OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕТАЛЛИЧЕСКОЙ ПРОВОЛОЧНОЙ ДУГИ И ПРЯМОЙ ДУГИ

1.Семейство продуктов и номера деталей/изделий

Семейство продуктов	Номера деталей/изделий
Формы проволочной дуги из бета-титанового сплава 	346.XXXX 646.XXXX 61.40.170.XXXX 61.40.270.XXXX 61.40.470.XXXX 61.40.570.XXXX 61.40.770.XXXX
Формы проволочной дуги из нержавеющей стали 	351.XXXX 651.XXXX 61.40.180.XXXX 61.40.280.XXXX 61.40.480.XXXX 61.40.580.XXXX

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

OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

Семейство продуктов	Номера деталей/изделий
Формы суперэластичной никель-титановой проволочной дуги 	325.XXXX 625.XXXX 627.XXXX 41.40.120.XXXX 41.40.220.XXXX 41.40.320.XXXX 41.40.420.XXXX 41.40.520.XXXX 41.40.620.XXXX 61.40.120.XXXX 61.40.125.XXXX 61.40.130.XXXX 61.40.135.XXXX 61.40.220.XXXX 61.40.225.XXXX 61.40.230.XXXX 61.40.235.XXXX 61.40.420.XXXX 61.40.425.XXXX 61.40.520.XXXX 61.40.525.XXXX 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 61.40.720.XXXX 61.40.725.XXXX

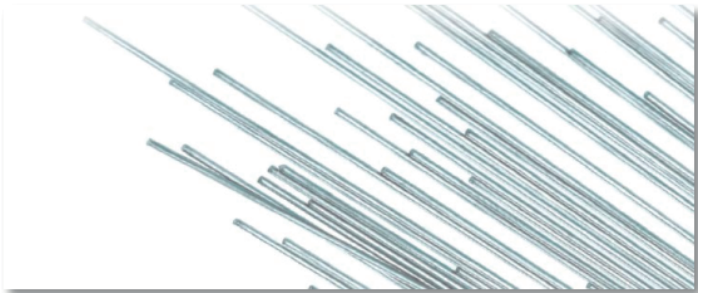
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

Семейство продуктов	Номера деталей/изделий
Формы термоактивной никель-титановой проволочной дуги 	320.XXXX 620.XXXX 621.XXXX 41.40.110.XXXX 41.40.210.XXXX 41.40.310.XXXX 41.40.410.XXXX 41.40.510.XXXX 41.40.610.XXXX 61.40.110.XXXX 61.40.115.XXXX 61.40.210.XXXX 61.40.215.XXXX 61.40.410.XXXX 61.40.415.XXXX 61.40.510.XXXX 61.40.515.XXXX 61.40.710.XXXX
Формы термоактивной никель-титановой ультрамягкой проволочной дуги 	600.XXXX 300.XXXX
Проволочная дуга с тремя видами усилия в рамках одного изделия 	61.40.100.XXXX 61.40.105.XXXX

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

OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

Семейство продуктов	Номера деталей/изделий
Прямая дуга из бета-титанового сплава 	40.40.870.XXXX
Прямая дуга из нержавеющей стали 	40.40.880.XXXX
Суперэластичная прямая дуга 	40.40.850.XXXX

*XXXXX = Различные размеры в семействе продуктов

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

OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

Разноцветные коробки с проволочными дугами

	Суперэластичные никель-титановые	Термоактивные никель-титановые	Бета-титановые	Нержавеющая сталь
Натуральная форма				

2. Описание

Дуги и аксессуары World Class Technology (WCT) используются в различных съемных и несъемных ортодонтических изделиях в целях коррекции, фиксации выравнивания и фиксации позиции зубов. Дуги WCT включают предварительно отформованные ортодонтические проволочные дуги, прямые дуги и ретенционные дуги. Дуги производятся из различных материалов, в различных конфигурациях, с различными формами дуги и размерами, и являются сопоставимыми с иными ортодонтическими дугами, которые предлагают иные компании на данном рынке.

Проволочные дуги соединяются посредством пазов ортодонтических брекетов и обеспечивают усилие, посредством которого и происходит коррекция зубов. Проволочные дуги, произведенные в WCT, доступны в различных формах (формы дуги), изготовлены из различных материалов, и с разными диаметрами сечения, что позволяет ортодонтам выбирать формы дуг, наиболее соответствующие плану лечения в отношении каждого пациента. WCT поставляет формы дуг, которые доступны как для верхней челюсти, так и для нижней челюсти. Данные дуги бывают различных размеров и форм.

Прямые дуги могут использоваться ортодонтами для формирования ортодонтических изделий, создающих усилие, направленное на зубы в целях их движения или в целях удерживания измененной позиции. Ортодонты могут формировать из прямых дуг проволочные дуги, которые используются совместно с ортодонтическими брекетами или могут создавать различные формы в целях обеспечения движения зубам. Прямые дуги могут также преобразовываться в съемные ретейнеры или приклеиваться непосредственно к зубам в целях обеспечения выравнивания и фиксации новой позиции зубов.

Ретенционные дуги используются для сохранения выравнивания зубов и их новых позиций, предотвращая повторное передвижение зубов. Ретенционные дуги клеятся непосредственно на зубы. Ретенционные дуги производятся WCT из нержавеющей стали и титана.

3. Назначение

Проволочные дуги и прямые дуги WCT используются для придания силы, направленной на зубы в целях обеспечения движения естественных зубов пациента, страдающего от неправильного прикуса, в процессе ортодонтического лечения.

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

Изделия поставляются:

- В нестерильном виде
- Предназначены для однократного применения
- Для использования только стоматологами и ортодонтами

Изделия WCT предназначены для использования совместно с ортодонтическими изделиями. Ортодонтические изделия WCT используются для оказания помощи передвижения естественных зубов пациента, страдающего от неправильного прикуса, в процессе ортодонтического лечения.

4. Показания к применению

Дуги WCT предназначены для использования при ортодонтическом лечении верхней и нижней челюстей.

1. проволочные дуги WCT предназначаются для использования в качестве ортодонтических проволочных дуг, обеспечивающих силу, направленную на зубы в целях придания им движения. Данные процедуры осуществляются в отношении пациентов, у которых наблюдается неправильный прикус. Проволочные дуги используются совместно с ортодонтическими брекетами, которые временно закреплены на зубах.
2. Прямые дуги WCT предназначены для использования в сформированных изделиях, которые обеспечивают силу, направленную на зубы в целях придания им движения. Данные процедуры осуществляются в отношении пациентов, у которых наблюдается неправильный прикус. Прямые дуги также предназначаются для удержания новой позиции зубов. Прямые дуги могут образовывать проволочные дуги, фиксируемые непосредственно на сами зубы или, используемые при изготовлении фиксаторов пространства и устраняемых ретейнеров.
3. Ретенционные дуги назначаются для удержания позиции зубов. Ретенционные дуги закрепляются непосредственно на поверхности зубов.

Все дуги WCT только для профессионального использования. Данные дуги являются одноразовыми изделиями, поставляемыми в нестерильном виде, в соответствии со стандартной промышленной практикой.

5. Противопоказания

- Отсутствие или нежелание пациента сотрудничать/следовать плану лечения
- Аллергия на компоненты или материалы системы (см. Таблицу 1)
- Любые заболевания и/или основные заболевания, которые препятствуют/исключают ортодонтическое лечение.
- Резорбция корня зуба
- Декальцинификация зубной эмали.
- Пациенты, не соблюдающие гигиену полости рта.

6. Материалы

Все части и изделия, указанные в секции 1, произведены с использованием материалов, указанных в Таблице 1.

Таблица 1

Перечень материалов	
Проволочные дуги и прямые дуги из нержавеющей стали	304V, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM A313
Проволочные дуги и прямые дуги из бета-титанового сплава	Бета-титан 3 (Ti 11,5 Mo-6Zr-4,5Sn)
Суперэластичные никель-титановые проволочные дуги	никель-титан №1, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM F2063
Термоактивные никель-титановые проволочные дуги	никель-титан №8, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM F2063

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

Таблица 2

304V, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM A313		
Химическое наименование	**Мин., % (массовая доля)**	**Макс., % (массовая доля)**
Углерод (C)	-	0,08
Марганец (Mn)	-	2
Фосфор (P)	-	0,045
Сера (S)	-	0,030
Кремний (Si)	-	1
Хром (Cr)	18	20
Никель (Ni)	8	10,5
Молибден (Mo)	…	…
Азот (N)	-	0,10
Железо (FE)	-	Сбаланс.
Иное	…	…

Таблица 3

Бета-титан 3 (Ti 11,5 Mo-6Zr-4,5Sn)	
Химическое наименование	**% (Массовая доля)**
Кобальт (Co)	< 0,0100
Железо (Fe)	0,0100
Азот (N)	0,0050
Олово (Sn)	4,4000
Цирконий (Zr)	5,8800
Углерод (C)	0,0100
Водород (H)	<0,0100
Молибден (Mo)	11,3500
Кислород (O)	0,1200

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

Таблица 4

никель-титан №1, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM F2063		
Химическое наименование	**Мин., % (массовая доля)**	**Макс., % (массовая доля)**
Никель (Ni)	54,5	57,0
Углерод (C)	-	0,040
Кобальт (Co)	-	0,050
Медь (Cu)	-	0,010
Хром (Cr)	-	0,010
Водород (H)	-	0,005
Железо (FE)	-	0,050
Ниобий (Nb)	-	0,025
Азот (N)	-	0,005
Кислород (O)	-	0,040
Титан (Ti)	-	Сбалансир.

Таблица 5

никель-титан № 8, в соответствии с документацией Американского общества испытаний и материалов ASTM F2063		
Химическое наименование	**Мин., % (массовая доля)**	**Макс., % (массовая доля)**
Никель (Ni)	54,5	57,0
Углерод (C)	-	0,040
Кобальт (Co)	-	0,050
Медь (Cu)	-	0,010
Хром (Cr)	-	0,010
Водород (H)	-	0,005
Железо (FE)	-	0,050
Ниобий (Nb)	-	0,025
Азот (N)	-	0,005
Кислород (O)	-	0,040
Титан (Ti)	-	Сбалансир.

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

7. Предупреждения и меры предосторожности

℞ ONLY	В соответствии с федеральным законом данное изделие может продаваться только лицензированным ортодонтом/лицензированной компанией, осуществляющей продажу ортодонтических изделий или по запросу данного ортодонта/компании.
При захвате и/или удерживании проволочной дуги или прямых дуг, используйте только инструменты без острых краев или без зазубренных поверхностей. Царапины и сколы проволоки, полученные вследствие использования несоответствующих инструментов, могут привести к поломке изделия в процессе лечения.	
Чрезмерная сила и/или повторный изгиб проволочной дуги и прямой дуги может привести к поломке проволоки.	
Не использовать в отношении пациентов с аллергическими реакциями на данные материалы. (См. таблицу 1)	
Ni Cr Содержит никель и/или хром	Суперэластичные, термоактивные и термоактивные ультрамягкие проволочные дуги содержат нитинол, сплав никеля и титана, и не должны использоваться в отношении лиц с аллергическими реакциями на данные металлы. Прежде чем использовать, пациентам необходимо внимательно изучить материалы, входящие в состав данного изделия, а также оценить риск аллергических реакций/повышенной чувствительности к данным материалам. (см. Таблицу 1)
В случае аллергической реакции, незамедлительно устранить ортодонтическое изделие (-я)	
Выполняйте все региональные и национальные стандарты в отношении использования ортодонтических изделий.	
Не используйте поврежденную продукцию или продукцию, не соответствующую техническим характеристикам, указанным на маркировке.	
Информация по безопасности в отношении МРТ – Проволочные дуги и прямые дуги не оценивались в отношении безопасности и соответствия условиям и среде МРТ. Система также не оценивалась в отношении нагревания, миграции или помех изображения, осуществленных при использовании МРТ. Безопасность керамической брекет-системы в среде МРТ неизвестна. Осуществление МРТ в отношении пациента с вышеуказанными брекетами может привести к травме пациента.	
В случае если при использовании данного продукта у пациентов диагностировали смерть или серьезное ухудшение состояния здоровья, об этом необходимо проинформировать производителя или компетентный орган Вашей страны.	

8. Информация для пациента

- Информация, которая бы использовалась в качестве рекомендаций, предотвращающих или отговаривающих от использования доступных средств защиты полости рта, отсутствует.
- Пережевывание твердой пищи может привести к повреждению или отклеиванию изделия.
- Некоторые виды спорта могут привести к повреждению ортодонтических изделий, а их наличие может увеличить риск или серьезность получения травмы в случае высокой вероятности травм, связанных с тем или иным видом спорта.
- В случае участия в спортивных мероприятиях или тренировках, всегда надевайте средства защиты ротовой полости или брекетов, как это рекомендуют специалисты, осуществляющие лечение пациентов.
- Всегда предупреждайте персонал, ответственный за МРТ или радиологические исследования/процедуры, что Вы используете брекеты (и они установлены). Уведомить персонал необходимо до начала процедуры в целях принятия соответствующих мер

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

9. Общая информация для стоматолога/ортодонта

- В качестве разработки плана ортодонтического лечения, и до момента установки изделия, оцените необходимость междисциплинарного координатора с другими специалистами, такими как логопед-дефектолог, отоларинголог, врачи, стоматологи и / или ортодонты.
- Вставьте проволочную дугу в паз брекетов и ортодонтическую щёчную направляющую трубку и зафиксируйте посредством эластомерной или проволочной лигатуры. При использовании самолигирующих брекетов, следуйте руководству производителя.
- Следуйте руководствам производителей в отношении веществ, фиксирующих ортодонтические изделия, инструментов или иных материалов, используемых в ортодонтическом лечении.
- Обучение ортодонтов использованию данного изделия на стандартных процедурах поможет определить соответствующие инструменты, необходимые для установки и снятия данного изделия.
- Гигиена полости рта играет важную роль для пациентов с ослабленным иммунитетом.
- Осуществите оценку, доступно ли дополнительное ортодонтическое лечение при наблюдаемой резорбции корня зуба.

10. Утилизация (если применимо)

- Утилизация всех ортодонтических изделий должна осуществляться, в соответствии с региональными и национальными предписаниями и регламентами.

11. Хранение и обращение с медицинскими изделиями (если это применимо)

- Изделие должно храниться в сухом месте при комнатной температуре.

12. Наименование и адрес маркировщика

World class technology
1300 Н.Е. Альфа Др.
МакМиннвилл,
штат Орегон, 97128
США

13. Наименование, адрес и номер нотифицированного органа

CE 0197

TUV Rheinland LGA Products GmbH
Тиллиштрассе, 2, 90431
Нюрнберг, Германия
+49 221 808-1371
Нотифицированный орган №: 0197

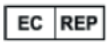
14. Наименование, адрес и номер авторизованного представителя

EC REP

MDI Europa
Лангенхагенер Штрассе, 71, 30855,
Лангенхаген, Германия
+49-511-3908-9530
единый регистрационный номер: DE-AR-000006218

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

15. Расшифровка символов

Следующие символы приведены в соответствии с ISO 15223-1 (ссылки приведены)	
Ссылка на стандарт в отношении символа	**Наименование символа - Разъяснение**
 Ссыл. 5.1.1	**Производитель:** Данный символ обозначает производителя медицинского изделия
 Ссыл. 5.1.2	**Авторизованный представитель:** Данный символ обозначает представителя в Европейском Союзе
 Ссыл. 5.1.5	**Код серии:** Данный символ обозначает код серии производителя. Таким образом, можно идентифицировать серию или партию продукта.
 Ссыл. 5.1.6	**Каталожный номер или номер модели:** Данный символ обозначает каталожный номер производителя. Таким образом, изделие можно идентифицировать.
 Ссыл. 5.2.7	**Нестерильное изделие:** Данный символ обозначает, что изделие не было подвержено процессу стерилизации.
 Ссыл. 5.4.2	**Не использовать повторно/использовать только для одного пациента:** Данный символ указывает на то, что медицинское изделие предназначено для однократного использования или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры.
 Ссыл. 5.4.3	**Внимательно изучите руководство по эксплуатации:** Данный символ указывает на то, что пользователю нужно внимательно изучить руководство по эксплуатации.
 Ссыл. 5.7.7 Регламент по медицинским изделиям 2017/745, приложение 1 23.2 (q)	**Медицинское изделие:** Данный символ указывает на то, что данное изделие является медицинским изделием.

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

OC Orthodontics WCT
Тел.: 866-752-0065
Веб-сайт: www.oc-orthodontics.com
1300 Н.Е. Альфа Др., МакМиннвилл, штат Орегон, 97128

℞ ONLY Раздел 21 Свода федеральных правил, часть 801.109	**Только по рецепту/предписанию:** ВНИМАНИЕ: В соответствии с федеральным законом данное изделие может продаваться только лицензированным ортодонтом/лицензированной компанией, осуществляющей продажу ортодонтических изделий или по запросу данного ортодонта/компании.
Ni Cr Содержит никель и/или хром	**Продукт содержит никель и/или хром** Раздел 21 Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами, часть 872, секция 872.3710 Сплав основного металла.
CE Директива по медицинским изделиям 93/42/EEC Приложение II; Регламент по медицинским изделиям 2017/745, Приложение V	**Соответствие Европейским нормам:** Маркировка соответствия продукта нормам и регламентам Европейского Союза с указанием идентификационного номера Нотифицированного органа.

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