

ОК Ортодонтикс
1300 НЕ Альфа Драйв
МакМиннвилл, Орегон 97128
Тел.: 866.752.0065
www.oc-orthodontics.com

Производитель «Уорлд Класс Технолоджи Корпорэйшн» («ОК Ортодонтикс») («World Class Technology Corporation» («OC Orthodontics»)), также осуществляющей деятельность под названием «Орто Классик» («Ortho Classic»), юридический адрес: 1300 НЕ Альфа Драйв, МакМиннвилл, Орегон 97128 США, не предоставляет подробную инструкцию по эксплуатации изделий медицинского назначения согласно заявленному перечню.

Представленная инструкция в общем описывает все изделия, а также этапы установки и работы с брекетами, дугами, трубками-замками, эластическими, металлическими и прочими изделиями. Непосредственное применение заявляемых изделий предусматривается исходя из каждого отдельного случая и протокола лечения в конкретном клиническом случае. Подробное описание изделий медицинского назначения (эксплуатационная информация) прилагается изготовителем с краткими рекомендациями по применению. Окончательное решение о применении того или иного вида (типа) изделия принимает лечащий врач.

Дата: 15.10.2021

Подпись:

М.С. Скрибенико
по доверенности Б.И. от 06.08.2021

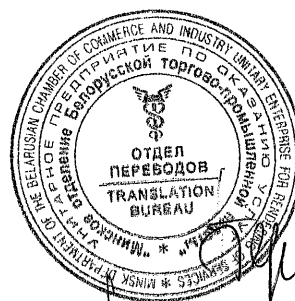
Toll Free: 866.752.0065
Int: 503.472.8320
www.oc-orthodontics.com

OC Orthodontics
1300 NE Alpha Dr.
McMinnville, OR 97128

23.11

Ортодонтические брекет-системы

Инструкция к применению



Ортодонтические брекет-системы

Инструкция к применению

1. Обзор ортодонтических брекетов

Брекет-системы используются совместно с другими ортодонтическими аппаратами для коррекции положения зубов по широкому спектру ортодонтических показаний. В простейшей форме это достигается путем прикрепления брекетов к зубам, соединения их ортодонтическими дугами и приложения давления, изменяющего положение зубов. Использование данного изделия ограничено профессионалами-ортодонтами и стоматологами. Целевое назначение данного изделия заключается в улучшении общего состояния полости рта пациента.

Современные брекет-системы представляют собой устройства с прямой дугой, конструктивные особенности которых позволяют минимизировать изгиб дуги для клинического врача с целью получения желаемых результатов. Устройства с прямой дугой имеют анатомически очерченное (мезиально-дистальное/окклюзионно-десневое) основание и желаемый крутящий момент, встроенный в устройство. В некоторых случаях основание также имеет смещение/вращение. Брекеты также спроектированы под определенным углом к окклюзионной плоскости вдоль длинной оси зуба. Мезиально-дистальные величины влияют на управление крутящим моментом, при этом для получения желаемых результатов врачи используют различные брекеты.

Брекеты доступны из нескольких различных материалов и различной конструкции в зависимости от предполагаемого размещения или назначения. Несколько распространенных конструкций брекетов: самолигирующие брекеты (в которых используется подвижный компонент для захвата дуги), лингвальные (язычные) брекеты (которые фиксируются на внутренней стороне зубов и могут также быть самолигирующими) и традиционные лигатурные брекеты. Каждый из этих вариантов конструкции показан на рисунках 1 и 2 ниже. К типичным материалам брекетов относятся: металлы, такие как нержавеющая сталь и, реже, титан; отвержденные полимеры, такие как полиэфирсульфон или поликарбонат. Материалом брекетов также является керамика, в первую очередь, оксид алюминия (глинозем). Пластиковые и керамические брекеты обычно также включают металлические подкомпоненты. Например, в самолигирующих керамических брекетах часто используются металлические зажимы из нержавеющей стали или никель-титана.

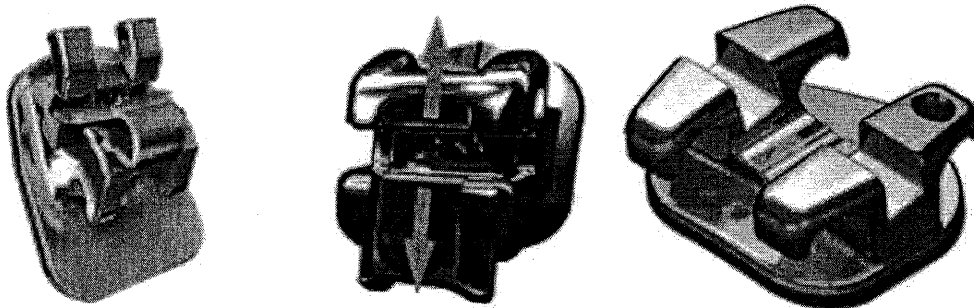


Рисунок 1 – Лингвальные (слева), самолигирующие (в центре) и обычные (справа) ортодонтические брекеты

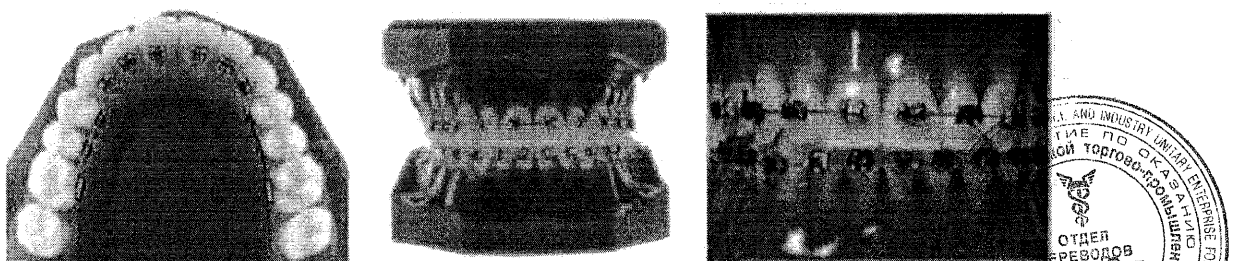


Рисунок 2 – Лингвальные (слева), самолигирующиеся (в центре) и обычные (справа) брекеты на типодонте (стоматологическая модель)

2. Описание брекетов WCT

Металлические брекеты технологической корпорации мирового класса (WCT), включенные в настоящий отчет представляют собой стандартные брекеты WCT MiniTwin (рис. 3) и самолигирующие брекеты WCT H4 (рис. 4), которые продаются под брендом WCT Ortho Classic. Данные брекеты представлены в различных размерах и прописях.

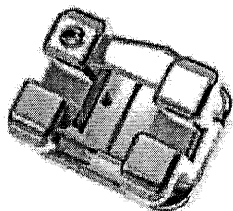


Рисунок 3 – Брекеты Mini-Twin

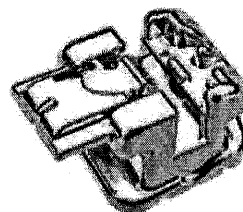


Рисунок 4 – Самолигирующий брекет H4

Как и в случае с другими брекет-системами, брекеты WCT крепятся к зубам с помощью имеющихся в продаже материалов и связаны между собой проволоочной дугой, которая оказывает постоянное давление для достижения желаемого движения зубов. Также, как и в случае с другими системами, брекеты представляют собой инвазивные изделия, предназначенные для использования в полости рта в течение длительного времени (непрерывное использование более 30 дней). Брекеты WCT допускаются фиксировать на зубах пациента на несколько лет.

H4, как самолигирующий брекет, состоит из двух основных компонентов: основы, которая крепится (с помощью адгезивов) к зубу, и дверцы, которая открывается с целью обеспечения захвата и удержания проволоочной дуги во время установки брекета. Mini-Twin и H4 также имеют специально разработанные базовые опоры, предназначенные для оптимизации сцепления с зубом с помощью адгезива. Оба типа брекетов производятся с использованием запатентованной технологии WCT Base-Lok™, которая обеспечивает достаточно прочное адгезионное соединение путем имитации сетчатого основания. Брекеты Mini-Twin доступны с смоделированным 100-ячеечным основанием (рис. 5) и смоделированным 80-ячеечным основанием, в то время как брекеты H4 доступны с смоделированным 80-ячеечным основанием.

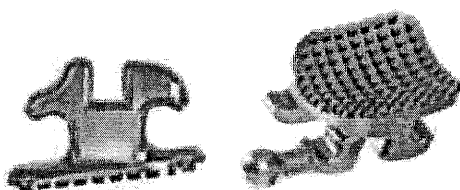


Рисунок 5 – 100-ячеечное основание Base-Lok

Брекеты Mini-Twin WCT и H4 изготовлены из нержавеющей стали 17-4 PH, стандартного материала для ортодонтических изделий. Нержавеющая сталь 17-4 PH имеет длительную историю биосовместимости и используется в широком спектре инвазивных применений. Эти брекеты также производятся с использованием процесса литья металла под давлением (MIM), который также является широко принятой стандартной практикой в ортодонтической промышленности, позволяющей использовать более прочные брекеты за счет исключения разделения между брекетом и его основанием. Оба типа брекетов предназначены только



для одноразового использования. Брекеты поставляются нестерильными. Ответственность за определение чистоты и стерильности изделия, а также, при необходимости, за очистку или стерилизацию перед использованием, несет конечный пользователь.

2.1. Целевое использование

Металлические брекет WCT предназначены для временного позиционирования на зубах, в результате чего в ходе ортодонтического лечения на зубы оказывается давление и появляется возможность ортодонтического перемещения зубов.

2.2. Показания и противопоказания

Показания: стандартные брекет WCT Mini-Twin и самолигирующие брекет WCT H4 показаны для ортодонтического перемещения естественных зубов у пациентов с неправильным прикусом.

Противопоказания: стандартные брекет WCT Mini-Twin и самолигирующие брекет WCT H4 предназначены для временного использования и не предназначены для постоянного использования. Брекеты не следует использовать для пациентов, не отвечающим требованиям, или пациентов, которые не в состоянии соблюдать инструкции по лечению, определенные профессиональным ортодонтом пациента.

2.3. Технический анализ

Некоторые из системных функций и технических характеристик, определенных для брекетов Mini-Twin и H4, включают:

Требования для обеих систем.

- Конструкция брекетов должна быть низкопрофильной, что обеспечивает комфорт для пациента.
- Края брекетов должны быть гладкими и закругленными, что обеспечивает комфорт для пациента.
- Адгезия к основанию брекета должна соответствовать приемлемым протоколам соединения.
- Готовые поверхности должны быть достаточно гладкими, чтобы пациент мог соблюдать гигиену.
- На каждый брекет нанесена цветовая кодировка и номер брекета, что облегчает их идентификацию.
- В целях обеспечения наилучшего контроля торка и точности в процессе лечения созданы высокоточные четырехстенные пазы.
- Увеличенные пространства крыльев брекета облегчают лигирование.

Самолигирующие брекет WCT H4:

- Раздвижная крышка брекета должна открываться и закрываться с допустимыми усилиями.
- В клинических условиях раздвижная крышка брекета должна удерживаться как в открытом, так и в закрытом положении.
- В закрытом положении раздвижная дверца должна выдерживать допустимую тяговую силу.
- В закрытом положении крышка брекета удерживает дугу и не оказывает на нее давления.
- Функциональность раздвижной крышки брекета должна сохраняться на протяжении всего лечения.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Галузо О.С.



Товарная группа и номера деталей

Товарная группа	Номера деталей
Одинарные, двойные, тройные (конвертируемые и неконвертируемые) щечные трубки BioMIM, H4 и Pitts21	*907.XXXX, 908.XXXX и 947.XXXX

*XXXX = Несколько номеров деталей в группе продуктов

2. Планируемое использование

Металлические щечные трубки ВКТ являются устройством медицинского назначения *только для профессионального использования* специалистами-ортодонтами по рекомендуемым показаниям.

Поставляемые устройства:

- Нестерильны
- Разработаны для однократного применения
- Только для зубных врачей и ортодентов.

Устройства ВКТ предназначены для использования вместе с другими ортодонтическими устройствами.

Ортодонтические приспособления ВКТ используются для облегчения смещения естественных зубов у пациентов с неправильным прикусом во время ортодонтического лечения.

3. Противопоказания

- Неспособность или нежелание пациента сотрудничать/следовать плану лечения.
- Установленная аллергия к любому из компонентов или материалов в системе (см. Таблицу 1).
- Любое заболевание и/или сопутствующие состояния, препятствующие ортодонтическому лечению.
- Любая резорбция корня зуба.
- Любая декальцинация зубной эмали.
- Пациенты с некачественной гигиеной полости рта.

4. Материалы

Все детали, упомянутые в разделе 1, произведены с использованием материалов согласно Таблице 1

Таблица 1

Нержавеющая сталь 17-4PH по B883-19 AOIM		
Химическое наименование	Минимум (% м/м)	Максимум (% м/м)
Железо (Fe)	Оптимально	Оптимально
Никель (Ni)	3	3
Хром (Cr)	15,5	17,5
Углерод (C)	-	0,07
Медь (Cu)	3	5
Кремний (Si)	-	1,0
Марганец (Mn)	-	1,0
Ниобий; Тантал (Nb+TA)	0,15	0,45
Прочие	-	1,0

Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Класс Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛИРУЕМЫМИ. Печатные документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.

Номер позиции: 105-7000-06 Редакция: В СО#18144 | 05/21/2018



5. Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать для пациентов с установленной аллергией на какие-либо материалы системы (см. Таблицу 1).
- Немедленно снять ортодонтические приспособления в случае аллергической реакции.
- Соблюдать все региональные и национальные стандарты использования ортодонтических приспособлений.
- Не использовать продукцию, которая повреждена или не соответствует требованиям на этикетке.

6. Информация для пациентов

- Отсутствует информация касательно препятствий к использованию общедоступных продуктов для ухода за полостью рта.
- Жевание твердой пищи может привести к поломке или отрыванию.
- Некоторые виды спорта могут привести к повреждению ортодонтических приспособлений, а их присутствие может увеличить риск негативного воздействия в случае определенных спортивных травм.
- При занятиях спортом всегда следует надевать соответствующие защитные приспособления для полости рта и/или брекетов, в соответствии с рекомендациями лечащего стоматолога.
- Перед любой процедурой МРТ или рентгеном всегда сообщайте персоналу о наличии брекетов, чтобы были приняты соответствующие меры.

7. Общая информация для стоматологов/ортодонтот

- В рамках разработки плана лечения и перед установкой устройства оцените необходимость междисциплинарной координации с другими профессионалами, такими как патолог, отоларингологи, терапевты, стоматологи и/или ортодонты.
- Следуйте инструкциям производителя в отношении любых ортодонтических адгезивов, инструментов или прочих материалов, используемых при ортодонтическом лечении.
- Подходящие инструменты для установки и снятия устройства следует определять после ортодонтического обучения по стандартным процедурам.
- Не прикасайтесь к склеиваемым поверхностям голыми пальцами, так как кожный жир может уменьшить адгезию.
- Гигиена полости рта имеет особое значение для пациентов с ослабленным иммунитетом. Внимательно следите за гигиеной полости рта у таких пациентов.
- При резорбции корня оценивайте целесообразность дальнейшего ортодонтического лечения.

8. Утилизация (при необходимости)

- При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

9. Хранение и транспортировка изделий медицинского назначения (при необходимости)

- Устройство следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

10. Наименование и адрес этикетировщика



Ворлд Класс Текнолоджи
1300 НЕ Алфа Др.
МакМинвилл. Орегон 97128

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Кизино Т.Ф.



Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Класс Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатные документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.

Номер позиции: 105-7300-10	Редакция: В	СО#20084	20.08.2020	Страница 2 из 2
----------------------------	-------------	----------	------------	-----------------

5. Предупреждения и меры предосторожности

- Не использовать для пациентов с установленной аллергией на какие-либо материалы системы (см. Таблицу 1).
- Немедленно снять ортодонтические приспособления в случае аллергической реакции.
- Соблюдать все региональные и национальные стандарты использования ортодонтических приспособлений.
- Не использовать продукцию, которая повреждена или не соответствует требованиям на этикетке.

6. Информация для пациентов

- Отсутствует информация касательно препятствий к использованию общедоступных продуктов для ухода за полостью рта.
- Жевание твердой пищи может привести к поломке или отрыванию.
- Некоторые виды спорта могут привести к повреждению ортодонтических приспособлений, а их присутствие может увеличить риск негативного воздействия в случае определенных спортивных травм.
- При занятиях спортом всегда следует надевать соответствующие защитные приспособления для полости рта и/или брекетов, в соответствии с рекомендациями лечащего стоматолога.
- Перед любой процедурой МРТ или рентгеном всегда сообщайте персоналу о наличии брекетов, чтобы были приняты соответствующие меры.

7. Общая информация для стоматологов/ортодонт

- В рамках разработки плана лечения и перед установкой устройства оцените необходимость междисциплинарной координации с другими профессионалами, такими как патолог, отоларингологи, терапевты, стоматологи и/или ортодонты.
- Следуйте инструкциям производителя в отношении любых ортодонтических адгезивов, инструментов или прочих материалов, используемых при ортодонтическом лечении.
- Подходящие инструменты для установки и снятия устройства следует определять после ортодонтического обучения по стандартным процедурам.
- Не прикасайтесь к склеиваемым поверхностям голыми пальцами, так как кожный жир может уменьшить адгезию.
- Гигиена полости рта имеет особое значение для пациентов с ослабленным иммунитетом. Внимательно следите за гигиеной полости рта у таких пациентов.
- При резорбции корня оценивайте целесообразность дальнейшего ортодонтического лечения.

8. Утилизация (при необходимости)

- При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

9. Хранение и транспортировка изделий медицинского назначения (при необходимости)

- Устройство следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

10. Наименование и адрес этикетировщика



Ворлд Класс Текнолоджи
1300 НЕ Алфа Др.
МакМинвилл. Орегон 97128

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Кизино Т.Ф.



Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Класс Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатные документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.

Номер позиции: 105-7300-10	Редакция: В	СО#20084	20.08.2020	Страница 2 из 2
----------------------------	-------------	----------	------------	-----------------

3. Описание

Эластичные цепочки без латекса - это полимерные ленты относящиеся к изделиям медицинского класса, состоящие из эластичных лигатур в виде колец, скрепленных вместе и образующих непрерывную цепь. Их поставляют в виде 15-футовых катушек различных цветов, перечисленных в разделе 2. Доступны цепочки с коротким, длинным шагом звеньев (расстояние между центрами отверстий соседних звеньев, см. Изображение 1) и непрерывные, касательно подходящего размера эластичных цепочек см. Таблицу 1. Эластичные цепочки без латекса доступны также в высокопрочном варианте, см. Изображение 2 с описанием типа и толщины цепочки.

Таблица 1

Тип цепочки	Внутренний диаметр	Наружный диаметр	Длина звена
Короткая (Short)	0,047"	0,112"	0,120"
Длинная (Long)	0,037"	0,108"	0,159"
Непрерывная (Continuous)	0,053"	0,118"	0,098"

Рисунок 1
Типы по длине цепи

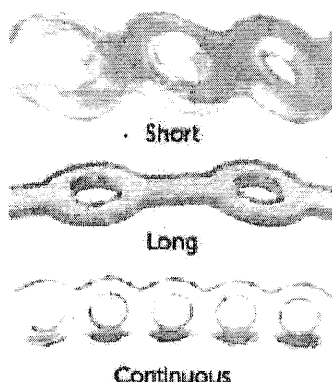


Рисунок 2

Тип и толщина эластичных цепочек
Усиленная эластичная цепочка: толщина 0,030"



Стандартная эластичная цепочка: толщина 0,025"



увеличено, чтобы показать разницу в высоте

4. Планируемое использование

Эластичные цепочки без латекса используются для фиксации дуги в ортодонтических устройствах, чаще всего для брекетов, которые не обладают механизмом самолигирования.

5. Показания к применению

Эластичные цепочки без латекса предназначены для удержания дуг на брекетах и/или оказания дополнительной силы на брекет-системы, что способствует выравниванию зубов и сохранению их положения.

6. Противопоказания

- Неспособность или нежелание пациента сотрудничать/следовать плану лечения.
- Пациенты с некачественной гигиеной полости рта.
- Установленная аллергия к любому из компонентов или материалов в системе.
- Любое заболевание и/или сопутствующие состояния, препятствующие ортодонтическому лечению.
- Любая резорбция корня зуба.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- Только для профессионального/ортодонтического использования.
- Продукт чувствителен к сроку годности и должен быть использован до даты, указанной на этикетке/упаковке.

Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ ВОРЛД-КЛАСС ТЕКНОЛОДЖИ. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатьные документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.					
Номер позиции: 105-7300-16	Редакция: A	CO#20068	14.07.2020	Страница 2 из 3	

- Перед использованием проконсультируйте пациентов о материалах, содержащихся в этом устройстве. Также сообщите пациенту о возможности аллергии/гиперчувствительности к этим материалам.
- Соблюдайте все региональные и национальные стандарты использования ортодонтических приспособлений.
- Не используйте продукцию, которая повреждена или не соответствует требованиям на этикетке.

8. Общая информация для стоматологов/ортодонт

- Подходящие инструменты для работы с эластическими цепочками следует определять после ортодонтического обучения по стандартным процедурам
- При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

9. Процедура использования устройства медицинского назначения (Инструкция по применению)

Ортодонтические цепочки без латекса обычно натягивают между брекетами, где каждая петля размещается вокруг лигатурного крыла разных брекетов. Врач может назначить усиленную или стандартную эластическую цепочку.

10. Материалы

Ортодонтические цепочки без латекса состоят из термопластичного полиуретана (TPU) на полиэфирной основе Texin® 285 от Covestro. При необходимости, Texin®285 окрашивают, используя принятые компанией Ворлд Клас Технолоджи красители, как описано в разделе 2.

11. Инструкции по очистке и стерилизации

Ортодонтические цепочки без латекса поставляются в чистом, но нестерильном виде.

12. Утилизация (при необходимости)

При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

13. Наименование и адрес этикетировщика



Ворлд Клас Текнолоджи
1300 НЕ Алфа Др.
МакМинвилл. Орегон 97128

14. Хранение и транспортировка устройств медицинского назначения

- Устройство следует хранить в условиях окружающей среды в чистом, сухом месте без доступа пыли.
- Срок годности 2 года. Дату окончания срока годности см. на этикетке продукта и упаковке.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Кизино Т.Ф.



Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Клас Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатные документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.

Номер позиции: 105-7300-16	Редакция: А	СО#20068	14.07.2020	Страница 3 из 3
----------------------------	-------------	----------	------------	-----------------

ОС Ортодонтикс ВКТ

Инструкция по применению		
Код документа	Наименование документа	Редакция
105-7300-10	Ортодонтическая дуга и прямая дуга. Инструкция по применению	С

История редакций

Ред.	Описание изменений	Дата опубликования
А	СО#20030: первый выпуск	22.05.2020
В	СО#20084: обновлены разделы 12 и 13	20.08.2020
С	СО#21054: добавлена товарная группа 300.XXXX; обновлен раздел 6 (Предупреждение о содержании нитинола); Обновлены верхний и нижний колонтитулы шаблона Greenlight Guru	27.07.2021

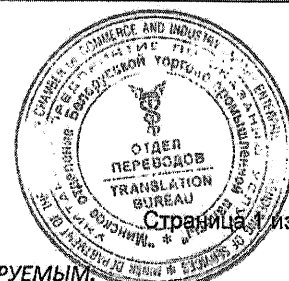
1. Товарная группа и номера деталей

Товарная группа	Номера деталей
Формы бета-титановых дуг	646.XXX 61.40.170.XXXXX 61.40.270.XXXXX
Формы стальных дуг	651.XXX 61.40.180.XXXXX 61.40.280.XXXXX
Формы суперэластичных дуг	625.XXXX 627.XXXX 41.40.120.XXXXX 41.40.220.XXXXX 41.40.320.XXXXX 41.40.420.XXXXX 41.40.520.XXXXX 61.40.120.XXXXX 61.40.125.XXXXX 61.40.130.XXXXX 61.40.135.XXXXX 61.40.220.XXXXX 61.40.225.XXXXX 61.40.230.XXXXX 61.40.235.XXXXX 61.40.420.XXXXX 61.40.425.XXXXX 61.40.520.XXXXX 61.40.525.XXXXX 61.40.150.11622 61.40.156.01622 61.40.250.11622 61.40.256.01622 61.40.150.11725 61.40.156.01725 61.40.250.11725 61.40.256.01725

ВКТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

После распечатки данный документ становится НЕКОНТРОЛИРУЕМЫМ.
Пожалуйста, перед каждым использованием редакции проверяйте ее актуальность

1300 NE Алфа Драйв | МакМинвилл, Орегон 97128 США



ОС Ортодонтикс ВКТ

Инструкция по применению		
Код документа	Наименование документа	Редакция
105-7300-10	Ортодонтическая дуга и прямая дуга. Инструкция по применению	С

Товарная группа	Номера деталей
Формы термоактивных дуг	320.XXXX 620.XXXX 621.XXXX 41.40.110.XXXXXX 41.40.210.XXXXXX 41.40.310.XXXXXX 41.40.410.XXXXXX 41.40.510.XXXXXX 41.40.610.XXXXXX 61.40.110.XXXXXX 61.40.115.XXXXXX 61.40.210.XXXXXX 61.40.415.XXXXXX 61.40.510.XXXXXX 61.40.515.XXXXXX 61.40.710.XXXXXX
Формы термоактивных ультрамягких дуг	600.XXXX 300.XXXX
Прямые бета-титановые дуги	40.40.870.XXXXXX
Прямые стальные дуги	40.40.880.XXXXXX

*XXXX = Несколько номеров деталей в группе продуктов

2. Планируемое использование

Ортодонтические дуги ВКТ и прямые дуги используют во время ортодонтического лечения для оказания силы и помощи в смещении естественных зубов у пациентов с неправильным прикусом.

Поставляемые устройства:

- Нестерильны
- Разработаны для однократного применения
- Только для зубных врачей и ортодонт.

3. Инструкция по применению

Вставьте дуги в пазы брекетов и щечных трубок, зафиксируйте эластомерной или проволочной лигатурой. При использовании самолигирующих брекетов замыкайте дугу в соответствии с инструкциями производителя.

4. Противопоказания

- Неспособность или нежелание пациента сотрудничать/следовать плану лечения.
- Установленная аллергия к любому из компонентов или материалов в системе (см. Таблицу 1).
- Любое заболевание и/или сопутствующие состояния, препятствующие ортодонтическому лечению.
- Любая резорбция корня зуба.
- Любая декальцинация зубной эмали.
- Пациенты с некачественной гигиеной полости рта.

5. Материалы

Все детали, упомянутые в разделе 1, произведены с использованием материалов согласно Таблице 1.

ВКТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Страница 2 из 4

После распечатки данный документ становится НЕКОНТРОЛИРУЕМЫМ.
Пожалуйста, перед каждым использованием редакции проверяйте ее актуальность.

1300 HE Алфа Драйв | МакМинвилл, Орегон 97128 США

1-866-WCT-CORP | Факс: 503-435-2432 | Email: info@worldclasstech.com | www.worldclasstech.com

Инструкция по применению		
Код документа	Наименование документа	Редакция
105-7300-10	Ортодонтическая дуга и прямая дуга. Инструкция по применению	С

Таблица 1

Перечень материалов	
Ортодонтическая дуга и прямая дуга из стали	304V по ASTM A313
Ортодонтическая дуга и прямая дуга из бета-титана	Ti Бета 3 (Ti 11,5Mo-6Zr-4,5Sn)
Суперэластичные ортодонтические дуги	Никель-титан №1 по ASTM F2063
Термоактивные ортодонтические дуги	Никель-титан №1 по ASTM F2063
Термоактивные ультрамягкие ортодонтические дуги	Никель-титан №8 по ASTM F2063

6. Предупреждения и меры предосторожности

- При захвате и/или удержании ортодонтической дуги или прямой дуги использовать только инструменты без острых краев или зазубренной поверхности. Образование царапин и истирание проволоки такими инструментами могут привести к ее поломке во время лечения.
- Чрезмерное усилие и/или повторяющееся изгибание ортодонтической дуги или прямой дуги может привести к ее поломке.
- Не использовать для пациентов с установленной аллергией на какие-либо материалы системы (см. Таблицу 1).
- Суперэластичные, термоактивные и термоактивные сверхмягкие дуги содержат нитинол, сплав никеля и титана, и не должны использоваться людьми с установленной аллергией к этим металлам. Перед использованием пациенты должны быть проинформированы о материалах, содержащихся в устройстве, а также о возможности аллергии/гиперчувствительности к этим материалам. (см. Таблицу 1).
- Немедленно снять ортодонтические приспособления в случае аллергической реакции.
- Соблюдать все региональные и национальные стандарты использования ортодонтических приспособлений.
- Не использовать продукцию, которая повреждена или не соответствует требованиям на этикетке.

7. Информация для пациентов

- Отсутствует информация касательно препятствий к использованию общедоступных продуктов для ухода за полостью рта.
- Жевание твердой пищи может привести к поломке или отрыванию.
- Некоторые виды спорта могут привести к повреждению ортодонтических приспособлений, а их присутствие может увеличить риск негативного воздействия в случае определенных спортивных травм.
- При занятиях спортом всегда следует надевать соответствующие защитные приспособления для полости рта и/или брекетов, в соответствии с рекомендациями лечащего стоматолога.
- Перед любой процедурой МРТ или рентгеном всегда сообщайте персоналу о наличии брекетов, чтобы были приняты соответствующие меры.

8. Общая информация для стоматологов/ортодонт

- В рамках разработки плана лечения и перед установкой устройства оцените необходимость междисциплинарной координации с другими профессионалами, такими как дефектологи, отоларингологи, терапевты, стоматологи и/или ортодонты.
- Следуйте инструкциям производителя в отношении любых ортодонтических адгезивов, инструментов или прочих материалов, используемых при ортодонтическом лечении.
- Подходящие инструменты для установки и снятия устройства следует определять после ортодонтического обучения по стандартным процедурам.
- Гигиена полости рта имеет особое значение для пациентов с ослабленным иммунитетом. Внимательно следите за гигиеной полости рта у таких пациентов.
- При резорбции корня оценивайте целесообразность дальнейшего ортодонтического лечения.

ВКТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Страница 3 из 4

После распечатки данный документ становится НЕКОНТРОЛИРУЕМЫМ.
Пожалуйста, перед каждым использованием редакции проверяйте ее актуальность

1300 NE Алфа Драйв | МакМинвилл, Орегон 97128 США

ОС Ортодонтикс ВКТ

Инструкция по применению		
Код документа	Наименование документа	Редакция
105-7300-10	Ортодонтическая дуга и прямая дуга. Инструкция по применению	С

9. Утилизация (при необходимости)

- При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

10. Хранение и транспортировка изделий медицинского назначения (при необходимости)

- Устройство следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

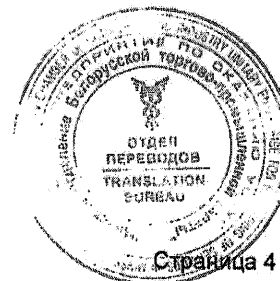
11. Наименование и адрес этикетировщика



Ворлд Класс Текнолоджи
1300 НЕ Алфа Др.
МакМинвилл. Орегон 97128

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Кизино Т.Ф.

ВКТ КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Страница 4 из 4

После распечатки данный документ становится НЕКОНТРОЛИРУЕМЫМ.
Пожалуйста, перед каждым использованием редакции проверяйте ее актуальность

1300 НЕ Алфа Драйв | МакМинвилл, Орегон 97128 США

тс: 503-425-2422 | Email: info@worldclerestech.com | www.worldclerestech.com

1. Товарная группа и номера деталей

Товарная группа	Номера деталей
Duraband	33.30.XXX.XXXXX
Кольца Fierro	34.30.XXX.XXXXX

*XXXX = Несколько номеров деталей в группе продуктов

2. Планируемое использование

Ортодонтические кольца ВКТ охватывают моляры и премоляры верхней или нижней челюсти и работают в сочетании с различными ортодонтическими приспособлениями, обеспечивая ортодонтическое лечение. Кольца припасовывают на премоляры и моляры, обеспечивая надежное скрепление для вспомогательных устройств при ортодонтическом лечении.

Поставляемые устройства:

- Нестерильны
- Разработаны для однократного применения
- Только для зубных врачей и ортодонт.

3. Инструкция по применению

Кольца припасовывают на премоляры и моляры, обеспечивая надежное скрепление для вспомогательных устройств при ортодонтическом лечении. Возможно припаивание необходимых дополнительных приспособлений в соответствии с планом лечения. Используйте стандартный адгезив для ортодонтических колец, следуя инструкциям производителя. Нанесите его любым инструментом по вашему выбору. Удалите излишки цемента вокруг кольца и с окклюзионной поверхности зуба.

4. Противопоказания

- Неспособность или нежелание пациента сотрудничать/следовать плану лечения.
- Установленная аллергия к любому из компонентов или материалов в системе (см. Таблицу 1).
- Любое заболевание и/или сопутствующие состояния, препятствующие ортодонтическому лечению.
- Любая резорбция корня зуба.
- Любая декальцинация зубной эмали.
- Пациенты с некачественной гигиеной полости рта.

5. Материалы

Все детали, упомянутые в разделе 1, произведены с использованием материалов согласно Таблице 1.

Таблица 1

Нержавеющая сталь 305 по AMS5514H		
Химическое наименование	Минимум (% м/м)	Максимум (% м/м)
Углерод (C)	-	0,12
Марганец (Mn)	-	2,0
Кремний (Si)	-	1,0
Фосфор (P)	-	0,040
Сера (S)	-	0,030
Хром (Cr)	17,0	19,0
Никель (Ni)	10,0	13,0
Молибден	-	0,75
Медь (Cu)	-	0,75

Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Класс Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатаемые документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.				
Номер позиции: 105-7300-08	Редакция: C	CO#20084	20.08.2020	Страница 1 из 2

6. Предупреждения и меры предосторожности

- Использовать скейлер осторожно, чтобы инструмент не соскользнул с кольца и не повредил слизистую оболочку пациента.
- Не использовать для пациентов с установленной аллергией на какие-либо материалы системы (см. Таблицу 1).
- Немедленно снять ортодонтические приспособления в случае аллергической реакции.
- Соблюдать все региональные и национальные стандарты использования ортодонтических приспособлений.
- Не использовать продукцию, которая повреждена или не соответствует требованиям на этикетке.

7. Информация для пациентов

- Отсутствует информация касательно препятствий к использованию общедоступных продуктов для ухода за полостью рта.
- Жевание твердой пищи может привести к поломке или отрыванию.
- Некоторые виды спорта могут привести к повреждению ортодонтических приспособлений, а их присутствие может увеличить риск негативного воздействия в случае определенных спортивных травм.
- При занятиях спортом всегда следует надевать соответствующие защитные приспособления для полости рта и/или брекетов, в соответствии с рекомендациями лечащего стоматолога.
- Перед любой процедурой МРТ или рентгеном всегда сообщайте персоналу о наличии брекетов, чтобы были приняты соответствующие меры.

8. Общая информация для стоматологов/ортодонт

- В рамках разработки плана лечения и перед установкой устройства оцените необходимость междисциплинарной координации с другими профессионалами, такими как патологи, отоларингологи, терапевты, стоматологи и/или ортодонты.
- Следуйте инструкциям производителя в отношении любых ортодонтических адгезивов, инструментов или прочих материалов, используемых при ортодонтическом лечении.
- Подходящие инструменты для установки и снятия устройства следует определять после ортодонтического обучения по стандартным процедурам.
- Не прикасайтесь к склеиваемым поверхностям голыми пальцами, так как кожный жир может уменьшить адгезию.
- Гигиена полости рта имеет особое значение для пациентов с ослабленным иммунитетом. Внимательно следите за гигиеной полости рта у таких пациентов.
- При резорбции корня оценивайте целесообразность дальнейшего ортодонтического лечения.

9. Утилизация (при необходимости)

- При утилизации всех ортодонтических приспособлений необходимо следовать региональному и национальному законодательству.

10. Хранение и транспортировка изделий медицинского назначения (при необходимости)

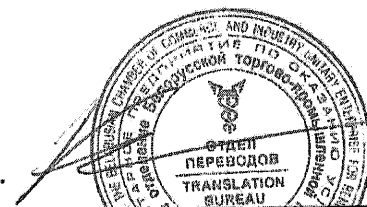
- Устройство следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

10. Наименование и адрес этикетировщика



Ворлд Класс Текнолоджи
1300 НЕ Алфа Др.
МакМинвилл, Орегон 97128

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Кизинов Т.Ф.



Этот документ содержит КОНФИДЕНЦИАЛЬНУЮ информацию, которая является СОБСТВЕННОСТЬЮ Ворлд Класс Текнолоджи. Документы, просматриваемые с сервера, считаются КОНТРОЛЬНЫМИ. Печатайте документы, если на них нет штампа Controlled, предназначены только для справки.

Номер позиции: 105-7300-08

Редакция: С

СО#20084

20.08.2020

Страница 2 из 2

Orthodontic Bracket Systems

Instruction for Use

2. WCT Brackets Description

The World Class Technology Corporation (WCT) metal brackets included in this report are the WCT Mini-Twin Conventional Brackets (Figure 3), and WCT H4 Self-Ligating Brackets (Figure 4), both marketed under WCT's Ortho Classic brand. These brackets are provided in a variety of sizes and prescriptions; for the complete list of metal brackets encompassed by this report, refer to Table 8 and Table 9 in Section 13.1.

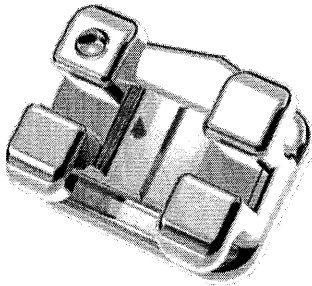


*Figure 3: Mini-Twin Brackets
Ligating Bracket*

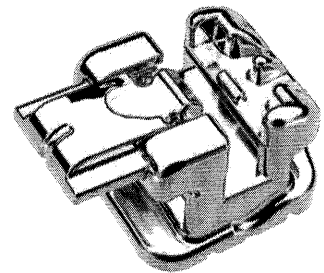


Figure 4: H4 Self-Ligating Bracket

As with other bracket systems, the WCT brackets are bonded to the teeth with commercially available materials, and linked together by archwire that applies continuous pressure to achieve the desired tooth movement. Also as with other systems, the brackets are invasive products designed to be used in the oral cavity, and are also intended for long-term use (continuous use over 30 days); the WCT brackets may be adhered to patients' teeth for several years.

The H4, as a self-ligating bracket, consists of two primary components: a base, which bonds (via adhesives) to the tooth, and the door, which slides open to allow capture and entrapment of the archwire during bracket placement. Both the Mini-Twin and the H4 also have specially engineered base footprints to optimize bonding to the tooth via adhesives. Both bracket types are produced using WCT's proprietary Base-Lok™ technology, which is designed to provide a very robust adhesive bond via a simulated mesh base. The Mini-Twin Brackets are available in simulated 100-mesh (Figure 5) and simulated 80-mesh base varieties, while the H4 Brackets are available in the simulated 80-mesh base.

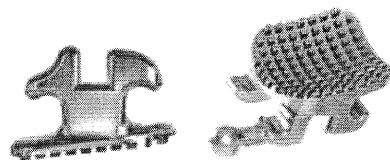


Figure 5: Base-Lok 100-Mesh Base

WCT Mini-Twin and H4 Brackets are both manufactured from 17-4 PH stainless steel, a standard material for orthodontic products. 17-4 PH stainless steel has a long history biocompatibility and use in a wide variety of invasive applications. These brackets are also both manufactured using a metal injection molding (MiM) process, also a widely accepted standard

Revision History

105-7300-10

Metal Buccal Tubes Instructions for Use

Rev	Description of Changes	Release Date
A	CO#20030: Initial Release	2020-05-22
B	CO#20084: Updated section 11 and 12	2020-08-20

1. Product Family & Part Numbers

Product Family	Product Part Numbers
BioMIM Single, Double, Triple (Convertible & Non-convertible), H4 and Pitts21 Buccal Tubes	*907.XXXX, 908.XXXX and 947.XXXX

*XXXX = Multiple part numbers in product family

2. Intended Use

WCT Metal Buccal Tubes are medical devices for *Professional Use Only* by dental professionals in the recommended indications. Devices are supplied:

- Non-sterile
- Designed for single-use
- For use by dentists and orthodontists only.

WCT devices are intended to be used in conjunction with other orthodontic devices.

WCT orthodontic appliances are used to aid in the movement of natural teeth in patients with malocclusion during orthodontic treatment.

3. Contraindications

- Patient's inability or unwillingness to cooperate/or follow the treatment plan.
- Known allergies to any of the components or materials in the system (see Table1).
- Any illness and/or underlying conditions that preclude orthodontic treatment.
- Any existing tooth root resorption.
- Any existing decalcification of the tooth enamel.
- Patients with deficient oral hygiene.

4. Materials

All part numbers referenced on sec. 1 are manufactured using material per Table 1

Table 1

Stainless Steel 17-4PH per ASTM B883-19

7. General Information for the Dentist/Orthodontist

- As part of developing a treatment plan, and before appliance placement, assess the need for interdisciplinary coordination with other professionals, such as speech pathologists, otolaryngologists, physicians, dentists and/or orthodontists.
- Follow the manufacturer's instructions for any orthodontic bonding agents, instruments or other materials used in the orthodontic treatment.
- Orthodontic training in standard procedures will determine appropriate instruments for use during appliance placement and removal.
- Do not touch bonding surfaces with bare fingers since skin oils may diminish adhesion.
- Oral hygiene is of particular importance for immunocompromised patients. Closely monitor oral hygiene on immunocompromised patients.
- Assess whether further orthodontic treatment is advisable in the presence of root resorption.

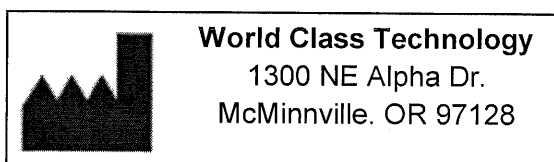
8. Disposal (if applicable)

- Disposal of all orthodontic appliances must follow regional and national regulations.

9. Storage and Handling for medical devices (if applicable)

- The device should be stored in a dry environment under ambient conditions.

10. Name and address of labeler



This document contains information considered PROPRIETARY and CONFIDENTIAL to World Class Technology. Documents viewed from the server are Controlled. Printed documents are for Reference Only unless stamped Controlled.				
Item Number: 105-7300-10	Revision: B	CO#20084	2020-08-20	Page 2 of 4

1300 NE Alpha Drive | McMinnville, Oregon 97128 USA

1-866-WCT-CORP | Fax: 503-435-2432 | Email: info@worldclasstech.com | www.worldclasstech.com

Instructions for Use		
Document Title	Document Description	Revision
105-7300-07	Metal Archwire and Straight Wire Instructions for Use	C

Revision History

Rev	Description of Changes	Release Date
A	CO#20030: Initial Release	2020-05-22
B	CO#20084: Updated section 12 and 13	2020-08-20
C	CO#21054: Add product family 300.XXXX; Updated section 6 (nitinol warning); Updated header/footer to Greenlight Guru template.	2021-07-27

1. Product Family & Part Numbers

Product Family	Product Part Numbers
Beta Titanium Archwire Forms	646.XXXX 61.40.170.XXXXX 61.40.270.XXXXX
Stainless Steel Archwire Forms	651.XXXX 61.40.180.XXXXX 61.40.280.XXXXX
Super Elastic Archwire Forms	625.XXXX 627.XXXX 41.40.120.XXXXX 41.40.220.XXXXX 41.40.320.XXXXX 41.40.420.XXXXX 41.40.520.XXXXX 61.40.120.XXXXX 61.40.125.XXXXX 61.40.130.XXXXX 61.40.135.XXXXX 61.40.220.XXXXX 61.40.225.XXXXX 61.40.230.XXXXX 61.40.235.XXXXX 61.40.420.XXXXX 61.40.425.XXXXX 61.40.520.XXXXX 61.40.525.XXXXX 61.40.150.11622 61.40.156.01622 61.40.250.11622 61.40.256.01622 61.40.150.11725 61.40.156.01725 61.40.250.11725 61.40.256.01725

WCT CONFIDENTIAL

Once printed, this document becomes UNCONTROLLED
Please verify latest version before each use

Instructions for Use		
Document Title	Document Description	Revision
105-7300-07	Metal Archwire and Straight Wire Instructions for Use	C

5. Materials

All part numbers referenced on sec. 1 are manufactured using materials per Table 1

Table 1

Materials List	
Stainless Steel Archwires and Straight Wires	304V per ASTM A313
Beta Titanium Archwires and Straight Wires	Ti Beta 3 (Ti 11.5Mo-6Zr-4.5Sn)
Super Elastic Archwires	Nickel Titanium #1 per ASTM F2063
Thermal Activated Archwires	Nickel Titanium #1 per ASTM F2063
Thermal Activated Ultra-Soft Archwires	Nickel Titanium #8 per ASTM F2063

6. Warnings and Precautionary Measures

- When gripping and/or holding archwire or straight wires, only use instruments without sharp edges or serrated surface. Scratches and scuffing of the wire caused by such instruments can lead to the wire breakage during treatment..
- Excessive force and/or repeated bending of the archwire and straight wire can lead to breakage.
- Do not use on patients with known allergies to any of the materials in the system (see Table 1).
- Super Elastic, Thermal Activated and Thermal Activated Ultra-Soft Archwires contain nitinol, an alloy of nickel and titanium and should not be used for individuals with known allergic sensitivity to these metals. Prior to use, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as the potential for allergy/hypersensitivity to these materials. (see Table 1).
- Immediately remove Orthodontic Appliance(s) in the event of an allergic reaction.
- Follow all regional and national standards regarding the use of orthodontic appliances.
- Do not use any products which are damaged, or do not comply with the labeling specifications.

7. Patient Information

- There is no information available which would preclude the use of commonly available oral healthcare products.
- Chewing hard foods can cause appliances to be damaged.
- Some sports may cause damage to orthodontic appliances, and their presence may increase the risk of harm in the event of certain sports-related injuries.
- When participating in sports, always wear appropriate mouth and/or bracket guards as recommended by the dental professional treating the patient.
- Always inform the MRI or radiology staff that braces are in place before any procedure to ensure appropriate measures are taken for the procedure.

WCT CONFIDENTIAL

Once printed, this document becomes UNCONTROLLED
Please verify latest version before each use

Page 3 of 4

1300 NE Alpha Drive | McMinnville, Oregon 97128 USA
1-866-WCT-CORP | Fax: 503-435-2432 | Email: info@worldclasstech.com | www.worldclasstech.com

Rev	Description of Changes	Release Date
A	CO#20030: Initial Release	2020-05-22
B	CO#20048: Updated product part numbers sequence in Sec. 1	2020-06-15
C	CO#20084: Updated section 12 and 13.	2020-08-20

1. Product Family & Part Numbers

Product Family	Product Part Numbers
Duraband	33.30.XXX.XXXXX
Fierro Bands	34.30.XXX.XXXXX

*XXXX = Multiple part numbers in product family

2. Intended Use

WCT Orthodontic bands wrap around the molar and bicuspid (premolar) teeth of the maxillary or mandibular dental arch and function in conjunction with a variety of orthodontic appliances supporting orthodontic treatment. Bands are pressed and bonded to bicuspid and molar teeth to serve as a sturdy anchorage point for supporting auxiliary devices in orthodontic treatment.

3. Instructions for use

Bands are pressed and bonded to bicuspid and molar teeth to serve as a sturdy anchorage point for supporting auxiliary devices. Weld or solder the required attachments in accordance with your treatment plan. Use conventional orthodontic band cement following manufacturer's instructions. Place it using the instrument of your choice. Remove excess cement from around the band and from the occlusal surface of the tooth.

4. Contraindications

- Patient's inability or unwillingness to cooperate/or follow the treatment plan.
- Known allergies to any of the components or materials in the system (see Table1).
- Any illness and/or underlying conditions that preclude orthodontic treatment.
- Any existing tooth root resorption.
- Any existing decalcification of the tooth enamel.
- Patients with deficient oral hygiene.

5. Materials

All part numbers referenced on sec. 1 are manufactured using materials per Table 1

Table 1

305 Stainless Steel per AMS5514H		
Element Name	Min. (% by weight)	Max. (% by weight)
Carbon (C)	--	0.12
Manganese (Mn)	--	2.00
Silicon (Si)	--	1.00
Phosphorus (P)	--	0.040
Sulfur (S)	--	0.030
Chromium (Cr)	17.00	19.00
Nickel (Ni)	10.00	13.00
Molybdenum	--	0.75
Copper (Cu)	--	0.75

This document contains information considered PROPRIETARY and CONFIDENTIAL to World Class Technology. Documents viewed from the server are Controlled. Printed documents are for Reference Only unless stamped Controlled.

Item Number: 105-7300-08 Revision: C CO#20084 2020-08-20 Page 1 of 4

1300 NE Alpha Drive | McMinnville, Oregon 97128 USA

1-866-WCT-CORP | Fax: 503-435-2432 | Email: info@worldclasstech.com | www.worldclasstech.com