

In-Ovation® R

Bracket ortodontici autoleganti

ITA

USO PREVISTO:

Da utilizzarsi nel trattamento ortodontico dei denti naturali

INDICAZIONI PER L'USO:

Concepito per l'uso nel trattamento ortodontico dei denti naturali.

CONTROINDICAZIONI:

I bracket In-Ovation R non devono essere fissati alle superfici dei restauri o con smalto compromesso.

I bracket In-Ovation R sono controindicati per i pazienti con allergia al nichel.

⚠️AVVERTENZE:

Solo monouso.

Il dispositivo contiene nichel e può causare reazioni allergiche.

PRECAUZIONI:

Uso riservato agli utilizzatori professionali. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista.

Il bonding dei bracket ai denti compromessi (ossia con restauri grandi, a denti laterali pilastro, o con condizioni patologiche preesistenti) può accrescere il rischio di danno dentale.

Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi da quelli ortodontici.

Spiegare al paziente di non masticare né mordere sostanze dure come caramelle dure, ghiaccio o carote.

Se si apre la clip utilizzando l'opzione "Opin R", occorre evitare la sovraestensione della clip, perché potrebbe provocare deformazioni.

Il bonding sulle corone di porcellana o sulle faccette può causare chipping o rottura della corona o della faccetta durante il trattamento o il debonding.

Per il posizionamento, tenere il bracket in direzione mesio-distale. Se il bracket viene tenuto nella direzione dell'asse dentale, la clip può chiudersi.

Durante il bonding, prestare attenzione al materiale adesivo in eccesso, che potrebbe aderire alla clip e compromettere il meccanismo di apertura.

Nei casi di affollamento grave, cominciare utilizzando un filo rotondo sottile.

Non riutilizzare il prodotto. I rischi di riutilizzo includono infezione e contaminazione crociata per il paziente e il professionista sanitario.

In caso di evidente deformazione o deterioramento, non utilizzare. Contattare il produttore per richiedere assistenza.

In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'uso e invitare il paziente a consultare un medico.

EFFETTI INDESIDERATI:

Reazione allergica.

ISTRUZIONI DETTAGLIATE:

- Fissare il bracket a ogni dente utilizzando un adesivo ortodontico. Attenersi alle Istruzioni per l'uso dell'adesivo ortodontico.
- In questo momento, la clip è in posizione "aperta". Evitare che un eccesso di materiale adesivo entri in contatto con la clip, in quanto potrebbe solidificarsi e interferire con il corretto funzionamento della clip.
- Per il posizionamento, allineare le alette mesio-distali del bracket all'asse lungo del dente e la fessura dell'arco alla superficie occlusale. Come riferimento visivo utilizzare la linea VSL.
- Inserire l'arco nello slot e premere delicatamente la clip con la punta del dito. Quando si fissa il filo a un dente con una rotazione ingente, cominciare con un filo rotondo sottile (equivalente a Sentalloy® Blue) e posizionare il filo con uno strumento per la piegatura delle legature.
- Per cambiare il ilo, aprire la clip spingendo in basso in direzione occlusale sull'incavo ("coda di balena") della clip al centro delle alette per legature gengivali.
- *In alternativa, nei casi in cui l'incavo gengivale fosse inaccessibile per un'infiammazione della gengiva, è possibile utilizzare anche l'incavo "Opin-R" sulla superficie facciale della clip applicando una delicata pressione in direzione occlusale con un mini-scaler o un simile strumento.
* L'incavo "Opin R" non deve essere usato quale metodo principale per l'apertura degli attacchi In-Ovation R.
- Per chiudere la clip, applicare una pressione gengivale alla clip con la punta del dito.

PROCEDURA DI DEBONDING

Per il debonding, in primo luogo raschiare completamente il materiale adesivo vicino alla base; posizionare il cutter delle legature o lo strumento di debonding del bracket nella posizione occlusale/gengivale e premere.

GARANZIA E RESPONSABILITÀ LIMITATA

Il produttore garantisce che questo prodotto è esente da difetti nei materiali e nella manifattura.

L'unico obbligo del produttore e l'unico rimedio del cliente in caso di difetto dichiarato sarà limitato alla sostituzione della merce o al rimborso del prezzo di acquisto.

Si escludono tutte le garanzie implicite, comprese le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo o impiego.

LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Fatti salvi i divieti di legge, il Produttore non sarà responsabile di alcuna perdita o danno derivante da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria asserita, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva. Questa limitazione non si applica a lesioni personali a carico di terzi.

In-Ovation® R

Selbstligierende kieferorthopädische Brackets

DEU

VERWENDUNGSZWECK:

Für die kieferorthopädische Behandlung natürlicher Zähne gedacht.

INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH:

Für Patienten indiziert, bei denen eine kieferorthopädische Behandlung mittels der natürlichen Zahnbewegung erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN:

In-Ovation R-Brackets sollten nicht auf Restaurations- oder geschädigten Zahnschmelzoberflächen aufgeklebt werden.

In-Ovation R-Brackets sind für Patienten mit einer Nickelallergie kontraindiziert.

⚠️WARNUNGEN:

Nur zur einmaligen Verwendung.

Die Vorrichtung enthält Nickel und kann allergische Reaktionen auslösen.

WARNHINWEISE:

Nur für den professionellen Gebrauch. In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Zahnarzt oder auf zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Das Aufkleben der Brackets auf geschädigten Zähnen (d. h., mit großen Restaurationen, Zapfzähne, oder bestehende pathologische Zustände) kann das Risiko von Zahnschäden erhöhen.

Verwenden Sie das Produkt nur für kieferorthopädische Zwecke.

Weisen Sie die Patienten an, keine harten Substanzen, wie Bonbons, Eis oder Karotten, zu kauen oder auf diese zu beißen.

Falls Sie den Clip über die „Opin R“-Funktion öffnen, ist darauf zu achten, eine Überdehnung des Clips zu vermeiden, da er sonst verformt werden kann.

Das Aufkleben auf Porzellankronen oder -verblendungen kann zum Abspalten oder Brechen von Krone oder Verblendung während der Behandlung oder des Ablösens führen.

Zur Positionierung halten Sie das Bracket in die mesio-distale Richtung. Wird das Bracket in Richtung der Zahnachse gehalten, kann sich der Clip schließen.

Gehen Sie beim Aufkleben vorsichtig mit dem überschüssigen Kleber um, da er am Clip haften kann und so den Öffnungsmechanismus nachteilig beeinflusst.

Bei einem schweren Engstand verwenden Sie zunächst einen dünnen Runddraht.

Das Produkt nicht erneut verwenden. Bei einer Wiederverwendung besteht für Patienten und Gesundheitsdienstleister das Risiko von Infektionen und Kreuzkontamination.

Bemerken Sie eine Verformung oder einen Verschleiß, verwenden Sie die Vorrichtung nicht. Fordern Sie beim Hersteller Unterstützung an.

Tritt eine allergische Reaktion auf, beenden Sie sofort den Gebrauch und weisen Sie den Patienten an, einen Arzt zu konsultieren.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

Allergische Reaktionen.

SCHRITTWEISES VORGEHEN:

- Kleben Sie die Brackets mit einem kieferorthopädischen Kleber auf die einzelnen Zähne. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des kieferorthopädischen Klebers.
- Zu diesem Zeitpunkt ist der Clip in einer „geöffneten“ Position. Vermeiden Sie es, dass überschüssige Kleber mit dem Clip in Berührung kommt, da er sich verfestigen und die ordnungsgemäße Funktion des Clips beeinträchtigen kann.
- Zur Positionierung richten Sie die mesio-distalen Flügel des Brackets mit der langen Zahnachse und den Bogen-Slot mit der Okklusalfäche aus. Verwenden Sie die vertikale Markierung als visuelle Referenz.
- Setzen Sie den Bogen in den Slot und drücken Sie den Clip leicht mit der Fingerspitze. Bei der Fixierung des Drahtes auf einem weitgehend verdrehten Zahn verwenden Sie zunächst einen dünnen Draht (ähnlich Sentalloy® Blue) und setzen Sie den Draht mit einem Ligaturinstrument ein.
- Wenn Sie den Draht wechseln, öffnen Sie den Clip durch okklusalen Druck auf die Einkerbung (in V-Form) des Clips im Zentrum der gingivalen Bindungslügel.
- *Alternativ können Sie in Fällen, in denen die gingivale Einkerbung aufgrund einer gingivalen Entzündung nicht zugänglich ist, auch die „Opin R“-Einkerbung an der fazialen Oberfläche des Clips verwenden, indem Sie einen sanften okklusalen Druck mit einem Minischaber oder einem ähnlichen Instrument ausüben.
* Die „Opin R“-Funktion sollte nicht als primäre Methode zum Öffnen von In-Ovation R-Brackets angewandt werden.
- Zum Schließen des Clips üben Sie gingivalen Druck mit einem behandschutten Finger auf den Clip aus.

VORGESCHLAGENES VERFAHREN ZUM ABLÖSEN

Zum Ablösen kratzen Sie zuerst den Kleber nahe der Grundfläche vollständig ab. Platzieren Sie dann einen Ligaturen Cutter oder ein Bracketentfernungsinstrument in die okklusale/gingivale Position und drücken Sie diesen/dieses zusammen.

GARANTIE UND EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Die einzige Verpflichtung des Herstellers und der einzige Rechtsbehelf des Kunden im Falle eines behaupteten Mangels beschränken sich auf Ersatzwerk oder die Rückerstattung des Kaufpreises.

Alle implizierten Garantien, einschließlich implizierter Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck oder Gebrauch, werden ausgeschlossen.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Ausgenommen wo rechtlich verboten, übernimmt der Hersteller keine Haftung für jegliche, durch dieses Produkt entstandene Verluste oder Schäden, ob auf direkte, indirekte, spezielle, zufällige oder folgerichtige Weise, ungeachtet der geltenden Theorie, einschließlich Garantie, Vertrag, Sorgfaltspflichtverletzung oder Gefährdungshaftung. Diese Beschränkung gilt nicht für Personenschäden Dritter.

In-Ovation® R

Orthodontische zelfligerende brackets

DUT

BEOOGD GEBRUIK:

Bestemd voor gebruik bij de orthodontische behandeling van natuurlijke tanden.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:

Geïndiceerd voor patiënten die orthodontische behandeling nodig waarbij natuurlijke tanden worden verplaatst.

CONTRA-INDICATIES:

In-Ovation R-brackets mogen niet worden gehecht aan restauratieoppervlakken of aangetaste glazuuroppervlakken.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van In-Ovation R-brackets bij patiënten met een allergie voor nikkel.

⚠️WAARSCHUWINGEN:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Hulpmiddel bevat nikkel en kan allergische reacties veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een tandarts worden verkocht.

Hechting van brackets aan aangetaste tanden (d.w.z. met grote restauraties, aan ondermaatse laterale snijtanden of bij reeds aanwezige pathologische condities) kan het risico van tandbeschadiging verhogen.

Gebruik het product voor geen enkel ander doeleinde dan voor orthodontie.

Geef patiënten de instructie om kauen of bijten van harde voorwerpen zoals hard snoep, ijs en wortels te vermijden.

Als de clip wordt geopend met de 'Opin R'-functie, zorg er dan voor dat de clip niet wordt overstrekt omdat de clip hierdoor kan vervormen.

Hechting aan porseleinen kronen of facings kan afschilferen of breken van de kroon of facing veroorzaken tijdens de behandeling of bij het verwijderen.

Voor het positioneren houd u de bracket in mesio-distale richting. Als de bracket in de richting van de tandas wordt gehouden, kan de clip zich sluiten.

Wees bij het hechten voorzichtig met overtollig hechtmateriaal, want dit kan zich aan de clip hechten, waardoor de goede werking van het openingsmechanisme wordt verstoord.

Gebruik bij ernstige crowding aanvankelijk een dunne, ronde draad.

Gebruik het product niet opnieuw. Risico's bij hergebruik zijn onder meer infectie en kruisbesmetting voor de patiënt en de zorgverlener.

Als vervorming of aantasting wordt geconstateerd, niet gebruiken. Wend u tot de fabrikant voor advies.

Als er een allergische reactie optreedt, het gebruik onmiddellijk staken en de patiënt doorverwijzen naar een arts.

ONGUNSTIGE REACTIES:

Allergische reactie.

STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES:

- Hecht de bracket aan elke tand met een orthodontische kleefmiddel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het orthodontische kleefmiddel.
- Op dit moment staat de clip in een "open" stand. Voorkom aanraking van de clip met overtollig hechtmateriaal, want dit kan uitharden en de juiste werking van de clip belemmeren.
- Voor het positioneren lijnt u de mesio-distale vleugels van de bracket uit met de lange as van de tand, en de boogdraadsleuf met het occlusale vlak. Gebruik de verticale middellijn als visuele referentiepunt.
- Steek de boogdraad in de sleuf en druk zachtjes op de clip met een vingertop. Bij bevestiging van de draad aan een grotendeels gedraaide tand gebruikt u aanvankelijk een dunne ronde draad (equivalent aan Sentalloy® Blue) en brengt u de draad op zijn plaats met een ligatuur-tucker.
- Bij het vervangen van de draad opent u de clip door occlusaal op de inkeping ("walvisstaart") van de clip in het midden van de gingivale knoopvleugels.
- *Alternatief: indien de gingivale inkeping niet toegankelijk is vanwege een gingivale ontsteking, kunt u ook de 'Opin-R'-inkeping op het oppervlak van de clip gebruiken door lichte occlusale druk uit te oefenen met een klein instrument.
* De 'Opin R'-functie moet niet worden gebruikt als de standaardmethode om In-Ovation R-beugels te openen.
- Om de clip te sluiten, oefent u gewoon gingivale druk uit op de clip met een gehandschoende vinger.

VOORGESTELDE VERWIJDERINGSPROCEDURE

Voor de verwijdering schraapt u eerst het hechtmateriaal nabij de basis volledig weg; plaats een ligatuur-snijder of bracket-verwijderingsinstrument in de occlusale/gingivale positie en knijp.

GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSVERHAAL

De fabrikant garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De enige verplichting van de fabrikant en het enige rechtsverhaal van de klant bij een eventueel geclaimd defect is beperkt tot vervanging van het artikel of goederding van de aankoopprijs.

Alle geïmpliceerde garanties, waaronder geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, worden hierbij afgewezen.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Behalve waar dit wettelijk verboden is, kan de fabrikant niet aansprakelijk worden gesteld voor eventueel verlies of eventuele schade ten gevolge van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere, bijkomende of gevolgschade betreft, ongeacht de aangehaalde rechtsgrond, met inbegrip van garantie, verbintenissenrecht, nalatigheid en risicoaansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op vorderingen wegens persoonlijk letsel van derden.



In-Ovation® R Orthodontic Self-Ligating Brackets



DIRECTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRUIKSAANWIJZING



Manufacturer:
DENTSPLY GAC International
One CA Plaza, Suite 100
Islandia, NY 11749 USA
Tel: 800-645-5530
Fax: 631-357-8793
www.dentsplysirona.com/orthodontics



Made in USA
#DFU-0101 Rev. 05
Issued 04/17

In-Ovation® R Orthodontic Self-Ligating Brackets

INTENDED USE:
Intended to be used in orthodontic treatment of natural teeth.

INDICATIONS FOR USE:
Indicated for patients requiring orthodontic treatment by movement of natural teeth.

CONTRAINDICATIONS:
In-Ovation® R brackets should not be bonded to restorative or compromised enamel surfaces.

In-Ovation® R brackets are contraindicated for patients with an allergy to Nickel.

⚠️WARNINGS:
Single use only.

Device contains nickel and may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS:
For professional use only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Dentist.

Bonding of brackets to compromised teeth (i.e., with large restorations, to peg laterals, or pre-existing pathological conditions) can increase the risk of tooth damage.

Do not use product for anything other than orthodontic purposes.

Instruct patients not to chew or bite hard substances such as hard candy, ice or carrots.

If opening the clip via the “Opin R” feature, care should be taken to avoid overextension of the clip which may cause deformation.

Bonding to porcelain crowns or facings may cause chipping or breakage of the crown or facing during treatment or debonding.

For positioning, hold the bracket in the mesiodistal direction. If the bracket is held in the dental axis direction, the clip may close.

When bonding, take precautions with excess bonding material, or it may adhere to the clip, adversely affecting the opening mechanism.

For a severe case of crowding, initially use thin round wire.

Do not reuse the product. Risks of reuse include infection and cross-contamination to patient and healthcare provider.

If deformation or deterioration is recognized, do not use. Contact manufacturer for assistance.

If an allergic reaction occurs, discontinue use immediately and direct the patient to consult a physician.

ADVERSE REACTIONS:

Allergic reaction.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS:

- Bond the bracket to each tooth using an orthodontic adhesive. Refer to orthodontic adhesive’s Directions for Use.
- At this time, the clip is in an “open” position. Avoid excess bonding material coming in contact with the clip as it could become solidified and interfere with proper clip functionality.
- For positioning, align the mesiodistal wings of the bracket with the long axis of the tooth, and the archwire slot with the occlusal surface. Use the Vertical Scribe Line as a visual reference.
- Insert the archwire into the slot, and push the clip lightly with a fingertip. When fixing the wire to a largely rotated tooth, initially use thin round wire (equivalent to Sentalloy® Blue) and seat the wire with a Ligature Tucking Instrument.
- When changing the wire, open the clip by pushing down occlusally on the notch (“Whale Tail”) of the clip in the center of the gingival tie wings.
 - *Alternatively in cases where the gingival notch is inaccessible due to gingival inflammation, you can also utilize the “Opin-R” notch on the facial surface of the clip applying gentle pressure occlusally with a mini scaler or similar instrument.
 - *The “Opin R” feature should not be used as the primary method for opening In-Ovation R brackets.
- To close the clip; simply apply gingival pressure to the clip with a gloved finger.

SUGGESTED DE-BONDING PROCEDURE

For de-bonding, first fully scrape off the bonding material near the base; place a ligature cutter or bracket de-bonding instrument in the occlusal/gingival position and squeeze.

WARRANTY AND LIMITED REMEDY

Manufacturer warrants that this product is free from defects in materials and manufacture.

Manufacturer’s sole obligation and customer’s sole remedy in the event of a claimed defect shall be limited to replacement merchandise or refund of the purchase price.

All implied warranties, including implied warranties of merchantability or fitness for any particular purpose or use are disclaimed.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, Manufacturer will not be liable for any loss or damages arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental, or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. This limitation does not apply to third party personal injury claims.

In-Ovation® R Brackets autoligantes ortodóncicos

USO PREVISTO:
Diseñados para utilizarse en el tratamiento ortodóncico de dientes naturales.

INDICACIONES DE USO:
Indicados para pacientes que requieren tratamiento ortodóncico mediante el movimiento de los dientes naturales.

CONTRAINDICACIONES:
Los brackets In-Ovation R no deben adherirse a superficies con esmalte restaurativas o comprometidas.

Los brackets In-Ovation R están contraindicados en el caso de pacientes con alergia al níquel.

⚠️ADVERTENCIAS:
Debe utilizarse una sola vez.

El dispositivo contiene níquel y puede causar reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES:

Solo para uso profesional. La ley federal de los EE. UU. ordena que este dispositivo solo puede ser vendido o recetado por un dentista.

La adhesión de brackets a dientes comprometidos (es decir, con grandes restauraciones, para sujetar laterales o con condiciones patológicas preexistentes) puede incrementar el riesgo de daños en los dientes.

No utilice el producto para ningún fin que no sea ortodóncico.

Ordene a los pacientes que no mastiquen ni muerdan objetos duros tales como caramelo duro, hielo o zanahoria.

Si abre el clip utilizando la característica “Opin R”, tenga la precaución de no exceder la apertura ya que el clip podría deformarse.

La adhesión a coronas o revestimientos de porcelana puede causar quiebres o rupturas de la corona o revestimiento durante el tratamiento o para desprender el producto.

Para colocar el bracket en su posición, sosténgalo en dirección mesiodistal. Si se sostiene el bracket en la dirección del eje dental, el clip puede cerrarse.

Al adherir el bracket, tenga cuidado con el exceso de pegamento; de lo contrario, puede adherirse al clip y afectar negativamente el mecanismo de apertura.

En el caso grave de hacinamiento, en un principio utilice alambre redondo delgado.

No reutilice el producto. Los riesgos de reutilización incluyen infección y contaminación cruzada en el paciente y en el proveedor de atención médica.

Si se observa deformación o deterioro, no lo utilice. Comuníquese con el fabricante para obtener ayuda.

Si ocurre una reacción alérgica, interrumpa el uso de inmediato y pida al paciente que consulte con un médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacción alérgica.

INSTRUCCIONES PASO A PASO:

- Adhiera el bracket a cada diente utilizando un adhesivo ortodóncico. Consulte las instrucciones de uso del adhesivo ortodóncico.
- En este momento, el clip está en una posición “abierta”. Evite el exceso de material adhesivo que entra en contacto con el clip, ya que puede solidificarse e interferir con la funcionalidad correcta del clip.
- Para ponerlo en su lugar, alinee las aletas mesiodistales del bracket con el eje largo del diente, y la ranura del arco de alambre con la superficie oclusal. Utilice la línea milimétrica vertical como referencia visual.
- Inserte el arco de alambre en la ranura y presione el clip ligeramente con la punta del dedo. Cuando fije el alambre a un diente rotado considerablemente, en un principio utilice alambre redondo delgado (equivalente a Sentalloy® Blue) y fije el alambre con un instrumento para insertar ligas.
- Para cambiar el alambre, abra el clip empujando en sentido oclusal la proyección (“cola de ballena”) del clip en la parte central de las aletas de atadura gingivales.
 - * La característica “Opin R” no debe utilizarse como método primario para abrir aparatos fijos In-Ovation R.
- Para cerrar el clip, simplemente ejerza presión en sentido gingival sobre el clip con un dedo protegido con guantes.

PROCEDIMIENTO DE DESPRENDIMIENTO SUGERIDO

Para desprender, primero raspe completamente el material adhesivo cerca de la base; luego, coloque un cortador de ligas o instrumento para desprender brackets en posición oclusal/gingival y gire.

GARANTÍA Y COMPENSACIÓN LIMITADA

El Fabricante garantiza que este producto está libre de defectos materiales y de fabricación.

La única obligación del Fabricante y la única compensación para el cliente en caso de un supuesto defecto se limita al reemplazo de la mercancía o la devolución del dinero invertido en el producto.

Todas las garantías implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin o uso particular, no son aplicables.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

A excepción de lo prohibido por ley, el Fabricante no es responsable de la pérdida o los daños derivados de este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o consecuentes, independientemente de la teoría declarada, que incluye garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta. Esta limitación no se aplica a reclamos de lesiones personales a terceros.

In-Ovation® R Bráquetes autoligados ortodônticos

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
Destinam-se a ser utilizados no tratamento ortodôntico de dentes naturais.

INDICATIONS FOR USE:
Indicado para doentes que requerem um tratamento ortodôntico através do movimento dos dentes naturais.

CONTRAINDICAÇÕES:
Os bráquetes In-Ovation R não devem ser unidos a superfícies de esmalte restauradas ou comprometidas.

Os bráquetes In-Ovation R estão contraindicados em doentes com alergia ao níquel

⚠️ADVERTÊNCIAS:
Apenas para uma única utilização.

O dispositivo contém níquel e pode causar reações alérgicas.

PRECAUÇÕES:

Apenas para uso profissional. As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo aos dentistas ou a pedido dos mesmos.

A união de bráquetes a dentes comprometidos (ou seja, com restauros extensos, microdontia dos incisivos laterais, ou condições patológicas pré-existentes) pode aumentar o risco de danos nos dentes.

Utilizar o produto apenas para fins ortodônticos.

Instruir os doentes para não mastigarem ou trincarem substâncias duras, como rebuçados duros, gelo ou cenouras.

Se abrir o clip através da funcionalidade de “Opin R”, é necessário ter cuidado para evitar uma extensão excessiva do clip que pode provocar deformação.

A união a coronas ou facetas cerâmicas pode causar o lascamento ou quebra da coroa ou da faceta durante o tratamento ou a remoção.

Para o posicionamento, segurar o bráquete na direção méσιο-distal. Se o bráquete for seguro na direção do eixo dentário, o clip pode fechar.

Ao unir, ter atenção para não utilizar material de união em excesso, uma vez que poderá aderir ao clip, afetando de forma adversa o mecanismo de abertura.

Em casos de apinhamento dentário grave, utilizar de início fio redondo fino.

Não reutilizar o produto. Os riscos de reutilização incluem a infeção e contaminação cruzada para o doente e o profissional de cuidados de saúde.

Se observar deformação ou deterioração, não utilizar. Contactar o fabricante para obter assistência.

Se ocorrer uma reação alérgica, descontinuar imediatamente a utilização e encaminhar o doente para um médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Reação alérgica.

INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

- Unir o bráquete a cada dente utilizando adesivo ortodôntico. Consultar as Instruções de Utilização do adesivo ortodôntico.
- Neste momento o clip está na posição “aberta”. Evite que material de união em excesso entre em contacto com o clip uma vez que pode solidificar e interferir com o funcionamento correto do clip.
- Para o posicionamento, alinhar as asas méσιο-distais do bráquete com o eixo longitudinal do dente, e a ranhura para o fio em forma de arco com a superfície oclusal. Utilizar a linha de gradação vertical como referência visual.
- Inserir o fio em forma de arco na ranhura, e empurrar ligeiramente o clip com a ponta do dedo. Ao fixar o fio a um dente muito rotacionado, utilizar de início fio redondo fino (equivalente a Sentalloy® Blue) e assentar o fio com um instrumento de colocação de ligaduras.
- Quando substituir o fio, abrir o clip inserindo um instrumento pontiagudo, como um raspador, no orifício de fecho da parte facial do clip e puxar o clip na direção oclusal.
 - *Alternativamente nos casos em que a fenda gengival não está acessível devido a inflamação gengival, poderá também utilizar a fenda “Opin-R” na superfície facial do clip, aplicando uma pressão ligeira oclusalmente com uma mini-escala ou instrumento similar.
 - *A funcionalidade “Opin R” não deve ser utilizada como método primário para a abertura dos brackets In-Ovation R.
- Para fechar o clip, aplique simplesmente pressão gengival ao clip usando um dedo com luva.

PROCEDIMENTO SUGERIDO PARA A REMOÇÃO

Para a remoção, raspar primeiro todo o material de união próximo da base. Colocar um cortador de ligadura ou instrumento de remoção de bráquete na posição oclusal/gingival e apertar.

GARANTIA E REPARAÇÃO LIMITADA

O fabricante garante que este produto não possui defeitos de material nem de fabrico.

A única obrigação do fabricante e a única reparação do cliente em caso de reclamação por defeito é limitada à substituição da mercadoria ou reembolso do preço de compra.

Todas as garantias implícitas, incluindo garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação para qualquer fim ou utilização particulares, são recusadas.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde proibido por lei, o fabricante não será responsável por perdas ou danos resultantes deste produto, quer sejam diretos ou indiretos, especiais, incidentais, ou consecuais, independientemente da teoria declarada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva. Esta limitação não se aplica a reclamações por lesões pessoais a terceiros.

In-Ovation® R Brackets orthodontiques auto-ligaturants

UTILISATION PRÉVUE :
Destiné au traitement orthodontique des dents naturelles.

MODE D’EMPLOI :
Indiqué chez les patients nécessitant un traitement orthodontique par déplacement des dents naturelles.

CONTRE-INDICATIONS :
Les brackets In-Ovation R ne doivent pas être collés sur des restaurations, ni sur un émail abîmé.

Les brackets In-Ovation R sont contre-indiqués chez les patients présentant une allergie au nickel.

⚠️AVERTISSEMENTS :
À usage unique seulement.

Le dispositif contient du nickel pouvant provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE :

À l’usage des professionnels uniquement. Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu’à un dentiste ou sur prescription d’un dentiste.

Le collage de brackets sur des dents fragiles (par exemple restaurations importantes, incisives latérales en grain de riz ou pathologies pré-existantes) peut augmenter le risque de détérioration des dents.

Ne pas utiliser le produit à d’autres fins que les traitements orthodontiques.

Éduquer le patient pour qu’il ne mâche pas, ni ne morde de substances dures, par exemple des bonbons, de la glace ou des cordes.

En cas d’ouverture de l’agrafe à l’aide de la fonction « Opin R », veiller à éviter l’extension excessive de l’agrafe, susceptible d’entraîner une déformation.

Le collage sur des facettes ou couronnes en porcelaine peut créer des éclats ou fissures de la couronne ou de la facette pendant le traitement ou au cours du décollage.

Pour mettre en place le bracket, le tenir dans le sens méσιο-distal. S’il est maintenu dans le sens axial de la dent, le clip peut se refermer.

Lors du collage, veiller à ne pas appliquer trop de matériau de collage car il pourrait adhérer au clip et entraver le mécanisme d’ouverture.

Dans les cas d’encombrement important, commencer par utiliser un fil rond fin.

Ne pas réutiliser le produit. La réutilisation entraîne des risques d’infection et de contamination croisée pour le patient comme pour le professionnel de santé.

En cas de signes de déformation ou de détérioration, ne pas utiliser le produit. Contacter le fabricant pour obtenir de l’aide.

En cas de réaction allergique, interrompre immédiatement l’utilisation du produit et adresser le patient à un médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Réaction allergique.

INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES :

- Coller le bracket sur chaque dent à l'aide d'un adhésif orthodontique. Se reporter au mode d'emploi de l'adhésif orthodontique.
- Le clip est alors en position Ouverte. Éviter de mettre en contact trop de matériau avec le clip car il pourrait se solidifier et interférer avec le fonctionnement correct du clip.
- Pour la mise en place, aligner les ailettes méσιο-distales du bracket avec l'axe long de la dent, et l'encoche du fil avec la surface occlusale. Utiliser la ligne de repérage verticale comme référence visuelle.
- Insérer le fil dans l'encoche et pousser légèrement le clip du bout du doigt. En cas de fixation du fil sur une dent fortement tournée, commencer par utiliser un fil rond fin (Sentalloy® Blue ou équivalent) et positionner le fil avec une pince à ligature.
- Lors du changement de il, ouvrir l'agrafe en exerçant une pression occlusale, sur l'encoche (« Queue de baleine ») de l'agrafe, au centre des ailettes gingivales d'ancrage.
- ‘Ou bien, au cas où l'encoche gingivale serait inaccessible en raison d'une inflammation de la gencive, il est également possible d'utiliser l'encoche « Opin-R » située sur la partie faciale de l'agrafe, en appliquant une légère pression occlusale à l'aide d'un mini scaler ou d'un instrument similaire. * La fonction « Opin R » ne doit pas être utilisée en premier lieu pour l'ouverture des brackets In-Ovation R.
- Pour fermer l'agrafe, appliquer simplement une pression gingivale sur l'agrafe avec un doigt ganté.

PROCÉDURE DE DÉCOLLAGE SUGGÉRÉE

Pour le décollage, commencer par gratter intégralement le matériau de collage à proximité de la base ; placer une pince coupante à ligature ou une pince à ôter les brackets en position occlusale/gingivale et appuyer.

GARANTIE ET RECOURS LIMITÉ

Le fabricant garantit que ce produit est dénué de tout défaut de matériau ou de fabrication.

L'unique obligation du fabricant et l'unique recours du client en cas de défaut allégué se limite au remplacement de la marchandise ou au remboursement du prix d'achat.

Le fabricant décline toutes les garanties implicites, y compris les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à une fin ou une utilisation précise.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Sauf interdiction légale, le Fabricant ne peut être tenu pour responsable d'éventuelles pertes ou d'éventuels dommages découlant de ce produit, qu'ils soient directs, indirects, particuliers, accessoires ou secondaires, indépendamment de l'argument juridique invoqué, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte. Cette restriction ne s'applique pas aux réclamations pour lésions corporelles de tierces personnes.

ENG

ESP

POR

FRA

