



2024-6-7

Please find attached:

Instructions for Use Pitts21 PRO (Doctor's instructions)

Document No.: 105-7300-23 Ver 2

Alan Kozlowski

CEO

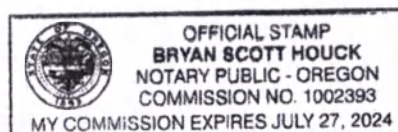
World Class Technology Corporation

State of: Oregon

County of: Yamhill

This instrument was acknowledged before me on: 6-11-2024

Date

Bryan Scott Houck Notary Public

Commission Number: 1002393

My commission expires: July 27, 2024

Toll Free: 866.752.0065
Int: 503.472.8320
www.oc-orthodontics.com

WCT/OC Orthodontics
1300 NE Alpha Dr.
McMinnville, OR 97128

07.06.2024 г.

В приложении:
Инструкция по применению Брекеты Pitts21 PRO (Руководство врача)
№ 105-7300-23, версия 2

/подпись/

Алан Козловски

Генеральный директор

«Уорлд Класс Текнолоджи Корпорейшн»

(World Class Technology Corporation)

Штат Орегон

Округ Ямхилл

Подлинность настоящего документа была
подтверждена в моем присутствии:

11 июня 2024 г.

Дата

/подпись/

Брайан Скотт Хоук Нотариус

[Штамп:

Официальный штамп

Брайан Скотт Хоук

Нотариус — Орегон

Лицензия № 1002393

Моя лицензия действительна
до 27 июля 2024 г.]

Номер лицензии:

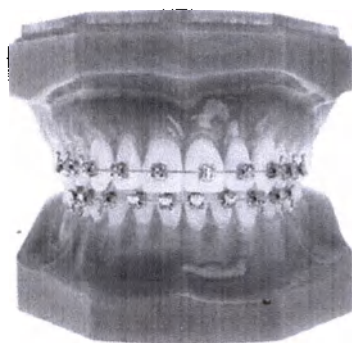
Срок моей лицензии истекает: 27 июля 2024 г.

Инструкция по применению

(Руководство врача)

№105-7300-14

**Брекеты металлические Pitts паз .021" PRO, в вариантах
исполнения**



НАЗНАЧЕНИЕ

Брекеты предназначены для формирования ортодонтических аппаратов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Брекеты металлические Pitts паз .021" PRO предназначены для ортодонтического смещения естественных зубов у пациентов с неправильным прикусом. Данные изделия предназначены только для профессионального использования.

Показанием для использования брекетов являются различные аномалии прикуса:

- аномалия количества зубов;
- аномалия величины зубов;
- аномалия формы зубов;
- нарушение сроков прорезывания зубов;
- аномалия положения зубов;
- мезиальное положение зубов;
- латеральное положение зубов;
- вестибулярное положение зубов;
- оральное положение зубов;
- аномалия положения зубов по вертикали;
- тортоаномалия;
- транспозиция зубов;
- аномалии зубных рядов;
- аномалии челюстных костей — верхняя макрогнатия, верхняя микрогнатия, верхняя прогнатия, верхняя ретрогнатия, нижняя макрогнатия, нижняя микрогнатия, нижняя прогнатия, нижняя ретрогнатия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Брекеты предназначены для временного использования и не предусмотрены для постоянного применения (только на время ортодонтического лечения). Брекеты не должны использоваться пациентами, не соблюдающими предписания врача, либо не способными выполнять указания по лечению, обозначенные врачом-ортодонтом.

К абсолютным противопоказаниям относят:

- отсутствие большого количества зубов;
- заболевания иммунной системы (волчанка, тяжёлые инфекционные заболевания, полимиозит, гипоплазия вилочковой и парашитовидных желёз);
- злокачественные опухоли и некоторые онкологические заболевания;
- некоторые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- заболевания крови (лейкемия, лимфогранулематоз, талассемия, разнообразные гемолитические анемии);
- тяжёлые патологии иммунной системы;
- некоторые заболевания костной системы, когда отмечается низкий уровень её заживления (остеопороз, остеонекроз, врождённая остеопатия, различные дисплазии костной ткани);
- заболевания эндокринной системы (сахарный диабет, заболевания надпочечников, гипопиза, гипер- и гипотиреоз, гипер- и гипопаратиреоз);
- туберкулёз;
- заболевания нервно-психического характера (шизофрения, неврозы, психозы, паранойя, эпилепсия, слабоумие, наркомания, алкоголизм т.д.);

– ВИЧ, венерические заболевания.

К относительным противопоказаниям относят:

- парадонтит и пародонтоз;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- онкологические заболевания полости рта;
- патология височно-нижнечелюстного сустава;
- наличие металлических имплантатов в полости рта и других органах;
- заболевания суставов (височно-челюстной);
- бруксизм (скрежетание зубами во сне);
- нежелание пациента лечиться;
- аллергия на материалы изготовления аппаратов набора.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном и грамотном применении брекетов в соответствии с предложенным планом ортодонтического лечения, учитывая данные комплексной диагностики, а также при соблюдении пациентом всех рекомендаций лечащего врача, побочные действия и осложнения могут сводиться к следующему:- в первые 3-7 дней после приложения нагрузки к зубам может проявляться дискомфорт, выражающийся в чувстве «распирания» между зубами;

- из-за отсутствия привычки чистить зубы с фиксированным на них ортодонтическим аппаратом может происходить повышенное скопление мягкого зубного налета, что, в свою очередь, может вызвать первичные признаки гингивита, не осложненный кариес, осложненный кариес, или деминерализации эмали;

- привычные движения губами и щеками могут быть затруднены из-за образования на них ямок, вызванных наличием элементов ортодонтической техники на зубах, что может приводить к натираниям и мелким травмам слизистой оболочки полости рта.

Побочные действия и осложнения при нарушении правил применения брекетов и приспособлений (ортодонтических изделий) обуславливаются ошибками врача и ошибками пациента.

Таблица 1. Основные ошибки врача.

Основные ошибки врача	Побочные действия и осложнения
Нарушение правил расположения брекетов и приспособлений в полости рта.	Непредсказуемое и неконтролируемое изменение положения зубов. Усугубление зубо-челюстнолицевых аномалий. Травма и воспалительные процессы на слизистой оболочке полости рта.
Неправильный выбор дозировки нагрузки, режима активации брекетов и приспособлений.	Болевые ощущения, физические страдания пациента. Резорбция верхушки корня перемещаемого зуба. Прекращение процесса перемещения зуба из-за образования костной мозоли в зоне чрезмерного сдавливания периодонта. Рецидив заболевания.
Неправильное определение диапазона перемещения зуба.	Вывод корня в поднадкостничное пространство и, как следствие, резорбция корня. Ретракция десневого края, обнажение корня. Рецидив заболевания.

Таблица 2. Основные ошибки пациента.

Основные ошибки пациента	Побочные действия и осложнения
--------------------------	--------------------------------

Нарушение режима наблюдения у врача.	Непредсказуемое и неконтролируемое изменение положения зубов. Усугубление зубо-челюстнолицевых аномалий. Травма и воспалительные процессы на слизистой оболочке полости рта.
Нарушение правил гигиены при пользовании ортодонтическими аппаратами.	Деминерализация эмали в области повышенного скопления зубного налета. Гингивит, не осложненный кариес, осложненный кариес, пародонтит.
Нарушение правил пользования ортодонтическими аппаратами.	Травма слизистой оболочки полости рта. Аспирация элементов ортодонтических аппаратов.

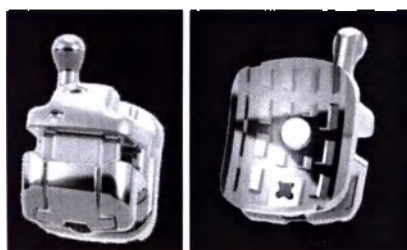
ПОСТАВКА

Брекеты являются нестерильными и поставляются в нестерильных упаковках. Они предназначены для одноразового использования.

Изделия могут поставляются в прозрачных полиэтиленовых пакетах по 1шт., 5шт., 10шт.

ОПИСАНИЕ

Брекеты



Брекеты Pitts 21 PRO представляет собой систему пассивных самолигирующих (СЛ) ортодонтических брекетов, «Уорлд Класс Текнолоджи». Изделие имеет СЛ механизм. Уникальным аспектом Pitts 21 являются максимальные размеры паза проволочной дуги. Паз проволочной дуги Pitts 21 имеет квадратную форму, 0,021 x 0,021 дюйма (0,53 x 0,53 мм)

Описание и принципы работы брекет-системы. Что такое брекет и что они делают.

При ортодонтическом лечении с помощью несъемной техники активные силы на зубы передаются в основном с помощью брекетов и трубок. Ортодонтический брекет условно можно представить как переходник для облегчения воздействия сил приложенных к зубу, т.е. механизм, через который врач подсоединяет дуги, пружины, эластические кольца и другие устройства действующие на зуб. Брекеты с заложенной в их конструкцию программой по торковому и ангуляционному наклону позволяют уменьшить или устранить необходимость в создании изгибов на дуге.

Изделия предназначены для аппаратного метода лечения зубочелюстных аномалий посредством перемещения зубов, зубных рядов, стимулирования или сдерживания роста апикальных базисов челюстей, челюстных костей. Ортодонтическое лечение основано на силовом воздействии на зубы, зубные ряды, на челюстные кости и лицевой скелет в целом. При этом следует рассматривать три основных компонента: действующую силу, точку приложения действующей силы и опорную поверхность.

Изделия (в дальнейшем аппараты) разделяются на внеротовые и внутриворотые. В зависимости от способа крепления их делят на съемные и несъемные.

Действие аппаратов основано на использовании механических сил. Величину и способ приложения силы регулирует врач. Применяемые силы характеризуются величиной, направлением и длительностью действия. Важным фактором является точка приложения силы.

Развиваемая аппаратом сила распределяется на разные участки зубочелюстной системы, определяя таким образом величину нагрузки на единицу площади. Давление не должно приводить к травматическому сдавлению пародонта. Поскольку в клинических условиях невозможно

определить удельное давление врач должен ориентироваться на собственные оценки и ощущения пациента.

Основные виды перемещения зубов – корпусное и наклонно-вращательное.

Корпусное перемещение зубов предусматривает одновременное перемещение корня и коронки зуба только в одном направлении т.е. в этом случае корень и коронка зуба перемещаются на одинаковые расстояния. Движение в одном, например, в вестибулярном направлении является корпусным перемещением зуба. К движениям в одном направлении относятся повороты зуба, а также интрузия и эктрузия зубов по вертикали.

Наклонно-вращательное перемещение зуба подразумевает перемещение корня и коронки зуба на разное расстояние. Сила, используемая для перемещения, различна для корня и коронки. В зависимости от поставленной врачом задачи в одних случаях на корень зуба может быть дана большая сила чем на коронку зуба, в других случаях наоборот, на коронку зуба прилагается большая сила, а на корень зуба меньшая. Наклонно-вращательное перемещение может быть вдоль по зубному ряду (перемещение зуба в двух направлениях) т.е. коронка зуба может перемещаться дистально, а корень зуба мезиально или наоборот. Один из видов перемещения зубов в мезиодистальном направлении – инклинация т.е. коронка или корень зуба наклонены в мезиодистальном направлении. Перемещение зуба в двух направлениях – это движение зуба (коронки или корня) в вестибуло-оральном направлении. Коронка зуба или его корень перемещаются вокруг оси зуба в сторону щеки или губы, а также в сторону языка или неба. Этот вид движения – торж предусматривает скручивающую силу, которая обеспечивает ротацию. Наклонно-вращательное перемещение зуба и его поворот по оси относится к перемещениям в трех направлениях.

При проведении ортодонтического лечения перемещают не только отдельные зубы, но и группу зубов (фронтальную, боковую). Перемещение зуба под действием одной приложенной в области коронки силы может быть поступательным и вращательным в зависимости от точки приложения и направления силы. Сила, направленная по продольной оси зуба приводит к введению или вытяжению. Приложение силы к коронке по касательной к ней обеспечивает поворот зуба вокруг вертикальной оси.

Сила, приложенная в области коронки перпендикулярно к продольной оси зуба наклоняет коронку в направлении действия мезиально или дистально. При этом корень зуба отклоняется в противоположном направлении. Происходит вращательное перемещение зуба, которое в ортодонтии принято называть наклонно-вращательным. Поступательное перемещение зуба в горизонтальной плоскости называемое корпусным можно осуществить с помощью двух параллельных противоположно направленных сил.

Важным фактором является продолжительность действия аппаратов. Различают непрерывное и прерывистое действие. К первым относятся ортодонтические аппараты активные элементы которых работают в упругой области. Ко вторым принято относить функциональные аппараты, действующие только в момент сокращения мышц. Данное деление носит условный характер.

Съемные аппараты обеспечивают удобство ухода за ними, соблюдение гигиены полости рта, возможность снятия аппарата и проведение визуального контроля на разных этапах лечения. Кроме этого обеспечивают возможность многочисленных модификаций и комбинирования с внеротовыми аппаратами.

К недостаткам можно отнести раздражающее действие базиса аппарата на слизистую оболочку.

Опорой для съемных аппаратов может быть не только зуб, но и альвеолярный отросток.

При применении съемных аппаратов необходимо помнить:

- последовательность воздействия на зубочелюстную систему и объем необходимых перемещений зубов планируется в начале лечения;
- успех лечения зависит от опорной части аппарата, которая противодействует активной части аппарата;
- расширение одного зубного ряда может привести к нарушению окклюзии зубных рядов;
- пластинчатые аппараты не должны иметь много активных элементов, так как одновременное применение сил в различных направлениях может привести к их взаимному искажению;
- наряду с изменением формы и размера зубных рядов происходит изменение мюдинамического равновесия мышц антагонистов и синергистов.

Липцевая дуга применяется во внеротовых съемных аппаратах для лечения тяжелых по степени выраженности зубочелюстных аномалий. В зависимости от направления действующей силы

возможно различное перемещение зубов. Действующая сила, направленная по сагиттали позволяет дистально перемещать зубной ряд. Такая необходимость возникает при лечении сагиттальных аномалий окклюзии. Сила, направленная вертикально способствует задержке вертикального роста верхней челюсти и зубоальвеолярному внедрению. Сила, являющаяся равнодействующей двух сил (сагиттальной и вертикальной) направленная к козелку уха создаёт вращательный момент для верхней челюсти и позволяет производить зубоальвеолярное внедрение боковых зубов.

Брекеты, дуги, замки на моляры, бондажные кольца используются в несъёмных внутриротовых аппаратах или так называемой технике прямой проволоки. Каждый брекет соответствует определённому зубу или группе зубов, а выбранный путём статистических исследований угол рабочего паза брекета при его соответствующем наклоне и повороте определяет конкретное положение зуба в зубном ряду, свойственное нормальной окклюзии. Правильная позиция зуба в зубном ряду в зависимости от анатомической формы и размера зуба и его положения в альвеолярной кости достигается за счёт различных значений компенсаторной высоты брекета. Основание каждого брекета имеет строго определённую толщину или компенсаторную высоту.

Анатомическая форма проволоочной дуги с помощью которой в процессе лечения все брекеты располагаются на одном уровне обеспечивает естественное положение зубов в альвеолярной кости формируя правильную окклюзионную плоскость. В связи с конструктивными особенностями брекетов одним из наиболее важных факторов при лечении техникой прямой проволоки является правильное расположение брекетов на клинической коронке зуба. В конструкцию аппарата заложена программа по достижению правильного положения зубов, коррекции формы зубного ряда и нормализации окклюзии. Цифровые значения торка, ангуляции дают представление о позиции зубов в альвеолярном отростке челюсти. Программа заложенная в конструкцию брекета предполагает только средний вариант положения зуба в альвеолярном отростке. В ряде случаев необходимо ввести индивидуальную коррекцию для достижения функционального и эстетического результата ортодонтического лечения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия могут быть установлены в стандартных условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений в специально оборудованных стоматологических кабинетах врачами-ортодонтами, прошедшими специальную подготовку и имеющими сертификат по специальности «Ортодонтия».

Брекеты накладываются на зубы в полости рта до глотки и не подвергаются абсорбции слизистой оболочкой. Продолжительность контакта брекетов с зубами составляет более 30 дней (долговременный), они остаются на зубах на протяжении всего ортодонтического лечения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ:

Перед применением необходимо полностью ознакомиться с руководством.

Во время применения необходимо соблюдать меры предосторожности.

Меры предосторожности.

- Проведение врачом диагностических мероприятий для выявления ортодонтических проблем пациента.
- Составление плана лечения. Определение целей и задач.
- Составление плана аппаратного лечения. Подбор аппаратов, из представленного перечня, для решения поставленных задач.
- Проведение врачом биомеханического анализа выбранного плана аппаратного лечения.
- В случае использования несъёмной техники выбрать комплект брекетов (металлических или композитных).
- Зафиксировать брекет на зубную эмаль с помощью адгезивных материалов.

1) Техника приклеивания брекетов к эмали основана на принципе обработки эмали фосфорной кислотой, при которой происходит характерное растворение трубчатой структуры эмали.

Примечание – Протравливание эмали необходимо для создания микропористости, в которую проникает и где в последующем полимеризуется адгезивная масса. В процессе обработки удаляется тонкий (около 5 микрон) слой биопленки представляющей из себя аморфное отложение гликопротеинов.

2) В ходе протравливания эмаль подвергается деминерализации, побочными продуктами которой являются кальций монофосфат, кальций сульфат, гипс. Важно в процессе смывания удалить все эти соли для проявления микропористости.

3) При использовании раствора фосфорной кислоты его нужно слегка нанести на каждый зуб, на который будет поставлен брекет, выдавливая через канюлю на эмаль зуба.

ВНИМАНИЕ:

Тереть, и скрести эмаль нельзя – так как это приведёт к отламыванию и стиранию эмальных трубочек.

После того, как процесс протравливания начался, эмаль не должна входить в контакт со слизистой или мягкими тканями вплоть до наложения адгезивной массы.

В течение всего времени протравливания, которое продолжается от 30 до 60 секунд, необходимо постоянно наносить свежий раствор.

4) Промывание, применяемое по окончании процесса протравливания, необходимо проводить очень тщательно, используя при этом мощный распылитель водно-воздушной смеси. Обрабатывать каждый зуб необходимо не менее 5 секунд.

Примечания:

1) Каждый зуб промывается отдельно. Прямо за зубом ставится наконечник высокоскоростного отсоса и на него направляется мощная струя из распылителя.

5) С помощью воздуха необходимо просушивать эмаль до тех пор, пока она не приобретет ровный матовый цвет. Воздух необходимо направлять на гингивальный желобок и интерпроксимальную область.

ВНИМАНИЕ:

Воздушные компрессоры должны содержаться в исправности и проходить регулярный технический осмотр для удаления масла и влаги.

6) Нанести на эмаль адгезивную систему, высушить струей воздуха

7) Нанести и втереть адгезивную систему в основание брекета, ключом для удержания брекета внести последний в полость рта и позиционировать на зубе.

8) Во время прямого наклеивания важно крепко прижать брекет к зубу с целью:

- уменьшить смещение брекетов
- увеличить силу сцепления
- избежать ротационных ошибок
- облегчить в последующем процедуру снятия брекетов

9) В зависимости от адгезива необходимо дождаться отверждения (полимеризации) или использовать стоматологическую лампу для полимеризации адгезивной системы.

ВНИМАНИЕ:

При установке брекетов особое внимание надо уделять высоте, на которой устанавливается брекет, ангуляции (мезио-дистальное отклонение) и мезио-дистальному положению брекета на коронке зуба.

Во время установки брекетов (прямого или непрямого) необходимо выработать иерархию критериев, используемых в достижении их правильного размещения.

Функциональные аспекты морфологии коронки имеют приоритет над эстетическими.

Имея дело с атипичной формой коронки (либо врожденной, либо как результат износа или травмы) функциональный компонент коронки должен использоваться как ведущий

фактор. Ориентироваться в этом случае надо, прежде всего, на маргинальный край десны и/или на интерпроксимальные контакты.

Брекеты следует размещать с учётом износа или перелома коронки.

Размещение одного брекета на строго определенной высоте от режущего края или центровка его на клинической коронке имеют меньшее клиническое значение, чем правильное размещение брекетов на соседних зубах.

При использовании любой адгезивной массы необходимо время, прежде чем процесс полимеризации завершится и адгезив приобретёт максимальную прочность. В этот период необходимо избегать силовых нагрузок.

Примечания:

1 Щёчно-лингвальное отклонение (торк), мезио-дистальное отклонение (ангуляция) и вестибуло-оральное положение (инсеты, оффсеты) брекетов заложены в его конструкции. Эти и другие особенности разных брекетов представлены в подразделе 5.4. Особенности брекетов для разных зубов.

2 Визуальное определение правильной ангуляции брекетов может представлять трудности. Полезным может быть резцовый/окклюзионный взгляд при помощи ротового зеркала. Это поможет добиться правильной ангуляции и достичь правильного мезио-дистального положения. Полезно иметь в руках диагностические модели пациента, что позволяет сделать визуальную оценку в трёх плоскостях.

3 Ортодонтические адгезивные массы предлагаются в трёх модификационных состояниях: смешиваемые, несмешиваемые и облучаемые/светотверждаемые. Выбор адгезивного материала осуществляется врачом.

10) После полимеризации адгезива в паз брекета устанавливается ортодонтическая дуга.

• В соответствии с планом аппаратного лечения, который определяет врач-ортодонт, исходя из своих знаний и протокола Питтса, а также этапа лечения, используется дуга стальная, никель-титановая, бета-титановая или голубой никель-кобальт различных сечений и форм: H4 TA U/L: .012; .014; .016;

.018; .014 X .025; .016 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020. H4 Pitts Standard TA U/L: .012; .014; .016; .018; .020; .014X.025; .016 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020X.020; .021X.025; .018X.018. H4 Pitts Broad ULTRA SOFT TA: .018 x .018; .019 x .019; .020x.020. H4 Pitts Broad TA U/L: .012; .014; .016; .018; .020; .014 X .025; .016 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .021 X .025; .018 X .018; .019 X.019; Natural II Niti TA U/L: .012/.30; .014/.36; .016/.41; .018/.46; .020/.51; .014x.025/.36x.64; .016x.016/.41x.41; .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.018/.46x.46; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64; .020x.020/.51x.51; .021x.025/.53x.64. NiTi TQ L: .017x.025/.43x.64, 28mm; .019x.025/.48x.64, 28mm; NiTi TQ U: .017x.025/.43x.64 34mm, .017x.025/.43x.64 38mm, .019x.025/.48x.64 34mm, H4 SE U/L: .014; .018; .014 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .020; .017 X .017. H4 Pitts Standard SE U/L: .010; .014; .018; .020; .014 X .025; .016 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .017 X .017. H4 Pitts Broad SE U/L: .014; .018; .020; .020 X .020; .017 X .017. NiTi TQ L: .017x.025/.43x.64, 28mm; .019x.025/.48x.64, 28mm; NiTi TQ U: .017x.025/.43x.64, 34mm, .017x.025/.43x.64 38mm, .019x.025/.48x.64 34mm; H4 SS U/L: .016 X .025; .017 X .025; .019 X .025; .020 X .020. Pitts Standard SS U/L: .016 X .025; .017 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .018 X.018; .019 X.019; .016 X .022. H4 Pitts Broad SS U/L: .016 X .025; .017 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .018 X.018; .019 X.019; .016 X .022; Natural II SS U/L: Upper: .012/.30; .014/.36; .016/.41; .018/.46; .020/.51; .016x.016/.41x.41; .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64; .021x.025/.53x.64. Lower: .012/.30; .014/.36; .016/.41; .018/.46; .020/.51; .016x.016/.41x.41; .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64; .021x.025/.53x.64. H4 BT U/L: .016 X .025; .017 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020. H4 Pitts Standard BT U/L: .016 X .025; .017 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .021 X .025; .018 X.018; .019 X.019. H4 Pitts Broad BT U/L: .016 X .025; .017 X .025; .018 X .025; .019 X .025; .020 X .020; .021 X .025;

.018 X .018; .019 X .019. Natural II INT BT U/L: Upper .016/.41; .018/.46; .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64. Lower.016/.41; .018/.46; .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64. **BRAIDED 8-STRAND:** .016x.022/.41x.56; .017x.025/.43x.64; .018x.025/.46x.64; .019x.025/.48x.64; .021x.025/.53x.64. **Straight wires. BT STL RD: Round:** .016 14"; .018 14". **BT STL REC: Rectangular** .016 x .016 14"; .016 x .022 14"; .017 x .025 14"; .018 x .018 14"; .018 x .025 14"; .019 x .025 14"; .021 x .025 14"; **Round:** .012; .014; .016; .018; .020; .022; .025; .028; .030; .032; .036; .040; .045 **Rectangle:** .016x.016; .012x.020; .014x.020; .016x.022; .017x.025; .018x.025; .019x.025; .021x.025. **Blue Nickel-Cobalt. Round: EL STL RD: Round:** .020 14"; .030 14"; .032 14"; .036 14". **EL STL REC:** .016 x .016, .016 x .022, .017 x .025.

• Материал дуги (никель-титан, бета-титан, сталь или голубой никель-кобальт) выбирается исходя из плана аппаратурного лечения и биомеханического плана лечения.

Примечание:

– Необходимо учитывать, что характеристикой материала дуги является модуль упругости. Чем ниже модуль упругости, тем меньше величина силы на единицу деформации и тем выше гибкость дуги. Жёсткие дуги имеют более высокий модуль упругости с большей величиной силы на единицу деформации.

• Крепление дуг к крыльям брекета производится с помощью лигатуры (эластичной, металлической короткой или длинной, лигатуры кобальши).

• У самолигирующих брекетов (H4 и H4GO) крепление дуг к брекетам осуществляется крышкой со специальным защелкивающим механизмом с использованием специального ключа для открывания брекетов H4

12) Для создания дополнительного постоянного усилия. можно использовать тягу эластичную, пружину открывающую, пружину стягивающую, пружину торковую и другие силовые элементы.

13) Точку приложения силы или момента рабочих элементов аппаратов, установка которых может быть определена индивидуально для каждого пациента, регулируется с помощью кнопки лингвальной, микростопоров, лигатур Кобаяши (привязанной к брекету), зажимными крючками (устанавливаемыми на дуги) в той части зубного ряда, где это необходимо.

14) Поворот моляров вокруг своей оси осуществляется при использовании ротатора моляров или раскрывающей пружины.

15) Для перемещения первых и вторых моляров можно использовать:

• дугу никель-титановую или стальную дугу или из голубого никель-кобальта с петлями, которые изгибает врач на дуге сам;

• раскрывающие пружины;

• эластические цепочки;

• эластические тяги;

• на нижней челюсти можно использовать губной бампер, на верхней – лицевую дугу.

16) Винт ортодонтический и ортодонтическая проволока используются при изготовлении съёмных ортодонтических аппаратов и индивидуально изогнутых ортодонтических аппаратов.

17) Ретейнер лингвальный и лингвальная скоба устанавливается после снятия брекетов для закрепления результатов лечения. Ретейнер изготавливается из специальной проволоки SRW или DeadSoftRetentionWire.

Примечание:

– Необходимо учитывать, что характеристикой материала дуги является модуль упругости. Чем ниже модуль упругости, тем меньше величина силы на единицу деформации и тем выше гибкость дуги. Жёсткие дуги имеют более высокий модуль упругости с большей величиной силы на единицу деформации.

• Крепление дуг к крыльям брекета производится с помощью лигатуры (эластичной, металлической короткой или длинной, лигатуры кобальши).

• У самолигирующих брекетов (H4 и H4GO) крепление дуг к брекетам осуществляется крышкой со специальным защелкивающим механизмом с использованием специального ключа для открывания брекетов H4

12) Для создания дополнительного постоянного усилия можно использовать тягу эластичную, пружину открывающую, пружину стягивающую, пружину торковую и другие силовые элементы.

13) Точку приложения силы или момента рабочих элементов аппаратов, установка которых может быть определена индивидуально для каждого пациента, регулируется с помощью кнопки лингвальной, микростопоров, лигатур Кобаяши (привязанной к брекету), зажимными крючками (устанавливаемыми на дуги) в той части зубного ряда, где это необходимо.

14) Поворот моляров вокруг своей оси осуществляется при использовании ротатора моляров или раскрывающей пружины.

15) Для перемещения первых и вторых моляров можно использовать:

• дугу никель-титановую или стальную дугу или из голубого никель-кобальта с петлями, которые изгибает врач на дуге сам;

• раскрывающие пружины;

• эластические цепочки;

• эластические тяги;

• на нижней челюсти можно использовать губной бампер, на верхней – лицевую дугу.

16) Винт ортодонтический и ортодонтическая проволока используются при изготовлении съёмных ортодонтических аппаратов и индивидуально изогнутых ортодонтических аппаратов.

17) Ретейнер лингвальный и лингвальная скоба устанавливается после снятия брекетов для закрепления результатов лечения. Ретейнер изготавливается из специальной проволоки SRW или DeadSoftRetentionWire.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Компонент	Контакт с пациентом	Материал (каждый материал указан)
Брекеты металлические	Да	Нержавеющая сталь 17-4PH Состав: Железо 80% Хром 10% Никель 2% Медь 8% Поставщик: Sandvik Osprey Ltd., Великобритания

Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

В составе медицинского изделия отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

МИ не содержит программного обеспечения, поэтому исследования по валидации программного обеспечения не требуется.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия, используемые с брекетами и приспособлениями включают:

1. Пластмассовые и силиконовые изделия и аксессуары: слепочные ложки, держатели для салфеток, держатели для резиновых тяг, контейнеры, комплект обезболивающий (воск), воск прикусной, защита для губ, мини-молд техника.
2. Кусачки (лигатурные для стоматологической проволоки, дистальные, лигатурные, для жесткой проволоки, мини кусачки (лигатурные и дистальные)).
3. Щипцы (Вейнгарда, оптические, тройные, для снятия адгезива, для снятия колец, для снятия брекетов (угловые и прямые), для формирования петель и колец, для формирования лингвальной дуги, для установки эластичных лигатур (Зажимы Мэтью 3 вида: с крючком, с карбидными вставками, узкие), клювовидные, Нанса для петель, Твида для петель, торковые прямые и торковая пара, для зажимания крючков, для создания шага на дуге, для создания стопа на дуге, для загибания дуг.
4. Пинцеты обратные для брекетов и замков.
5. Скаллер ортодонтический, зеркало стоматологическое, шпатель для цемента, инструмент для открывания замков Н4.
6. Инструмент для установки колец.
7. Запасные части к инструментам.
8. Сепарационные полоски в комплекте, сепарационные линейки,
9. Типодонты
10. Адгезивные системы светового и химического отверждения (типа полимеризации, например, система TruBond)
11. Щечные трубки.
12. Дуги ортодонтические
13. Резиновые элементы: эластичные тяги, безлатексные лигатуры, эластические цепочки, защитные трубки
14. Лигатуры
15. Пружины открывающие/закрывающие.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Максимальная масса 1-го металлического брекета - 0,12г

Pitts 21 MAXILLARY (Pitts21) Паз. 021" Верхняя челюсть (Указаны макс. значения)							
Пропись	Торк	Угол	Оффсет	М/Д в мм	Цветовой код	Правый/ левый	Крючок
Резцы (U1)	+12°	+5°	0°	3,05	Черный	Правый	
					Черный	Левый	
Боковые резцы (U2)	+6°	+9°	0°	2,54	Розовый	Правый	
					Розовый	Левый	
Клык (U3)	+9°	+5°	0°	3,05	Зеленый	Правый	Дистальный крючок
					Зеленый	Левый	Дистальный крючок
Премоляры (U4, U5)	-11°	+2°	0°	2,80	Сиреневый	Правый	Дистальный крючок
					Сиреневый	Левый	Дистальный крючок
Pitts 21 MANDIBULAR (Pitts21) Паз. 021" Нижняя челюсть (Указаны макс. значения)							
Пропись	Торк	Угол	Оффсет	М/Д в мм	Цветовой код	Правый/ левый	Крючок
Резцы (L1,L2)	-6°	0°	0°	2,54	Желтый	Универс	

Клык (L3)	+9°	+5°	0°	3,05	Голубой	Правый	Дистальный крючок
					Голубой	Левый	Дистальный крючок
Премоляр(L4)	-12°	+2°	0°	2,80	Серый	Правый	Дистальный крючок
					Серый	Левый	Дистальный крючок
Премоляр(L5)	-17°	+2°	0°	2,80	Белый	Правый	Дистальный крючок
					Белый	Левый	Дистальный крючок

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в упаковке, на которую нанесена следующая информация:

- наименование изделия и идентификационный номер;
- каталожный номер;
- товарный знак и адрес производителя;
- фраза «Для однократного применения»;
- дата производства;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Символы

	Содержит никель и/или хром
	Не использовать повторно
For Professional Use Only	Только для профессионального использования
	Номер партии
	Номер каталога или модели: Номер изделия в соответствии с каталогом производителя, присваиваемый для идентификации медицинского изделия.
	Производитель
MD	Медицинское изделие

Информация об этикетке

На конечную упаковку для российского рынка наклеивают дополнительную этикетку.

Изделия поставляются в упаковке, на которую наносят следующую информацию:

- наименование медицинского изделия на русском языке;
- наименование производителя;
- страна происхождения;

- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информационные знаки и надписи.

Макет маркировки на русском языке

Артикул: _____	Лот: _____
Верхний правый центральный резец P21 PRO UR1 21/12/50, (956.2001) Производитель: Уорлд Класс Текнолоджи Корпорейшн/ World Class Technology Corporation, 1300 NE Alpha Drive McMinnville, OR 97128, USA. Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____ Брекеты металлические Pitts наз .021” PRO, в вариантах исполнения Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Ортолайт», 124365, г. Москва, г. Зеленоград, корп. 1614, кв. 74. Тел +7 (495) 136-76-76.	
Символы: см. на упаковке	Дата изготовления: см. на упаковке
Кол-во: 1 шт.	

Описание упаковки (поставщик упаковки: SMC Corporation, США)

Брекеты металлические	Полимерная коробка из бутадиен-стирольного сополимера K-RESIN	ДхШхГ 2,8х2,8х0,9 см
Конечная упаковка	Пакет полиэтиленовый PE40 на застёжке	ДхШхГ 9,6х5,2х0,6 см
Указаны максимальные значения.		

СРОК ГОДНОСТИ

N/A.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия могут быть установлены в стандартных условиях специально оборудованных стоматологических кабинетах: при комнатной температуре (18 °C) не выше 35 °C, относительной влажности 75%, давлении от 86.0 до 106.0 кПа.

Правила ношения брекетов

Для эффективности процесса выравнивания прикуса и зубного ряда пациенту необходимо точно следовать всем предписаниям врача. Но существуют общие рекомендации, выполняют которые нужно независимо от вида брекет-системы и причины ее установки. Чтобы скорее начать открыто улыбаться в жизни и на фото, обладателю брекетов придется запретить себе: Создание резкого перепада температур в полости рта. Нельзя употреблять в пищу слишком холодные или, наоборот, горячие продукты питания. От этого может произойти отклеивание брекет-системы от поверхности зубов, особенно это касается вестибулярного вида устройства. От контрастов температур могут измениться свойства материалов дуги, что приведет к их деформации. Употребление продуктов, способных изменить окраску брекетов. Пациентам с пластиковой брекетной системой внешнего вида не стоит злоупотреблять продуктами, обладающими красящими свойствами. К ним относятся: кофе, чай и некоторые виды овощей. Жевание жвачки. Она может прилипать к устройству, с которого потом ее очень трудно очистить. Употребление

жесткой пищи. Орехи, сухарики, твердые овощи, фрукты и мясо могут повредить дугу или вовсе сломать ее. Частое употребление сладкого. Если съесть что-то сладкое и не почистить сразу после этого зубы, то может возникнуть кариес. Во время лечения кариеса придется полностью снимать брекетную систему, что отложит получение желаемого результата.

Пренебрежение гигиеной полости рта. Во время ношения брекетов нужно уделить особое внимание гигиене зубов и десен. Для очищения поверхности зубов и десен от налета понадобятся: профилактическая зубная паста и специальные щетки, способные проникнуть в труднодоступные участки под устройством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в чистом и сухом помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 75 %.

Не допускать нарушения целостности упаковки.

Не допускать контакта с химически активными материалами.

Не допускать контакта с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями.

Не допускать механического воздействия.

Избегать хранения вблизи мощных источников тепла.

Избегать длительного воздействия прямых солнечных лучей.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортируются любым видом транспорта крытого типа, в условиях, обеспечивающих сохранность упаковки и продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Предельные климатические условия транспортирования:

температура окружающего воздуха — от минус 50 °С до плюс 50 °С;

относительная влажность окружающего воздуха — не более 75 %.

Температурные пределы для эластичных компонентов от 6°С до 25°С

УТИЛИЗАЦИЯ

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ГАРАНТИЯ НА ПРОДУКЦИЮ.

Гарантия на Продукцию.

Данная гарантия зависит от правильного использования Продукции, что отражено в требованиях на этикетке, Орто Классик не предоставляет гарантию, подразумеваемую или установленную законом, на модифицированную Продукцию, в тех случаях, при которых Продукция подвергнута аварии, небрежности, неправильному использованию, несанкционированному ремонту или неправильному тестированию, или хранению.

Полное возмещение.

В случае, если любой продукт, приобретённый Дистрибьютером у Орто Классик, не соответствует условиям гарантии, компания Орто Классик обязуется с исключительной ответственностью организовать полное возмещение Дистрибьютеру по своему собственному выбору, починить или заменить Продукт или его компонент, или внести на счет Дистрибьютера сумму, заплаченную за данный продукт или его компонент, при условии, что Дистрибьютер незамедлительно уведомляет Орто Классик в письменной форме, о том, что данный Продукт не соответствует норме, и предоставляет объяснения о любом несогласии, запросив номер разрешения на возврат материала, данный Продукт возвращается в Орто Классик Дистрибьютером ФОБ, назначенным Орто Классик в течении гарантийного периода с номером разрешения на возврат Продукта, поставленным на внешней упаковке; Дистрибьютер сообщает, что несоответствия действительно существуют и были вызваны не аварией, небрежностью, неправильным использованием, несанкционированным ремонтом или неправильным тестированием, или хранением. Если данный Продукт возвращён не по этим причинам, то Орто Классик возместит Дистрибьютеру затраты на пересылку неисправного Продукта.

Исключение других гарантий.

Кроме гарантий описанных выше Орто Классик не предоставляет других гарантий или условий, явно выраженных или подразумеваемых законом, в любом обмене данными с Дистрибьютером или его клиентами, в противном случае в отношении Продукции или законности технология Орто Классик отказывается от подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для конкретных целей. Орто Классик не разрешает любому другому лицу принимать какие-либо обязательства, возникшие в связи с продажей или использованием Продукции Орто Классик.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Общие стандарты

- EN ISO13485 Медицинские изделия - Система управления качеством - Требования для целей регулирования (ISO 13485: 2003 Кор 1: 2009)
- EN ISO 14644-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия внешней среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
- ISO 14971 EN Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- DIN EN ISO 27020 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
- Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

Производитель:

World Class Technology Corporation

1300 NE ALPHA DRIVE MCMINNVILLE, OR 97128, USA

«Уорлд Класс Текнолоджи Корпорейшн» 1300 Северо-восток Альфа-Драйв

Макминнвилл, Орегон 97128, США

СЛУЖБА РАБОТЫ С КЛИЕНТАМИ

По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, просим обращаться к нашему

Уполномоченному представителю в России:

Контактная информация:

ООО «Ортолайт»

125212, г. Москва, Головинское ш., д.5, корп. 1, помещение 73.

Tel/Fax: 8 (495) 136-76-76

E-mail: info@ortholight.ru

[Перевод нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению (Руководство врача) № 105-7300-14 в отношении изделия „Брекеты металлические Pitts наз .021” PRO, в вариантах исполнения“, представленный на русском языке.]

[На бланке компании «Уорлд Класс Текнолоджи», «ОК Ортодонтикс»]

07 июня 2024 г.

В приложении:

Инструкция по применению на изделие «Брекеты Pitts21 PRO» (Руководство врача)

Номер документа: 105-7300-23 Вер. 2

/подпись/

Алан Козловски

Генеральный директор

Компания «Уорлд Класс Текнолоджи Корпорейшн» (World Class Technology Corporation)

Штат	<u>Орегон</u>
Округ	<u>Ямхилл</u>
Подлинность настоящего документа была подтверждена в моем присутствии:	11 июня 2024 г.
/подпись/	Дата
Брайан Скотт Хоук Нотариус	[Штамп: ШТАТ ОРЕГОН, 1859 г. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ШТАМП БРАЙАН СКОТТ ХОУК НОТАРИУС — ОРЕГОН ЛИЦЕНЗИЯ № 1002393 МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 27 ИЮЛЯ 2024 Г.]
	Номер лицензии: 1002393 Моя лицензия действительна до 27 июля 2024 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению (Руководство врача) № 105-7300-14 в отношении изделия „Брекеты металлические Pitts наз .021” PRO, в вариантах исполнения“, представленный на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

