

	ISTRUZIONI D'USO		Rev. 1
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm		Pag. 1

1 Nome commerciale:

EXELIGO

2 Fabbricante :

Target Ortodonzia srl

Address: via XX Settembre 5

CAP: 20024 – Garbagnate Milanese – MI - Italy Phone: +39 0299022150

P.Iva 06823780967

info@targetortodonzia.it

3 Dispositivo medico Regolamento 2017/745/UE



4 Descrizione:

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono all'Espansore Palatale EXELIGO, disponibile montato in 3 misure da 8, 10 e 12 mm .

L'espansore palatale EXELIGO viene generalmente modellato e poi saldato in corrispondenza dell'estremità dei bracci a delle bande ortodontiche preformate. Il dispositivo, realizzato in acciaio inossidabile, è confezionato in busta termosigillata PE e fornito non sterile.

Gli espansori palatali EXELIGO adempiono ai Requisiti Generali di Prestazione riportati nel Regolamento 2017/745 EC e successive modifiche e correzioni.

5 Destinazione d'uso

Gli espansori palatali Exeligo sono indicati in tutti i casi in cui sia richiesta espansione palatale rapida (RPE). Il posizionamento degli espansori palatali è consigliato quando le condizioni paradontali, funzionali e fisiche del paziente sono favorevoli.

Essi sono indicate per il trattamento di pazienti di età uguale o maggiore di sei anni, che manifestano dimensioni del mascellare superiore proporzionalmente ridotte rispetto a quella della mandibola.

NOTA: La scelta della misura dell'espansione (8 – 10 - 12mm.) è fatta da un medico dentista, basandosi sulle conoscenze acquisite durante la sua formazione e congiuntamente alla

	ISTRUZIONI D'USO		Rev. 1
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm		Pag. 2

diagnosi e al piano di trattamento per ciascun paziente.

6 Utilizzatori:

L'applicazione degli espansori palatali è limitata ai professionisti dentali qualificati.

L'uso da parte di persone fuori da questo contesto potrebbe causare danni irreversibili al paziente

7 Caratteristiche di prestazione:

L'espansione rapida del palato viene utilizzata nelle situazioni in cui la dimensione del mascellare superiore risulta proporzionalmente ridotta rispetto a quella della mandibola.

Tipicamente il trattamento ortodontico senza interruzione dura da 3 a 6 mesi, variando in ogni caso in base al deficit trasversale dell'arcata superiore e alle condizioni orali del paziente.

8 Benefici clinici:

I benefici principali che questi sistemi portano nella vita del paziente sono una più efficiente funzione masticatoria facilitando la deglutizione, una migliore digestione, una migliore igiene, la prevenzione di problemi occlusali, una migliore parlata e respirazione e il miglioramento estetico con l'allineamento e il livellamento dei denti.

9 Avvertenze:

 I prodotti contenenti Cromo e Nickel nella composizione possono causare reazioni allergiche in pazienti soggetti ad allergia da queste sostanze. In caso di reazione allergica, rimuovere l'apparecchio e avvisare il paziente di cercare assistenza.

 I prodotti Target Ortodonzia sono progettati e realizzati esclusivamente per singolo uso. Il riutilizzo o il ritrattamento può causare infezioni crociate, riduzione dell'efficienza nel legame e perdita di proprietà meccaniche a causa dell'usura naturale e delle forze applicate nella rimozione del prodotto.



Non utilizzare se il dispositivo risulta aperto o danneggiato.

Conservare il prodotto in luogo fresco, asciutto e lontano dalla luce diretta del sole, conservandolo nella confezione fino al momento dell'uso.

Il prodotto non è raccomandato in ambienti MRI, poiché riflette le onde magnetiche generate dal tomografo, impedendo o mascherando la corretta lettura dell'esame, devono quindi essere sempre rimossi prima della risonanza magnetica della testa e del collo.

	ISTRUZIONI D'USO	Rev. 1	
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm		Pag. 3

L'uso del prodotto è sicuro per donne in gravidanza. E' noto che, a causa dei cambiamenti ormonali durante la gravidanza, la donna diventa più suscettibile ad avere problemi paradontali. Durante i trattamenti ortodontici, la difficoltà di pulizia può aggravare questi problemi. È importante che la paziente si sottoponga a pulizia professionale ad intervalli regolari.

Per il trasporto il prodotto non richiede procedure specifiche e non presenta rischi per le persone.

Il prodotto viene fornito in condizioni non sterili, tuttavia ha dimostrato biocompatibilità e non sono necessarie misure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione.

Target Ortodonzia non è responsabile dei risultati ottenuti utilizzando il prodotto senza le precauzioni necessarie o la non conformità con le avvertenze e le istruzioni d'uso.

In caso di dubbio consultare il medico dentista.

In caso di incidente grave con il prodotto, deve essere inviata segnalazione a Target Ortodonzia ed all'autorità nazionale competente del paese in cui risiede il medico dentista.

Il medico dentista deve utilizzare le buone pratiche cliniche per lo smaltimento dei dispositivi medici in conformità con le vigenti normative sanitarie.

10 Controindicazioni:

- Pazienti con scarsa igiene orale
- Pazienti con incapacità di collaborare al trattamento
- Pazienti con allergia al Cromo e Nichel
- Malattie o limitazioni che potrebbero ostacolare il trattamento
- Complicanze paradontali esistenti

E' responsabilità del medico dentista identificare ogni possibile controindicazione che possa precludere l'uso del prodotto

11 Rischi Residui

L'espansore Palatale Exeligo non presenta rischi residui in quanto è stato progettato e realizzato in modo da non creare rischi sia durante l'attivazione dell'espansore per l'apertura del palato sia terminata la terapia ortodontica.

La valutazione del rischio complessivo, che prende in considerazione i rischi nel loro complesso, è ritenuta accettabile. Infatti gli indici di rischio identificati per ogni singola situazione di rischio risultano particolarmente bassi, e si ritiene che anche complessivamente il rischio risulti accettabile.

12 Effetti collaterali

	ISTRUZIONI D'USO		Rev. 1	
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm			Pag. 4

L'uso del dispositivo medico potrebbe provocare, complicanze paradontali, reazioni allergiche, difficoltà a mantenere l'igiene orale, difficoltà a parlare o masticare, disagio e dolore.

13 Composizione:

		Composizione Chimica –Valori massimi							
		C	Mn	Si	Cr	Ni	P	Mo	Other
304L	Bracci	0.03	2.0	1.0	18.0-20.0	8-10	0.045	0.02	N<0.1

		Composizione Chimica – Valori massimi							
		C	Mn	Si	Cr	Ni	P	Cu	S
303	Spine e Vite	0.15	2.0	1.0	17-19	8-10	0.045	1.0	0.15 min

14 Simboli e significato:

	Fabbricante	LOT	Lotto di produzione
	Consultare le Istruzioni d'uso	CE 0425	Conforme alla direttiva europea. 0425 rappresenta il numero dell'organismo di certificazione

	ISTRUZIONI D'USO		Rev. 1
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm		Pag. 5

	Attenzione		Prodotto contiene Cromo e Nichel
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata o rotta		Monouso
	Codice di riferimento del Prodotto		Dispositivo medico
	Data di scadenza		

15 Informazioni per il paziente:

I prodotti contenenti Cromo e Nichel possono causare reazioni allergiche in pazienti soggetti ad allergia da questi componenti.

Eseguire una buona e adeguata igiene orale quotidiana

La donna in gravidanza deve essere sottoposta a pulizia professionale a intervalli regolari.

Masticare cibi duri può causare la rottura o la caduta dei dispositivi;

In caso di danni, cercare un professionista qualificato;

Se ingerito o aspirato cercare assistenza medica;

Quando si pratica sport, indossare sempre protezioni per la bocca, poiché gli impatti possono danneggiare gli apparecchi e danneggiare la cavità orale;

Il prodotto non è raccomandato nell'ambiente MRI.

Eventuali effetti collaterali e/o indesiderati vanno segnalati al professionista qualificato.

16 Istruzioni per l'uso:

Le istruzioni descritte si riferiscono all'espansore palatale rapido EXELIGO, presente nella confezione, con scheda paziente e chiave di attivazione.

Il dispositivo confezionato presenta un'etichetta sull'esterno con tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto: Descrizione, Codice, Lotto, Fabbricante, Simboli riconosciuti.

Il tecnico prima di iniziare la modellazione dei bracci, dovrà:

- verificare la corrispondenza della misura dell'espansione con quella richiesta ed indicata sull'etichetta.

- Familiarizzare con il dispositivo girando la vite nel senso indicato dalla freccia, per aprire le braccia, per poi tornare nella posizione iniziale.

Terminata questa semplice operazione conoscitiva il tecnico deve iniziare la modellazione dei bracci utilizzando l'impronta fornita dal medico dentista.

Dopo aver posizionato l'espansore il medico dentista dovrà programmare visite periodiche

	ISTRUZIONI D'USO		Rev. 1
	ESPANSORE PALATALE EXELIGO 8 – 10 – 12 mm		Pag. 6

per verificare l'apertura del palato come da piano terapeutico

Al genitore verrà consegnato inoltre una Scheda per il paziente, cioè un modulo di registrazione del piano di trattamento in modo che possa tenere registrato il numero di attivazioni (fori) effettuate.

Nel caso in cui il genitore porti il sistema in sovra attivazione, cioè nel caso in cui per errore si continuasse ad attivare il sistema oltre il numero massimo di giri previsti (situazione peraltro improbabile se si utilizza la Scheda per il paziente), il dispositivo in configurazione finale non potrebbe smontarsi, in quanto all'interno del cavo orale è costantemente sottoposto alla forza di compressione esercitata dal palato che mantiene il sistema stabile.

TARGET Ortodonzia tiene a ribadire che l'ipotesi appena esposta è molto remota, tuttavia per rispondere anche a questa evenienza realmente inconsueta il dispositivo è stato progettato per permettere un certo numero di attivazioni in più rispetto al quantitativo di attivazioni nominale dei dispositivi nelle varie taglie.

17 Segnalazione di incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'utilizzo dell'espansore palatale EXELIGO deve essere segnalato all'Organismo Notificato, al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente



Target Ortodonzia srl
via XX Settembre 5
CAP: 20024 – Garbagnate
Milanese (MI)

info@targetortodonzia.it

Data:	Preparato da:	Approvato da:
Rev. 01 - Gen. 2023	G. Soldi – U.T.	C. Soldi - CEO