

КОД ОКП 93 9156

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОртоСмайл»
Гераськин А.А.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

«Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов»,

Производства Ortho Technology, (Орто Технолоджи) США

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 51887-2002 (ИСО 6873-98), ГОСТ Р ИСО 1563-2005,
ГОСТ Р ИСО 7490-2004, ГОСТ Р 52578-2006 (ИСО 4823:2000)

Настоящая инструкция распространяется на «Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов», далее «изделие, производства Ortho Technology, США.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Элементы данного изделия предназначены для фиксации ортодонтического аппарата, который фиксируется во рту у пациента.

1.2. Изделие предназначено для исправления положения зубов, формы зубных дуг и аномалий прикуса у людей широкой возрастной группы.

1.3. Изделие предназначено для защиты и гигиены полости рта.

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Материалы для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов:

1. Резилайнс Лайт Кьюэ Флоуэйбл Композит (LV Resilience Light-Cure Flowable Composite).
2. Резилайнс Лайт Кьюэ Ортодонтик Эдхизив (Resilience Light-Cure Orthodontic Adhesive).
3. Резилайнс Ноу_Микс Ортодонтик Эдхизив (Resilience No-Mix Orthodontic Adhesive).
4. Силэнт Резин (Sealant Resin).
5. Пластик Кондиционер (Plastic Conditioner).
6. Послин Кондиционер (Porcelain Conditioner).
7. Метал Праймер (Metal Primer).
8. Инэмл Кэталит Праймер (Enamel Catalist Primer).
9. Резилайнс Гель Этчент (Resilience Gel Etchant).
10. Резилайнс Гласс Иonomer Бэнд Цемент (Resilience Glass Ionomer Band Cement).
11. Резилайнс Лайт Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Light-Cure Band Cement).
12. Резилайнс Малти-Кьюэ Бэнд Цемент (Resilience Multi-Cure Band Cement).
13. Реди-Преп Этчент Свабс (Redi-Prep Etchant Swabs).
14. Профи Пэйст (Prophy Paste).
15. Алюминий оксид Тру Этч (Aluminum Oxide TruEtch).
16. Ортопринт (Orthoprint Fast Set Alginate).
17. Тропикалгин (Tropicalgin Chromatic Alginate).
18. Кромопан (Kromopan Chromatic Alginate).
19. Вандефил (Wonderfill Tongue Filler).
20. Экзафаст Монофэйз Матириэл (EXAFAST NDS Monophase Material).
21. Экзафаст Хэви Боди Матириэл (EXAFAST NDS Heavy Body Material).
22. Экзаджет Мэшин Микс Хэви Боди Фаст (EXAJET Machine Mix Heavy Body Fast).
23. Экзафаст Регьюлэ Вош Матириэл (EXAFAST NDS Regular Wash Material).
24. Экзафаст Инджекшн Вош Матириэл (EXAFAST NDS Injection Wash Material).
25. Экзабайт Регистрэйшн Матириэл (EXABITE II NDS Bite Registration Material).
26. Экзафаст Пати (EXAFAST Putty).
27. Смутекс (Smoothex Debubbling Solution).
28. ТруТэк (TruTack Tray Adhesive).
29. ТруКлин (TruClean Tray Cleaner).
30. Ортодонтик Стоун (Orthodontic Stone).
31. Ортодонтик Пластер (Orthodontic Plaster).
32. Модель Глоу (Model Glow).
33. Воск в полосках (Utility Wax Strips).
34. Воск ортопедический (Orthopedic Wax Bites).
35. Воск ламинированный (Laminated Bite Wafers).
36. Воск базисный (Base Plate Wax).

37. Воск (палочки) (Sticky Wax).
38. Заготовки для капп Спортс Эдвантидж (Sports Advantage Mouthguard Material Thermal Forming Soft EVA).
39. Заготовки для ретейперов Клеа Эдвантидж (Clear Advantage).
40. Заготовки для ретейперов Клеа Эдвантидж, Серия I (Clear Advantage Series I Thermal Forming Splint).
41. Заготовки для ретейперов Клеа Эдвантидж, Серия II (Clear Advantage Series II Thermal Forming Coping).
42. Ретейнер Брайт (Retainer Brite).
43. Чиллинг Спрэй (Chilling Spray).
44. Флюс (Flux).
45. Брэйс Рельеф (Brace Relief).
46. Брэйс Гард (Brace Gard).
47. Проспек Пэйст (Prospec MI Paste).
48. Иригатор Вотерпик (WATERPIK Ultra Cordless Water Jet).
49. Флоссер Вотерпик (WATERPIK Power Flosser).
50. Элиминатор Дептал Спа (Violight Dental Spa).

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Адгезив служит для фиксации брекетов и других приспособлений на поверхности зубов для фиксации ортодонтического аппарата во рту у пациента.
- 3.2. Праймер и травящее вещество служат для протравки эмали зубов, чтобы получить лучшую адгезию для фиксации ортодонтического аппарата во рту у пациента.
- 3.3. Цемент служит для фиксации бандажных колец.
- 3.4. Мономер и полимер необходим для создания пластинок (съёмных ортодонтических аппаратов), которые фиксируются во рту у пациента.
- 3.5. Добавки служат для придания эстетического вида пластинкам (съёмным ортодонтическим аппаратам), которые фиксируются во рту у пациента.
- 3.6. Воск и силикон предназначены для защиты полости рта пациента от возможных травм от острых концов ортодонтической дуги.
- 3.7. Щетки служат для гигиены полости рта пациента.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 4.1. Противопоказаний к применению нет.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. Перед манипуляциями во рту у пациента, изделие необходимо простерилизовать.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 6.1. Данное изделие служит для фиксации ортодонтического аппарата, который фиксируется во рту у пациента.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 4.1. Изделие хранить при комнатной температуре в сухом, защищенном от влаги месте.
- 4.2. Изделие одноразового использования.

Генеральный директор ООО «Ортосмай»

Гераськин А.А.



