



INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

Orthodontic Ceramic & Polymer Brackets

The following groups of products are covered by this instruction for use:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
Luxe

PHANTOM[™]
LP

PHANTOM[™]
plus



INDICATIONS FOR USE

Orthodontic ceramic & Silver slot Brackets are devices intended for use in orthodontic treatment. The bracket is intended to be temporarily affixed to the teeth in order to exert pressure to create movement of the teeth during treatment. Also known as redevelopment of oral malocclusions (crooked teeth). Orthodontic ceramic brackets are bonded to the teeth using orthodontic adhesive, and either self-ligating or ligated with archwire, elastomers, and other ligatures to facilitate the movement of teeth

WARNINGS

All brackets and attachments are single-use devices. Any reuse can risk cross contamination to patients.

All brackets and attachments are supplied non-sterile.

When placing the bracket Use caution to prevent the instrument from slipping from the bracket, thus injuring the patient's mucous membrane

PRECAUTIONS

All brackets are to be fitted by a trained/qualified Practitioner to ensure accurate fitting. Patients must adhere to the Practitioners recommended hygiene care and check-ups to prevent damage to teeth and Periodontitis from poor hygiene between patient visits.

Practitioner is to select the correct bracket size, shape and function to ensure correct tension on teeth for movement and direction.

The use of incorrect instruments might result in damage to the bracket.

Do not force any instrument into the bracket's archwire slot as this may result in bracket damage.



INSTRUCTIONS FOR USE – PRACTITIONER/ORTHODONTIST

These devices are sold under prescription/order to qualified Practitioners/Orthodontists and Doctors who are trained in Orthodontic treatment and have knowledge of their use.

The Practitioner/Orthodontist/Dentist makes the determination on the selection of the correct size and shape of the brackets for each unique patient treatment to be performed and tooth position. The professional knows which devices to use at each stage of patient treatment.



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

INSTRUCTIONS FOR USE - PATIENT

Chewing of hard foods can cause a device or related appliance to break, come off or loosen.

Some sports may cause damage to an orthodontic device and/or related appliance, and which may present a risk of harm in the event of certain sports related injuries. Consult with an orthodontic specialist for recommended safeguards.

Check braces once a week for anything loose or bent or if you are involved in an injury to the mouth area. If a bracket or band comes loose or you break a wire and contact your Practitioner if any problems or uncomfortable.

DISPOSAL

Disassembly: If possible, the devices can be disassembled before disposal. This can help ensure that all components are properly sterilized or decontaminated, and it can also make disposal easier and safer.

Decontamination: Before disposal it is recommended where possible that removed braces (combination of our devices) should be thoroughly cleaned and decontaminated to remove any potential infectious agents using a clinical autoclave sterilization method already approved.

Sharps disposal: Devices should be disposed of in either a medical waste container or a sharps container that is clearly labeled and meets all regulatory requirements for safe disposal.

Transportation and disposal: All containers of medical waste or sharps should be transported and disposed of according to local regulations and guidelines. This may involve working with a licensed medical waste disposal service or contacting local health authorities for guidance. It is important to follow all appropriate guidelines and regulations for safe disposal to protect both human health and the environment.

4.0 CONTRA-INDICATIONS:

While orthodontic bands, brackets, wires, and attachments are widely used in orthodontic treatment, there are certain contraindications or situations where their use may not be recommended. Some common contraindications include:

- 4.1 Poor Oral Health:** If a patient has significant oral health issues, such as severe gum disease (periodontitis) or extensive tooth decay, it may be necessary to address these conditions before initiating orthodontic treatment. In such cases, the orthodontic devices may impede proper oral hygiene practices and worsen the existing oral health problems.
- 4.2 Insufficient Tooth Structure:** In situations where the teeth have insufficient enamel, tooth structure, or significant damage, the application of orthodontic bands, brackets, wires, or attachments may not be feasible. The compromised tooth structure may not provide sufficient support for the devices, leading to increased risk of tooth fracture or other complications.
- 4.3 Skeletal Growth Concerns:** If a patient is still experiencing active skeletal growth, particularly in the jawbones, certain orthodontic treatments may not be recommended. In such cases, the orthodontist may advise postponing or modifying the treatment plan until skeletal growth is complete or until a more appropriate time.
- 4.4 Temporomandibular Joint (TMJ) Issues:** Patients with severe temporomandibular joint disorders or dysfunction may require specialized evaluation and management before orthodontic treatment. The presence of TMJ issues can affect treatment outcomes and may require a multidisciplinary approach involving orthodontists and TMJ specialists.
- 4.5 Inadequate Patient Compliance:** Orthodontic treatment requires active patient cooperation, including regular visits, proper oral hygiene practices, wearing of elastics, and adherence to dietary restrictions. If a patient is unable or unwilling to comply with the treatment requirements, it may affect the effectiveness and success of the orthodontic treatment.

It's important to note that the determination of contraindications for orthodontic treatment should be made by a qualified orthodontist based on a thorough evaluation of the patient's oral health, dental condition, and individual circumstances. The orthodontist will consider these factors and develop a personalized treatment plan that addresses any contraindications and ensures the best possible outcome for the patient.

REPORTING INCIDENTS

If there are any issues with the performance or safety of the device then in the 1st instance please contact at the contact details below:

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com



GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

Kieferorthopädische Keramik- und Polymerbrackets

Folgende Produktgruppen werden von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckt:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
Luxe
PHANTOM[™]
LP
PHANTOM[™]
plus



ANWENDUNGSGEBIETE

Kieferorthopädische Keramik- und Silber-Slot-Brackets sind kieferorthopädische Vorrichtungen zur Korrektur von Zahnfehlstellungen. Sie werden vorübergehend auf den Zähnen befestigt, um während der Behandlung gezielte Kräfte auszuüben und so die Zahnbewegung zu unterstützen. Dies dient der Korrektur von Zahnfehlstellungen. Kieferorthopädische Keramikbrackets werden mit kieferorthopädischem Klebstoff an den Zähnen befestigt und sind entweder selbstligierend oder mit Drahtbögen, Elastomeren und anderen Ligaturen verbunden, um die Zahnbewegung zu ermöglichen.

WARNHINWEISE

Alle Brackets und Aufsätze sind Einmalprodukte. Bei Wiederverwendung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination für Patienten.

Alle Halterungen und Aufsätze werden unsteril geliefert.

Beim Anbringen der Halterung ist darauf zu achten, dass das Instrument nicht von der Halterung rutscht und dadurch die Schleimhaut des Patienten verletzt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle Brackets dürfen ausschließlich von einem geschulten/qualifizierten Zahnarzt angepasst werden, um eine präzise Passform zu gewährleisten. Patienten müssen die vom Zahnarzt empfohlenen Hygienemaßnahmen und Kontrolluntersuchungen einhalten, um Zahnschäden und Parodontitis durch mangelnde Hygiene zwischen den Behandlungsterminen vorzubeugen. Der Arzt muss die richtige Größe, Form und Funktion der Klammer auswählen, um die richtige Spannung auf den Zähnen für Bewegung und Richtung sicherzustellen.

Die Verwendung falscher Instrumente kann zu einer Beschädigung der Halterung führen.

Dringen Sie kein Instrument mit Gewalt in den Bogenschlitz des Brackets ein, da dies zu einer Beschädigung des Brackets führen kann.



GEBRAUCHSANWEISUNG – ARZT/KIEFERORTHOPÄD

Dieses Produkt wird nur auf Rezept/Anordnung an qualifizierte Fachkräfte/Kieferorthopäden und Ärzte abgegeben, die in kieferorthopädischer Behandlung ausgebildet sind und über Kenntnisse ihrer Verwendung verfügen.

Der Zahnarzt/Kieferorthopäde entscheidet über die Auswahl der richtigen Größe und Form der Brackets für jede individuelle Patientenbehandlung und Zahnposition. Er weiß, welche Geräte in jeder Phase der Patientenbehandlung zu verwenden sind.



Internationale kieferorthopädische Dienste
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel.: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

Formatted: English (United States)

GEBRAUCHSANWEISUNG - PATIENT

Das Kauen harter Nahrungsmittel kann dazu führen, dass ein Gerät oder ein damit verbundenes Element beschädigt, gelockert oder gelöst wird.

Bei manchen Sportarten können kieferorthopädische Geräte und/oder verwandte Apparaturen beschädigt werden. Bei bestimmten Sportverletzungen besteht daher ein Verletzungsrisiko. Lassen Sie sich von Ihrem Kieferorthopäden über geeignete Schutzmaßnahmen beraten.

Überprüfen Sie Ihre Zahnsperre einmal wöchentlich auf lose oder verbogene Teile oder auf Verletzungen im Mundbereich.

Wenn sich ein Bracket oder Band löst oder ein Draht bricht, wenden Sie sich bei Problemen oder Beschwerden an Ihren Arzt.

ENTSORGUNG

Demontage: Wenn möglich, können die Geräte vor der Entsorgung zerlegt werden. Dies erleichtert die sachgerechte Dekontamination oder Sterilisation der einzelnen Komponenten und unterstützt eine ordnungsgemäße Entsorgung.

Dekontamination: Es wird empfohlen, entfernte Zahnsperren (Kombinationen unserer Geräte) vor der Entsorgung nach Möglichkeit gründlich zu reinigen und zu dekontaminieren, um alle potenziellen Infektionserreger mithilfe einer bereits zugelassenen klinischen Autoklav-Sterilisationsmethode zu entfernen.

Entsorgung von scharfen Gegenständen: Geräte sollten entweder in einem medizinischen Abfallbehälter oder einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden, der deutlich gekennzeichnet ist und alle gesetzlichen Anforderungen für eine sichere Entsorgung erfüllt.

Transport und Entsorgung: Alle Behälter mit medizinischem Abfall oder scharfen Gegenständen sollten gemäß den örtlichen Vorschriften und Richtlinien transportiert und entsorgt werden. Dies kann die Zusammenarbeit mit einem zugelassenen Entsorgungsdienst für medizinische Abfälle oder die Kontaktaufnahme mit den örtlichen Gesundheitsbehörden erfordern. Es ist wichtig, alle geltenden Richtlinien und Vorschriften für eine sichere Entsorgung einzuhalten, um sowohl die menschliche Gesundheit als auch die Umwelt zu schützen.

4.0 GEGENANZEIGEN:

Obwohl kieferorthopädische Bänder, Brackets, Drähte und Attachments in der kieferorthopädischen Behandlung weit verbreitet sind, gibt es bestimmte Kontraindikationen oder Situationen, in denen ihre Verwendung nicht empfohlen wird.

Einige häufige Kontraindikationen sind:

- 4.1 Schlechte Mundgesundheit:** Wenn ein Patient erhebliche Probleme mit der Mundgesundheit hat, wie z. B. eine schwere Zahnfleischerkrankung (Parodontitis) oder ausgeprägte Karies, kann es notwendig sein, diese vor Beginn einer kieferorthopädischen Behandlung zu behandeln. In solchen Fällen können die kieferorthopädischen Geräte eine gute Mundhygiene beeinträchtigen und die bestehenden Mundgesundheitsprobleme verschlimmern.
- 4.2 Unzureichende Zahnstruktur:** Bei unzureichendem Zahnschmelz, unzureichender Zahnstruktur oder erheblichen Schäden ist die Anwendung von kieferorthopädischen Bändern, Brackets, Drähten oder Attachments möglicherweise nicht möglich. Die beschädigte Zahnstruktur bietet den Geräten möglicherweise keinen ausreichenden Halt, was zu einem erhöhten Risiko von Zahnbrüchen oder anderen Komplikationen führt.
- 4.3 Bedenken hinsichtlich des Skelettwachstums:** Wenn bei einem Patienten noch aktives Skelettwachstum, insbesondere im Kieferknochen, besteht, sind bestimmte kieferorthopädische Behandlungen möglicherweise nicht zu empfehlen. In solchen Fällen kann der Kieferorthopäde empfehlen, den Behandlungsplan zu verschieben oder anzupassen, bis das Skelettwachstum abgeschlossen ist oder ein geeigneterer Zeitpunkt eintritt.
- 4.4 Kiefergelenksprobleme:** Patienten mit schweren Kiefergelenkserkrankungen oder -funktionsstörungen benötigen vor einer kieferorthopädischen Behandlung möglicherweise eine spezielle Untersuchung und Betreuung. Kiefergelenksprobleme können den Behandlungserfolg beeinträchtigen und erfordern einen multidisziplinären Ansatz unter Einbeziehung von Kieferorthopäden und Kiefergelenkspezialisten.
- 4.5 Unzureichende Patienten-Compliance:** Kieferorthopädische Behandlungen erfordern die aktive Mitarbeit des Patienten, einschließlich regelmäßiger Besuche, guter Mundhygiene, dem Tragen von Gummibändern und der Einhaltung von Diätvorschriften. Wenn ein Patient die Behandlungsanforderungen nicht erfüllen kann oder will, kann dies die Wirksamkeit und den Erfolg der kieferorthopädischen Behandlung beeinträchtigen.

Die Feststellung von Gegenanzeigen sollte stets durch einen qualifizierten Kieferorthopäden auf Basis einer gründlichen Untersuchung der Mundgesundheit, des Zahnstatus und der individuellen Patientensituation erfolgen. Der Kieferorthopäde berücksichtigt diese Faktoren und erstellt einen individuellen Behandlungsplan, der alle Kontraindikationen berücksichtigt und das bestmögliche Ergebnis für den Patienten gewährleistet.

VORFÄLLE MELDEN

IFU-004 Kieferorthopädische Keramikbrackets. REV: 0



Wenn es Probleme mit der Leistung oder Sicherheit des Geräts gibt, wenden Sie sich bitte zunächst an die unten angegebenen Kontaktdaten:

Internationale kieferorthopädische Dienste

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel.: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com

Formatted: English (United States)

Internationale kieferorthopädische Dienste

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel.: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com

Formatted: English (United States)



INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Aparatos de ortodoncia de cerámica y polímero

Los siguientes grupos de productos están cubiertos por estas instrucciones de uso:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
luxe
PHANTOM[™]
LP
PHANTOM[™]
plus



INDICACIONES DE USO

Los aparatos de ortodoncia de cerámica y plata son dispositivos para ser usados en tratamientos ortodónticos. El aparato debe ser fijado temporalmente a los dientes para ejercer presión para crear movimiento de los dientes durante el tratamiento. También conocido como enderezamiento de maloclusiones bucales (dientes torcidos). Los aparatos de ortodoncia de cerámica son unidos a los dientes usando adhesivo ortodóntico, y autoligados o ligados con un arco dental, elastómeros, y otras ligaduras para facilitar el movimiento de los dientes.

ADVERTENCIAS

Todos los aparatos y aditamentos son dispositivos de un solo uso. Cualquier reutilización puede significar riesgo de contaminación cruzada para los pacientes.

Todos los aparatos y aditamentos son suministrados sin esterilizar.



Al poner los aparatos, hágalo con precaución para evitar que el instrumento se resbale del aparato y lastime la membrana mucosa del paciente.

PRECAUCIONES

Todos los aparatos deben ser instalados por un profesional capacitado y cualificado para garantizar un ajuste preciso. Los pacientes deben adherirse al cuidado higiénico y chequeos recomendados por los profesionales para evitar daños a los dientes y la periodontitis causada por una mala higiene entre las visitas de los pacientes.

El profesional debe seleccionar el tamaño, forma, y función correcta de los aparatos para garantizar la tensión correcta sobre los dientes para su movimiento y dirección.

El uso de instrumentos incorrectos podría resultar en daño sobre el aparato. No fuerce ningún instrumento en el espacio del arco dental del aparato, ya que esto puede resultar en daño sobre el aparato.

INSTRUCCIONES DE USO – PROFESIONAL/ORTODONCISTA

Estos dispositivos son vendidos bajo prescripción/pedido a profesionales/ortodoncistas y médicos que están capacitados en tratamientos de ortodoncia y tienen conocimiento sobre su uso.

El profesional/ortodoncista/dentista realiza la determinación sobre la selección del tamaño y forma correcta de los aparatos para cada tratamiento de paciente único a realizarse y en la posición de los dientes. El profesional sabe qué dispositivos usar en cada nivel del tratamiento del paciente.



Intl. Orthodontic Services

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

INSTRUCCIONES DE USO – PACIENTE

Masticar alimentos duros puede causar que el dispositivo o aditamentos relacionados se rompan, suelten o aflojen.

Algunos deportes pueden causar daño a un aparato de alambre de ortodoncia y/o aditamento relacionado, lo cual puede presentar un riesgo de daño en caso de ciertas lesiones relacionadas con dichos deportes. Consulte con un especialista en ortodoncia para protecciones recomendadas.

Revise los aparatos una vez a la semana en busca de alguna parte floja o torcida, o si sufre una lesión en el área de la boca. Si un aparato o banda se afloja o rompe un alambre, contacte a su médico tratante para resolver el problema o incomodidad.

DESECHO

Desmontaje: si puede hacerlo, los aparatos pueden ser desarmados antes de desecharlos. Esto puede ayudar a garantizar que todos los componentes son esterilizados o descontaminados adecuadamente, y puede hacer que la eliminación sea más fácil y segura.

Descontaminación: antes de desecharlos, mientras sea posible, se recomienda que los aparatos removidos (combinación de nuestros aparatos) sean limpiados y descontaminados a profundidad para eliminar cualquier potencial agente contagioso usando un método clínico de esterilización de autoclave ya aprobado.

Desecho de elementos afilados: los aparatos deben ser desechados en contenedores de desechos médicos o contenedores de elementos afilados claramente etiquetados y que cumplan con requerimientos regulatorios para el desecho seguro.

Transportación y desecho: todos los contenedores de desecho médico y objetos afilados deben ser transportados y desechados de acuerdo con regulaciones y lineamientos locales. Esto puede implicar trabajar con un servicio de eliminación de desechos médicos con licencia o contactar a autoridades de salud locales para solicitar orientación.

Es importante seguir todos los lineamientos y regulaciones adecuados para un desecho seguro que proteja la salud humana y el ambiente.

4.0 CONTRAINDICACIONES:

Aunque las bandas, aparatos y aditamentos de ortodoncia son usados ampliamente en tratamientos ortodónticos, existen ciertas contraindicaciones o situaciones donde su uso puede no ser recomendado. Algunas contraindicaciones comunes incluyen:

- 4.1 Mala higiene bucal:** si un paciente tiene problemas significativos de salud bucal, como enfermedad de encías grave (periodontitis) o pudrición extensa de dientes, puede ser necesario abordar estas condiciones antes de iniciar el tratamiento de ortodoncia. En tales casos, los aparatos de ortodoncia pueden impedir prácticas de higiene bucal adecuadas y empeorar los problemas de salud bucal existentes.
- 4.2 Estructura de dientes insuficiente:** en situaciones donde los dientes tienen esmalte o estructura dental insuficiente, o un daño significativo, la aplicación de bandas, aparatos, alambres, o aditamentos de ortodoncia puede no ser viable. La estructura dental comprometida puede no proporcionar suficiente apoyo para los aparatos, llevando a un riesgo mayor de fractura dental u otras complicaciones.
- 4.3 Inquietudes de crecimiento esquelético:** si un paciente sigue experimentando un crecimiento esquelético activo, particularmente en la mandíbula, ciertos tratamientos de ortodoncia pueden no ser recomendados. En tales casos, el ortodoncista puede recomendar posponer o modificar el plan de tratamiento hasta que el crecimiento esquelético esté completo o hasta que sea un momento más apropiado.
- 4.4 Trastornos temporomandibulares (TMD):** los pacientes con trastornos o disfunciones temporomandibulares graves pueden requerir una evaluación y gestión especializadas antes de un tratamiento de ortodoncia. La presencia de problemas de TMD puede afectar los resultados del tratamiento y puede requerir un enfoque multidisciplinario que involucre a ortodoncistas y especialistas en TMD.
- 4.5 Cumplimiento inadecuado del paciente:** el tratamiento de ortodoncia requiere la cooperación activa del paciente, incluyendo visitas regulares, prácticas de higiene bucal adecuadas, uso de bandas elásticas, y seguimiento de restricciones dietéticas. Si un paciente no puede o no está dispuesto a cumplir con los requerimientos del tratamiento, esto puede afectar la efectividad y éxito del tratamiento de ortodoncia.

Es importante acotar que la determinación de contraindicaciones para tratamiento de ortodoncia debe ser realizada por un ortodoncista cualificado basado en una evaluación completa de la salud bucal, condición dental, y circunstancias individuales del paciente. El ortodoncista considerará estos factores y desarrollará un plan de tratamiento personalizado que aborde cualquier contraindicación y garantice el mejor resultado posible para el paciente.

REPORTE DE INCIDENTES

Si hay problemas con el desempeño o seguridad del aparato, póngase en contacto utilizando los detalles debajo en la primera oportunidad que tenga:

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

تعليمات الاستخدام العربية



تعليمات الاستخدام

أقواس تقويم الأسنان السيراميك والفضة هي الأجهزة المخصصة للاستخدام في علاجات تقويم الأسنان. القوس مخصص للتثبيت المؤقت على الأسنان من أجل وضع ضغط يستحث حركة الأسنان خلال العلاج. فيما يعرف أيضًا بتعديل الإطباق السني غير الصحيح (الأسنان المعوجة). تلتصق أقواس تقويم الأسنان السيراميك على الأسنان باستخدام لاصق تقويم الأسنان، وتكون إما ذاتية الربط أو تُربط بأسلاك قوسية أو أربطة مطاطية أو غيرها من الأربطة لتسهيل حركة الأسنان.

تنبيهات

جميع الأقواس والمرفقات تستخدم لمرة واحدة فقط. قد يؤدي الاستخدام المتكرر إلى انتقال العدوى بين المرضى.

تُورّد جميع الأقواس والمرفقات بحالة غير معقمة.

عند تركيب القوس، يجب توخي الحذر لمنع انزلاق الأداء عن القوس، ومن ثم إصابة الغشاء المخاطي للمريض.

الاحتياطات

يجب تركيب جميع الأقواس بواسطة ممارس مُدرّب/مؤهل لضمان دقة التركيب. كما يجب أن يلتزم المرضى بممارسات العناية بنظافة الفم التي يقترحها الممارسون والفحوصات الدورية لمنع الإضرار بالأسنان والتهاب اللثة ودواعم الأسنان بسبب إهمال نظافة الأسنان بين زيارات المريض. يختار الممارس حجم القوس الصحيح وشكله ووظيفته لضمان فرض قوة شد صحيحة على الأسنان لتحريكها في الاتجاه الصحيح. استخدام معدات غير صحيحة قد يؤدي إلى تلف الأقواس. لا تُدخل أي أداة بالقوة في فتحة السلك القوس لأقواس التقويم، إذ قد يؤدي ذلك إلى تلف قوس التقويم.

أقواس تقويم الأسنان السيراميك والبوليمر
تغطي تعليمات الاستخدام التالية مجموعات
المنتجات التالية:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM™
Luxe
PHANTOM™
LP
PHANTOM™
plus



تعليمات الاستخدام – الممارس / أخصائي تقويم الأسنان

تُباع هذه الأجهزة بموجب وصفة/طلب إلى ممارس مؤهل/أخصائي تقويم أسنان أو الأطباء الذين يتدربون على علاجات تقويم الأسنان ولديهم معرفة بكيفية استخدامها.

يتخذ الممارس/أخصائي تقويم الأسنان/طبيب الأسنان القرارات المتعلقة باختيار الحجم والشكل الصحيحين لأقواس التقويم حسب الخطة العلاجية لكل مريض ووضع أسنانه. يعرف المعالج المختص الأجهزة الواجب استخدامها في كل مرحلة من علاج المريض.

تعليمات الاستخدام - المريض

مضغ الأطعمة الصلبة قد يؤدي إلى كسر أو فك أو ارتخاء الجهاز أو أي من الملحقات.
قد تتسبب بعض الرياضات في تلف أجهزة تقويم الأسنان و/أو ملحقاتها، مما قد يمثل مخاطر في حالة بعض الإصابات الرياضية. استشر أخصائي تقويم الأسنان لمعرفة الاحتياطات اللازمة.
افحص الأقواس أسبوعيًا بحثًا عن أي ارتخاء أو ثنيات أو إن كنت مصابًا في منطقة الفم. إذ ارتخي أحد الأقواس أو المشابك أو انكسر سلك، اتصل بالمعالج في حال وجود أي مشكلة أو شعور بعدم الارتياح.

التخلص من المنتج

التفكيك: إذا أمكن، يجب تفكيك الأجهزة قبل التخلص منها. قد يساعد ذلك في تعقيم أو تطهير جميع المكونات بشكل صحيح، كما يجعل التخلص منها أسهل وأكثر أمانًا.

التطهير: قبل التخلص من المنتج، ينصح إذا أمكن بتنظيف وتطهير الأقواس المُزالة من فم المريض (مع أجهزتنا الأخرى) لإزالة أي مسببات عدوى محتملة باستخدام طريقة التعقيم بالموصدة (الأوتوكلاف) المعتمدة بالفعل.

التخلص من الأجزاء الحادة: يجب التخلص من الأجهزة إما في حاوية النفايات الطبية أو في حاوية المواد الحادة، ويجب وجود ملصق واضح عليها يشير إلى احتوائها على مواد حادة وأن تلي جميع المتطلبات التنظيمية للتخلص الآمن من النفايات.

النقل والتخلص من النفايات: يجب نقل جميع حاويات النفايات الطبية والمواد الحادة والتخلص منها وفقًا للوائح والإرشادات المحلية. قد ينطوي ذلك على التعاون مع خدمة مرخصة للتخلص من النفايات الطبية أو التواصل مع السلطات الصحية المحلية للحصول على الإرشادات اللازمة. من المهم اتباع جميع الإرشادات واللوائح المعمول بها للتخلص الآمن من النفايات وحماية صحة الإنسان والبيئة.

4.0 موانع الاستعمال:

على الرغم من استخدام أقواس ومشابك ومرفقات تقويم الأسنان على نطاق واسع في علاجات تقويم الأسنان، توجد موانع استعمال أو مواقف معينة لا يُنصح فيها باستخدامها. تتضمن بعض موانع الاستعمال الشائعة:

4.1 صحة الفم السيئة: إذا كان المريض يعاني مشكلات كبيرة تتعلق بصحة الفم، مثل أمراض اللثة الشديدة (التهاب دواعم الأسنان) أو تسوس شديد بالأسنان، سيكون من الضروري علاج تلك المشكلات أولاً قبل البدء في علاج تقويم الأسنان. في مثل هذه الحالات، قد تعيق أجهزة تقويم الأسنان أداء الممارسات السليمة للحفاظ على صحة الفم مما يؤدي إلى تفاقم مشكلة صحة الفم القائمة.

4.2 بنية الأسنان غير كافية: في الحالات التي لا تكون فيها طبقة مينا الأسنان أو بنية الأسنان غير كافية أو بها ضرر كبير، قد لا يكون وضع مشابك أو أقواس أو أسلاك أو مرفقات التقويم ممكنًا. قد لا توفر بنية الأسنان المتضررة دعمًا كافيًا للأجهزة، مما يؤدي إلى زيادة مخاطر انكسار الأسنان أو أي مضاعفات أخرى.

4.3 المخاوف المتعلقة بنمو الجسم والعظام: إذا كان المريض لا يزال في مرحلة النمو الهيكلي النشط، لا سيما في عظام الفكين، قد لا تكون بعض علاجات تقويم الأسنان مستحبة. في مثل هذه الحالات، قد ينصح أخصائي التقويم بتأجيل أو تعديل الخطة العلاجية حتى يكتمل نمو الهيكل العظمي أو حتى وقت أنسب.

4.4 مشكلات المفصل الصدغي الفكي: قد يحتاج مرضى الاضطرابات الشديدة بالمفصل الصدغي الفكي إلى تقييم خاص قبل علاجات تقويم الأسنان. وجود مشكلات بالمفصل الصدغي الفكي يؤثر على نتائج العلاج وقد يتطلب نهجًا متعدد التخصصات يتضمن أخصائيين بتقويم الأسنان وأخصائيين بعلاج اضطرابات المفصل الصدغي الفكي.

4.5 عدم الالتزام الكافي من المريض: تتطلب علاجات تقويم الأسنان تعاونًا نشطًا من المريض، إذ تنطوي على زيارات متكررة، والالتزام بممارسات الحفاظ على صحة الفم، وارتداء الأربطة المطاطية، والالتزام بالقيود الغذائية. إذا لم يكن المريض قادرًا على أو مستعدًا للالتزام بمتطلبات العلاج، قد يؤثر ذلك على كفاءة ونجاح علاج تقويم الأسنان.

من المهم الانتباه إلى أن أخصائي تقويم الأسنان المؤهل هو من يحدد موانع استعمال علاجات تقويم الأسنان بناءً على تقييم شامل لصحة فم المريض وحالة الأسنان والظروف الفردية الخاصة بالمريض. سيأخذ أخصائي التقويم تلك العوامل في الاعتبار لوضع خطة علاج شخصية تواجه أي موانع استعمال وتضمن أفضل نتيجة ممكنة للمريض.

الإبلاغ عن الحوادث

في حال وجود مشكلات تتعلق بأداء أو سلامة الجهاز يرجى الاتصال فورًا ببيانات الاتصال الموضحة أدناه:

خدمات تقويم الأسنان الدولية

12811 شارع كابريكورن، ستافورد، تكساس 77477 الولايات المتحدة الأمريكية
هاتف: +1 832 342 9487 فاكس: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com



INSTRUCTIONS D'UTILISATION FRANÇAIS

Brackets orthodontiques en céramique et polymère

Ces instructions d'utilisation s'appliquent aux groupes de produits suivants :

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
luxe

PHANTOM[™]
LP

PHANTOM[™]
plus



INDICATIONS D'UTILISATION

Les bracket céramiques orthodontiques et les bracket argentés sont des dispositifs destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement orthodontique. Le bracket est destiné à être fixé temporairement sur les dents afin d'exercer une pression pour créer un mouvement des dents pendant le traitement. Également connu sous le nom de réaménagement des malocclusions buccales (dents de travers). Les brackets orthodontiques en céramique sont collés aux dents à l'aide d'un adhésif orthodontique, et sont soit autoligaturants, soit ligaturés à l'aide d'un fil métallique, d'élastomères et d'autres ligatures afin de faciliter le mouvement des dents.

AVERTISSEMENTS

Tous les brackets et accessoires sont des dispositifs à usage unique. Toute réutilisation peut entraîner un risque de contamination croisée pour les patients.

Tous les brackets et accessoires sont fournis non stériles.

Lors de la mise en place du bracket, veillez à ce que l'instrument ne glisse pas du bracket, ce qui pourrait blesser la muqueuse du patient.

PRÉCAUTIONS

Tous les brackets doivent être posés par un praticien formé/qualifié afin de garantir un ajustement précis. Les patients doivent respecter les recommandations du praticien en matière d'hygiène et de contrôles afin d'éviter tout dommage aux dents et toute parodontite dus à une mauvaise hygiène entre les visites.

Le praticien doit choisir la taille, la forme et la fonction appropriées du bracket afin de garantir une tension correcte sur les dents pour le mouvement et la direction.

L'utilisation d'instruments inappropriés peut endommager le bracket.

Ne forcez pas un instrument dans la fente de l'arc du bracket, car cela pourrait l'endommager.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION - PRATICIEN/ORTHODONTISTE

Ces appareils sont vendus sur ordonnance/commande à des praticiens/orthodontistes et médecins qualifiés qui ont suivi une formation en orthodontie et connaissent leur utilisation.

Le praticien/orthodontiste/dentiste détermine la taille et la forme des bagues adaptées à chaque patient, en fonction du traitement à effectuer et de la position des dents. Le professionnel sait quels appareils utiliser à chaque étape du traitement du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - PATIENT

Mâcher des aliments durs peut causer la rupture, le détachement ou le desserrage d'un appareil ou d'un accessoire connexe. Certains sports peuvent endommager un appareil orthodontique et/ou un accessoire connexe, et peuvent présenter un risque de blessure dans le cas de certaines blessures liées au sport. Consultez un spécialiste en orthodontie pour connaître les mesures de sécurité recommandées.

Vérifiez vos bagues une fois par semaine pour vous assurer qu'elles ne sont pas desserrées ou tordues, ou si vous avez subi une blessure au niveau de la bouche. Si un bracket ou une bague se détache ou si vous cassez un fil, contactez votre praticien en cas de problème ou d'inconfort.

MISE AU REBUT

Démontage: Si possible, les appareils peuvent être démontés avant d'être mis au rebut. Cela permet de s'assurer que tous les composants sont correctement stérilisés ou décontaminés, et de rendre la mise au rebut plus facile et plus sûre.

Décontamination: Avant la mise au rebut, il est recommandé, dans la mesure du possible, de nettoyer et de décontaminer soigneusement les appareils orthodontiques retirés (combinaison de nos dispositifs) afin d'éliminer tout agent infectieux potentiel en utilisant une méthode de stérilisation en autoclave clinique déjà approuvée.

Mise au rebut des objets tranchants : Les dispositifs doivent être jetés dans un conteneur de déchets médicaux ou dans un conteneur d'objets tranchants clairement étiqueté et répondant à toutes les exigences réglementaires pour une élimination sûre.

Transport et mise au rebut : Tous les conteneurs de déchets médicaux ou d'objets tranchants doivent être transportés et jetés conformément aux réglementations et directives locales. Cela peut impliquer de travailler avec un service agréé d'élimination des déchets médicaux ou de contacter les autorités sanitaires locales pour obtenir des conseils.

Il est important de suivre toutes les directives et réglementations appropriées pour une mise au rebut en toute sécurité afin de protéger la santé humaine et l'environnement.

4.0 CONTRE-INDICATIONS:

Bien que les bagues, brackets, fils et attaches orthodontiques soient largement utilisés dans les traitements orthodontiques, il existe certaines contre-indications ou situations dans lesquelles leur utilisation n'est pas recommandée. Les contre-indications les plus courantes sont les suivantes :

- 4.1 Mauvaise santé bucco-dentaire :** Si un patient présente des problèmes de santé bucco-dentaire importants, tels qu'une maladie grave des gencives (parodontite) ou une carie dentaire importante, il peut être nécessaire de traiter ces problèmes avant d'entamer un traitement orthodontique. Dans de tels cas, les dispositifs orthodontiques peuvent empêcher une bonne hygiène bucco-dentaire et aggraver les problèmes de santé bucco-dentaire existants.
- 4.2 Structure dentaire insuffisante :** Dans les cas où les dents ont un émail ou une structure insuffisante, ou sont très endommagées, l'application de bagues, brackets, fils ou attaches orthodontiques peut ne pas être possible. La structure dentaire compromise peut ne pas fournir un support suffisant pour les dispositifs, entraînant un risque accru de fracture dentaire ou d'autres complications.
- 4.3 Problèmes de croissance squelettique :** Si un patient connaît encore une croissance squelettique active, en particulier au niveau des mâchoires, certains traitements orthodontiques peuvent ne pas être recommandés. Dans ce cas, l'orthodontiste peut conseiller de reporter ou de modifier le plan de traitement jusqu'à ce que la croissance du squelette soit terminée ou jusqu'à un moment plus approprié.
- 4.4 Problèmes d'articulation temporo-mandibulaire (ATM) :** Les patients souffrant de troubles ou de dysfonctionnements graves de l'articulation temporo-mandibulaire peuvent nécessiter une évaluation et une prise en charge spécialisées avant le traitement orthodontique. La présence de problèmes d'articulation temporo-mandibulaire peut affecter les résultats du traitement et peut nécessiter une approche multidisciplinaire impliquant des orthodontistes et des spécialistes de l'articulation temporo-mandibulaire.
- 4.5 Conformité insuffisante du patient :** Le traitement orthodontique nécessite la coopération active du patient, notamment des visites régulières, des pratiques d'hygiène bucco-dentaire appropriées, le port d'élastiques et le respect des restrictions alimentaires. Si un patient ne peut ou ne veut pas se conformer aux exigences du traitement, cela peut affecter l'efficacité et le succès du traitement orthodontique.

Il est important de noter que la détermination des contre-indications pour un traitement orthodontique doit être faite par un orthodontiste qualifié sur la base d'une évaluation approfondie de la santé bucco-dentaire du patient, de son état dentaire et de sa situation personnelle. L'orthodontiste tiendra compte de ces facteurs et élaborera un plan de traitement personnalisé qui tiendra compte des contre-indications et garantira le meilleur résultat possible pour le patient.



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 ETATS-UNIS
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

SIGNALEMENT D'INCIDENTS

En cas de problème concernant les performances ou la sécurité de l'appareil, veuillez contacter en premier lieu les personnes dont les coordonnées figurent ci-dessous :

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com



ISTRUZIONI PER L'USO IN LINGUA ITALIANA

Attacchi ortodontici in ceramica e polimero

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i seguenti gruppi di prodotti:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom più

PHANTOM[™]
luxe

PHANTOM[™]
LP

PHANTOM[™]
plus



INDICAZIONI PER L'USO

Gli attacchi (o piastline) ortodontiche in ceramica in argento con slot sono dispositivi destinati all'uso in ortodonzia. L'attacco è progettato per essere fissato temporaneamente ai denti ed esercitare una pressione che ne favorisca il movimento durante il trattamento. Sono noti anche come sistema correttivo delle mal occlusioni orali (denti storti). Gli attacchi ortodontici in ceramica vengono fissati ai denti utilizzando un adesivo ortodontico e possono essere auto-legati o legati con archi, elastomeri e altre legature per facilitare il movimento dei denti.

AVVERTENZE

Tutte le piastline e gli attacchi sono dispositivi monouso. Qualsiasi riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione incrociata per i pazienti.

Tutte le piastline e gli attacchi vengono forniti non sterili.

Durante il posizionamento della piastrina, fare attenzione a non far scivolare lo strumento dalla piastrina, danneggiando così la mucosa del paziente.

PRECAUZIONI

Tutti gli attacchi devono essere applicati da un professionista qualificato/esperto per garantirne la precisione. I pazienti devono attenersi alle raccomandazioni igieniche e ai controlli periodici raccomandati dal professionista per prevenire danni ai denti e parodontiti, causati da una scarsa igiene orale tra una visita e l'altra.

Il professionista deve selezionare la dimensione, la forma e la funzione corrette dell'attacco per garantire la giusta tensione sui denti e consentirne il movimento e la direzione desiderati.

L'uso di strumenti non adatti potrebbe danneggiare la piastrina.

Non forzare nessuno strumento nello slot dell'arco della piastrina poiché ciò potrebbe danneggiare la stessa.



ISTRUZIONI PER L'USO – MEDICO/ORTODENTISTA

Questi dispositivi vengono venduti dietro prescrizione medica/ordinazione a professionisti/ortodontisti e dottori qualificati, con una formazione specifica nei trattamenti ortodontici e una conoscenza del loro utilizzo.

Il professionista/ortodontista/dentista decide la dimensione e la forma corrette degli attacchi per ogni trattamento specifico del paziente e per la posizione dei denti. Il professionista è consapevole di quali dispositivi utilizzare in ogni fase del trattamento.

ISTRUZIONI PER L'USO - PAZIENTE

Masticare cibi duri può causare la rottura, il distacco o l'allentamento del dispositivo o dell'apparecchio correlato.

Alcuni sport possono danneggiare un dispositivo ortodontico e/o un apparecchio correlato, e ciò può comportare un rischio di lesione in caso di infortuni sportivi. Consultare uno specialista ortodontico per le misure di sicurezza consigliate.

Controlla l'apparecchio ortodontico una volta a settimana per verificare che non vi siano parti allentate o piegate, o se hai subito lesioni alla bocca. Se un attacco o una fascia si allentano o se si spezza un filo, contatta il tuo medico in caso di problemi o fastidi.

SMALTIMENTO

Smontaggio: se possibile, i dispositivi possono essere smontati prima dello smaltimento, laddove sia possibile. Questo può contribuire a garantire che tutti i componenti siano adeguatamente sterilizzati o decontaminati e può anche rendere lo smaltimento più semplice e sicuro.

Decontaminazione: prima dello smaltimento, si raccomanda, ove possibile, che gli apparecchi rimossi (combinazione dei nostri dispositivi) vengano accuratamente puliti e decontaminati per rimuovere qualsiasi potenziale agente infettivo, utilizzando un metodo di sterilizzazione in autoclave clinica già approvato.

Smaltimento degli oggetti taglienti: i dispositivi devono essere smaltiti in un apposito contenitore per rifiuti medici o per oggetti taglienti, chiaramente etichettato e conforme a tutti i requisiti normativi per uno smaltimento sicuro.

Trasporto e smaltimento: tutti i contenitori di rifiuti sanitari o taglienti devono essere trasportati e smaltiti secondo le normative e le linee guida locali. Ciò potrebbe comportare la collaborazione con un servizio di smaltimento rifiuti sanitari autorizzato o un contatto con le autorità sanitarie locali per ricevere assistenza. È importante seguire tutte le linee guida e le normative appropriate per uno smaltimento sicuro, al fine di proteggere sia la salute dell'uomo che dell'ambiente.

4.0 CONTROINDICAZIONI:

Sebbene bande, attacchi, fili e attacchi ortodontici siano ampiamente utilizzati nei trattamenti ortodontici, sussistono alcune controindicazioni o situazioni in cui il loro utilizzo potrebbe non essere raccomandato. Alcune delle controindicazioni comuni includono:

- 4.1** Scarsa salute orale: se un paziente presenta gravi problemi di salute orale, come una grave malattia gengivale (parodontite) o una carie dentale estesa, potrebbe essere necessario affrontare queste patologie prima di iniziare un trattamento ortodontico. In questi casi, i dispositivi ortodontici potrebbero ostacolare una corretta igiene orale e aggravare i problemi di salute orale preesistenti.
- 4.2** Struttura dentale insufficiente: in situazioni in cui i denti presentano smalto o struttura dentale insufficienti o danni significativi, l'applicazione di bande, staffe, fili o attacchi ortodontici potrebbe non essere possibile. La struttura dentale compromessa potrebbe non fornire un supporto sufficiente per i dispositivi, con conseguente aumento del rischio di frattura dentale o altre complicazioni.
- 4.3** Problemi di crescita scheletrica: se un paziente sta ancora sperimentando una crescita scheletrica attiva, in particolare a livello delle ossa mascellari, alcuni trattamenti ortodontici potrebbero non essere raccomandati. In questi casi, l'ortodontista potrebbe consigliare di posticipare o modificare il piano di trattamento fino al completamento della crescita scheletrica o a un momento più opportuno.
- 4.4** Problemi all'articolazione temporo-mandibolare (ATM): i pazienti con gravi disturbi o disfunzioni dell'articolazione temporo-mandibolare potrebbero richiedere una valutazione e una gestione specialistiche prima del trattamento ortodontico. La presenza di problemi all'articolazione temporo-mandibolare può influire sui risultati del trattamento e potrebbe richiedere un approccio multidisciplinare che coinvolga ortodontisti e specialisti dell'ATM.
- 4.5** Inadeguata cooperazione da parte del paziente: il trattamento ortodontico richiede la collaborazione attiva del paziente, che include visite di controllo regolari, corrette pratiche di igiene orale, l'uso di elastici e il rispetto di restrizioni alimentari. Se un paziente non è in grado o non è disposto ad attenersi alle prescrizioni del trattamento, ciò può compromettere l'efficacia e il successo del trattamento ortodontico.

È importante sottolineare che la determinazione delle controindicazioni al trattamento ortodontico deve essere effettuata da un ortodontista qualificato, sulla base di una valutazione approfondita della salute orale del paziente, delle sue condizioni dentali e delle sue circostanze individuali. L'ortodontista prenderà in considerazione questi fattori e svilupperà un piano di trattamento personalizzato che tenga conto di eventuali controindicazioni e garantisca il miglior risultato possibile per il paziente.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI



Intl. Orthodontic Services

In caso di problemi con le prestazioni o la sicurezza del dispositivo, contattare innanzitutto i recapiti indicati di seguito:

Servizi ortodontici internazionali

12811 Capricorn St, Stafford , TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax : +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com

Servizi ortodontici internazionali

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

POLSKI

Zamki ortodontyczne ceramiczne i polimerowe

Niniejsza instrukcja obejmuje następujące grupy produktów:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
luxe

PHANTOM[™]
LP

PHANTOM[™]
plus



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zamki ortodontyczne ceramiczne i z metalowym (srebrnym) slotem to urządzenia przeznaczone do stosowania w leczeniu ortodontycznym. Zamek ma być tymczasowo przymocowany do zęba w celu wywierania nacisku, który umożliwi przesunięcie zębów w trakcie leczenia. Służą również do korekty wad zgryzu (krzywe uzębienie). Zamki ceramiczne są przyklejane do zębów za pomocą kleju ortodontycznego i mogą być samoligaturujące lub mocowane za pomocą łuku ortodontycznego, elementów elastycznych i innych ligatur, co umożliwia przesuwanie zębów.

OSTRZEŻENIA

Wszystkie zamki ortodontyczne i elementy mocujące są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ich ponowne użycie może stwarzać ryzyko zakażenia krzyżowego u pacjentów.

Wszystkie zamki i elementy mocujące są dostarczane w stanie niesterylnym.

Podczas zakładania zamka należy zachować ostrożność, aby zapobiec ześlizgnięciu się narzędzia z zamka, co mogłoby spowodować uszkodzenie błony śluzowej pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Aby zapewnić ich prawidłowe dopasowanie wszystkie zamki ortodontyczne i elementy mocujące powinny być zakładane przez wykwalifikowanego specjalistę. Pacjenci muszą przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących higieny jamy ustnej oraz regularnych wizyt kontrolnych, aby zapobiec uszkodzeniom zębów i zapaleniu przyzębia spowodowanym niewłaściwą higieną między wizytami.

Lekarz powinien dobrać odpowiedni rozmiar, kształt i funkcję zamka, aby zapewnić prawidłowe napięcie wpływające na zęby, umożliwiające ich przesuwanie w pożądanym kierunku.

Użycie niewłaściwych narzędzi może spowodować uszkodzenie zamka.

Nie należy siłowo wprowadzać żadnego narzędzia do szczeliny zamka bezpośrednio na łuk ortodontyczny, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.



INSTRUKCJA UŻYCIA – LEKARZ ORTODONTA

Urządzenia te są sprzedawane na receptę/zamówienie wyłącznie wykwalifikowanym lekarzom ortodontom posiadającym odpowiednie przeszkolenie w zakresie leczenia ortodontycznego oraz wiedzę na temat ich zastosowania.

Lekarz ortodonta podejmuje decyzję o doborze odpowiedniego rozmiaru i kształtu zamków ortodontycznych indywidualnie dla każdego pacjenta i pozycji zęba. Profesjonalista wie, które urządzenia należy zastosować na danym etapie leczenia pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYCIA – PACJENT

Żucie twardych pokarmów może spowodować uszkodzenie, odklejenie lub poluzowanie aparatu ortodontycznego lub jego elementów.

Niektóre aktywności sportowe mogą prowadzić do uszkodzenia drutów ortodontycznych i/lub innych elementów aparatu, co w przypadku urazów może stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia. W celu zapewnienia odpowiednich środków ostrożności skonsultuj się z lekarzem ortodontą.

Sprawdzaj aparat raz w tygodniu czy nie występują poluzowane lub wygięte elementy, zwłaszcza jeśli doszło do urazu w obrębie jamy ustnej. W przypadku odklejenia się zamka lub pierścienia, złamania drutu bądź wystąpienia jakichkolwiek problemów lub uczucia dyskomfortu – skontaktuj się ze swoim ortodontą.

UTYLIZACJA

Demontaż: Jeśli to możliwe, komponenty należy rozłożyć przed utylizacją. Pomoże to w zapewnieniu, odpowiedniego odkażenia i sterylizacji komponentów, a także ułatwi i zwiększy bezpieczeństwo procesu utylizacji.

Dezynfekcja: Przed utylizacją zaleca się, o ile to możliwe, aby usunięte aparaty ortodontyczne (złożone z naszych elementów) zostały dokładnie oczyszczone i odkażone w celu usunięcia ewentualnych czynników zakaźnych przy użyciu zatwierdzonej metody sterylizacji w autoklawie medycznym.

Utylizacja ostrych przedmiotów: Urządzenia należy utylizować w pojemniku na odpady medyczne lub pojemniku na ostre przedmioty, który jest odpowiednio oznaczony i spełnia wszystkie wymogi regulacyjne dotyczące bezpiecznej utylizacji.

Transport i utylizacja: Wszystkie pojemniki z odpadami medycznymi lub ostrymi przedmiotami powinny być transportowane i utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami i wytycznymi. Może to wiązać się z potrzebą współpracy z licencjonowaną firmą zajmującą się utylizacją odpadów medycznych lub skontaktowaniem się z lokalnymi władzami sanitarnymi w celu uzyskania szczegółowych wytycznych.

Ważne jest, aby przestrzegać wszystkich mających zastosowanie przepisów i wytycznych dotyczących bezpiecznej utylizacji, aby chronić zarówno ludzkie zdrowie, jak i środowisko.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA:

Chociaż pierścienie ortodontyczne, zamki, druty i inne elementy są powszechnie stosowane w leczeniu ortodontycznym, istnieją pewne przeciwwskazania lub sytuacje, w których ich użycie nie jest wskazane. Do najczęstszych przeciwwskazań należą:

- 4.1** Zły stan zdrowotny: Jeśli pacjent ma poważne problemy zdrowotne w obrębie jamy ustnej, takie jak zaawansowana choroba dziąseł (paradontoza) lub rozległa próchnica, konieczne jest w pierwszej kolejności leczenie tych schorzeń przed rozpoczęciem leczenia ortodontycznego. W takich przypadkach aparaty ortodontyczne mogą utrudniać prawidłowe utrzymywanie higieny jamy ustnej i prowadzić do pogłębienia aktualnych problemów zdrowotnych.
- 4.2** Niedostateczna struktura zębów: W przypadkach niedoboru szkliwa, uszkodzonej struktury zęba lub poważnych ubytków, zastosowanie pierścieni, zamków, drutów lub innych elementów ortodontycznych może być niemożliwe. Osłabiona struktura zęba może nie zapewnić odpowiedniego podparcia dla tych urządzeń, co zwiększa ryzyko złamania zęba lub wystąpienia innych powikłań.
- 4.3** Problemy związane ze wzrostem kostnym: Jeśli u pacjenta nadal trwa wzrost kości, szczególnie kości szczęk, niektóre metody leczenia ortodontycznego mogą nie być zalecane. W takich przypadkach ortodonta może zasugerować odroczenie leczenia lub modyfikację planu leczenia do czasu zakończenia wzrostu kostnego lub do jego odpowiedniego momentu.
- 4.4** Zaburzenia czynności stawu skroniowo-żuchwowego: Pacjenci z poważnymi zaburzeniami lub dysfunkcjami stawu skroniowo-żuchwowego mogą wymagać specjalistycznej diagnozy i leczenia przed rozpoczęciem terapii ortodontycznej. Problemy stawu skroniowo-żuchwowego mogą wpływać na efekty leczenia i mogą wymagać podejścia interdyscyplinarnego z udziałem ortodonta oraz specjalistów zajmujących się zaburzeniami stawu skroniowo-żuchwowego.
- 4.5** Niewystarczająca współpraca pacjenta: Leczenie ortodontyczne wymaga aby pacjent był aktywnie zaangażowany, tj. regularnych wizyt, właściwej higieny jamy ustnej, noszenia wyciągów elastycznych oraz przestrzegania zaleceń dietetycznych. Jeśli pacjent nie jest w stanie lub nie chce stosować się do wymagań, może to negatywnie wpłynąć na skuteczność i powodzenie leczenia.

Należy pamiętać, że decyzję o przeciwwskazaniach do leczenia ortodontycznego powinien podejmować lekarz ortodonta na podstawie dokładnej oceny stanu zdrowia jamy ustnej, uzębienia oraz indywidualnych uwarunkowań pacjenta. Ortodonta uwzględni te czynniki i opracuje indywidualny plan leczenia, który obejmie ewentualne przeciwwskazania i zapewni najlepsze wyniki.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH



Intl. Orthodontic Services

W razie jakichkolwiek trudności z obsługą urządzenia lub wątpliwości dotyczących jego bezpieczeństwa, prosimy w pierwszej kolejności o kontakt, korzystając z poniższych danych:

International Orthodontic Services

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com

International Orthodontic Services

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com



INSTRUÇÕES DE USO PORTUGUÊS

Braquetes ortodônticos de cerâmica e polímero

Os seguintes grupos de produtos são abrangidos por estas instruções de uso:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus

PHANTOM[™]
luxe

PHANTOM[™]
LP

PHANTOM[™]
plus



INDICAÇÕES DE USO

Braquetes ortodônticos cerâmicos e com slot metálico são dispositivos destinados ao uso em tratamentos ortodônticos. O braquete deve ser fixado temporariamente aos dentes para exercer pressão e criar movimento nos dentes durante o tratamento. Também conhecido como remodelação de más oclusões orais (dentes tortos). Os braquetes ortodônticos de cerâmica são fixados aos dentes usando adesivo ortodôntico e autoligáveis ou ligados com arcos, elastômeros e outras ligaduras para facilitar a movimentação dos dentes.

AVISOS

Todos os braquetes e acessórios são dispositivos de uso único. Qualquer reutilização pode causar contaminação cruzada aos pacientes.

Todos os braquetes e acessórios são fornecidos não estéreis.

Ao colocar o braquete, tenha cuidado para evitar que o instrumento escorregue do suporte, lesionando a mucosa do paciente.

PRECAUÇÕES

Todos os braquetes devem ser instalados por um profissional treinado/qualificado para garantir um encaixe preciso. Os pacientes devem seguir os cuidados de higiene e exames recomendados pelos médicos para evitar danos aos dentes e periodontite devido à falta de higiene entre as consultas.

O profissional deve selecionar o tamanho, o formato e a função corretos do braquete para garantir a tensão correta nos dentes para movimento e direção.

O uso de instrumentos incorretos pode causar danos ao braquete.

Não force nenhum instrumento na ranhura do arco do braquete, pois isso pode danificá-lo.



INSTRUÇÕES DE USO – PROFISSIONAL/ORTODONTISTA

Esses dispositivos são vendidos sob prescrição/encomenda para profissionais/ortodontistas e médicos qualificados, treinados em tratamento ortodôntico e que tenham conhecimento de seu uso.

O profissional/ortodontista/dentista faz a determinação sobre a seleção do tamanho e formato corretos dos braquetes para cada tratamento específico do paciente a ser realizado e para a posição do dente. O profissional sabe quais dispositivos utilizar em cada etapa do tratamento do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO - PACIENTE

Mastigar alimentos duros pode fazer com que um dispositivo ou aparelho relacionado quebre, se solte ou saia. Alguns esportes podem causar danos a dispositivos ortodônticos e/ou aparelhos relacionados, o que pode representar um risco de danos no caso de certas lesões relacionadas a esportes. Consulte um especialista em ortodontia para saber as medidas de proteção recomendadas.

Verifique o aparelho uma vez por semana para ver se há algo solto ou torto ou se você sofreu alguma lesão na área da boca. Se um bráquete ou banda se soltar ou se você quebrar um fio, entre em contato com seu dentista caso haja algum problema ou desconforto.

DISPOSIÇÃO

Desmontagem: Se possível, os dispositivos podem ser desmontados antes do descarte. Isso pode ajudar a garantir que todos os componentes sejam devidamente esterilizados ou descontaminados e também pode tornar o descarte mais fácil e seguro.

Descontaminação: Antes do descarte, é recomendado, sempre que possível, que os aparelhos removidos (combinação de nossos dispositivos) sejam completamente limpos e descontaminados para remover quaisquer agentes infecciosos potenciais usando um método clínico de esterilização em autoclave já aprovado.

Descarte de objetos cortantes: Os dispositivos devem ser descartados em um recipiente para resíduos médicos ou em um recipiente para objetos cortantes que esteja claramente etiquetado e atenda a todos os requisitos regulamentares para descarte seguro.

Transporte e descarte: Todos os recipientes de resíduos médicos ou objetos cortantes devem ser transportados e descartados de acordo com as regulamentações e diretrizes locais. Isso pode envolver trabalhar com um serviço licenciado de descarte de resíduos médicos ou entrar em contato com as autoridades de saúde locais para obter orientação. É importante seguir todas as diretrizes e regulamentações adequadas para descarte seguro, a fim de proteger a saúde humana e o meio ambiente.

4.0 CONTRA-INDICAÇÕES:

Embora bandas, braquetes, fios e acessórios ortodônticos sejam amplamente utilizados no tratamento ortodôntico, há certas contraindicações ou situações em que seu uso pode não ser recomendado. Algumas contraindicações comuns incluem:

- 4.1 Saúde bucal precária:** se um paciente tiver problemas significativos de saúde bucal, como doença gengival grave (periodontite) ou cárie dentária extensa, pode ser necessário tratar essas condições antes de iniciar o tratamento ortodôntico. Nesses casos, os aparelhos ortodônticos podem impedir práticas adequadas de higiene bucal e piorar os problemas de saúde bucal existentes.
- 4.2 Estrutura dentária insuficiente:** em situações em que os dentes apresentam esmalte, estrutura dentária insuficientes ou danos significativos, a aplicação de bandas, braquetes, fios ou acessórios ortodônticos pode não ser viável. A estrutura dentária comprometida pode não fornecer suporte suficiente para os dispositivos, levando ao aumento do risco de fratura dentária ou outras complicações.
- 4.3 Preocupações com o crescimento esquelético:** se um paciente ainda estiver apresentando crescimento esquelético ativo, principalmente nos maxilares, certos tratamentos ortodônticos podem não ser recomendados. Nesses casos, o ortodontista pode aconselhar adiar ou modificar o plano de tratamento até que o crescimento esquelético esteja completo ou até um momento mais apropriado.
- 4.4 Problemas na articulação temporomandibular (ATM):** Pacientes com distúrbios ou disfunções graves da articulação temporomandibular podem precisar de avaliação e tratamento especializados antes do tratamento ortodôntico. A presença de problemas na ATM pode afetar os resultados do tratamento e pode exigir uma abordagem multidisciplinar envolvendo ortodontistas e especialistas em ATM.
- 4.5 Cooperação inadequada do paciente:** o tratamento ortodôntico requer cooperação ativa do paciente, incluindo visitas regulares, práticas adequadas de higiene bucal, uso de elásticos e adesão a restrições alimentares. Se um paciente não puder ou não quiser cumprir os requisitos do tratamento, isso pode afetar a eficácia e o sucesso do tratamento ortodôntico.

É importante ressaltar que a determinação de contraindicações para tratamento ortodôntico deve ser feita por um ortodontista qualificado com base em uma avaliação completa da saúde bucal, condição dentária e circunstâncias individuais do paciente. O ortodontista levará em consideração esses fatores e desenvolverá um plano de tratamento personalizado que aborde quaisquer contraindicações e garanta o melhor resultado possível para o paciente.

RELATANDO INCIDENTES

Caso haja algum problema com o desempenho ou a segurança do dispositivo, entre em contato primeiramente pelos dados abaixo:



Serviços Ortodônticos Internacionais

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com

Serviços Ortodônticos Internacionais

12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA

Tel: +1 832 342 9487 Fax: +1 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com



TÜRKÇE KULLANIM TALİMATLARI

Ortodontik Seramik ve Polimer Braketler

Aşağıdaki ürün grupları bu kullanım talimatı kapsamında yer almaktadır:

- Phantom LP
- Phantom Luxe
- Phantom plus



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ortodontik seramik ve gümüş alaşım yuvalı braketler, ortodontik tedavi amacıyla kullanılan ürünlerdir. Braket, tedavi süresince dişlerin hareketini sağlamak amacıyla dişlere geçici olarak yapıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Braket işlemi ayrıca ağız maloklüzyonlarının (çarpık dişlerin) yeniden düzenlenmesi olarak da bilinir. Ortodontik seramik braketler, ortodontik yapıştırıcı kullanılarak dişlere bağlanır ve diş hareketini kolaylaştırmak amacıyla ya kendi kendine bağlanır ya da ark telleri, elastomerler ve diğer ligatörlerle bağlanır.

UYARILAR

Tüm braketler ve aparatları tek kullanımlıdır. Herhangi bir şartta ürünün yeniden kullanımı, hasta üzerinde çapraz kontaminasyon riski oluşturabilir.

Tüm braketler ve aparatları sterilize edilmeden temin edilir.

Braketi yerleştirirken, diş hekimi aletinin braketten kaymasını önlemek için dikkatli olunmalıdır, aksi takdirde bu durum hastanın mukozal zarına zarar verebilir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

Tüm braketlerin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için ürün eğitilmiş/uzman bir hekim tarafından yerleştirilmelidir. Hastalar; dişlerde olumsuz hijyen koşulları nedeniyle periodontitise ve hasar oluşmasını engellemek için uzman hekimin önerdiği hijyen bakım prosedürlerine ve kontrol aşamalarına uymalıdır.

Uzman hekim, dişlerde doğru hareket ve yönü sağlamak için doğru gerilimi sağlamak amacıyla boyut, şekil ve fonksiyon açısından doğru braketi seçmelidir.

Yanlış aletlerin kullanımı, braketin hasar görmesine yol açabilir.

Braketin ark teli yuvasına hiç bir aleti zorla sokmayı denemeyin. Bu durum, braketin hasar görmesine neden olabilir.



KULLANIM TALİMATLARI – UZMAN/ORTODONTİSTLER İÇİN

Bu cihazlar, ortodontik tedavi konusunda eğitim almış ve kullanım bilgisine sahip nitelikli uzman hekim/ortodontist ve doktorlara reçete veya siparişle satılmaktadır.

Uzman hekim/ortodontist/diş hekimi; hastanın tedavisi ve diş pozisyonuna göre doğru braket boyutunun ve şeklinin seçilmesine karar verir. Uzman hekim, hastanın tedavisinin her aşamasında hangi cihazların kullanılacağını bilir.

KULLANIM TALİMATLARI – HASTALAR İÇİN

Sert yiyeceklerin çiğnenmesi, cihazın veya ilgili aparatın kırılmasına, çıkmasına veya gevşemesine neden olabilir.

Bazı spor etkinlikleri, ortodontik cihazlara ve/veya ilgili aparata zarar verebilir ve bu da belirli spor alanlarında yaralanma riski oluşturabilmektedir. Önerilen güvenlik önlemlerini öğrenmek için bir ortodontik uzmana danışın.

Haftada bir defa veya ağız bölgesinde bir yaralanma yaşıyorsanız braketlerin gevşeme veya eğilme durumunu kontrol edin.

Braket/bant gevşer veya tel kırılırsa, yaşadığınız herhangi sorunda veya rahatsızlık durumunda uzman hekiminizle iletişime geçin.

BERTARAF EDİLMESİ

Demontajı: Mümkünse, cihazlar imha edilmeden önce sökülebilir. Bu işlem, tüm bileşenlerin doğru şekilde sterilize ve dezenfekte edilmesine yardımcı olabilir ve ayrıca bertaraf etme işlemi daha kolay ve güvenli hale getirebilir.

Dezenfekte edilmesi: Bertaraf edilmeden önce çıkarılan braketlerin (tüm cihaz bileşenlerimiz) mümkünse klinik bir otoklav sterilizasyon yöntemi kullanılarak olası enfeksiyon ajanlarına karşı temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önerilir.

Kesici aletlerin bertaraf edilmesi: Aletler, tıbbi atık kutusuna veya kesici atık kutusuna atılmalı ve bu kutular açık ve net şekilde etiketlenmeli ve bu işlemler güvenli bir şekilde imha edilmek üzere tüm düzenleyici gereksinimlere uygun olarak yapılmalıdır.

Taşıma ve bertaraf edilmesi: Tüm tıbbi atık veya kesici atık kutuları, yerel düzenlemelere ve yönergelerine uygun şekilde taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu işlem için lisanslı bir tıbbi atık imha servisinden yardım almanız veya yerel sağlık otoritelerine danışmanız gerekebilir. İnsan sağlığını ve çevreyi korumak amacıyla ürünleri güvenli bir şekilde imha edebilmeniz için tüm yönergeler ve düzenlemelere eksiksiz uyulması önemlidir.

4.0 KONTRENDİKASYONLAR:

Ortodontik bantlar, braketler, teller ve aparatlar ortodontik tedavilerde yaygın olarak kullanılıyor olsa da bazı durumlarda bu ürünlerin kullanılması önerilmemektedir. Yaygın kontrendikasyonlardan bazıları şunlardır:

- 4.1 Kötü Ağız Sağlığı:** Hastada ciddi bir diş eti hastalığı (örneğin periodontitis) veya yaygın şekilde görülen diş çürüğü gibi önemli ağız sağlığı sorunları yaşıyorsa ortodontik tedaviye başlamadan önce bu durumların tedavi edilmesi gerekebilir. Bu tür vakalarda ortodontik cihazlar, uygun ağız hijyeninin sağlanmasını zorlaştırarak mevcut ağız sağlığı problemlerinin kötüleşmesine neden olabilir.
- 4.2 Yetersiz Diş Yapısı:** Diş minesinin yetersiz olduğu, diş yapısının zayıf olduğu veya ciddi hasar gördüğü durumlarda, ortodontik bant, braket, tel veya aparatların uygulanması mümkün olmayabilir. Zayıf bir diş yapısı, bu cihazlar için yeterli desteği sağlayamayacağından diş kırılması olasılığını veya başka komplikasyon riskini artırabilir.
- 4.3 İskeletsel Gelişim Sorunları:** Özellikle hastanın çene kemiklerinde aktif bir iskeletsel büyüme devam ediyorsa bazı ortodontik tedaviler önerilmeyebilir. Bu tür durumlarda, ortodontist tedavi planını ertelemeyi veya iskeletsel büyüme tamamlanana kadar ya da daha uygun bir zamana bu planı almayı önerebilir.
- 4.4 Temporomandibular Eklem (TMJ) Sorunları:** Şiddetli temporomandibular eklem bozukluğu veya disfonksiyonu olan hastaların, ortodontik tedaviden önce özel değerlendirmeye ve tedaviye alınması gerekebilir. TMJ sorunları tedavinin sonuçlarını etkileyebilir ve bu sorunun ortodontist ile birlikte TMJ konusunda uzmanlaşmış bir ekip tarafından multidisipliner bir yaklaşımla ele alınması gerekebilir.
- 4.5 Hasta Uyumsuzluğu:** Ortodontik tedavi, kliniğin düzenli olarak ziyaret edilmesini, ağız hijyeninin uygun şekilde takip edilmesini, uygun elastiklerin takılmasını ve belirli beslenme kurallarına uyulmasını gerektirdiğinden hastanın hekimle aktif bir şekilde iş birliği yapması gerekmektedir. Hasta bu gerekliliklere uyum sağlayamazsa tedavinin etkin ve başarılı olması olumsuz etkilenebilir.

Ortodontik tedaviye yönelik kontrendikasyonların belirlenmesinin, hastanın ağız sağlığı, diş durumu ve bireysel koşullarının kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesine dayalı olarak nitelikli bir ortodontist tarafından yapılması gerektiği unutulmamalıdır. Ortodontist, bu faktörleri göz önünde bulundurup oluşabilecek tüm kontrendikasyonları dikkate alarak hastanın en iyi sonucu almasını sağlayacak kişiye özel bir tedavi planı oluşturacaktır.

VAKA BİLDİRİMİ

Cihazın performansı veya güvenliğiyle ilgili herhangi bir sorun yaşanması durumunda öncelikle lütfen aşağıda verilen iletişim bilgileriyle irtibata geçiniz:



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 ABD
Tel: +1 832 342 9487 Faks: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com