Общество с ограниченной ответственностью «Вайрлокс»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Вайрлокс», РБ

_____ Г.В. Битно
«03» январь 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система ортодонтическая для исправления прикуса "WireLocks Digital Orthodontic Technology"

ТУ BY 193635089.001-2024

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
ГУ «Университетская стоматологическая клиника», г. Минск

_____ В.Ч. Недень
«01» 10 202 4 г.

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач
УЗ «8-я городская клиническая стоматологическая поликлиника», г. Минск

_____ А.А. Есьман
«01» 10 202 4 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложено описание брекетов, проволоки ортодонтической и изделий «wirelocks» из проволоки ортодонтической фиксируемой в вертикальный либо горизонтальный паз брекета с целью применения при проведении ортодонтического лечения прикуса.

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ

Брекеты «wirelocks» имеют основание, которым фиксируется к зубу, опоясывающий вертикальный паз и горизонтальный паз для установки проволоки ортодонтической и изделий «wirelocks» из проволоки ортодонтической.

Проволока ортодонтическая с сечением 0,016x0,016, 0,016x0,022, 0,018x0,022 прямоугольной формы. Данная проволока используется для изготовления **изделия «wirelocks» из проволоки ортодонтической**

Изделия «wirelocks» из проволоки ортодонтической – это проволока ортодонтическая изогнутая, состоит из таких элементов: замковые элементы, прямые элементы и соединительные элементы. Изделия отличаются друг от друга количеством таких элементов. Замковый элемент используется для размещения в вертикальный паз брекета, прямой элемент используется для размещения в горизонтальный паз брекета; соединительный элемент – это элемент, который все это соединяет в единое изделие и может состоять из прямых последовательно расположенных элементов и V-образных элементов.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Аномалии соотношений зубных дуг (К 07.2)
1.1. Смещенный прикус (передний) (задний)
1.2. Дистальный прикус
1.3. Мезиальный прикус
1.4. Смещение зубных дуг от средней линии
1.5. Открытый прикус (передний) (задний)
1.6. Чрезмерный прикус:
1.6.1.глубокий
1.6.2.горизонтальный
1.6.3.вертикальный
1.7. Веерообразный прикус
1.8. Заднеязычный прикус нижних зубов
2. Аномалии челюстно-черепных соотношений (К07.1)
2.1. Асимметрия челюсти
2.2. Прогнатия (нижней челюсти) (верхней челюсти)
2.3. Ретрогнатия (нижней челюсти) (верхней челюсти)

3. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Не снимая с кассеты, обработать основания брекета бонд системой, применяемой для композитных фото отверждаемых материалов, применяемых в стоматологии для прямой реставрации.
2. Извлечь брекет из кассеты, подготовить зуб к приклеиванию брекета по любой общепринятой и используемой методике, нанести композитный материал, предназначенный для приклеивания брекета, на основание брекета ортодонтической системы «wirelocks», установить на зуб более широкой части основания брекета к окклюзионной поверхности зуба, фиксировать брекет к зубу путем полимеризации композита под брекетом при помощи фотополимерной лампы в течении 30 секунд.
3. Провести сканирование верхнего и нижнего зубного ряда в планируемом прикусе вместе с приклеенными брекетами. Передать полученные файлы в STL формате зубному технику либо врачу стоматологу ортодонту использующего специализированное программное обеспечение с целью виртуального планирования сетапов исправления прикуса и формы ортодонтической проволоки для каждого сетапа.
4. Получить и утвердить виртуальный план каждого сетапа исправления прикуса и соответственно каждому сетапу форму планируемой ортодонтической проволоки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Получить ортодонтическую проволоку, выгнутую в соответствии с утвержденной ее формой и установить полученное изделие в пазы брекетов. При этом, при установке выгнутого проволочного элемента для вертикального паза, рекомендовано использовать стандартный иглодержатель или зажим. После установки выгнутого проволочного элемента в горизонтальный паз брекетов, легировать проволоку при использовании общепринятых резиновых либо проволочных лигатур.
6. Через запланированное врачом стоматологом ортодонтом время (рекомендуется от 2 до 6 недель в зависимости от планируемого шага движения зуба) проволоку заменить путем удаления изделие из пазов брекетов и установки нового выгнутого проволочного изделия соответствующего следующему сетапу исправления прикуса (см. п. 5). При этом извлечение изделия из вертикального паза брекета, рекомендовано провести при использовании стандартного стоматологического инструментария (гладилки, экскаватора, зонда), для удаления проволоки из горизонтального паза брекета, предварительно снять лигатуру.
7. В зависимости от количества сетапов планируемого исправления прикуса последовательно проводить замену проволочного изделия.
8. В случае необходимости проведения дополнительного планирования исправления прикуса провести последовательность описанного протокола (п. 3 – 7) снова, необходимое количество раз, до достижения результата.
9. В случае отклеивания брекета, либо потери его функциональных свойств (перелома), брекет заменить установив в соответствии с его предыдущим положением, используя проволочное изделие в качестве позиционера. В случае изменение положения брекета на зубе, весь протокол применения ортодонтической системы «wirelocks» (см. п 1 – 6) повторить.
10. После окончания ортодонтического лечения, проволоку снять, брекеты удалить при использовании стандартного ортодонтического инструментария, предназначенного для удаления брекетов, а также удалить фиксирующий брекет материал, место прикрепления брекета заполировать.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При правильном выполнении технологии метода осложнения и ошибки маловероятны.

При несоблюдении технологии метода возможно отклеивание либо перелом брекета.

Травмирование десны и слизистой щеки краями ортодонтической проволоки и брекетами, устранить при использовании ортодонтического воска, либо планированием и выгибом проволоки другой формы.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При полном соблюдении инструкции, опасности не представляет.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Недостаточная гигиена полости рта может вызывать кариес.

8. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

не имеет особых условий хранения. Поставляется в нестерилизованном виде.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 12 месяцев со дня реализации.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского производства

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Вайрлокс»
Адрес: 220012, г. Минск, проспект Независимости, 95, корп.7, каб. 353, 3-й этаж.
Телефон: +375 44 742 777 9
E-mail: wirelocksortho@gmail.com
https://wirelocks.ru/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru