

**ITALIAN ORTHODONTIC SYSTEM** S.r.l.

Unipersonale

Sede Legale e Amministrativa : Via Merighi n. 30/3 - 30/4 - 40055 Villanova di Castenaso \* Bologna  
Telefono ++39 051 6240560 r.a. - Telefax ++39 051 6240074 - Internet : [www.itaonet.com](http://www.itaonet.com) - e-mail : [info@itaonet.com](mailto:info@itaonet.com)  
Reg. Imprese / Cod. Fisc. / Part. IVA IT 03311480374 - R.E.A. n. 279982  
Capitale Sociale € 10.400 Interamente versato

## DICHIARAZIONE PRODUTTORE

**Denominazione:** Maschera Facciale Ortodontica

**Codice di riferimento:** 05-001,05-001B,05-001G,05-001R,05-001V,05-002,05-002B,05-002G,05-002R,05-002V.

**Sintetica descrizione :**

Il prodotto definito Maschera Facciale Ortodontica può essere considerato un dispositivo medico ortodontico per trazione antero-posteriore. La Maschera Facciale è costituita da due supporti laterali in filo di acciaio inox di diametro mm.2 collegati per mezzo di inserti ad una mentoniera ed un frontale in materiale plastico ed a una griglia anteriore in filo acciaio inox di diametro mm.2 portante due supporti regolabili per l'ancoraggio di trazioni elastiche. La Maschera Facciale Ortodontica prodotta da ITA.O è regolabile nelle dimensioni verticali e orizzontali per mezzo delle viti di regolazione inserite negli inserti , rendendola facilmente adattabile alle dimensioni del viso del paziente utilizzatore. Viene prodotta in due misure mini e maxi e in diverse colorazioni a seconda delle varianti.

**Banca dati e Repertorio Ministero della Salute italiano**

CODICE	DESCRIZIONE	N.REG.
05-001	Maschera Facciale Maxi Bianca 1pz.	894816/R
05-001B	Maschera Facciale Maxi Blu 1pz.	897514/R
05-001G	Maschera Facciale Ma xi Gialla 1pz.	897517/R
05-001R	Maschera Facciale Maxi Rossa 1pz.	897534/R
05-001V	Maschera Facciale Maxi Verde 1pz.	897554/R
05-002	Maschera Facciale Mini Bianca 1pz.	897575/R
05-002B	Maschera Facciale Mini Blu 1pz.	897594/R
05-002G	Maschera Facciale Mini Gialla 1pz.	897614/R
05-002R	Maschera Facciale Mini Rossa 1pz.	897654/R
05-002V	Maschera Facciale Mini Verde 1pz.	897674/R



**ITALIAN ORTHODONTIC SYSTEM** S.r.l.

Unipersonale

Sede Legale e Amministrativa : Via Merighi n. 30/3 - 30/4 - 40055 Villanova di Castenaso \* Bologna  
Telefono ++39 051 6240560 r.a. - Telefax ++39 051 6240074 - Internet : [www.itaonet.com](http://www.itaonet.com) - e-mail : [info@itaonet.com](mailto:info@itaonet.com)  
Reg.Imprese / Cod. Fisc. / Part. IVA IT 03311480374 - R.E.A. n. 279982  
Capitale Sociale € 10.400 Interamente versato

### **Destinazione d'uso:**

La Maschera Facciale Ortodontica è un dispositivo medico utilizzato nelle terapie ortodontiche per la correzione delle malocclusioni dentali. Il prodotto prima di essere utilizzato sul paziente dovrà essere adattato e modellato a misura del singolo caso da personale e/o operatori abilitati.

La Maschera Facciale Ortodontica utilizzata come ancoraggio esterno dopo essere stata adattata e modellata alle dimensioni del viso del paziente, viene appoggiata sulla fronte e sul mento del medesimo tramite l'appoggio frontale e mentoniero e collegata a vari dispositivi già in essere nella bocca del paziente tramite degli elastici che vengono agganciati ai supporti della griglia. In questo modo si ottengono delle forze di trazione antero-posteriori che permettono la modificazione della posizione dei denti e del mascellare.

### **Classificazione:**

La famiglia di dispositivi definiti come Maschera Facciale Ortodontica sono dispositivi medici classificati come:

- Dispositivo a breve termine
- Dispositivo non invasivo
- Non è uno strumento implantabile
- Non è un dispositivo medico attivo

Il dispositivo appartiene alla **classe I**

A tale dispositivo quindi si applica la Regola 1 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42 CEE e della Direttiva 2007/47/CE

### **Direttive e Leggi:**

- Direttiva 93/42 CEE (D.Lgs n.46/97) e Direttiva 2007/47/CE (D.Lgs n.37/2010) sui dispositivi medici
- DL 6 aprile 2005 n° 67 direttiva 2003/32/CE dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale. Con riferimento a quanto evidenziato in articolo 1 comma 4.

### **Materiali impiegati:**

- Frontale e mentoniera: materiale plastico ABS Axtrolac GP40 Arcoplex con inserti filettati in acciaio cod. 29817 Rivit
- Guarnizione coprivite griglia e guarnizione coprifilo: materiale plastico Polietilene Eraclene MS 80 Syndial
- Cuscinetti adesivi in pelle: crosta di vitello scamosciata
- Inserto cilindrico: in ottone tornito nikelato
- Inserto rettangolare: in ottone tornito nikelato
- Vite grano passo grosso M 3x3: in acciaio classe 45H
- Vite grano passo grosso M 3x4: in acciaio classe 45H
- Vite Testa cilindrica passo grosso M 3x5: DIN 84 in acciaio inox austenitico tipo A2
- Chiave esagonale: non temprata 1,5 mm zincata
- Bracci laterali Dx/Sx misura Mini: in filo acciaio inox AISI 302 lucido diametro mm. 2
- Bracci laterali Dx/Sx misura Maxi: in filo acciaio inox AISI 302 lucido diametro mm. 2
- Griglia in filo acciaio inox AISI 302 lucido diametro mm. 2



**ITALIAN ORTHODONTIC SYSTEM S.r.l.**

Unipersonale

Sede Legale e Amministrativa : Via Merighi n. 30/3 – 30/4 – 40055 Villanova di Castenaso \* Bologna  
Telefono ++39 051 6240560 r.a. - Telefax ++39 051 6240074 - Internet : [www.itaonet.com](http://www.itaonet.com) - e-mail : [Info@itaonet.com](mailto:Info@itaonet.com)  
Reg.Imprese / Cod. Fisc. / Part. IVA IT 03311480374 - R.E.A. n. 279982  
Capitale Sociale € 10.400 Interamente versato

**Controindicazioni:**

Non sono conosciute particolari controindicazioni. Il prodotto non è venuto a contatto con latex né durante la sua fabbricazione né durante il suo confezionamento.

**Valutazione clinica:**

In conformità con l'allegato X delle linee guida 93 / 42 CEE, punti 1.1 e 1.1.1, la valutazione clinica avviene mediante la letteratura scientifica pertinente ed attualmente disponibile nonché con l'esistente esperienza pratica. Non esistono rapporti che riferiscano sulla inqualificabilità del dispositivo medico per la pratica clinica.

Documentazione Bibliografica di riferimento:

- "Manuale tecnica ortodontica" edizioni Martina Bologna;
- "Ortodonzia pratica" edizioni Martina Bologna;
- "Linee guida per la terapia ortopedica ed ortodontica" edizioni Martina Bologna;
- "Il disgiuntore rapido del palato" edizioni Martina Bologna.

Villanova di Castenaso,

19/04/2017

ITA.O Italian Orthodontic System S.r.l.

Legale Rappresentante

Alessandra Ferroni