



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

Elastics & Elastomerics

ENGLISH

Disclaimer: We the Manufacturer declare under our sole responsibility that the following methods of use and intended purpose are the methods recommended and approved for all of our orthodontic elastics and elastomeric products. It is the users responsibility to ensure the proper use, cleanliness and following of these instructions. IOS International Orthodontic Services Inc. makes no other representations or warranties regarding its orthodontic elastics and elastomeric products, either expressed or implied. In addition, in no event will IOS International Orthodontic Services Inc. be liable for any incidental, special or exemplary damages or loss of profits in connection with the use of our orthodontic elastics and elastomeric products.

These Instructions for Use do not replace the training and care by the user and risks that result from incorrect use. Any serious incident occurring in relation to our products must be reported back to us and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established immediately.

Device Name:

Dental and Orthodontic elastics and elastomeric products (single use)

Intended Use:

Devices are designed and manufactured for use for treatment of patients with orthodontic disorders by dental professionals who are qualified to provide orthodontic treatment and who understand how to use the devices properly. These devices are not intended to be implanted; their intended use is in the mouth only; they should contact but not penetrate mucous membranes in the mouth; These devices (elastics and elastomerics) are used with fixed orthodontic braces (dental brackets glued to teeth that are used with archwires, springs, wires, or other orthodontic accessories and appliances). Unique device configurations are customized for each patient and are selected by the orthodontist to apply forces to teeth to reposition them in the jaw to improve tooth alignment and create a healthy bite. A healthy bite is obtained when teeth in one jaw are aligned to properly meet teeth in the other jaw and thus can provide the patient with cosmetic benefits that result from improved alignment and leveling of the teeth. In addition, better oral hygiene and dental health, more efficient chewing and swallowing, improved digestion, prevention of jaw problems, and better speech and breathing can be benefits of appropriate orthodontic treatment.



Figure 1. Orthodontic devices shown in patients mouth during treatment.

1. Top left: colorful elastomeric ligatures (arrow A) attached to archwire (arrow B) and brackets (arrow C) glued to teeth;
2. Top right: rubber band (2 arrows) attached to archwire hooks are replaced by patient daily;
3. Bottom left: gray elastomeric chain (arrow) connecting brackets glued to teeth;
4. Bottom right: blue elastomeric separators used between teeth showing insertion sequence from left separator to right final placement (arrow).

Contraindication:

Our Instruments should not be used for anything other than their intended use. Circumstances listed below may reduce the chances of a successful outcome:

1. Compromised vascularity.
2. Previous history of infections, periodontal disease, patients with poor oral hygiene or caries of infections.
3. Ulcers in the mouth.
4. Mental, physical or neurological conditions, which may impair the patient's ability to cooperate with the treatment.
5. Patients suffering from systemic diseases such as hyperthyroidism, diabetes, tuberculosis, and psychosis are generally not suitable for orthodontic treatment, and those with severe malnutrition and pregnant women.
6. Patients having known allergies to polymers, Latex or dyes in the devices.
7. Patients with existing bone or root resorption, existing decalcification of dental enamel or existing periodontal complications.

Cautions:



Warnings Our labels and Instructions for Use (IFU's) have been designed using symbols recognized by ISO 15223-1: 2021



Read all Instructions for Use before using the device for the 1st time



Non sterile and are not intended to be used in a sterile state. Sterilization can compromise product safety and performance and is not recommended.



CAUTION: Federal law restricts these devices to sale and use by professional orthodontists and dental professionals



Single-use only; the devices lose their effectiveness with use and cannot be sterilized to prevent microbial transmission without losing function, so reuse is not intended.



Product shelf life (under proper storage conditions) is 3 years from manufacture date. The manufacture date can be determined from the lot number. The Use-by date is printed as Year-Month-Day (YYYY-MM-DD) or Year-Month (YYYY-MM).



Store between 6 °C and 25 °C.



Store products in a dry place to maintain cleanliness.



Store products away from direct sunlight or strong light which shortens shelf-life.



Packaged in plastic bags made of polyethylene plastic film with zippers made of ethylene-vinyl acetate copolymer. If packaging is breached upon receipt, the patient or orthodontic professional must not use the product and should provide lot number and product information to IOS International Orthodontic Services Inc. for investigation of the issue.



LATEX Some of the products contains latex



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

General Warnings and Precautions for use:

During orthodontic treatment there is a low risk of harm to patients of:

1. Treatment relapse. Allergic reactions to the devices (especially to latex).
2. Swallowing or aspiration of the devices.
3. Discoloration or decalcification of teeth.
4. Bone and root resorption, periodontal complications.
5. Infection related to device issues.
6. Difficulties in maintaining oral hygiene.
7. Oral and mucosal damage.
8. Difficulty in speaking or chewing, discomfort, and pain.
9. Breakage or loss of device function with use of oral hygiene products, whitening toothpastes, or certain foods.

Instructions for use

The use of Orthodontic elastics is restricted to dental professionals with qualification in orthodontics. Use by persons outside this context may result in irreversible damage to the patient. The type of elastic to be used is made by the qualified professional, based on their knowledge acquired during their training in conjunction with the diagnosis and treatment plan for each patient.

1. Select the elastic band to be used based on desired force.
2. Consider any known latex allergy.
3. Consider latex allergy when selecting the appropriate elastic band.
4. Connect the elastic to the appropriate points of the orthodontic appliance to create a force vector as required.
5. Patient should be monitored regularly when undergoing orthodontic treatment. Any serious incident experienced with the use of the product should be reported to the manufacture and the competent authority.

Disposal

The professional should use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current sanitary regulations.

Patient Instructions

1. Elastic rubber bands should be replaced according to the instructions provided by the dental professional.
2. Patient compliance and full understanding of proper band placement is required for successful outcome.
3. Practice good oral hygiene to prevent plaque installation and subsequent periodontal disease. Follow orthodontist recommendations for proper at home care.
4. Care should be taken to avoid habits or foods that could break or dislodge the elastic band. In the event of breakage, reapply a new elastic band according to the orthodontist instructions.

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](tel:+18323429487) 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



INSTRUCCIONES DE USO Elásticos y elastoméricos ESPAÑOL

Aviso legal: nosotros los fabricantes declaramos bajo nuestra responsabilidad individual que los siguientes métodos de uso y propósito previsto son los métodos recomendados y aprobados para todos nuestros productos elásticos y elastoméricos de ortodoncia. Es responsabilidad de los usuarios garantizar el uso adecuado, limpieza, y cumplimiento de estas instrucciones. IOS International Orthodontic Services Inc. no hace otras representaciones o garantías sobre sus productos elásticos y elastoméricos, ni explícitas ni implícitas. En adición, en ningún caso será IOS International Orthodontic Services Inc. responsable por algún daño incidental, especial, o ejemplar o pérdida de ganancias en conexión con el uso de nuestros productos elásticos y elastoméricos.

Estas instrucciones de uso no reemplazan la capacitación y cuidado del usuario, ni los riesgos que resulten del uso incorrecto. Cualquier incidente serio que ocurra en relación con nuestros productos debe ser reportado inmediatamente a nosotros y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente está establecido.

Nombre del dispositivo:

Productos elásticos y elastoméricos dentales y ortodónticos (un solo uso).

Uso previsto:

Los dispositivos están diseñados y fabricados para su uso en el tratamiento de pacientes con problemas ortodónticos por profesionales dentales que están calificados para brindar tratamientos ortodónticos y quienes entienden cómo usar los dispositivos correctamente. Estos dispositivos no están diseñados para ser implantados; su uso previsto es en la boca únicamente; deben hacer contacto, pero no penetrar las membranas mucosas en la boca; estos dispositivos (elásticos y elastoméricos) son usados con aparatos ortodónticos fijos (aparatos dentales pegados a los dientes que son usados con arcos de alambre, resortes, alambres, u otros accesorios y dispositivos ortodónticos). Las configuraciones de los dispositivos son personalizadas para cada paciente y son seleccionadas por el ortodoncista para aplicar fuerza sobre los dientes para reposicionarlos en la mandíbula para mejorar la alineación de los dientes y crear una mordida saludable. Una mordida saludable es obtenida cuando los dientes en una mandíbula están alineados para encontrar adecuadamente los dientes en la otra mandíbula y así brindarle al paciente beneficios cosméticos que resultan de una alineación mejorada y equilibrio de los dientes. En adición, una mejor higiene bucal y salud dental, un masticado y tragado más eficiente, una digestión mejorada, prevención de problemas con la mandíbula, y mejor habla y respiración pueden ser beneficios de un tratamiento ortodóntico apropiado.



Figura 1. Dispositivos ortodónticos mostrados en la boca de pacientes durante el tratamiento.

1. Superior izquierda: ligaduras elastoméricas de colores (flecha A) unidas al arco de alambre (flecha B) y aparatos (flecha C), pegados a los dientes;
2. Superior derecha: las bandas de goma (2 flechas) unidas a los ganchos del arco de alambre son reemplazadas a diario por el paciente.
3. Inferior izquierda: cadena elastomérica gris (flecha) conectando aparatos pegados a los dientes;
4. Inferior derecha: separadores elastoméricos azules usados entre los dientes, mostrando una secuencia de inserción desde el separador izquierdo hasta la colocación final a la derecha (flecha).

Contraindicación:

Nuestros instrumentos no deben ser usados para otra cosa que no sea su uso previsto. Las circunstancias indicadas debajo pueden reducir la probabilidad de un resultado exitoso:

1. Vascularidad comprometida.
2. Historial previo de infecciones, enfermedad periodontal, pacientes con una mala higiene bucal o caries de infecciones.
3. Úlceras en la boca.
4. Condiciones mentales, físicas o neurológicas, lo cual puede afectar la habilidad del paciente de cooperar con el tratamiento.
5. Los pacientes que sufren de enfermedades sistémicas como hipertiroidismo, diabetes, tuberculosis, y psicosis generalmente no son adecuados para tratamiento ortodóntico, igual que aquellos con malnutrición severa y mujeres embarazadas.
6. Pacientes con alergias conocidas a polímeros, látex o tintes en los dispositivos.
7. Pacientes con resorción de hueso o raíz existente, descalcificación existente de esmalte dental, o complicaciones periodontales existentes.

Precauciones:



Advertencia Nuestras etiquetas e instrucciones de uso han sido diseñadas usando símbolos reconocidos por la ISO 15223-1: 2021



Lea todas las instrucciones de uso antes de usar el dispositivo por primera vez.



No estéril y no está previsto su uso en un estado estéril. La esterilización puede comprometer la seguridad y desempeño del producto, por ende, no se recomienda esterilizar el producto.



PRECAUCIÓN: la ley federal limita la venta y uso de estos dispositivos a profesionales ortodónticos y profesionales dentales.



Un solo uso únicamente: los dispositivos pierden su efectividad con el uso y no pueden ser esterilizados para prevenir transmisiones microbianas sin perder su función, así que no deben reutilizarse.



La vida útil del producto (bajo condiciones de almacenamiento adecuadas) es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. La fecha de fabricación puede ser determinada por el número de lote. La fecha de vencimiento está impresa como Año-Mes-Día (AAAA-MM-DD) o Año-Mes (AAAA-MM).



Almacenar entre 6 °C y 25 °C.



Almacenar productos solo en un lugar seco para mantener la higiene.



Almacenar productos lejos de la luz solar directa o luces fuertes, las cuales reducen su vida útil.



Empaquetados en bolsas de plástico hechas de plástico de polietileno con zíper hecho de copolímero de acetato de vinilo y etileno. Si el paquete está roto al momento de la recepción, el paciente o profesional ortodóntico no debe usar el producto y debe proporcionar el número de lote e información del producto a IOS International Orthodontic Services Inc. para proceder con la investigación del problema.



LATEX: algunos de los productos contienen látex.



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

Advertencias generales y precauciones de uso:

Durante el tratamiento ortodóntico, hay un bajo riesgo de daño a pacientes de:

1. Recaída del tratamiento.
2. Reacciones alérgicas a los dispositivos (especialmente al látex).
3. Tragado o aspiración de los dispositivos.
4. Descoloración o descalcificación de los dientes.
5. Resorción de hueso o raíz, complicaciones periodontales.
6. Infección relacionada con problemas con el dispositivo.
7. Dificultades al mantener la higiene bucal.
8. Daño bucal y daño de la mucosa.
9. Dificultad para hablar o masticar, incomodidad, y dolor.
10. Rotura o pérdida de la función del dispositivo con uso de productos de higiene bucal, cremas blanqueadoras, o ciertos alimentos.

Instrucciones de uso

El uso de los productos elásticos ortodónticos está limitado a profesionales dentales con calificación en ortodoncia. El uso por personas fuera de este contexto puede resultar en daño irreversible al paciente. El tipo de elástico a ser usado lo decide el profesional calificado, basado en su conocimiento adquirido durante su capacitación en conjunto con el diagnóstico y plan de tratamiento para cada paciente.

1. Seleccione la banda elástica a ser usada según la fuerza deseada.
2. Considere cualquier alergia al látex.
3. Considere la alergia al látex al seleccionar la banda elástica apropiada.
4. Conecte la banda elástica en los puntos apropiados del aparato ortodóntico para crear un vector de fuerza según lo requerido.
5. El paciente debe ser monitoreado regularmente al someterse a tratamiento ortodóntico. Cualquier incidente serio experimentado con el uso del producto debe ser reportado al fabricante y autoridad competente.

Eliminación

El profesional debe usar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos conforme a regulaciones sanitarias actuales.

Instrucciones para el paciente

1. Las bandas elásticas deben ser reemplazadas de acuerdo con las instrucciones brindadas por el profesional dental.
2. El cumplimiento del paciente y entendimiento total de la colocación adecuada de bandas son fundamentales para un resultado exitoso.
3. Practique una buena higiene bucal para prevenir la instalación de placas y subsecuente enfermedad periodontal. Siga las instrucciones del ortodoncista para un cuidado adecuado en casa.
4. Debe tenerse cuidado para evitar hábitos o alimentos que puedan romper o sacar la banda elástica. En caso de rotura, aplique una nueva banda elástica conforme a las instrucciones del ortodoncista.

REPORTE DE INCIDENTES

Si existe algún problema con el desempeño o seguridad del dispositivo, entonces en la primera instancia por favor póngase en contacto usando la información debajo:

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 D'UTILISATION Élastiques & Élastomères FRANÇAIS

Clause de non-responsabilité

Nous, en tant que fabricant, attestons sous notre entière responsabilité que les méthodes d'utilisation et la finalité indiquées ci-après correspondent aux pratiques recommandées et validées pour l'ensemble de nos produits orthodontiques, notamment les élastiques et les élastomères. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer du bon usage, de la propreté et de respecter strictement ces instructions. IOS International Orthodontic Services Inc. ne donne aucune autre garantie ni déclaration concernant ses élastiques orthodontiques et produits élastomères, qu'elle soit explicite ou non. Par ailleurs, IOS International Orthodontic Services Inc. ne pourra en aucun cas être tenue responsable des dommages accessoires, indirects, exemplaires ou des pertes de bénéfices résultant de l'utilisation de ses produits orthodontiques élastiques et élastomères.

Ces instructions d'utilisation ne remplacent en aucun cas la formation ni la vigilance de l'utilisateur, et n'écartent en aucun cas les risques résultant d'une utilisation incorrecte. Tout incident grave survenant lié à nos produits doit être immédiatement signalé à notre société ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nom du dispositif

Élastiques et élastomères dentaires et orthodontiques (à usage unique)

Utilisation prévue

Ces appareils dentaires sont conçus et fabriqués pour être utilisés dans le traitement des patients présentant des problèmes orthodontiques. Ils sont destinés exclusivement à des professionnels qualifiés, aptes à dispenser un traitement orthodontique et à maîtriser l'utilisation appropriée de ces appareils. Ces appareils ne sont pas destinés à être implantés ; leur utilisation prévue est strictement intra-buccale ; ils doivent être en contact avec les muqueuses buccales des patients, sans toutefois les pénétrer. Ces appareils (élastiques et élastomères) sont utilisés avec des appareils orthodontiques fixes (bagues dentaires collées sur les dents, associées à des arcs, ressorts, fils ou autres accessoires et appareils orthodontiques). Les configurations uniques de ces appareils sont personnalisées pour chaque patient et sélectionnées par l'orthodontiste lui-même afin d'exercer des forces sur les dents dans le but de les repositionner dans la mâchoire, d'améliorer leur alignement et de créer une occlusion fonctionnelle. Une occlusion fonctionnelle est obtenue lorsque les dents d'une mâchoire sont bien alignées de manière à s'articuler correctement avec celles de l'autre mâchoire. Ce réalignement offre ainsi au patient des avantages esthétiques résultant d'un meilleur alignement et nivellement des dents. De plus, un traitement orthodontique approprié peut contribuer non seulement à une meilleure hygiène bucco-dentaire et une santé dentaire optimisée, mais aussi à une mastication et une déglutition plus efficaces, une digestion améliorée, la prévention des troubles de la mâchoire ainsi qu'une meilleure élocution et respiration.



Image 1. Appareils orthodontiques visibles dans la bouche du patient pendant le traitement.

1. En haut à gauche : ligatures élastomériques colorées (flèche A) fixées à l'arc orthodontique (flèche B) et aux bagues (flèche C) collées sur les dents ;
2. En haut à droite : élastique (2 flèches) fixé aux crochets de l'arc, remplacé quotidiennement par le patient ;
3. En bas à gauche : ligature élastomérique grise (flèche) reliant les bagues collées sur les dents ;
4. En bas à droite : séparateurs élastiques orthodontiques bleus placés entre les dents, montrant la phase d'insertion depuis le séparateur de gauche jusqu'à la position finale à droite (flèche).

Contre-indication

Nos instruments ne doivent être utilisés à aucune autre fin que celle prévue et décrite ici. Les circonstances décrites ci-après peuvent compromettre les chances de réussite du traitement :

1. Vascularisation compromise
2. Antécédents d'infections, de maladies parodontales, patients présentant une mauvaise hygiène bucco-dentaire ou des caries avec infections
3. Présence d'ulcères buccaux
4. Affections mentales, physiques ou neurologiques pouvant altérer la capacité du patient à coopérer au traitement.
5. Patients atteints de maladies systémiques telles que l'hyperthyroïdie, le diabète, la tuberculose ou la psychose, généralement non adaptés au traitement orthodontique, ainsi que ceux présentant une malnutrition sévère et les femmes enceintes
6. Patients présentant des allergies connues aux polymères, au latex ou aux colorants utilisés dans les dispositifs
7. Patients présentant une résorption osseuse ou radiculaire existante, une décalcification de l'émail dentaire ou des complications parodontales préexistantes

Précautions à prendre



Avertissements : Nos étiquettes et nos instructions d'utilisation (IFU) sont conçues avec des symboles reconnus par la norme ISO 15223-1: 2021.



Lire l'intégralité des instructions d'utilisation avant toute première utilisation de l'appareil.



Produit non stérile et non destiné à être utilisé en état stérile. La stérilisation peut compromettre la sécurité et la performance du produit et n'est donc pas recommandée.



ATTENTION : La loi fédérale limite la vente et l'utilisation de ces appareils aux orthodontistes et aux professionnels dentaires qualifiés uniquement.



Usage unique uniquement. Les appareils orthodontiques perdent leur efficacité avec l'usage et ne peuvent donc pas être stérilisés pour prévenir la transmission microbienne sans perte de fonction. Leur réutilisation n'est donc pas prévue.



La durée de conservation du produit (dans des conditions de stockage appropriées) est de 3 ans à compter de la date de fabrication. La date de fabrication peut être déterminée à partir du numéro de lot. La date limite d'utilisation est indiquée au format Année-Mois-Jour (AAAA-MM-JJ) ou Année-Mois (AAAA-MM).



À conserver entre 6 °C et 25 °C.



Conserver les produits dans un endroit sec afin de les maintenir leur propreté.



Conserver également les produits à l'abri de la lumière directe du soleil ou de toute lumière intense susceptible de réduire leur durée de conservation.



Conditionné dans des sachets plastiques en film polyéthylène, avec fermetures éclair en copolymère d'éthylène-acétate de vinyle. Si l'emballage est endommagé à la réception, le patient ou le professionnel en orthodontie ne doit pas utiliser le produit et doit transmettre le numéro de lot ainsi que les informations relatives au produit à IOS International Orthodontic Services Inc. pour ainsi pouvoir procéder à une enquête.



LATEX : Certains produits contiennent du latex.



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

Avertissements généraux et précautions d'utilisation

Lors du traitement orthodontique, il existe un faible risque pour le patient de :

1. Rechute du traitement. Réactions allergiques aux appareils (en particulier aux composants comprenant du latex).
2. Ingestion ou inhalation accidentelle des composants.
3. Décoloration ou décalcification des dents.
4. Résorption osseuse ou radiculaire, complications parodontales.
5. Infection liée à des problèmes de l'appareil.
6. Difficultés à maintenir une hygiène bucco-dentaire adéquate.
7. Lésions buccales et atteintes des muqueuses.
8. Difficulté à parler ou à mastiquer, gêne et douleur.
9. Casse ou perte de fonctionnalité de l'appareil lors de l'utilisation de produits d'hygiène bucco-dentaire, de dentifrices blanchissants ou de certains aliments.

Instructions d'utilisation

L'utilisation des élastiques orthodontiques est réservée aux professionnels dentaires qualifiés en orthodontie. Une utilisation en dehors de ce cadre peut entraîner des dommages irréversibles pour le patient. Le choix du type d'élastique à utiliser est effectué par le professionnel qualifié, sur la base de ses connaissances acquises lors de sa formation, conjointement avec le diagnostic et le plan de traitement de chaque patient.

1. Sélectionner l'élastique à utiliser en fonction de la force souhaitée.
2. Tenir compte de toute allergie connue au latex.
3. Prendre en considération l'allergie au latex lors du choix de l'élastique approprié.
4. Fixer l'élastique aux points appropriés de l'appareil orthodontique afin de créer le vecteur de force requis.
5. Le patient doit être suivi régulièrement durant le traitement orthodontique. Tout incident grave survenu lors de l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente.

Traitement orthodontique

Le professionnel doit appliquer de bonnes pratiques cliniques pour la pose de tout dispositif médical, conformément à la réglementation sanitaire en vigueur.

Instructions destinées aux patients

1. Les élastiques orthodontiques doivent être remplacés selon les instructions fournies par le spécialiste dentaire.
2. L'accord du patient et la totale connaissance du positionnement correct de l'élastique sont indispensables à la réussite du traitement.
3. Garder une bonne hygiène bucco-dentaire afin de prévenir l'accumulation de plaque et les maladies parodontales ultérieures. Suivre les recommandations de l'orthodontiste pour des soins appropriés à domicile.
4. Veiller à éviter les habitudes ou les aliments susceptibles de casser ou de déloger l'élastique. En cas de rupture, appliquer un nouvel élastique conformément aux instructions de l'orthodontiste.

SIGNALEMENT DE TOUT INCIDENT

Pour tout problème relatif à la performance ou à la sécurité de l'appareil, veuillez en premier lieu prendre contact avec nous aux coordonnées mentionnées ci-dessous :

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

تعليمات استخدام الأربطة المطاطية ومطاطيات تقويم الأسنان العربية



تنويه: نعلن نحن، جهة التصنيع، بموجب مسؤوليتنا الفردية أن وسائل الاستخدام والغرض المخصص المذكورة لاحقاً هي الوسائل المقترحة والمعتمدة لجميع منتجات الأربطة المطاطية ومطاطيات تقويم الأسنان. ويقع على عاتق المستخدمين مسؤولية التأكد من استخدامها بشكل صحيح ونظافتها واتباع هذه التعليمات. لا تقدم شركة IOS International Orthodontic Services Inc أي تعهدات أو ضمانات أخرى تتعلق بمنتجات الأربطة المطاطية ومطاطيات تقويم الأسنان، سواء صريحة أو ضمنية. بالإضافة لذلك، لن تتحمل شركة IOS International Orthodontic Services Inc، في أي حال من الأحوال، المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو خاصة أو محتملة أو أي خسائر في الأرباح تتعلق باستخدام منتجات الأربطة المطاطية ومطاطيات تقويم الأسنان الخاصة بنا.

لا تحل هذه التعليمات محل تدريب المستخدم وضرورة توخي الحذر لتجنب المخاطر الناتجة عن الاستخدام غير الصحيح. في حال وقوع أي حادث خطر له علاقة بمنتجاتنا، يجب إبلاغنا وإبلاغ السلطات المختصة في بلد إقامة المستخدم و/أو المريض فوراً.

اسم الجهاز:

أربطة تقويم الأسنان المطاطية ومنتجات مطاطيات تقويم الأسنان (تستخدم لمرة واحدة فقط)

الغرض من الاستخدام:

الأجهزة مصممة ومُصنَّعة لتستخدم في علاج مرضى تقويم الأسنان على يد أخصائيين مؤهلين لتقديم علاجات تقويم الأسنان ويفهمون كيفية استخدام هذه الأجهزة بشكل سليم. هذه الأجهزة غير مخصصة للزراعة، إذ يقتصر استخدامها على داخل الفم فقط؛ تلامس هذه الأجهزة الأغشية المخاطية داخل الفم دون اختراقها؛ وتستخدم هذه الأجهزة (الأربطة المطاطية ومطاطيات تقويم الأسنان) مع حاصرات التقويم الثابتة (حاصرات التقويم المثبتة بالأسنان والمستخدم مع أسلاك التقويم أو الأسلاك المرنة أو غيرها من الملحقات والأجهزة). تُخصص تهيئة الجهاز بشكل فريد لكل مريض حسب اختيار أخصائي التقويم لوضع القوة المطلوبة على الأسنان لتحريكها في الفك من أجل تحسين اصطفااف الأسنان للحصول على إطباق صحي وصحيح. يحصل المريض على إطباق صحي وصحيح عندما تصطف الأسنان في أحد الفكين بشكل صحيح مع أسنان الفك الآخر، ومن ثم يستمتع المريض بالمزايا الجميلية الناتجة عن تحسين اصطفااف وإطباق الأسنان. بالإضافة لذلك، توفر علاجات تقويم الأسنان مزايا أخرى مثل تحسين صحة الفم والأسنان، وكفاءة أعلى في المضغ والبلع، وتحسن الهضم، والوقاية من مشكلات الفك، وقدرة أفضل على التحدث والتنفس.



الشكل 1. أجهزة تقويم الأسنان في فم المريض خلال العلاج.

1. أعلى اليسار: أربطة مطاطية ملونة (السهم A) مُعلّقة بسلك تقويم (السهم B) وحاصرات تقويم (السهم C) مثبتة بالأسنان؛
2. أعلى اليمين: رباط مطاطي (السهمان) مُعلّقة بخطاف سلك التقويم يمكن للمريض تبديله يوميًا؛
3. أسفل اليسار: سلسلة مطاطية رمادية (السهم) متصلة بحاصرات تقويم مثبتة بالأسنان؛
4. أسفل اليمين: فواصل مطاطية زرقاء تستخدم بين الأسنان لتوضيح تسلسل الإدراج من الفاصل الأيسر إلى الموضع النهائي على اليمين (السهم).

موانع الاستخدام :

لا يجوز استخدام أدواتنا لأي غرض آخر خلاف الاستخدام المخصص لها. الظروف المذكورة فيما يلي قد تحد من فرص تحقيق نتائج إيجابية في العلاج:

1. ضعف الأوعية الدموية.
2. تاريخ سابق من الإصابة بعدوى أو أمراض التهاب اللثة ودواعم الأسنان، أو في حالات سوء صحة الفم أو التسوس الشديد.
3. وجود قرح في الفم.
4. الحالة العقلية أو الجسدية أو العصبية قد تؤثر على قدرة المريض على التعاون مع المعالج خلال عملية العلاج.
5. علاجات تقويم الأسنان لا تناسب مرضى فرط نشاط الغدة الدرقية أو مرضى السكري أو السلك أو الذهان، كما لا تناسب من يعانون سوء التغذية والنساء الحوامل.
6. المرضى الذين يعانون حساسية تجاه مواد البولييمرات أو اللاتكس أو الصبغات الموجودة في أجهزة التقويم.
7. المرضى الذي يعانون تآكل عظام الفك أو جذور الأسنان، أو حالات فقدان الكالسيوم من طبقة المينا في الأسنان أو من يعانون مضاعفات التهاب اللثة ودواعم الأسنان.

تحذيرات:

تحذيرات ملصقاتها وتعليمات الاستخدام مصممة باستخدام الرموز المعترف بها وفقاً لمعيار الجودة ISO 15223-1: 2021

اقرأ جميع تعليمات الاستخدام قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى.

غير مُعقَّم وغير مخصص للاستخدام في حالة معقمة. قد يؤثر التعقيم على سلامة وأداة المنتج، فلا يُنصح بالتعقيم.

تحذير: تحذر القوانين الفيدرالية بيع واستخدام هذه الأجهزة إلا لأخصائيين تقويم الأسنان وأطباء الأسنان.

استخدام مرة واحدة فقط؛ تفقد الأجهزة كفاءتها مع الاستخدام ولا يمكن تعقيمها لمنع انتقال العدوى الميكروبية دون فقدان خصائصها ووظيفتها، لذا فهي غير مخصصة لإعادة الاستخدام.

مدة صلاحية المنتج (في ظروف التخزين الجيدة) 3 سنوات من تاريخ التصنيع. يمكن تحديد تاريخ التصنيع من رقم القطعة. ستجد تاريخ الصلاحية مطبوعاً بصيغة (يوم-شهر-عام) أو (شهر-عام).

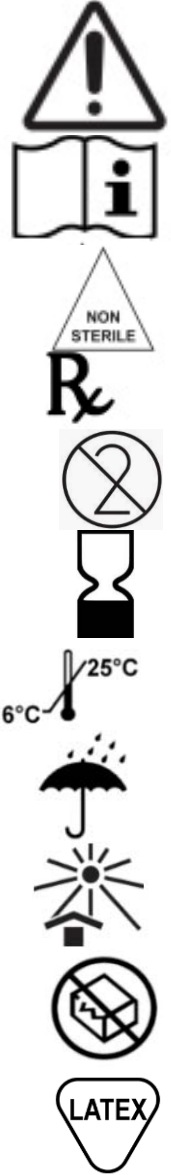
يُحفظ الجهاز بين درجة حرارة 6°م و 25°م.

تُحفظ المنتجات في مكان جاف لتظل نظيفة.

احفظ المنتجات بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة أو الإضاءة القوية لأنها تقلص مدة صلاحية المنتج.

يُعبأ المنتج في أكياس بلاستيكية مصنوعة من طبقة بلاستيك البولي إيثيلين مع سحاب مصنوع من كوبوليمر أسيتات الإيثيلين-فينيل. إذا كانت العبوة متضررة عند استلامها، يجب على المريض أو أخصائي تقويم الأسنان ألا يستخدم المنتج مع إبلاغ شركة IOS International Orthodontic Services Inc برقم القطعة ومعلومات المنتج للتحقق من سبب المشكلة.

لاتكس بعض المنتجات تحتوي على اللاتكس.



تنبيهات واحتياطات عامة للاستخدام:

خلال علاجات تقويم الأسنان، يكون المريض عرضة لبعض المخاطر البسيطة، مثل:

1. انتكاس العلاج. حدوث ردود فعل تحسسية تجاه الأجهزة (لا سيما مادة اللاتكس).
2. ابتلاع أو استنشاق الأجهزة.
3. تغير لون الأسنان أو تآكل طبقة الكالسيوم بها.
4. تآكل عظام الفك وجذور الأسنان، أو حدوث مضاعفات لالتهابات اللثة ودواعم الأسنان.
5. حدوث عدوى بسبب مشكلات بالأجهزة.
6. صعوبة في الحفاظ على صحة ونظافة الفم.
7. تضرر أنسجة الفم والغشاء المخاطي.
8. صعوبة في التحدث أو المضغ أو الشعور بالألم أو عدم الراحة.
9. انكسار الجهاز أو فقدانه لوظيفته بسبب استخدام منتجات الحفاظ على صحة الفم أو معاجين تبييض الأسنان أو بعض الأطعمة المعينة.

تعليمات الاستخدام:

يقتصر استخدام أربطة تقويم الأسنان المطاطية على أخصائيين تقويم الأسنان المؤهلين لعلاجات تقويم الأسنان. قد يؤدي استخدام أشخاص آخرين لتلك الأجهزة إلى أضرار لا يمكن إصلاحها تؤذي المريض. يحدد الأخصائي المختص نوع الأربطة المطاطية المستخدمة بناء على معرفته المكتسبة خلال فترة تدريبه وبناء على التشخيص والخطوة العلاجية لكل مريض.

1. اختر الأربطة المطاطية المستخدمة بناء على القوة المطلوبة.
2. يرجى التحقق من إن كان المريض لديه حساسية معروفة تجاه اللاتكس.
3. يجب أخذ مسألة الحساسية تجاه مادة اللاتكس في الاعتبار عند اختيار أربطة تقويم الأسنان المطاطية المناسبة.
4. صل أربطة تقويم الأسنان المطاطية بالنقاط المناسبة على جهاز تقويم الأسنان لوضع القوة المطلوبة في الاتجاه المطلوب.
5. يجب متابعة المريض بانتظام عندما يخضع لعلاجات تقويم الأسنان. كما يجب إبلاغ شركة التصنيع والسلطات المختصة فورًا بأي مشكلات خطيرة قد تحدث عند استخدام المنتج.

التخلص من المنتج

يستخدم أخصائي تقويم الأسنان ممارساته الطبية المتعارف عليها للتخلص من المنتجات الطبية وفقًا للوائح الصحية الحالية المعمول بها.

تعليمات المريض

1. يجب تغيير أربطة تقويم الأسنان المطاطية وفقًا لتعليمات أخصائي تقويم الأسنان.
2. يجب على المريض أن يمثل ويتفهم طريقة وضع الأربطة المطاطية بشكل صحيح لتحقيق نتائج علاج إيجابية.
3. يجب مراعاة الحفاظ على صحة الفم ومنع تكوّن طبقة البلاك أو الترسبات على الأسنان لأنها تتسبب في التهاب اللثة ودواعم الأسنان. يجب اتباع توصيات أخصائي التقويم فيما يتعلق بالعناية بالأسنان في المنزل.
4. يجب توخي الحذر لتجنب العادات أو الأطعمة التي قد تتسبب في كسر أو تفكك أربطة تقويم الأسنان المطاطية. في حالة انكسارها، ضع أربطة تقويم أسنان مطاطية جديدة وفقًا لتعليمات أخصائي تقويم الأسنان.

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: 832 342 9487 +1 فاكس: 281 340 4764

www.iosortho.com info@iosortho.com



GEBRAUCHSANWEISUNG Elastics & Elastomere Produkte DEUTSCH

Haftungsausschluss: Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend beschriebenen Anwendungsweisen und der vorgesehene Verwendungszweck die empfohlenen und zugelassenen Methoden für all unsere orthodontischen Elastics und elastomeren Produkte darstellen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die ordnungsgemäße Anwendung, Sauberkeit sowie die Einhaltung dieser Anweisungen sicherzustellen.

Die IOS International Orthodontic Services Inc. gibt keine weiteren Zusicherungen oder Garantien in Bezug auf ihre orthodontischen Elastics und elastomeren Produkte, weder ausdrücklich noch stillschweigend.

Darüber hinaus haftet die IOS International Orthodontic Services Inc. in keinem Fall für beiläufig entstandene, besondere oder exemplarische Schäden oder für entgangenen Gewinn im Zusammenhang mit der Verwendung unserer orthodontischen Elastics und elastomeren Produkte.

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Schulung des Anwenders oder die Sorgfaltspflicht bei der Anwendung sowie die Risiken, die aus einer unsachgemäßen Anwendung entstehen können.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit unseren Produkten ist unverzüglich sowohl uns als auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Gerätename:

Dentale und kieferorthopädische Elastics und elastomere Produkte (Einmalgebrauch)

Verwendungszweck:

Die Produkte sind für die Behandlung von Patienten mit kieferorthopädischen Fehlstellungen durch Zahnärzte bzw. Fachzahnärzte für Kieferorthopädie bestimmt, die qualifiziert sind, kieferorthopädische Behandlungen durchzuführen und mit der sachgemäßen Anwendung der Produkte vertraut sind.

Diese Produkte sind nicht für die Implantation vorgesehen. Ihr Verwendungszweck beschränkt sich ausschließlich auf die Anwendung im Mundraum. Sie dürfen mit der Mundschleimhaut in Kontakt kommen, diese jedoch nicht durchdringen.

Die Produkte (Elastics und elastomere Komponenten) werden in Verbindung mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen (z. B. an den Zähnen befestigte Brackets, Bögen, Federn, Drähte oder andere kieferorthopädische Hilfsmittel) eingesetzt.

Die spezifische Konfiguration der eingesetzten Komponenten wird vom Kieferorthopäden individuell für jeden Patienten ausgewählt, um gezielte Kräfte auf die Zähne auszuüben. Ziel ist es, die Zahnstellung im Kiefer zu korrigieren, die Zahnstellung zu optimieren und einen funktionellen sowie gesunden Biss zu erzielen.

Ein gesunder Biss liegt vor, wenn die Zähne des Ober- und Unterkiefers korrekt aufeinandertreffen. Dies kann sowohl ästhetische Vorteile (z. B. durch verbesserte Ausrichtung und Nivellierung der Zahnreihen) als auch funktionelle Vorteile mit sich bringen. Zu diesen zählen unter anderem eine verbesserte Mundhygiene und Zahngesundheit, effizienteres Kauen und Schlucken, eine bessere Verdauung, die Vorbeugung von Kiefergelenkproblemen sowie eine optimierte Sprachbildung und Atmung.



Abbildung 1. Kieferorthopädische Geräte während der Behandlung im Mund des Patienten.

1. **Oben links:** Farbige elastomere Ligaturen (Pfeil A) befestigt am Behandlungsbogen (Pfeil B) und an Brackets (Pfeil C), die auf die Zähne geklebt sind.
2. **Oben rechts:** Gummizug (2 Pfeile) befestigt an Haken des Behandlungsbogens; wird täglich vom Patienten ersetzt.
3. **Unten links:** Graue elastomere Kette (Pfeil), die Brackets verbindet, die auf die Zähne geklebt sind.

Unten rechts: Blaue elastomere Separiergummis, die zwischen den Zähnen eingesetzt werden; die Abbildung zeigt die Einsetzreihenfolge vom linken Separiergummi bis zur endgültigen Platzierung rechts (Pfeil)

Kontraindikation:

Unsere Instrumente dürfen ausschließlich gemäß ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch verwendet werden. Die nachstehend aufgeführten Umstände können die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Behandlungsergebnisses verringern:

1. Eingeschränkte Gefäßversorgung (kompromittierte Vaskularisation).
2. Vorgeschichte mit Infektionen, parodontalen Erkrankungen, Patienten mit unzureichender Mundhygiene oder Karies sowie Infektionsgeschehen.
3. Vorhandene Ulzerationen im Mundraum.
4. Mentale, physische oder neurologische Einschränkungen, welche die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen können, aktiv an der Behandlung mitzuwirken.
5. Patienten mit systemischen Erkrankungen wie Hyperthyreose, Diabetes mellitus, Tuberkulose oder Psychosen sind in der Regel nicht für eine kieferorthopädische Behandlung geeignet, ebenso wie Patienten mit schwerer Mangelernährung sowie schwangere Frauen.
6. Patienten mit bekannten Allergien gegen Polymere, Latex oder Farbstoffe in den Produkten.
7. Patienten mit bereits bestehender Knochen- oder Wurzelresorption, vorhandener Entkalkung des Zahnschmelzes oder bestehenden parodontalen Komplikationen.

Vorsichtsmaßnahmen:



Warnhinweise Unsere Etiketten und Gebrauchsanweisungen (IFUs) wurden unter Verwendung von Symbolen gestaltet, die in der Norm ISO 15223-1:2021 anerkannt sind.



Lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung vor der erstmaligen Verwendung des Produkts sorgfältig durch.



Nicht steril und nicht für die Anwendung in sterilem Zustand vorgesehen. Eine Sterilisation kann die Produktsicherheit und -leistung beeinträchtigen und wird daher nicht empfohlen.



VORSICHT: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz dürfen diese Produkte ausschließlich von Fachzahnärzten für Kieferorthopädie und anderen zahnmedizinischen Fachkräften verkauft und verwendet werden.



Nur zum Einmalgebrauch: Die Produkte verlieren mit der Anwendung ihre Wirksamkeit und können nicht sterilisiert werden, ohne dass ihre Funktionalität beeinträchtigt wird. Eine Wiederverwendung ist nicht vorgesehen.



Haltbarkeit des Produkts: Bei sachgerechter Lagerung beträgt die Haltbarkeit **3 Jahre ab Herstellungsdatum**. Das Herstellungsdatum kann anhand der **Chargennummer** ermittelt werden. Das **Verfallsdatum** ist im Format **JJJJ-MM-TT (YYYY-MM-DD)** oder **JJJJ-MM (YYYY-MM)** aufgedruckt.



Lagertemperatur: zwischen 6 °C und 25 °C.



Lagerung des Produkts an einem trockenen Ort, um die Reinheit zu erhalten.



Lagerung des Produkts ohne direkte Sonneneinstrahlung oder starke Lichteinwirkung, da dies die Haltbarkeit verringern kann.



Verpackt in Kunststoffbeuteln aus Polyethylenfolie, die Reißverschlüsse bestehen aus einem Copolymer aus Ethylen-Vinylacetat.

Ist die Verpackung bei Erhalt beschädigt, darf das Produkt nicht verwendet werden. In diesem Fall ist die Chargennummer sowie die Produktinformation an IOS International Orthodontic Services Inc. zur weiteren Untersuchung zu übermitteln.



LATEX Einige Produkte enthalten Latex.



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

Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung:

Während einer kieferorthopädischen Behandlung besteht ein geringes Risiko für die folgenden möglichen unerwünschten Ereignisse:

1. Rückfall der Behandlungsergebnisse (Rezidiv); allergische Reaktionen auf die Produkte (insbesondere auf Latex).
2. Verschlucken oder Aspiration von Bestandteilen der Geräte.
3. Verfärbungen oder Entkalkung (Demineralisierung) der Zähne.
4. Knochen- und Wurzelresorption, parodontale Komplikationen.
5. Infektionen, die mit der Verwendung der Produkte in Zusammenhang stehen können.
6. Erschwerte Mundhygiene, insbesondere bei komplexen Apparaturen.
7. Schädigungen der Mundschleimhaut und anderer oraler Gewebe.
8. Beeinträchtigung beim Sprechen oder Kauen, Unbehagen und Schmerzen.
9. Bruch oder Funktionsverlust der Produkte bei der Verwendung bestimmter Mundpflegeprodukte, aufhellender Zahnpasten oder bestimmter Nahrungsmittel.

Gebrauchsanweisung

Die Anwendung kieferorthopädischer Elastics ist ausschließlich zahnmedizinischen Fachkräften mit Qualifikation in der Kieferorthopädie vorbehalten. Eine Anwendung durch nicht qualifizierte Personen kann zu irreversiblen Schäden beim Patienten führen. Die Auswahl des jeweils geeigneten Elastics erfolgt durch die qualifizierte Fachkraft auf Basis ihrer Ausbildung, in Verbindung mit dem klinischen Befund und dem individuellen Behandlungsplan des Patienten.

1. Wählen Sie das geeignete Elastikband entsprechend der gewünschten Krafteinwirkung aus.
2. Berücksichtigen Sie bekannte Latexallergien des Patienten.
3. Achten Sie bei der Auswahl des Elastikbands auf das Vorliegen einer Latexunverträglichkeit.
4. Befestigen Sie das Elastik an den dafür vorgesehenen Ankerpunkten des kieferorthopädischen Apparats, um den gewünschten Kraftvektor zu erzeugen.
5. Der Behandlungsverlauf ist regelmäßig zu kontrollieren. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde zu melden.

Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte sollte durch die Fachkraft gemäß den aktuellen hygienerechtlichen Vorschriften und unter Beachtung guter klinischer Praxis erfolgen.

Patientenhinweise

1. Elastische Gummibänder müssen entsprechend den Anweisungen des behandelnden Zahnarztes oder Kieferorthopäden regelmäßig ersetzt werden.
2. Für den Behandlungserfolg ist die Mitarbeit des Patienten sowie das vollständige Verständnis der korrekten Platzierung der Gummibänder erforderlich.
3. Eine gute Mundhygiene ist essenziell, um die Bildung von Plaque und daraus resultierende parodontale Erkrankungen zu vermeiden. Bitte folgen Sie den Empfehlungen Ihres Kieferorthopäden zur häuslichen Pflege.
4. Vermeiden Sie Gewohnheiten oder Nahrungsmittel, die das Elastikband beschädigen oder lösen könnten. Im Falle eines Bruchs ist ein neues Band gemäß den Anweisungen Ihres Kieferorthopäden erneut anzubringen.

MELDUNG VON VORKOMMENISSEN

Sollten Probleme in Bezug auf die **Leistung** oder **Sicherheit** des Produkts auftreten, wenden Sie sich bitte **zunächst** an die unten angegebenen **Kontakt**daten:

International Orthodontic Services



ISTRUZIONI PER L'USO Elastici ed elastomerici - LINGUA ITALIANA

Disclaimer: Noi, in qualità di Produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i seguenti metodi d'uso e la destinazione d'uso rappresentano i sistemi raccomandati e approvati per tutti i nostri elastici ortodontici e prodotti elastomerici. È responsabilità dell'utente garantire il corretto utilizzo, la pulizia e il rispetto delle presenti istruzioni. IOS International Orthodontic Services Inc. non rilascia altre dichiarazioni o garanzie, esplicite o implicite, in merito ai propri elastici ortodontici e prodotti elastomerici. Inoltre, in nessun caso IOS International Orthodontic Services Inc. sarà ritenuta responsabile per eventuali danni incidentali, speciali o esemplari o per le perdite di profitti in relazione all'uso dei nostri elastici ortodontici e prodotti elastomerici.

Le presenti Istruzioni per l'uso non sostituiscono la formazione e la cura dell'utente, né coprono i rischi derivanti da un uso non corretto. Ogni incidente grave che si verifichi in relazione ai nostri prodotti deve essere segnalato immediatamente a noi e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Nome del dispositivo:

Elastici e prodotti elastomerici dentali e ortodontici (monouso)

Uso previsto:

I dispositivi sono progettati e realizzati per il trattamento di pazienti con disturbi ortodontici da parte di professionisti odontoiatrici qualificati, affinché forniscano trattamenti ortodontici in base a un corretto utilizzo del dispositivo. Questi dispositivi non sono destinati all'impianto; il loro uso previsto è esclusivamente orale; devono entrare in contatto con le mucose della bocca, ma non penetrarle. I presenti dispositivi (elastici ed elastomerici) vengono utilizzati con apparecchi ortodontici fissi (attacchi dentali attaccati ai denti che vengono utilizzati con archi, molle, fili o altri accessori e dispositivi ortodontici). Le configurazioni uniche dei dispositivi sono personalizzate per ogni paziente e vengono selezionate dall'ortodontista per applicare pressione ai denti in modo da riposizionare i denti stessi nella mascella, migliorandone l'allineamento e creando un morso sano e corretto. Un morso sano si ottiene quando i denti di una mascella sono allineati per combaciare correttamente con i denti dell'altra mascella e può quindi offrire al paziente benefici estetici derivanti da un migliore allineamento e livellamento dei denti. Inoltre, tra gli altri benefici di un trattamento ortodontico appropriato sono inclusi una migliore igiene orale e salute dei denti, una masticazione e una deglutizione più efficienti, una digestione migliore, la prevenzione dei problemi alla mascella e un linguaggio e una respirazione migliorati.



Immagine 1. Dispositivi ortodontici mostrati nella bocca dei pazienti durante il trattamento.

1. In alto a sinistra: legature elastomeriche colorate (freccia A) fissate all'arco (freccia B) e attacchi (freccia C) incollati ai denti;
2. In alto a destra: elastico (2 frecce) fissato ai ganci dell'arco che il paziente sostituisce quotidianamente;
3. In basso a sinistra: catena elastomerica grigia (freccia) che collega gli attacchi incollati ai denti;
4. In basso a destra: separatori elastomerici blu utilizzati tra i denti che mostrano la sequenza di inserimento dal separatore sinistro al posizionamento finale destro (freccia).

Controindicazioni:

I nostri strumenti non devono essere utilizzati per scopi diversi da quelli previsti. Le circostanze elencate di seguito possono ridurre le probabilità di successo del dispositivo:

1. Vascolarizzazione compromessa.
2. Pregressa storia di infezioni, malattia parodontale, pazienti con scarsa igiene orale o carie o infezioni.
3. Ulcere orali.
4. Condizioni mentali, fisiche o neurologiche che possono compromettere la capacità del paziente di collaborare al trattamento.
5. I pazienti affetti da malattie sistemiche come ipertiroidismo, diabete, tubercolosi e psicosi non sono generalmente adatti al trattamento ortodontico, così come quelli affetti da grave malnutrizione e le donne in gravidanza.
6. Pazienti con allergie note a polimeri, lattice o coloranti presenti nei dispositivi.
7. Pazienti con riassorbimento osseo o radicolare, decalcificazione dello smalto dentale o complicanze parodontali.

Attenzione:



Avvertenze: Le nostre etichette e le Istruzioni per l'uso (IFU) sono state progettate utilizzando simboli riconosciuti dalla norma ISO 15223-1: 2021



Leggere tutte le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta



Non sterile e non destinato all'uso in stato sterile. La sterilizzazione può compromettere la sicurezza e le prestazioni del prodotto e non è raccomandata.



ATTENZIONE: La legge federale degli USA limita la vendita e l'uso di questi dispositivi a ortodontisti professionisti e professionisti del settore odontoiatrico



Esclusivamente monouso; i dispositivi perdono la loro efficacia con l'uso e non possono essere sterilizzati per prevenire la trasmissione microbica senza perdere la funzionalità, pertanto non è previsto il riutilizzo.



La durata di conservazione del prodotto (in condizioni di conservazione adeguate) è di 3 anni dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione può essere determinata dal numero di lotto. La data di scadenza è stampata nel formato Anno-Mese-Giorno (AAAA-MM-GG) o Anno-Mese (AAAA-MM).



Conservare tra 6 °C e 25 °C.



Conservare i prodotti in un luogo asciutto per mantenerli puliti.



Conservare i prodotti lontano dalla luce solare diretta o da fonti luminose intense, che ne riducono la durata di conservazione.



Confezionato in sacchetti di plastica realizzati in pellicola di polietilene con cerniere in copolimero di etilene vinil acetato. Se la confezione risulta danneggiata al momento del ricevimento, il paziente o l'ortodontista non devono utilizzare il prodotto e devono fornire il numero di lotto e le informazioni sul prodotto a IOS International Orthodontic Services Inc. per l'indagine del problema.



LATTICE Alcuni prodotti contengono lattice



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

Avvertenze generali e precauzioni d'uso:

Durante il trattamento ortodontico, il rischio di danni ai pazienti dovuti a:

1. Recidiva del trattamento. Reazioni allergiche ai dispositivi (in particolare al lattice).
2. Ingerimento o aspirazione dei dispositivi.
3. Scolorimento o decalcificazione dei denti.
4. Riassorbimento osseo e radicolare, complicanze parodontali.
5. Infezione correlata a problemi con i dispositivi.
6. Difficoltà nel mantenere l'igiene orale.
7. Danni orali e alle mucose.
8. Difficoltà a parlare o masticare, fastidio e dolore.
9. Rottura o perdita di funzionalità del dispositivo con l'uso di prodotti per l'igiene orale, dentifrici sbiancanti o determinati alimenti.
10. Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso

L'uso degli elastici ortodontici è riservato ai professionisti odontoiatrici qualificati in ortodonzia. L'uso da parte di persone al di fuori di questo contesto può causare danni irreversibili al paziente. Il tipo di elastico da utilizzare è scelto dal professionista qualificato, in base alle conoscenze acquisite durante la formazione, unitamente alla diagnosi e al piano di trattamento per ciascun paziente.

1. Selezionare l'elastico da utilizzare in base alla forza desiderata.
2. Considerare eventuali allergie note al lattice.
3. Considerare eventuali allergie al lattice nella scelta dell'elastico appropriato.
4. Collegare l'elastico ai punti appropriati dell'apparecchio ortodontico per creare un vettore di forza secondo necessità.
5. Il paziente deve essere monitorato regolarmente durante il trattamento ortodontico. Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

Smaltimento

Il professionista deve utilizzare le buone pratiche cliniche per lo smaltimento dei dispositivi medici in conformità con le normative sanitarie vigenti.

Istruzioni per il paziente

1. Gli elastici devono essere sostituiti secondo le istruzioni fornite dal dentista.
2. Per un risultato ottimale, è necessaria la collaborazione del paziente e la piena comprensione del corretto posizionamento degli elastici.
3. Praticare una buona igiene orale per prevenire l'accumulo di placca e la conseguente parodontite. Seguire le raccomandazioni dell'ortodontista per una corretta cura domiciliare.
4. Evitare abitudini o alimenti che potrebbero rompere o spostare l'elastico. In caso di rottura, applicare un nuovo elastico secondo le istruzioni dell'ortodontista.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

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

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



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Gumki ortodontyczne i inne elastomery POLSKI

Zastrzeżenie: My, Producent, oświadczamy na własną odpowiedzialność, że poniższe metody użycia i przeznaczenie są zalecanymi i zatwierdzonymi sposobami stosowania wszystkich naszych gumek ortodontycznych i produktów elastomerowych. Odpowiedzialność za prawidłowe użytkowanie, zachowanie czystości oraz stosowanie się do tych instrukcji spoczywa na użytkowniku. Firma IOS International Orthodontic Services Inc. nie składa żadnych innych oświadczeń ani gwarancji dotyczących swoich gumek ortodontycznych i produktów elastomerowych, wyraźnych ani dorozumianych. Ponadto, w żadnym wypadku IOS International Orthodontic Services Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub przykładowe szkody ani za utratę zysków w związku z używaniem naszych gumek ortodontycznych i produktów elastomerowych.

Niniejsza Instrukcja Użytkowania nie zastępuje szkolenia ani opieki zapewnianej przez użytkownika, ani nie eliminuje ryzyka wynikającego z nieprawidłowego stosowania. Wszelkie poważne incydenty związane z naszymi produktami muszą zostać niezwłocznie zgłoszone nam oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Nazwa wyrobu:

Gumki dentystyczne i ortodontyczne oraz produkty elastomerowe (do jednorazowego użytku)

Przeznaczenie:

Wyroby zostały zaprojektowane i wyprodukowane do stosowania w leczeniu pacjentów z zaburzeniami ortodontycznymi przez profesjonalistów stomatologicznych, posiadających kwalifikacje do prowadzenia leczenia ortodontycznego i wiedzę na temat prawidłowego użycia tych wyrobów. Wyroby te nie są przeznaczone do implantacji; ich przeznaczeniem jest stosowanie wyłącznie w jamie ustnej; powinny mieć kontakt z błonami śluzowymi jamy ustnej, ale ich nie penetrować. Wyroby te (gumki i elementy elastomerowe) są stosowane w połączeniu ze stałymi aparatami ortodontycznymi (zamki przyklejane do zębów, używane wraz z łukami ortodontycznymi, sprężynami, drutami lub innymi akcesoriami i aparatami ortodontycznymi). Unikalne konfiguracje wyrobów są dostosowywane indywidualnie do każdego pacjenta i wybierane przez ortodontę w celu wytworzenia siły oddziałującej na zęby, w celu przemieszczenia ich w obrębie szczęki, poprawiając ich ustawienie i tworząc prawidłowy zgryz. Prawidłowy zgryz uzyskuje się, gdy zęby jednej szczęki są ustawione tak, aby prawidłowo stykały się z zębami drugiej szczęki, co może zapewnić pacjentowi korzyści estetyczne wynikające z poprawy ustawienia i wyrównania ustawienia zębów. Dodatkowymi korzyściami odpowiedniego leczenia ortodontycznego mogą być: poprawa higieny jamy ustnej i zdrowia zębów, bardziej efektywne żucie i połykanie, lepsze trawienie, zapobieganie problemom stawu skroniowo-żuchwowego oraz poprawa mowy i oddychania.



Rysunek 1. Urządzenia ortodontyczne pokazane w jamie ustnej pacjenta podczas leczenia.

1. Lewy górny róg: kolorowe ligatury elastomerowe (strzałka A) przymocowane do łuku ortodontycznego (strzałka B) i zamków (strzałka C) przyklejonych do zębów;
2. Prawy górny róg: gumka (2 strzałki), przymocowana do haczyków łuku ortodontycznego, wymieniana codziennie przez pacjenta;
3. Lewy dolny róg: szary łańcuszek elastomerowy (strzałka) łączący zamki przyklejone do zębów;
4. Prawy dolny róg: niebieskie separatory elastomerowe umieszczane między zębami, pokazujące sekwencję zakładania od separatora po lewej do końcowego położenia po prawej (strzałka).

Przeciwwskazania:

Naszych Instrumentów nie należy używać do celów innych niż ich oryginalne przeznaczenie. Okoliczności wymienione poniżej mogą zmniejszyć szanse na osiągnięcie zakładanego wyniku leczenia:

1. Zaburzone ukrwienie.
2. Przebyte infekcje, choroby przyzębia, pacjenci z niedostateczną higieną jamy ustnej, próchnicą lub zakażeniami.
3. Owrzodzenie w obrębie jamy ustnej.
4. Zaburzenia psychiczne, fizyczne lub neurologiczne, które mogą utrudnić pacjentowi współpracę podczas leczenia.
5. Pacjenci cierpiący na choroby ogólnoustrojowe, takie jak nadczynność tarczycy, cukrzyca, gruźlica, psychoza, a także osoby z ciężkim niedożywieniem oraz kobiety w ciąży, zazwyczaj nie kwalifikują się do leczenia ortodontycznego.
6. Pacjenci z potwierdzonymi alergiami na polimery, lateks lub barwniki użyte w wyrobach.
7. Pacjenci z istniejącą resorpcją kości lub korzeni, demineralizacją szkliwa zębów lub obecnymi komplikacjami przyzębia.

Środki ostrożności:



Ostrzeżenia Nasze etykiety i Instrukcje Użytkowania zostały opracowane z wykorzystaniem symboli zgodnych z normą ISO 15223-1: 2021



Przeczytaj całą instrukcję użytkowania przed pierwszym użyciem wyrobu.



Produkt **nie jest sterylny** i nie jest przeznaczony do użycia w stanie sterylnym. Sterylizacja może obniżyć bezpieczeństwo i skuteczność produktu, dlatego nie jest zalecana.



UWAGA: Zgodnie z przepisami federalnymi, sprzedaż i użycie tych wyrobów są dozwolone wyłącznie przez profesjonalnych ortodontów i specjalistów stomatologicznych.



Tylko do jednorazowego użytku; wyroby tracą swoją skuteczność po użyciu i nie mogą być sterylizowane bez utraty funkcji, dlatego nie przewiduje się ich ponownego użycia.



Okres przydatności do użycia produktu (przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania) wynosi 3 lata od daty produkcji. Datę produkcji można odczytać z numeru partii. Data ważności jest podana w formacie rok – miesiąc – dzień (RRRR-MM-DD) lub rok - miesiąc (RRRR-MM).



Przechowywać w temperaturze od 6 °C do 25 °C.



Przechowywać produkty w suchym miejscu, aby zachować ich czystość.



Chronić produkty przed bezpośrednim światłem słonecznym lub silnym oświetleniem, które może skrócić ich okres przydatności do użycia.



Pakowane w torebki z folii polietylenowej z zamkiem błyskawicznym wykonanym z kopolimeru etylenowo-octanowinylowego. Jeżeli zauważysz, że opakowanie jest uszkodzone przy otrzymaniu go, pacjent lub ortodonta nie powinien używać produktu i powinien przekazać numer partii oraz dane produktu do IOS International Orthodontic Services Inc. w celu przeprowadzenia dochodzenia.



LATEKS Niektóre produkty zawierają lateks



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

Ogólne ostrzeżenia oraz środki ostrożności dotyczące użytkowania:

Podczas leczenia ortodontycznego istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia u pacjenta następujących działań niepożądanych:

1. Nawrót wady zgryzu; reakcje alergiczne na wyroby (szczególnie na lateks).
2. Połknięcie lub zachłyśnięcie się wyrobem.
3. Przebarwienia lub demineralizacja szkliwa zębów.
4. Resorpcja kości i korzeni, powikłania przyzębia.
5. Infekcje związane z problemami dotyczącymi wyrobu.
6. Trudności w utrzymaniu prawidłowej higieny jamy ustnej.
7. Uszkodzenie jamy ustnej i błon śluzowych.
8. Trudności w mówieniu lub żuciu, dyskomfort oraz ból.
9. Uszkodzenie lub utrata funkcji wyrobu w wyniku użycia produktów do higieny jamy ustnej, past wybielających lub spożywania niektórych pokarmów.

Instrukcja użytkowania

Gumki ortodontyczne powinny być stosowane wyłącznie przez profesjonalistów stomatologicznych posiadających kwalifikacje w dziedzinie ortodoncji. Użycie tych wyrobów przez osoby nieposiadające odpowiednich uprawnień może spowodować nieodwracalne szkody u pacjenta. Doboru rodzaju gumki ortodontycznej powinien dokonać wykwalifikowany specjalista, który podejmuje decyzję na podstawie wiedzy zdobytej w trakcie nauki, jak również w oparciu o diagnozę i indywidualny plan leczenia pacjenta.

1. Wybierz odpowiedni rodzaj gumki ortodontycznej do pożądanej siły oddziaływania.
2. Weź pod uwagę ewentualną alergię na lateks.
3. Uwzględnij alergię na lateks przy wyborze właściwego rodzaju gumki.
4. Zamocuj gumkę w odpowiednich punktach aparatu ortodontycznego w taki sposób, aby uzyskać pożądany wektor siły.
5. Podczas leczenia ortodontycznego pacjent powinien być regularnie kontrolowany. Każdy poważny incydent związany ze stosowaniem produktu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi nadzorcemu.

Utylizacja

Specjalista powinien stosować dobre praktyki kliniczne dotyczące utylizacji wyrobów medycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami sanitarnymi.

Instrukcje dla pacjenta

1. Gumki ortodontyczne należy wymieniać zgodnie z zaleceniami specjalisty stomatologicznego.
2. Skuteczność leczenia zależy od zaangażowania pacjenta oraz pełnego zrozumienia, jak prawidłowo zakładać gumki.
3. Należy dbać o higienę jamy ustnej, aby zapobiec odkładaniu się płytki nazębnej i rozwojowi chorób przyzębia. Stosuj się do zaleceń ortodonta dotyczących pielęgnacji jamy ustnej w domu.
4. Należy unikać nawyków i pokarmów, które mogą spowodować zerwanie lub przemieszczenie się gumki. W przypadku zerwania, należy założyć nową gumkę zgodnie z instrukcjami udzielonymi przez ortodonta.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

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](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com



INSTRUÇÕES PARA USO Elásticos e Elastoméricos PORTUGUÊS

Isenção de responsabilidade: Nós, o Fabricante, declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que os seguintes métodos de uso e finalidade pretendida são os métodos recomendados e aprovados para todos os nossos elásticos ortodônticos e produtos elastoméricos. É de responsabilidade do usuário garantir o uso adequado, a limpeza e o cumprimento destas instruções. A IOS International Orthodontic Services Inc. não faz nenhuma outra representação ou garantias em relação aos seus elásticos ortodônticos e produtos elastoméricos, expressa ou implícita. Além disso, em nenhuma hipótese a IOS International Orthodontic Services Inc. será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou exemplares ou lucros cessantes relacionados ao uso de nossos elásticos ortodônticos e produtos elastoméricos.

Estas Instruções de uso não substituem o treinamento e os cuidados por parte dos usuário e os riscos decorrentes do uso incorreto. Qualquer incidente grave que ocorra em relação aos nossos produtos deve ser comunicado imediatamente a nós e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Nome do dispositivo:

Elásticos dentários e ortodônticos e produtos elastoméricos (uso único)

Uso pretendido:

Os dispositivos são projetados e fabricados para uso no tratamento de pacientes com distúrbios ortodônticos por profissionais de odontologia qualificados para fornecer tratamento ortodôntico e que entendem como usar os dispositivos corretamente. Esses dispositivos não são destinados à implantação; seu uso previsto é exclusivamente na cavidade bucal; devem entrar em contato, mas não penetrar nas membranas mucosas da boca. Esses dispositivos (elásticos e elastoméricos) são utilizados com aparelhos ortodônticos fixos (braquetes dentários colados aos dentes que são usados em conjunto com arcos ortodônticos, molas, fios ou outros acessórios e aparelhos ortodônticos). Configurações exclusivas do dispositivo são personalizadas para cada paciente e selecionadas pelo ortodontista para aplicar forças aos dentes e reposicioná-los na mandíbula, melhorando o alinhamento dos dentes e criando uma mordida saudável. Uma mordida saudável é obtida quando os dentes de um maxilar são alinhados para se encontrarem corretamente com os dentes do outro maxilar, podendo assim proporcionar ao paciente benefícios estéticos resultantes do melhor alinhamento e nivelamento dos dentes. Além disso, uma melhor higiene bucal e saúde dentária, mastigação e deglutição mais eficientes, melhora na digestão, prevenção de problemas na mandíbula e melhora na fala e na respiração podem ser benefícios de um tratamento ortodôntico adequado.



Figura 1. Aparelhos ortodônticos mostrados na boca do paciente durante o tratamento.

1. Canto superior esquerdo: ligaduras elásticas coloridas (seta A) fixadas em arco ortodôntico (seta B) e braquetes (seta C) colados nos dentes;
2. Parte superior direita: elástico (2 setas) preso aos ganchos do arco ortodôntico é substituído diariamente pelo paciente;
3. Parte inferior esquerda: corrente elastomérica cinza (seta) conectando os braquetes colados aos dentes.
4. Parte inferior direita: separadores elastoméricos azuis utilizados entre os dentes, mostrando a sequência de inserção do separador à esquerda até a colocação final à direita (seta).

Contraindicação:

Nossos instrumentos não devem ser utilizados para nada além do uso pretendido. As circunstâncias listadas abaixo podem reduzir as chances de um resultado bem-sucedido:

1. Vascularização comprometida.
2. Histórico prévio de infecções, doença periodontal, pacientes com má higiene bucal ou cáries ou infecções.
3. Úlceras na boca.
4. Condições mentais, físicas ou neurológicas que podem prejudicar a capacidade do paciente de cooperar com o tratamento.
5. Pacientes que sofrem de doenças sistêmicas como hipertireoidismo, diabetes, tuberculose e psicose geralmente não são adequados para tratamento ortodôntico, assim como aqueles com desnutrição grave e mulheres grávidas.
6. Pacientes com alergia conhecida a polímeros, látex ou corantes nos dispositivos.
7. Pacientes com reabsorção óssea ou radicular existente, descalcificação do esmalte dentário ou complicações periodontais existentes.

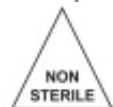
Cuidados:



Avisos Nossos rótulos e instruções de uso (IFU's) foram projetados usando símbolos reconhecido pela ISO 15223-1: 2021



Leia todas as instruções de uso antes de usar o dispositivo pela primeira vez



Não estéreis e não se destinam a serem usados em estado estéril. A esterilização pode comprometer a segurança e o desempenho do produto e não é recomendada.



CUIDADO: A lei federal restringe a venda e o uso desses dispositivos por ortodontistas e profissionais da odontologia



Uso único; os dispositivos perdem sua eficácia com o uso e não podem ser esterilizados para evitar a transmissão microbiana sem perder a função, portanto, a reutilização não é pretendida.



A vida útil do produto (sob condições adequadas de armazenamento) é de 3 anos a partir da data de fabricação. A data de fabricação pode ser determinada a partir do número do lote. A data de validade é impressa como Ano-Mês-Dia (AAAA-MM-DD) ou Ano-Mês (AAAA-MM).



Armazene entre 6 °C e 25 °C.



Armazene produtos em local seco para manter a limpeza.



Armazene produtos longe da luz solar direta ou luz forte, que reduz sua vida útil.



Embalado em sacos plásticos feitos de filme plástico de polietileno com zíperes feitos de copolímero de etileno-acetato de vinila. Se a embalagem estiver violada no recebimento, o paciente ou profissional ortodôntico não deverá usar o produto e deverá fornecer o número do lote e as informações do produto à IOS International Orthodontic Services Inc. para investigação do problema.



LÁTEX Alguns produtos contêm látex



International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com

Avisos e precauções gerais de uso:

Durante o tratamento ortodôntico há baixo risco de danos aos pacientes:

1. Recaída do tratamento. Reações alérgicas aos dispositivos (especialmente ao látex).
2. Ingestão ou aspiração dos dispositivos.
3. Descoloração ou descalcificação dos dentes.
4. Reabsorção óssea e radicular, complicações periodontais.
5. Infecção relacionada a problemas no dispositivo.
6. Dificuldades em manter a higiene oral.
7. Danos orais e da mucosa.
8. Dificuldade para falar ou mastigar, desconforto e dor.
9. Quebra ou perda da função do dispositivo com o uso de produtos de higiene bucal, cremes dentais clareadores ou certos alimentos.

Instruções de uso

O uso de elásticos ortodônticos é restrito a profissionais de odontologia com qualificação em ortodontia. O uso por pessoas fora deste contexto pode resultar em danos irreversíveis ao paciente. O tipo de elástico a ser utilizado é confeccionado pelo profissional habilitado, com base no conhecimento adquirido durante sua formação aliado ao diagnóstico e plano de tratamento de cada paciente.

1. Selecione o elástico a ser utilizado com base na força desejada.
2. Considere qualquer alergia conhecida ao látex.
3. Considere a alergia ao látex ao selecionar a faixa elástica apropriada.
4. Conecte o elástico aos pontos apropriados do aparelho ortodôntico para criar um vetor de força conforme necessário.
5. O paciente deve ser monitorado regularmente durante o tratamento ortodôntico. Qualquer incidente grave ocorrido com o uso do produto deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente.

Descarte

O profissional deve utilizar boas práticas clínicas para descarte de produtos médicos de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Instruções para o paciente

1. Os elásticos ortodônticos devem ser substituídos de acordo com as instruções fornecidas pelo profissional de odontologia.
2. A adesão do paciente e a compreensão completa do posicionamento correto da banda são necessárias para um resultado bem-sucedido.
3. Pratique uma boa higiene bucal para prevenir a instalação de placa bacteriana e a consequente doença periodontal. Siga as recomendações do ortodontista para cuidados adequados em casa.
4. Deve-se tomar cuidado para evitar hábitos ou alimentos que possam quebrar ou deslocar o elástico. Em caso de quebra, reaplique um novo elástico conforme as instruções do ortodontista.

RELATANDO INCIDENTES

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

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com



KULLANIM TALİMATLARI Elastikler & Elastomerikler TÜRKÇE

Feragatname: Üretici olarak, ortodontik elastic ve elastometrik ürünlerimizin tümü için aşağıda belirtilen kullanım yöntemlerinin ve amaçlarının firmamız tarafından önerilen ve yöntemler olduğunu tek başımıza sorumluluk alarak beyan ederiz. Bu talimatlara uygun şekilde kullanım, temizlik ve hijyen koşullarının sağlanması kullanıcının sorumluluğundadır. IOS International Orthodontic Services Inc., ortodontik elastic ve elastomeric ürünleriyle ilgili açık veya zımni başka hiçbir beyan veya garanti vermez. Ayrıca, IOS International Orthodontic Services Inc., ortodontik elastik ve elastomerik ürünlerinin kullanımıyla bağlantılı olarak oluşabilecek herhangi bir dolaylı, özel, örnek teşkil eden zarardan veya kâr kaybından hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz.

Bu Kullanım Talimatları, kullanıcının eğitiminin ve dikkatli kullanımının yerini almaz ve yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek riskleri ortadan kaldırmaz. Ürünlerimizle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına ve tarafımıza derhal bildirilmelidir.

Cihaz Adı:

Dental ve ortodontik elastik ile elastomerik ürünler (tek kullanımlık)

Kullanım Amacı:

Bu cihazlar, ortodontik tedavi uygulama yetkinliğine sahip ve bu cihazların doğru şekilde nasıl kullanılacağını bilen diş hekimleri tarafından, ortodontik bozuklukları olan hastaların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış ve üretilmiştir. Bu cihazlar implante edilmek üzere tasarlanmamıştır; yalnızca ağız içinde kullanılmaları amaçlanmıştır; ağız içindeki mukoza zarlarıyla temas edebilirler ancak bu dokulara nüfuz etmemelidirler; Bu cihazlar (elastikler ve elastomerikler), sabit ortodontik apareylerle (dişlere yapıştırılan braketlerle birlikte kullanılan ark telleri, yaylar, teller veya diğer ortodontik aksesuarlar ve apareylerle) birlikte kullanılır. Her hastaya özel cihaz konfigürasyonları, ortodontist tarafından dişlere kuvvet uygulayarak onları çene içinde yeniden konumlandırmak, diş hizalamasını iyileştirmek ve sağlıklı bir kapanış oluşturmak amacıyla seçilir. Sağlıklı bir kapanış, bir çenedeki dişlerin karşı çenedeki dişlerle doğru şekilde örtüşmesiyle elde edilir. Bu da hastaya, dişlerin hizalanması ve seviyelenmesinin iyileştirilmesiyle estetik faydalar sağlar. Ayrıca, uygun ortodontik tedavi sayesinde daha iyi ağız hijyeni ve diş sağlığı, daha verimli çiğneme ve yutma, gelişmiş sindirim, çene problemlerinin önlenmesi ve daha iyi konuşma ile solunum gibi faydalar da sağlanabilir.



Şekil 1. Ortodontik cihazların tedavi sırasında hastanın ağızında gösterimi

1. Sol üst: renkli elastomerik ligatürler (A oku), ark teline (B oku) ve dişlere yapıştırılmış braketlere (C oku) takılmışlardır;
2. Sağ üst: lastik bant (2 ok), ark teli kancalarına takılmıştır ve hasta tarafından günlük olarak değiştirilir;
3. Sol alt: gri elastomerik zincir (ok), dişlere yapıştırılmış braketleri birbirine bağlamaktadır;
4. Sağ alt: dişler arasına yerleştirilen mavi elastomerik ayırıcılar, soldan sağa doğru yerleştirme sırasını göstermektedir (ok).

Tedavinin uygun olmaması:

Cihazlarımız yalnızca amaçlandıkları kullanım için kullanılmalıdır. Aşağıda belirtilen durumlar başarılı sonuç elde etme şansını azaltabilir:

1. Dolaşım bozuklukları.
2. Geçmişten gelen enfeksiyon, periodontal hastalık, kötü ağız hijyeni veya enfeksiyonlu çürükleri olan hastalar.
3. Ağız içinde ülserler.
4. Tedaviye uyumu engelleyebilecek zihinsel, fiziksel veya nörolojik durumlar.
5. Hipertiroidi, diyabet, tüberküloz, psikoz gibi sistemik hastalıkları olan hastalar, şiddetli gıdasızlığı olan ve hamile kadınlar genellikle ortodontik tedavi için uygun değildir.
6. Cihazlarda bulunan polimerlere, latekse veya boyalara karşı bilinen alerjisi olan hastalar.
7. Mevcut kemik veya kök rezorpsiyonu, diş minesinde mevcut demineralizasyon veya mevcut periodontal komplikasyonları olan hastalar.

Uyarılar:



Uyarı Etiketlerimiz ve Kullanım Talimatlarımız (IFU'lar), ISO 15223-1:2021 standardı tarafından tanınan semboller kullanılarak tasarlanmıştır.



Cihazı ilk kez kullanmadan önce tüm Kullanım Talimatlarını dikkatlice **okuyunuz**.



Steril değildir ve steril koşullarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Sterilizasyon, ürünün güvenliğini ve performansını olumsuz etkileyebilir ve önerilmez.



UYARI: Federal yasa, bu cihazların yalnızca profesyonel ortodontistler ve diş hekimleri tarafından satılmasını ve kullanılmasını sınırlamaktadır.



Tek kullanımlıktır; cihazlar kullanıldıkça etkinliklerini kaybeder ve işlevlerini yitirmeden mikrobiyal bulaşmayı önlemek için sterilize edilemez, bu nedenle yeniden kullanım amaçlanmamaktadır.



Ürünün raf ömrü (uygun saklama koşulları altında), üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Üretim tarihi, parti numarasından belirlenebilir. Son kullanma tarihi Yıl-Ay-Gün (YYYY-AA-GG) veya Yıl-Ay (YYYY-AA) formatında basılmıştır.



6 °C ile 25 °C arasında **saklayınız**.



Ürünleri temizliğin korunması için kuru bir yerde **saklayınız**.



Ürünleri raf ömrünü kısaltan doğrudan güneş ışığı veya güçlü ışıktan uzakta **saklayınız**.



Polietilen plastik filmden yapılmış, etilen-vinil asetat kopolimerinden fermuarları bulunan plastik torbalarda **paketlenmiştir**. Ürün teslim alındığında ambalajda herhangi bir hasar varsa, hasta veya ortodontik profesyonel ürünü kullanmamalı ve sorun araştırması için parti numarası ile ürün bilgilerini IOS International Orthodontic Services Inc.'e bildirmelidir.



LATEKS Bazı ürünler lateks içermektedir.

Genel Uyarılar ve Kullanım Önlemleri:

Ortodontik tedavi sırasında hastalar için aşağıdaki durumlara bağlı olarak düşük düzeyde zarar riski bulunmaktadır:

1. Tedavinin tekrarı (nüks etmesi). Cihazlara karşı alerjik reaksiyonlar (özellikle latekse karşı).
2. Cihazın yutulması veya solunum yoluna kaçması
3. Dişlerde renk değişimi veya demineralizasyon (kalsiyum kaybı).
4. Kemik ve kök rezorpsiyonu, periodontal (diş etrafını saran) komplikasyonlar.
5. Cihaza bağlı enfeksiyon gelişimi.
6. Ağız hijyeninin sürdürülmesinde zorluk.
7. Ağız ve mukoza dokularında hasar.
8. Konuşma veya çiğneme güçlüğü, rahatsızlık ve ağrı.
9. Ağız bakım ürünleri, beyazlatıcı diş macunları veya bazı yiyeceklerle birlikte cihazın kırılması ya da işlev kaybı.

Kullanım Talimatları

Ortodontik elastiklerin kullanımı, ortodonti alanında yeterliliğe sahip diş hekimleriyle sınırlıdır. Bu kapsam dışında kişiler tarafından kullanılması, hastada geri dönüşü olmayan hasarlara yol açabilir. Hangi elastik tipinin kullanılacağı, uzmanlık eğitimi sırasında edinilen bilgiye, hastaya özel tanıya ve tedavi planına göre yetkili profesyonel tarafından belirlenir.

1. elastik bant, istenilen kuvvete göre seçilmelidir.
2. Bilinen lateks alerjisi olup olmadığı dikkate alınmalıdır.
3. Uygun elastik bant seçilirken lateks alerjisi göz önünde bulundurulmalıdır.
4. Elastik, gerekli kuvvet vektörünü oluşturacak şekilde ortodontik araçların uygun noktalarına takılmalıdır.
5. Ortodontik tedavi gören hastalar düzenli olarak izlenmelidir. Ürünle ilgili yaşanan herhangi bir ciddi olay üretici firmaya ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

İmha

Tıbbi ürünlerin imhası, yürürlükteki sağlık mevzuatına uygun olarak, profesyonel tarafından iyi klinik uygulamalar çerçevesinde gerçekleştirilmelidir.

Hasta Talimatları

1. Elastik lastik bantlar, diş hekiminin verdiği talimatlara göre değiştirilmelidir.
2. Başarılı bir sonuç için hastanın tedaviye uyumu ve bantların doğru yerleştirilmesini tam olarak anlaması gereklidir.
3. Plak oluşumunu ve buna bağlı periodontal (diş çevresini saran) hastalıkları önlemek için iyi ağız hijyeni uygulanmalıdır. Evde bakım konusunda ortodontistin önerilerine uyulmalıdır.
4. bandın kopmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilecek alışkanlıklardan veya yiyeceklerden kaçınılmalıdır. Kopma durumunda, ortodontistin talimatlarına göre yeni bir elastik bant takılmalıdır.

OLAY BİLDİRİMİ

Cihazın performansı veya güvenliğine ilişkin herhangi bir sorun tespit edilmesi halinde, öncelikli olarak lütfen aşağıda yer alan iletişim bilgileri üzerinden bizimle irtibata geçiniz:

International Orthodontic Services
12811 Capricorn St, Stafford, TX 77477 USA
[Tel: +1 832 342 9487](tel:+18323429487) Fax: +1 281 340 4764
www.iosortho.com info@iosortho.com