

**Эксплуатационная документация
производителя
на медицинское изделие**

**Брекеты и приспособления
для формирования
ортодонтических аппаратов в
наборах и отдельных упаковках**

**для применения на территории Российской
Федерации**

Инструкция по применению Брекетов и приспособлений для формирования ортодонтических аппаратов

1. Назначение

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов являются системой челюстно-ортопедической коррекции. Система состоит из брекетов, колец и прочих компонентов.

Система может дополняться другими челюстно-ортопедическими изделиями, например, имплантатами, аппаратами II/III-го класса, другими челюстно-ортопедическими вспомогательными средствами. В любом случае для применения системы необходим клей, цемент и инструменты. Следует принять во внимание инструкции по применению соответствующих производителей.

Применение системы охватывает весь спектр несъемной челюстно-ортопедических аппаратов как в отношении функциональности, так и в отношении эстетики. Система может применяться также и в сочетании с дополнительными челюстно-хирургическими лечебными мероприятиями.

2. Показания

Для коррекции расположения зубов, соотношения зубных осей и функциональности при медицинской или эстетической необходимости

3. Противопоказания

- Недостаточная гигиена ротовой полости пациента
- отсутствие способности пациента к сотрудничеству при проведении лечебных мероприятий
- Известные аллергии на компонент системы
- Основные заболевания, которые не позволяют проводить челюстно-ортопедическое лечение
- Уже имеющаяся резорбция корней зубов
- Уже имеющаяся декальцинация зубной эмали

4. Дезинфекция/чистота

Продукция поставляется не стерильной, с определенной степенью чистоты относительно требований челюстно-ортопедического лечения.

С этой целью на всех этапах производства, упаковки и логистики действуют существующие в Германии предписания и директивы для челюстно-ортопедических практик и лабораторий.

Кольца, которые были опробованы пациентами, перед возвратом в контейнер для колец следует подвергнуть стерилизации при следующих условиях:

- Очистка кольца в предназначенной для этого ультразвуковой ванне
- Последующая стерилизация в автоклавах (134°C не менее 3-х минут) или стерилизация горячим воздухом при температуре 180°C не менее 30-ти минут). При необходимости соблюдать другие требования национальных стандартов.

5. Предупреждения

Система предназначена для одноразового, ортодонтического применения.

Данную систему разрешено применять только стоматологам или стоматологам-специалистам в области челюстной ортопедии. При необходимости соблюдать другие национальные предписания.

Если упаковка слишком сильно повреждена, что это привело к заражению изделия, то дальнейшее использование изделия запрещается без проведения дополнительных мероприятий. Запрещается применять поврежденные изделия, а также изделия, которые явно не соответствуют указаниям на этикетке или инструкции по применению. При наличии известных аллергий следует выбирать изделия из материалов, не содержащих компоненты, которые могли бы вызвать аллергическую реакцию у пациента.

При подозрении на аллергические реакции челюстно-ортопедические изделия следует незамедлительно удалить.

6. Общие указания для пациентов

Отсутствует информация относительно того, что определенные средства по уходу за зубами не подходят. Дополнительно рекомендуется применение антибактериальных растворов для полоскания ротовой полости. Употребление твердой пищи может способствовать отклеиванию замкового крепления.

При занятиях определенными видами спорта, которые могут привести к повреждениям в ротовой полости, существует повышенный риск травмирования, и риск повреждения челюстно-ортопедической системы, поэтому следует применять как минимум подходящую защиту для рта и системы брекетов. В случае запланированного проведения МРТ-обследования необходимо заранее поставить в известность медицинский персонал относительно наличия челюстно-ортопедических аппаратов, который при необходимости согласует последующие действия с врачом-специалистом в области челюстной ортопедии.

7. Общие указания для врача

Перед началом лечения необходимо проанализировать необходимость междисциплинарного сотрудничества, например, с логопедами, оториноларингологами, педиатрами, стоматологами, челюстными хирургами.

Кроме того, для пациентов, у которых регулярно проводятся МРТ-обследования, предпочтительнее использование керамических брекетов и дуги из никель-титанового сплава.

Необходимо принять во внимание инструкцию по применению производителя клея и других применяемых челюстно-ортопедических вспомогательных материалов, например, инструментов.

Относительно пригодности применимых инструментов следует ссылаться на челюстно-ортопедическое образование пользователя.

К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жиром, могут сократить адгезионную способность.

Изделия в ротовой полости пациента следует применять не более 5 лет, за исключением ретейнеров, применение которых при регулярном медицинском контроле возможно без ограничений по времени.

гигиена ротовой полости является особенно важной, и должна специально контролироваться специалистами в области челюстной ортопедии.

В случае возникновения резорбций корней зубов необходимости продолжения лечения необходимо дать оценку.

В особенности при керамических брекетах, отклеивание от зуба может привести к повреждению зубной эмали. Чтобы избежать таких повреждений следует соблюдать указания в специальной инструкции для этих брекетов.

8. Хранение, утилизация, транспортировка

Хранить данный продукт с идентификацией, чтобы не перепутать его с другими продуктами, и держать подальше от пыли и влаги.

Утилизация в соответствии с местными нормативами.

Массовые перевозки согласно Приложению II к Конвенции МАРПОЛ-73/78 и в соответствии с Кодексом МКХ.

9. Гарантии изготовителя.

Гарантия неограниченна, но продукт должен быть проверен в течение 8 дней после получения.

Отказы должны быть представлены непосредственно в письменной форме.

Гарантия ограничивается заменой продуктов!

10. Срок службы и срок годности.

Срок службы продуктов в ротовой полости пациента - до 3 лет.

Исключение:

- Ретейнер – возможно неограниченное применение.

Срок годности - неограниченный, кроме эластомеров (3 года).

 **Производитель:** указывает производителя медицинского продукта согласно директив Европейского Союза 90/385/EWG, 93/42/EWG и 98/79/EG.

 **Внимание:** указывает на необходимость для пользователя прочитать в инструкции по применению важные данные относительно безопасности, такие как: предупреждения и меры предосторожности, которые ввиду множества причин невозможно указать на медицинском продукте.

 **Код партии товара:** указывает на маркировку партии производителя, по которому можно идентифицировать партию или серию изделий.

 **Артикульный номер:** указывает номер заказа производителя, благодаря которому можно идентифицировать медицинский продукт.

 **NON STERILE** Нестерильно: указывает на медицинский продукт, который не был подвергнут стерилизации.

 **Не применять повторно:** указывает на медицинский продукт, который предусмотрен для одноразового применения или применения для единичного пациента в ходе единичного лечения.

 **Соблюдать указания инструкции по применению:** указывает на необходимость для пользователя прибегать к указаниям инструкции по применению.

 **Пригодный к применению до:** указывает на дату, после которой запрещается применять продукт.

 **Защищать от солнечных лучей:** обозначает медицинский продукт, которому требуется защита от источников света.

Уполномоченный представитель производителя в РФ.

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «КАССИС» (ООО Фирма «КАССИС»)

Юридический адрес: 127273, г. Москва, ул. Отрадная, д. 2

Почтовый адрес: 127322, г. Москва, ул. Яблочкова д.21 корп.3

Тел.: + 7 (499) 995-07-42, + 7 (495) 610-31-86

Web-site: www.kassis.ru

E-mail: kassis@kassis.ru



«Джи Си Ортодонтикс Юроп

ГмбХ» Харкорт штрассе 2

Брекерфельд, 58339

Германия

CE 0535

./'CC./

95-00GI-0000Rev00-06/2015

Самолигирующие металлические брекететы

Варианты исполнения

Брекеты «Экспириенс Л» («Experience L»)
Брекеты «Экспириенс ЛСБ» («Experience LSB»)
Брекеты «Экспириенс Метал» («Experience Metal»)
Брекеты «Экспириенс Мини Метал» («Experience Mini Metal»)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело брекета, крючок:	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Медь	7440-50-8
	Ниобий	7440-03-1
	Железо	7439-89-6
Крышка	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Молибден	7439-98-7
	Ниобий	7440-03-1
	Титан	7440-32-6
	Железо	7439-89-6
	Кобальт	7440-48-4
Подложка	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Молибден	7439-98-7
	Железо	7439-89-6
Паечный фланг	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Железо	7439-89-6

Дополнительно для
Брекеты «Экспириенс Л»
 («Experience L»)
Брекеты «Экспириенс
ЛСБ» («Experience LSB»)

Замок: Золото (Au) CAS 7440-57-5

Указание по
применению:

Для приклеивания брекет следует брать мезио-дистально, чтобы замок не закрылся.
Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
При приклеивании обратить внимание на то, чтобы клей не попал под крышку, и удалить все излишки вокруг брекета.
После приклеивания удалить все вспомогательные элементы позиционирования, а также цветные маркировки.
После установки дуги кончиком пальца надавить на замок, пока не будет слышен звук защелкивания.
Для открытия с помощью подходящего инструмента на выбор сдвинуть замок от десны в сторону резцов.
С щечно-губного направления замок также можно открыть при особой осторожности, при этом обязательно избегать перегибания пружинного зажима.
При применении скалера или другого острого инструмента, острие инструмента подвести к передней части с помощью пальца, чтобы была возможность лучшего распределения усилия, и

Имеет отличия, для Брекеты «Экспириенс Л» («Experience L») Брекеты «Экспириенс ЛСБ» («Experience LSB») Брекеты «Экспириенс Мини Метал» («Experience Mini Metal») Брекеты «Экспириенс Метал» («Experience Metal»)	После установки дуги замок кончиком пальца или подходящим инструментом по выбору слегка приподнять и прижать, пока не будет слышен звук защелкивания. Для открытия приставить подходящий инструмент по выбору к выемке замка и открыть его легким вращающим движением в сторону резцов. При этом обязательно избегать перегибания пружинного зажима.
Предупреждения:	К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность. Клеящие основания уже прошли пескоструйную обработку, пожалуйста, не проводите дополнительную пескоструйную обработку, поскольку это может изменить подвижность замка. Клеящий материал не должен попасть под крышку и ее направляющий паз. Пожалуйста, дайте пациенту указания по чистке зубов, поскольку загрязнение от зубного камня или остатков пищи могут негативно повлиять на функцию крышки. При открытии крышки не оказывать слишком большое усилие, в противном случае она может перегнуться или брекет может отклеиться от зуба. При аллергических реакциях пациента брекет незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.
Дополнительно для Брекеты «Экспириенс Л» («Experience L») Брекеты «Экспириенс ЛСБ» («Experience LSB»)	Эти брекет не должны применяться для повышения прикуса.

Самолигирующие керамические брекететы

Варианты
исполнения

Компоненты:

Брекететы «Экспириенс Керамик» («Experience Ceramic»)

	Элемент	CAS
Крышка	Железо	7440-48-4
	Хром	7440-47-3
	Никель	7440-02-0
	Марганец	7439-96-5
	Кобальт	7440-48-4
	Молибден	7439-98-7
	Ниобий	7440-03-1
	Титан	7440-32-6
Тело брекета	Оксид алюминия	1344-28-1
	Силикона диоксид	7631-86-9
Покрытие	Золото	7440-57-5
	Родий	7440-16-6

Указание по
применению:

Для приклеивания брекет следует брать мезио-дистально, чтобы замок не закрылся.
Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
При приклеивании обратить внимание на то, чтобы клей не попал под крышку, и удалить все излишки вокруг брекета.
После приклеивания удалить все вспомогательные элементы позиционирования, а также цветные маркировки.
После установки дуги кончиком пальца надавить на замок, пока не будет слышен звук защелкивания.
Для открытия с помощью подходящего инструмента на выбор сдвинуть замок от десны в сторону резцов.
С щечно-губного направления замок также можно открыть при особой осторожности, при этом обязательно избегать перегибания пружинного зажима.
При применении скалера или другого острого инструмента, острие инструмента подвести к передней части с помощью пальца, чтобы была возможность лучшего распределения усилия, и при этом не поранить пациента.

Указания
по удалению:

Удалить дуги.
Удалить излишки клея на брежете, если они возникли уже не при приклеивании.
Подвести подходящий инструмент под основу.
Снять в направлении десны-резцов – при этом использовать десенный и резцовый скос основы.
Удалить имеющиеся остатки клея и очистить поверхность зуба.

Предупреждения:

К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность.
Клеящие основания уже прошли пескоструйную обработку, пожалуйста, не проводите дополнительную пескоструйную обработку, поскольку это может изменить подвижность замка.
Клеящий материал не должен попасть под скобу и ее направляющий паз.
Обратить внимание на опасность абразивного действия противоположной челюсти от керамики! (при необходимости поднять прикус, брекететы приклеить позже или применить металлический брекет на требуемый период времени).
Пожалуйста, дайте пациенту указания по чистке зубов, поскольку загрязнение от зубного камня или остатков пищи могут негативно повлиять на функцию крышки.
При открытии крышки не оказывать слишком большое усилие, в противном случае она может перегнуться или брекет может отклеиться от зуба.
При удалении брекетов обратить внимание на правильное положение применяемого инструмента, чтобы избежать раскалывания.
При аллергических реакциях пациента брекет незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Стандартные металлические брекететы

Варианты
исполнения

Брекет «Легаси» («Legacy»)
Брекет «Легаси Мини» («Legacy Mini»)
Брекет «Стандарт Эджуайс Твин» («Standard Edgewise Twin»)
Брекет «Стандарт Эджуайс Сингл» («Standard Edgewise Single»)
Брекет «Аксесс» («Access»)
Брекет «Легенд Мини» («Legend Mini»)
Брекет «Легенд Медиум» («Legend Medium»)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело брекета	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Медь	7440-50-8
	Ниобий	7440-03-1
Подложка	Железо	7439-89-6
	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Молибден	7439-98-7
Материал припоя	Железо	7439-89-6
	Золото	7440-57-5
	Серебро	7440-22-7
	Медь	7440-50-8

Имеет отличия, для
Брекет «Аксесс»
(«Access»)

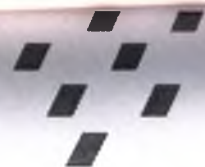
Нержавеющая сталь (Fe, Cr, Ni, Cu, Mn, Nb, Mo)

Указание по
применению:

Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
Удалить все излишки клея вокруг брекета.
После приклеивания/цементирования зафиксировать проволоку с помощью эластичной или проволочной лигатуры.

Предупреждения:

К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность.
Не оказывайте слишком большого усилия на брекет, поскольку это может привести к отклеиванию зуба или кольца.
При аллергических реакциях пациента брекет незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.



Стандартные керамические брекететы

Варианты исполнения	Брекет «Шию» («Chic»)
Компоненты:	Оксид алюминия CAS 1344-28-1
Указание по применению:	Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя. Удалить все излишки клея вокруг брекета. После приклеивания удалить все вспомогательные элементы позиционирования, а также цветные маркировки. Их можно просто смыть смоченным в спирте (этаноле) тампоном. После приклеивания зафиксировать проволоку с помощью эластичной или проволоочной лигатуры. На начальной фазе рекомендуется применение круглой проволоки из никель-титанового сплава «Инишиаллой» («Initialloy»).
Указания По удалению:	Удалить лигатуры и дуги. Удалить излишек клея на брежете, при условии, если это не произошло уже при приклеивании. Подвести подходящий инструмент под основу. Снять в дистальном или диагональном направлении к резцам – при этом использовать десенный и резцовый скос основы. Удалить имеющиеся остатки клея и очистить поверхность зуба.
Предупреждения:	К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность. Не оказывайте слишком большого усилия на брекет, поскольку это может привести к отклеиванию зуба. Слишком раннее применение угловатых дуг может привести к переломам брекетов. При удалении брекетов обратить внимание на правильное положение применяемого инструмента, чтобы избежать раскалывания. При аллергических реакциях пациента брекет незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Щечные трубки-замки

Варианты
исполнения

Щёчная трубка-замок «Легенд LE» («Legend LE»),
Щёчная трубка-замок «Аксесс» («Access»),
Щёчная трубка-замок верхнечелюстная,
Щёчная трубка-замок нижнечелюстная

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело и крышка трубки	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Медь	7440-50-8
	Ниобий	7440-09-1
	Железо	7439-89-6
Подложка	Марганец	7439-96-5
	Хром	7440-47-3
	Никель	7440-02-0
	Молибден	7439-98-7
	Железо	7439-89-6
Материал припоя	Золото	7440-57-5
	Серебро	7440-22-7
	Медь	7440-50-8

Указание по
применению:

Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
Удалить все излишки клея вокруг щечной трубки-замка.
После приклеивания/цементирования провести проволоку через трубку-замок (основной или вспомогательный паз) и за трубкой-замком дистально ее укоротить или загнуть, чтобы избежать травмирования слизистой оболочки.
Если требуется, то для всех конвертируемых трубок-замков с помощью подходящего инструмента удалить крышку основного паза, а уложенную проволоку зафиксировать с помощью лигатуры.
Лицевые дуги и губной бампер вводятся в соответствующую 045"-ую вспомогательную трубку.

Имеет отличия, для
Щёчная трубка-
замок для пайки

Приварить щечную трубку-замок на ортодонтическое кольцо и закрепить ее на зубе.
Применять обычный ортодонтический цемент для колец или клей при соблюдении указаний производителя.
Удалить все излишки цемента вокруг кольца и с окклюзионной поверхности зуба.

Предупреждения:

К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность.
Не оказывайте слишком большого усилия на щечную трубку-замок, поскольку это может привести к отклеиванию от зуба или кольца.
При аллергических реакциях пациента щечную трубку-замок или кольцо со щечной трубкой-замком незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Лингвальные приспособления

Варианты исполнения

Кнопка - на прямом основании, на сетке
Кнопка - на изогнутом основании, на сетке
Кнопка хирургическая - на прямом основании, на сетке
Кнопка хирургическая - на изогнутом основании, на сетке
Кнопка лингвальная (на прямом основании; на изогнутом основании)
Планка (на прямом основании; на изогнутом основании; ушко)
Планка лингвальная (маленькая; средняя; большая; широкая)
Подкладка посадочная (прямая, изогнутая)
Крючок лингвальный (молярный; с шариком)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело и крючок приспособления	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Молибден	7439-98-7
Подложка	Железо	7439-89-6
	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
Материал припоя	Молибден	7439-98-7
	Железо	7439-89-6
	Золото	7440-57-5
	Серебро	7440-22-7
	Медь	7440-50-8

Указание по применению:

Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
Зафиксировать приспособления при непосредственном приклеивании с помощью 8-образной лигатуры или нитей от проглатывания.
Удалить остатки клея вокруг приспособления.
После приклеивания/цементирования на приспособление можно подвешивать или присоединять к нему эластичные цепочки, резиновые тяги, 8-образные лигатуры или другие вспомогательные элементы.
Приварить приспособление на ортодонтическое кольцо и зафиксировать его на зубе.
Применять обычный ортодонтический цемент для колец или клей при соблюдении указаний производителя.
Удалить остатки цемента вокруг кольца и с окклюзионной поверхности зуба.

Имеет отличия, для

Кнопка лингвальная (на прямом основании; на изогнутом основании)
Планка лингвальная (маленькая; средняя; большая; широкая)
Крючок лингвальный (молярный; с шариком)

Имеет отличия, для

Подкладка посадочная (прямая, изогнутая)

Предупреждения:

Данные приспособления (посадочные подкладки) служат только в качестве помощи для установки при подгонке и цементировании кольца, и на них не могут крепиться какие-либо вспомогательные элементы.
К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность.
Не оказывайте слишком большого усилия на приспособление, поскольку это может привести к отклеиванию от зуба или кольца.
При аллергических реакциях пациента приспособление или кольцо с приспособлением незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Лингвальные замки

Варианты исполнения	Замок лингвальный (стандартный; Цетлин Тайп; с левым крючком; с правым крючком; без V стопора; с ротационными крыльями и стопорами)																	
Компоненты:	<table><tr><td>Элемент</td><td>CAS</td></tr><tr><td>Марганец</td><td>7439-96-5</td></tr><tr><td>Никель</td><td>7440-02-0</td></tr><tr><td>Хром</td><td>7440-47-3</td></tr><tr><td>Медь</td><td>7440-50-8</td></tr><tr><td>Ниобий</td><td>7440-03-1</td></tr><tr><td>Молибден</td><td>7439-98-7</td></tr><tr><td>Железо</td><td>7439-89-6</td></tr></table>		Элемент	CAS	Марганец	7439-96-5	Никель	7440-02-0	Хром	7440-47-3	Медь	7440-50-8	Ниобий	7440-03-1	Молибден	7439-98-7	Железо	7439-89-6
Элемент	CAS																	
Марганец	7439-96-5																	
Никель	7440-02-0																	
Хром	7440-47-3																	
Медь	7440-50-8																	
Ниобий	7440-03-1																	
Молибден	7439-98-7																	
Железо	7439-89-6																	
Указание по применению:	Приварить лингвальный замок на ортодонтическое кольцо и зафиксировать его на зубе. Применять обычный ортодонтический цемент для колец или клей при соблюдении указаний производителя. Удалить остатки цемента вокруг кольца и с окклюзионной поверхности зуба. После цементирования в замок можно вводить лицевые дуги, небные бюгели, квадхеликс или подобные вспомогательные средства. Подобрать подходящий размер готовой сформированной дуги по модели, и придать ей нужную форму по фактическим лицевым или небным условиям. Если Вы изготавливаете желаемую дугу самостоятельно, то проволока диаметром 0,9мм лучше подойдет для изгиба зацепов под углом 180°. Нажмите на зацепы подготовленной дуги с помощью челюстно-ортопедических круглогубцев «Howe» мезиально в замке. Если замок имеет стопорную выемку, то Вы должны четко почувствовать то, как он со щелчком зафиксируется в зацепе. Зафиксировать вставленную дугу с помощью эластичной или проволочной лигатуры на замке (при необходимости на имеющемся крючке) для предотвращения выскальзывания, а вместе с этим и опасности проглатывания. Для извлечения дуги выдавить зацеп из замка дистально в мезиальном направлении, также это можно сделать с помощью челюстно-ортопедических круглогубцев «Howe».																	
Предупреждения:	К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность. Не оказывайте слишком большого усилия на приспособление, поскольку это может привести к отклеиванию зуба или кольца. При аллергических реакциях пациента приспособление или кольцо с приспособлением незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.																	

Бандажные кольца

Варианты исполнения

Бандажное кольцо на первые моляры верхней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands), «А-фит» («A-fit» molar bands)
 Бандажное кольцо на первые моляры нижней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands), «А-фит» («A-fit» molar bands)
 Бандажное кольцо на вторые моляры верхней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands), «А-фит» («A-fit» molar bands)
 Бандажное кольцо на вторые моляры нижней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands), «А-фит» («A-fit» molar bands)
 Бандажное кольцо на первые премоляры верхней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands)
 Бандажное кольцо на первые премоляры нижней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands)
 Бандажное кольцо на вторые премоляры верхней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands)
 Бандажное кольцо на вторые премоляры нижней челюсти «Щур-Снап» («Sure-Snap» molar bands)

Компоненты:

Элемент	CAS
Железо	7439-89-6
Хром	7440-47-3
Никель	7440-02-0
Марганец	7439-96-5
Медь	7440-50-8

Указание по применению:

Приварить или припаять на кольца желаемые приспособления, такие как, щечная трубка-замок, лингвальное приспособление или лингвальный замок согласно Вашей концепции лечения.
 Обратит внимание на правильное позиционирование приспособлений, а также правильность выполнения сварки чтобы гарантировать то, что приспособления не отпадут от кольца.
 Подобрать кольцо с максимально точными размерами, чтобы избежать вымывания цемента, и установить его с помощью подходящего инструмента на выбор.
 Применять обычный ортодонтический цемент для колец или клей при соблюдении указаний производителя.
 Удалить остатки цемента вокруг кольца и с окклюзионной поверхности зуба.
 После цементирования в приваренные приспособления или на них можно крепить дуги, проволоку, цепочки, резиновые тяги и прочие вспомогательные средства.

Предупреждения:

При применении инструмента для припасовки колец, использовать его осторожно, чтобы избежать соскальзывания кольца, и вместе с этим травмирования слизистой оболочки пациента.
 При аллергических реакциях пациента кольцо незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Ортодонтические дуги

Варианты
исполнения

Дуга «Био Эктив» («Bio Active»)
Дуга «Инишиаллой» («Initialloy»)
Дуга «Био Эдж» («Bio Edge»)
Дуга «Эстетик Инишиаллой» («Aesthetic Initialloy»)
Дуга «Эстетик Био Эктив» («Aesthetic Bio Active»)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело дуги	Никель	7440-02-0
	Титан	7440-32-6

Дополнительно для
Дуга «Эстетик
Инишиаллой»
(«Aesthetic
Initialloy»)
Дуга «Эстетик Био
Эктив» («Aesthetic
Bio Active»)

Покрытие	Золото	7440-57-5
	Родий	7440-16-6

Применение:

Элемент отдачи усилия для движения зубов

Указание по
применению:

Установить дугу в паз брекетов и щечных трубок-замков и зафиксировать его с помощью эластичной или металлической лигатуры.
При применении самолигирующих брекетов закрыть их согласно руководству по применению.

Предупреждения:

Для захвата и удержания дуг применять инструменты/клещи без острых кромок и рифленых вставок. Царапины и задиры от таких инструментов могут привести к перелому скобы во рту.
Слишком сильный и многократный изгиб или применение режущих клещей может привести к перелому скобы.
При аллергических реакциях пациента кольцо незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Пружины

Варианты
исполнения

Пружина «Инишиаллой Стоп Воунд» («Initialloy Stop Wound»)
Пружина «Инишиаллой» («Initialloy»)
Пружина (открытая, закрытая, ротационная)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Пружина	Никель	7440-02-0
	Титан	7440-32-6
Крючок	Железо	7439-89-6
	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-02-0

Применение:	Элемент для движения зубов с помощью тянущего и нажимного усилия.
Указание по применению:	Разрезать пружину по желаемой длине и нанизать ее на дугу. Опрессовывать пружину до тех пор, пока витки не будут закрыты. Установить пружину в промежуточное пространство брекетов или между стопором на дуге и брежете.
Имеет отличия, для Пружина закрытая	Установить пружину на крючок брекета и щечной трубки-замка или на дугу установленного стопора. Пружины можно активировать на длину в 15 мм.
Предупреждения:	Указать пациенту на то, чтобы он при приеме пищи или чистке зубов соблюдал предельную осторожность, чтобы пружины не отделились. Не активировать пружины без ограничений или свыше срока лечения, поскольку существует риск перелома пружины во рту. При аллергических реакциях пациента пружину незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.
Имеет отличия, для Пружина закрытая	Пружину можно активировать на длину в 15мм, не перекручивать ее, поскольку в противном случае она может потерять свое возвращающее усилие.

Вспомогательные элементы

Варианты исполнения	Крючок - для V-слота, Пружина - ротационная											
Компоненты:	<table><tr><td>Элемент</td><td>CAS</td></tr><tr><td>Железо</td><td>7439-89-6</td></tr><tr><td>Марганец</td><td>7439-96-5</td></tr><tr><td>Никель</td><td>7440-02-0</td></tr><tr><td>Хром</td><td>7440-02-0</td></tr></table>		Элемент	CAS	Железо	7439-89-6	Марганец	7439-96-5	Никель	7440-02-0	Хром	7440-02-0
Элемент	CAS											
Железо	7439-89-6											
Марганец	7439-96-5											
Никель	7440-02-0											
Хром	7440-02-0											
Применение Крючок - для V-слота	Пассивный элемент для подвешивания вспомогательных элементов, таких как, резиновые тяги, полоски, пружины.											
Указание по применению Крючок - для V-слота	Установить V-образный паз «Omni» с гингивальной стороны в вертикальный паз брекета, а окклюзионный конец загнуть для фиксации.											
Применение Пружина - ротационная	Вращение зубов с помощью предварительно активированных пластинчатых пружин											
Указание по применению Пружина - ротационная	Перед лигированием дуги необходимо зафиксировать ротационную пружину с помощью инклюдированной проволочной лигатуры мезиально или дистально у брекета на зубе, на который будет оказано вращательное усилие. Укоротить перекрученный конец лигатуры и загнуть его с помощью адаптера для лигатуры ближе к брекету. Особо рекомендуется в качестве альтернативы ротационным клиньям в комбинации с самолигирующимися брекетами.											
Предупреждения:	Слишком сильные перегибы или применение режущих клещей для сгибания могут привести к перелому материала. При аллергических реакциях пациента небную дугу незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.											

Губные бамперы

Варианты
исполнения

Губной бампер «Натурал 1» («Natural 1»)
Губной бампер «Натурал 2» («Natural 2»)
Губной бампер с нейлоновой защитой

Компоненты:

	Элемент	CAS
Проволока	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-02-0
	Железо	7439-89-6
Материал припоя	Серебро	7440-32-6
	Медь	7439-89-6
	Цинк	7439-96-5
	Олово	7440-02-0
Подушечка	Полипропилен	9003-07-0
Покрытие	Полиамид-11	25587-80-8

Применение:

Предотвращение давления губ на скученные зубы.
Использование давления губ для расширения и дистализации.

Указания по
применению:

С помощью модели выбрать подходящий размер.
Активировать омега-петли так, чтобы расстояние губного бампера от зубного ряда (брекетов) составило 2-3 мм.
Ввести губной бампер в предусмотренные для этого щечные трубки-замки, и зафиксировать их с помощью лигатуры от выскальзывания.

Имеет отличия, для
Губной бампер
«Натурал 1»

Ввести губной бампер в предусмотренные для этого щечные трубки-замки, и зафиксировать их с помощью эластичной лигатуры от выскальзывания.
Для этого натянуть лигатуру от крюка губного бампера к крюку на щечной трубке-замке.

Предупреждения:

Губной бампер не должен касаться зубов, брекетов и рабочей проволоки.
При активации прикладывать небольшое усилие, поскольку в противном случае это может привести к перелому губного бампера.
При аллергических реакциях пациента губной бампер незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Лицевые дуги

Варианты
исполнения

Лицевая дуга (универсальная, 1-й размер, 2-й размер, 3-й размер, 4-й размер, 5-й размер, 6-й размер)

Лицевая дуга с пластиковым покрытием (универсальная, 3-й размер, 4-й размер, 5-й размер)

Компоненты:

	Элемент	CAS
Проволока	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Железо	7439-89-6
Материал припоя	Серебро	7440-22-4
	Медь	7440-50-8
	Цинк	7440-66-6
	Олово	7440-31-5

Дополнительно для

Лицевая дуга с
пластиковым
покрытием

Покрытие	Полиамид-11	25587-80-8
----------	-------------	------------

Применение:

Скомбинированы из каппы или шейной тяги с модулями безопасности и интраоральной насадки «HG» для выравнивания, дистализации, интрузии или экструзии коренных зубов или расширения.

Указание по
применению:

С помощью модели подобрать подходящий размер.
Обратить внимание на то, чтобы внутренняя дуга имела достаточное расстояние до зубного ряда.
Провести концы внутренней дуги в предусмотренные для этого щечные трубки-замки и подвесить тяги модулей безопасности за концы внешней дуги.
Рекомендуется настроить тянущее усилие между 200 и 300г на каждой стороне.

Имеет отличия, для
Лицевая дуга
универсальная

Установить стопоры в желаемой позиции на внутренней дуге и зафиксировать их с помощью клещей.
Затем сварить стопоры с дугой и соответственно уменьшить дистальные концы.

Предупреждения:

В обязательном порядке применять силовые модули.
Пациент должен быть проинформирован о принципе действия и опасностях аппаратов.
Имели место повреждения глаз, поэтому в обязательном порядке соблюдать указания производителя силового модуля.
При аллергических реакциях пациента лицевую дугу незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Указания для
пациента:

1. С точки зрения производителя лицевой дуги пациенту необходимо дать следующие указания:
2. При применении всегда вводить дистальные концы в трубки, а затем подвешивать механизм натяжения.
3. При удалении всегда сначала ослаблять механизм натяжения, а затем извлекать лицевую дугу из трубок.
4. Обращать внимание на то, чтобы другие лица не брались за установленную аппаратуру и не тянули за нее.
5. Ни в коем случае не натягивать перед глазами.
6. Не применять во время занятий спортом.
7. Обратить внимание на качество валиков и подушек, чтобы во время сна внешняя дуга не запуталась в них.

Небные бюгели

Варианты исполнения Небный бюгель - с мезиальной петлей
Небный бюгель - с дистальной петлей

Компоненты:

Элемент	CAS
Марганец	7439-96-5
Никель	7440-02-0
Хром	7440-47-3
Железо	7439-89-6

Применение: Удержание и фиксирование, а также вращение коренных зубов в комбинации с лингвальными замками на кольцах.

Указание по применению: Выбрать подходящий размер небного бюгеля с помощью модели, и придать ей нужную форму по фактическим небным условиям.
Нажмите на зацепы подготовленной дуги с помощью челюстно-ортопедических круглогубцев «Howe» мезиально в замке.
Если замок имеет стопорную выемку, то Вы должны четко почувствовать то, как он со щелчком зафиксируется в зацепе.
Зафиксировать вставленную дугу с помощью эластичной или проволоочной лигатуры на замке (при необходимости на имеющемся крючке) для предотвращения выскальзывания, а вместе с этим и опасности проглатывания.
Для извлечения дуги выдавить зацеп из замка дистально в мезиальном направлении, также это можно сделать с помощью челюстно-ортопедических круглогубцев «Howe».

Предупреждения: Применять наши бюгели в комбинации с нашими лингвальными замками. Зафиксировать бюгель с помощью лигатуры у замка.
Слишком сильный и многократный изгиб или применение режущих клещей может привести к перелому бюгеля.
При аллергических реакциях пациента небный бюгель незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Лингвальные ретейнеры

Варианты
исполнения

Лингвальный ретейнер - клыковый, на цельной основе
Лингвальный ретейнер - клыковый, на сетчатой основе
Лингвальный ретейнер - резцовый, на цельной основе
Лингвальный ретейнер - резцовый, на сетчатой основе

Компоненты:

	Элемент	CAS
Проволока	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Медь	7440-50-8
	Ниобий	7440-03-1
Подложка	Железо	7439-89-6
	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Молибден	7439-98-7
Материал припоя	Железо	7439-89-6
	Золото	7440-57-5
	Серебро	7440-22-7
	Медь	7440-50-8

Применение:

(Длительная) ретенция после активного лечения

Указание по
применению:

С помощью модели подобрать подходящий размер и адаптировать проволочный сегмент к лингвальным поверхностям зубов.
Применять обычный ортодонтический клей при соблюдении указаний производителя.
При ретейнерах с перфорированной основой также можно применять фотоотверждаемый клей.

Предупреждения:

К клеящим основаниям нельзя прикасаться непокрытыми пальцами, поскольку возникающие в результате этого загрязнения, например, жир, могут сократить адгезионную способность.
В результате процессов старения в материале и изменений в положении зуба при длительной ретенции могут возникнуть отслоения клеевой основы от зуба, проволочного сегмента от основы.
При аллергических реакциях пациента ретейнер незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Стопоры и крючки

Варианты
исполнения

Хирургический крючок «Т Бар» («T-Bar»)
 Крючок - открытый, прямой
 Крючок - изогнутый
 Крючок - скользящий, для эластиков
 Стопор - зажимной
 Стопор - скользящий

Компоненты:

	Элемент	CAS
Тело	Марганец	7439-96-5
	Никель	7440-02-0
	Хром	7440-47-3
	Медь	7440-50-8
	Ниобий	7440-03-1
	Молибден	7439-98-7
	Железо	7439-89-6

Дополнительно для
**Хирургический
 крючок «Т Бар»
 («T-Bar»)**
 Крючок -
 открытый, прямой
 Крючок -
 изогнутый

Материал припоя	Золото	7440-57-5
	Серебро	7440-22-7
	Медь	7440-50-8

Применение:

Пассивный элемент для подвешивания вспомогательных элементов, таких как, резиновые тяги, цепочки, пружины.

Указание по
применению:

Выбрать стопоры и крючки, которые подходят к применяемому размеру дуги.
 Установить изделие в желаемом положении и зафиксировать с помощью зажимных щипцов.

Предупреждения:

Обратить внимание на правильную фиксацию, чтобы избежать отклеивания, а вместе с этим и опасности проглатывания.
 При аллергических реакциях пациента стопоры и крючки незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.

Металлические лигатуры

Варианты исполнения	Лигатура металлическая - преформированная, длинная Лигатура металлическая - эстетическая, преформированная, короткая Лигатура металлическая - преформированная, короткая Лигатура металлическая - преформированная, изогнутая, короткая Лигатура металлическая - в бобине Лигатура металлическая «Кобаяши» («Kobayashi») (стандартная; для брекетов «Легенд Мини»)
---------------------	--

Компоненты:

Элемент	CAS
Железо	7439-89-6
Хром	7440-47-3
Никель	7440-02-0
Марганец	7439-96-5
Силикон	7440-21-3

Дополнительно для Лигатура металлическая - эстетическая, преформированная, короткая	Полиэфирэфиркетон (PEEK)-покрытие
---	-----------------------------------

Применение:	Зафиксировать дугу в пазе брекета. Зафиксировать вспомогательные элементы в или у брекета, щечной трубки-замка, дуги или другого приспособления".
-------------	---

Дополнительно для Лигатура металлическая «Кобаяши» («Kobayashi»)	Петля для подвешивания эластичных вспомогательных средств, например, для резиновых тяг.
--	---

Указание по применению:	Установить проволочную лигатуру над дугой под крылом брекета и повернуть конец с помощью подходящего инструмента (например, иглодержатель), пока не будет достигнуто желаемое положение фиксации. Укоротить перекрученный конец и загнуть его с помощью адаптера лигатуры ближе к брекету за дугой".
-------------------------	--

Имеет отличия, для Лигатура металлическая - в бобине	Обрезать проволоку лигатуры на желаемую длину.
--	--

Предупреждения:	Защитить лицо пациента салфеткой от травмирования концами лигатуры. В процессе подрезки концов лигатуры с помощью ножниц для лигатуры обратить внимание на то, чтобы не повредить губы и слизистые оболочки пациента. Если Вы скрутите лигатуру слишком широко, это может привести к деформации и перелому брекета, дуги и лигатуры, а также отслоению покрытия. При скручивании лигатуры обратить внимание на то, чтобы применяемым инструментом не поцарапать дугу или покрытие. При применении системы «Twist-Mate» обратить внимание на указания производителя. При аллергических реакциях пациента лигатуру незамедлительно извлечь, а пациента направить к врачу-аллергологу.
-----------------	---

Цепочки

Варианты исполнения	Цепочка «Джи Си Орто Чейн»
Компоненты:	Полиуретан CAS 61789-63-7
Применение:	Этот продукт изготовлен из эластического материала и используется для движения зубов и ретенции ортодонтических приспособлений при ортодонтическом лечении.
Указание по применению:	Отрежьте необходимую длину, зацепите за крылья брекета или за крючок. Тяговое усилие приложено.
Предупреждения:	Только для однократного использования. Избегать использования у пациентов с выраженной аллергией на полиуретан, как, например, раздражение на коже. [МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОБРАЩЕНИИ] 1. Во избежание риска инфекции, отрежьте необходимую длину заранее. 2. Для тяги, используйте удлинение в 2-2,5 раза по отношению к первоначальному виду, и не прилагайте очень большие усилия к зубам. [МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ] Важные основные меры предосторожности 1. Не используйте продукт в отличных от ортодонтических целях. 2. Только для профессионального использования. 3. Если обнаружена деформация или износ, не применять. обратитесь к торговому представителю. 4. При возникновении аллергических реакций, прекратить использование продукта и направить пациента на консультацию к врачу. Дефекты 1. Используемый продукт может подвергаться деформации, повреждению, потере или снижению прочности и спровоцировать инфекцию.

GC Orthodontics
GLOBAL EXPERTS IN ORTHODONTICS

GC Orthodontics Europe GmbH

Harkortstr. 2 - 58339 Breckerfeld

Germany

Fon: +49 (0) 2338 41850

Fax: +49 (0) 2338 41890

«Джи Си Ортодонтикс» (GC Orthodontics)
Мировые эксперты в области ортодонтии

**Эксплуатационная документация
производителя на медицинское изделие**

**Брекеты и приспособления для формирования
ортодонтических аппаратов в наборах и отдельных упаковках
для применения на территории Российской Федерации**

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На оборотной стороне последнего листа

/Подпись/

Штамп:

«Джи Си Ортодонтикс» (GC Orthodontics)
Мировые эксперты в области ортодонтии
«Джи Си Ортодонтикс Юроп ГмбХ» (GC Orthodontics Europe GmbH),
Харкорт штрассе 2, 58339 Брекерфельд, Германия
Тел.: +49 (0) 2338 801850
Факс: +49 (0) 2338 801890

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа/ов



ВРИО нотариуса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-41941

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса