

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОртоСмайл»
Ю.С. Гerasькин А.А.
28 января 2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Материалов для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов» производства Ortho Technology, США.

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ
3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Настоящая инструкция распространяется на «Материалы для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов» производства Ortho Technolodgy, США.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Элементы данного изделия предназначены для фиксации ортодонтического аппарата на поверхностях зубов во рту у пациента.

1.2. Ортодонтический аппарат предназначен для исправления положения зубов, формы зубных дуг и аномалий прикуса у людей широкой возрастной группы.

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

1. Релайнс (Reliance).
2. Фэйз II (Phase II).
3. Релай-э-Бонд (Rely-a-Bond).
4. Лайт-Бонд (Light-Bond).
5. Энхенс, (Enhance).
6. Иксел (Excel).
7. Ренью (Renew).
8. Бэнд-Лок (Band-Lok).
9. Пресидент (Prece-dent).
10. Краун-Лок (Crown-Lok).
11. Фёст энд Финал (1st and Final).
12. Терма-Кьюэ (Therma Cure).
13. Кастом Ай Кью (Custom I.Q.).
14. Максимум Кьюэ (Maximum Cure).
15. Этчент (Etchant), ЭлСиА (LCR).
16. Резилайнс Адгезив (Resilience Adhesives).
17. Гранитек Гласе Иonomer (Granitec Glass Ionomer).
18. Фуджи (Fuji).
19. Дюра Макс (DuraMax).
20. Тэйстес Грит (Tastes Great).
21. Цинк Фосфат (Zink Phosphate).
22. Тру Акрилик (TruAcrylic).
23. Глитте Аддитив (Glitter Additive).
24. Ретейнер Аддитив (Retainer Additive).
25. Вокс (Wax).
26. Силикон (Silicone).

- 27. Маикробраш (Microbrush).
- 28. Бондинг Брашес (Bonding Brushes).
- 29. Органайзер (Organizer).
- 30. Миксин Веллс (Mixing Wells).
- 31. Ретейнер Кейсес (Retainer Cases).
- 32. Ретейнер Дикэлз (Retainer Decals).

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Ортодонтический аппарат фиксируется на поверхностях зубов во рту у пациента с помощью вышеуказанных композитных материалов.

3.2. Перемещение зубов достигается за счет перемещения упругого силового элемента - дуги. В месте изгиба такой дуги возникает реактивное усилие, величина которого уменьшается от максимального до нуля по мере восстановления дугой первоначально заданной формы. Величина усилия, создаваемого дугой, снижается по мере исправления формы зубного ряда.

3.3. Брекеты фиксируются с помощью композитных материалов на резцы, клыки и премоляры верхней и нижней челюстей и служат для фиксации дуги.

3.4. Ортодонтическая дуга используется как силовой элемент, который крепится в пазах брекетов с помощью лигатуры.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Противопоказаний к применению нет.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Перед фиксацией ортодонтического аппарата во рту у пациента, его необходимо простерилизовать.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4.1. Изделие хранить при комнатной температуре в сухом, защищенном от влаги месте.

4.2. Изделие одноразового использования. Не допускается вторичного использования.

**Справка
об изделии медицинского назначения**

1. Наименование изделия:

Материалы для фиксации и крепления съемных и несъемных ортодонтических аппаратов производства Ortho Technology, США.

2. Описание изделия.

2.1 Ассортимент:

Материалы для фиксации (адгезив, праймер, травящее вещество, цемент, мономер, полимер, добавки, воск, силикон, щетки, подставки, футляры, картинки-вставки, контейнеры):

1. Релайнс (Reliance).
2. Фэйз II (Phase II).
3. Релай-э-Бонд (Rely-a-Bond).
4. Лайт-Бонд (Light-Bond).
5. Энхенс, (Enhance).
6. Иксел (Excel).
7. Ренью (Renew).
8. Бэнд-Лок (Band-Lok).
9. Пресидент (Prece-dent).
10. Краун-Лок (Crown-Lok).
11. Фёст энд Финал (1st and Final).
12. Терма-Кьюэ (Therma Cure).
13. Кастом Ай Кью (Custom I.Q.).
14. Максимум Кьюэ (Maximum Cure).
15. Этчент (Etchant), ЭлСиА (LCR).
16. Резилайнс Адгезив (Resilience Adhesives).
17. Гранитек Глазе Иonomer (Granitec Glass Ionomer).
18. Фуджи (Fuji).
19. Дюра Макс (DuraMax).
20. Тэйстес Грит (Tastes Great).
21. Цинк Фосфат (Zink Phosphate).
22. Тру Акрилик (TruAcrylic).
23. Глитте Аддитив (Glitter Additive).
24. Ретейнер Аддитив (Retainer Additive).
25. Вокс (Wax).
26. Силикон (Silicone).
27. Маикробраш (Microbrush).

- 28. Бондинг Брашес (Bonding Brushes).
- 29. Органайзер (Organizer).
- 30. Миксин Веллс (Mixing Wells).
- 31. Ретейнер Кейсес (Retainer Cases).
- 32. Ретейнер Дикэлз (Retainer Decals).

3. Описание принципа действия:

- 3.1. Ортодонтический аппарат фиксируется на поверхностях зубов во рту у пациента с помощью вышеуказанных композитных материалов и приспособлений.
- 3.2. Перемещение зубов достигается за счет перемещения упругого силового элемента - дуги. В месте изгиба такой дуги возникает реактивное усилие, величина которого уменьшается от максимального до нуля по мере восстановления дугой первоначально заданной формы. Величина усилия, создаваемого дугой, снижается по мере исправления формы зубного ряда.
- 3.3. Брекеты фиксируются с помощью композитных материалов на резцы, клыки и премоляры верхней и нижней челюстей и служат для фиксации дуги.
- 3.4. Ортодонтическая дуга используется как силовой элемент, который крепится в пазах брекетов с помощью лигатуры.

4. Информация о сферах применения изделия:

Стоматология, ортодонтия.

Генеральный директор
ООО «Ортосмайл»

21.01.08 г.



Гераськин А.А.

Ответственный представитель: Василевский Алексей Алексеевич, т. 8-903-559-80-58, 955-92-29, ф. 955-91-97