

## INSTRUCTIONS ON USE

medical products

# Accessories: plates holders (small and large), dental materials for the manufacture of orthodontic appliances

### PURPOSE

**Accessories: plates holders, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances** - components of removable orthodontic appliance (plates) for the treatment of dental malocclusions. The main objective is the creation of the basis of the orthodontic appliance.

**Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances** are intended for use only by trained clinicians (doctors - orthodontists) in orthodontics.

**Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances** designed for use only in one procedure.

**Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances** designed for comfortable, safe, effective and simple use by the orthodontist provides complete control during use. Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances a wide variety of species, colors and composition and types of applications to choose from for orthodontist.

### APPLICATION AREA

**Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances** are necessary elements in the preparation of removable orthodontic appliances in the correction of dental malocclusions the Main components of this group is orthodontic resin LEOCRYL®, thermoplastic material and dental wax; the subsidiary are included in the plastic in the form of motifs, sequins, as well as containers for record storage.

### TECHNICAL DESCRIPTION



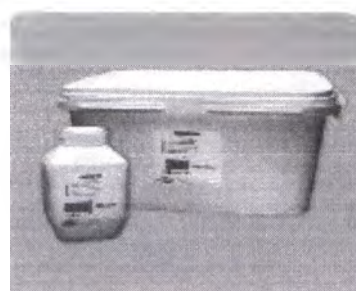
g) Accessories: plates holders, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances

For the Technical description, the dimensional, aesthetic and functional Specifications see the following pages from Leone Orthodontic Catalogue 2013 and updating:



#### LEOCRYL® LIQUID MONOMER

| colour           |   | pkg      |       |
|------------------|---|----------|-------|
| clear            | A | R6122-00 | 0.6 l |
|                  |   | R6142-01 | 6 l   |
| transparent pink | B | R6123-00 | 0.5 l |
|                  |   | R6143-01 | 6 l   |



#### LEOCRYL® POWDER POLYMER

Clear colour.

R6032-00 Package of 1 Kg

R6042-00 Package of 10 Kg

#### LEOCRYL® - LIQUID

| colour             |   |          |        |
|--------------------|---|----------|--------|
| red                | D | R6124-00 | 250 ml |
| purple             | E | R6125-00 |        |
| magenta            | F | R6126-00 |        |
| orange             | G | R6127-00 |        |
| fluorescent yellow | H | R6128-00 |        |
| green              | I | R6129-00 |        |
| turquoise          | L | R6130-00 |        |
| blue               | M | R6131-00 |        |

250 ml

**LEONE s.p.a.**

ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA  
Via Ponte a Quercchi, 50  
50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055/374893  
Fax 055/374894  
C.A. IVA 01636860483

| colour     |          |
|------------|----------|
| silver     | R4300-00 |
| gold       | R4301-00 |
| multicolor | R4302-00 |
| blue       | R4303-00 |
| red        | R4304-00 |

Face bonding orthodontic plates are obtained by mixing a small quantity of glitters with acrylic powder. Glitters make plates X-ray visible.

Packs of 50 g and squeeze bottle



## GLITTERS

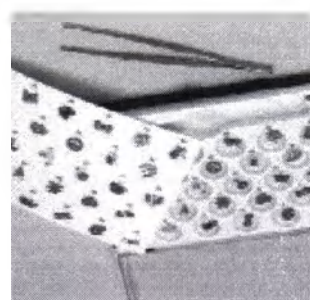
## REFILLS OF MOTIFS

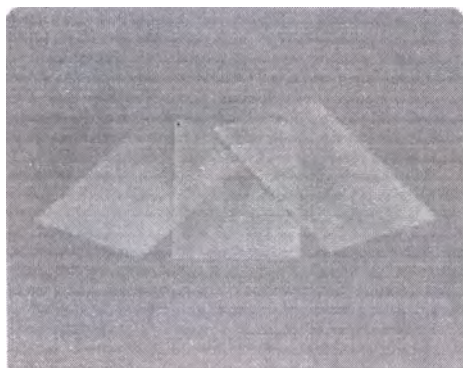
Packs of 10



It includes 28 different motifs, one posing tweezers and illustrated patient for patient choice.

## ASSORTED KIT COLOURED MOTIF FOR PLATES R4401-93





**R3711-00**

**MODELLINGWAX**

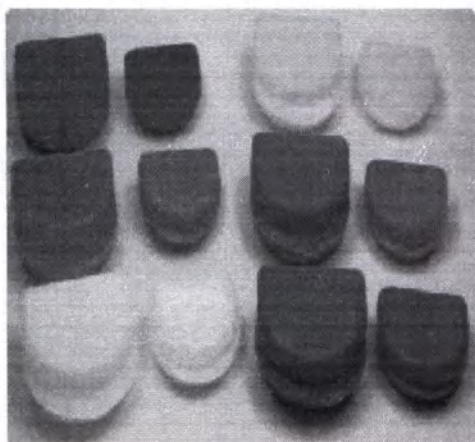
Pack of 500 g



**R3716-00**

**NATURAL PROTECTIVE WAX**

Pack of 10 boxes, 5 sticks each



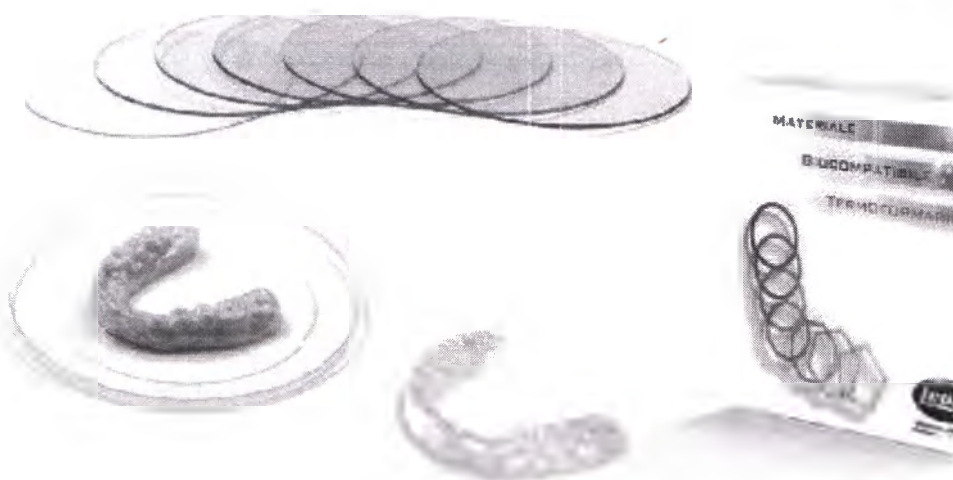
**PLATE HOLDERS**

Manufactured from non toxic, unbreakable plastic.  
With inner socket for key and one space for patient's name

**A3038-99** Small

**A3039-99** Large

**LEONE s.p.a.**  
ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA  
Via Ponte a Quaracchi, 50  
50013 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055/479111 - FAX 055/479112  
C.F. 01856960463



DISCS AND SQUARE PLATES MADE OUT OF PET G, A MATERIAL IDEAL FOR THERMOFORMING TO MANUFACTURE DENTAL ALIGNERS AND POST-TREATMENT AESTHETIC RETAINERS.

THE MATERIAL CONFORMS TO ISO 10993-1, WITH EXCELLENT OPTICAL TRANSPARENCY AND ONCE FORMED, IT FEATURES HIGHLY EFFICIENT BIOMECH.

| THERMOFORMABLE DISCS Ø 110 mm |           |         |
|-------------------------------|-----------|---------|
|                               | thickness | package |
| R7001-05                      | 0,5 mm    | 25 pcs  |
| R7001-08                      | 0,8 mm    | 25 pcs  |
| R7001-10                      | 1,0 mm    | 25 pcs  |
| R7001-15                      | 1,5 mm    | 15 pcs  |
| R7001-20                      | 2,0 mm    | 10 pcs  |

| THERMOFORMABLE DISCS Ø 125 mm |           |         |
|-------------------------------|-----------|---------|
|                               | thickness | package |
| R7002-05                      | 0,5 mm    | 25 pcs  |
| R7002-08                      | 0,8 mm    | 25 pcs  |
| R7002-10                      | 1,0 mm    | 25 pcs  |
| R7002-15                      | 1,5 mm    | 15 pcs  |
| R7002-20                      | 2,0 mm    | 10 pcs  |

| THERMOFORMABLE PLATES 125 x 125 mm |           |         |
|------------------------------------|-----------|---------|
|                                    | thickness | package |
| R7013-05                           | 0,5 mm    | 25 pcs  |
| R7013-08                           | 0,8 mm    | 25 pcs  |
| R7013-10                           | 1,0 mm    | 25 pcs  |
| R7013-15                           | 1,5 mm    | 15 pcs  |
| R7013-20                           | 2,0 mm    | 10 pcs  |

**LEONE s.p.a.**  
 ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA  
 Ponte a Quaracchi, 50  
 50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
 Tel. 055.30441 - Fax 055.374808  
 Cod. fisc./P. IVA 01686960483



| Material and grade                              | Product Commercial name             | Resistance to shock (packaging)                                                                              | Flexural strength | Water absorption      | Solubility             |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|
| Polymer/Monomer form based on methylmetacrylate | Orthodontic resin liquid and powder | Banks durable to strike in free fall at least two times without failure and leakage from the height of 1.2 m | 65 MPa            | 32 µg/mm <sup>3</sup> | 1.6 µg/mm <sup>3</sup> |

The products in the package have the vibration strength and impact resistance  
The product can withstand five times the vibration test in the mode of 10-55 Hz at 0.35 mm amplitude as well as  
the impact of peak shock acceleration of 10 g for 16 milliseconds.

The product in the package during operation applies when the temperature in the range from -10° to +40°C and humidity from 15 to 100%.

The product in the transport packaging is resistant to temperatures from 0° to +25°C and humidity from 40 to 80% in the process of transportation and storage.

Marking products:

On the packaging of the products indicated the following information:

- Trade name of the product;
- The model name of the product;
- Trademark and manufacturer's name, address;
- The address of the place of production, country of production;
- Serial number

The packaging provides protection from environmental and mechanical damage during transportation, handling and storage.

The surface is clean, smooth, without bubbles, pinholes, cracks and chips. On the surface of products is not allowed risks, scratches, traces at the place of closing the form with a height of more than 0.3 mm, the Burr height of more than 1 mm

Packaging airtight after sealing. They can withstand internal excess, or equal to the value of vacuum, the air pressure of  $\pm 20$  kPa ( $0.2 \text{ kgf/cm}^2$ ) for 15 seconds with no air bubbles

Packaging is resistant to mechanical impacts during transportation

Packing durable to strike in free fall at least two times without failure and leakage from the height of 1.2 m

Packaging durable the compression in the axial direction by the load of 98 N (10 kgf)

Packaging preserves the appearance, color and quality of decoration, is not deformed and does not crack when immersed in hot water at a temperature of  $(70 \pm 5)^\circ\text{C}$ . the Packaging is not deformed by the lateral surface after cooling while filling it with water at a temperature of  $(70 \pm 5)^\circ\text{C}$  not less than 95% of the volume (under the cover). Allowed the retraction of the bottom and lid of the package, not resulting in breach of containment

|                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The resistance of the pattern marked on the packaging, not the lower of the two scores                                                                                                                                                  |
| Packing heat-resistant and cold-resistant, not deform and crack, keep the appearance, coloration, options, dimensions and mechanical properties after exposure in a climatic chamber for 2 h at a temperature of (40±2)°C and (-25±2)°C |
| Components of the base material does not contain gel, sediment, foreign inclusions                                                                                                                                                      |
| The cured samples have a smooth, solid and shiny surface                                                                                                                                                                                |
| The color of the base material is not different from the color specified by the manufacturer                                                                                                                                            |
| Color samples of the base material is not changed after the test                                                                                                                                                                        |
| The shadow-lit opaque disc visible from opposite sides of the specimen                                                                                                                                                                  |
| Samples by visual evaluation do not contain pores                                                                                                                                                                                       |
| Flexural strength of not less than, MPa: 65                                                                                                                                                                                             |
| The modulus of elasticity is not less than, MPa: 2000                                                                                                                                                                                   |
| Indicator of crack resistance of not less than MN/M1,5: 1,0                                                                                                                                                                             |
| Water absorption of the materials does not exceed, µg/mm <sup>3</sup> : 32                                                                                                                                                              |
| Does not exceed the solubility, µg/mm <sup>3</sup> : 1,6                                                                                                                                                                                |

| Material and grade                        |                         |                                                                              | Product Commercial name                           |                     |
|-------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|
| Cut aluminum<br>Brand A97                 |                         |                                                                              | Glitters                                          |                     |
| Polyvinyl Chloride Brand P1412            |                         |                                                                              | Motifs for plates                                 |                     |
| Polyethylene terephthalate (PETG), mark D |                         |                                                                              | Thermoformable discs and plates                   |                     |
| Plastic, ABS brand                        |                         |                                                                              | Plate holders                                     |                     |
| Material and grade                        | Product Commercial name | Color<br>Form<br>Size                                                        | Fluidity                                          | Ash<br>content<br>% |
| Paraffin, ceresin<br>65, beeswax          | Modeling wax            | The wax plates of pink color<br>contrasting with plaster<br>model, lump 500g | At t 37°C- 1%<br>At t 40° C-11%<br>At t 45° C-87% | less than 0,1       |

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA**  
 Via Ponte a Quarcchi, 50  
 50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
 Tel. 055.90441 - Fax 055.374803  
 Cod. fisc./P. IVA 01686960483

Composite resin material a wax by cutting with a sharp tool at a temperature of  $23 \pm 2^\circ \text{C}$  does not crumble and does not give cracks and chips

Composite resin material a wax when heated, becomes soft, does not crumble or delaminate. Each piece easily connects with the previous one

- The product is resistant to the fluid that simulates saliva more than 30 days
- The products in the package have the vibration strength and impact resistance
- The product can withstand five times the vibration test in the mode of 10-55 Hz at 0.35 mm amplitude, as well as the impact of peak shock acceleration of 10 g for 16 MS
- Product when operating properly when exposed to temperatures in the range from  $-10^\circ\text{C}$  to  $+40^\circ\text{C}$  and humidity from 15 to 100% - The product in the transport packaging withstands temperature from  $-50^\circ\text{C}$  to  $+50^\circ\text{C}$  and humidity from 40 to 95% in the process of transportation and storage
- On the surface of products has no cracks, scratches, spalled spots, burrs and traces of polishing
- Non-sterile supplied in packs of 1 PCs., 10 PCs., require processing before use 76% alcohol ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ ) with full immersion in the solution for 10 min, then rinsed with water (10 cycles)
- On the packaging of the products indicated the following information:
  - Trade name of the product;
  - The model name of the product;
  - Trademark and manufacturer's name, address;
  - The address of the place of production, country of production;
  - Serial number (LOT); the Packaging provides protection from environmental and mechanical damage during transportation, handling and storage.

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA**  
Via Ponte a Quareccchi, 50  
50139 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055.374804 - Fax 055.374808  
C.A.P. IVA 01636960483

## INTENDED USE

Base plate serves as the basis of removable orthodontic appliances. As an independent appliance used in the retention period of treatment to sustain the achieved results. Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances the main components of this group is orthodontic resin LEOCRYL® and thermoplastic material, dental wax; the subsidiary are included in the plastic in the form of motifs, sequins, as well as containers for record storage. Orthodontic resin LEOCRYL® has several advantages: - the Variety of color and color effects. Boundless creativity.

Orthodontic resin LEOCRYL® has a very wide range of colors, from classic tones to modern luminescent shades. In addition, it can be supplemented with various sequins and can be individualized with the help of invest images with a variety of motives. Thus the possibilities of Your creativity are endless, and each patient can be proud of the uniqueness of their orthodontic appliance. Tested in research laboratories. Safe in operation and patients. Plastic Leocryl® was subjected to costly research, as it is in the mouth, it should be safe for the patient, and while working with it for a dental technician. In addition, it was confirmed according to its biological requirements. resin Leocryl® is not toxic, does not cause any irritation of the mucosa and has no mutagenic potential. Hence its excellent biocompatibility. High stability. The ease of use. Carefully selected raw materials and a particular mixture of different particle sizes of the powder particles lead to an unusually high level of stability. It has been proven in numerous studies, and direct comparison with competing products. For dental technician applying the plastic Leocryl®, this means the possibility of quick and effective work. Unique low shrinkage. Precision planting. Shrinkage Leocryl® and (2 component cold plastic of the polymerization, the powder - polymer, liquid - monomer) can be reduced to an absolute minimum. This material guarantees a precise fit. Long working phase. Quiet work. While working with Leocryl® is designed so that the dental technician has the ability to work carefully and without haste. As a result, markedly increased the efficiency of daily work. A consistently high level of quality. Always reliable result. Years of technical experience in the production and thorough, uncompromising selection of raw materials for all products bearing the brand Leocryl®, gives the user confidence in the high quality of goods labeled "Made in Italy \_ Made in Italy". Resistance to shock:  $7,5 \pm 0,5 \text{ kJ/m}^2$ ; the breaking Force:  $58 \pm 3 \text{ N}$ ; Moisture absorption:  $21,5 \pm 0,3 \text{ µg/mm}^3$  solubility:  $0,4 \pm 0,3 \text{ µg/mm}^3$ . 1.The use of Orthodontic resin Leocryl® is an acrylic resin of cold hardening, is used in the manufacture of orthodontic appliances. Optimal stability when using the technique of spray application . Can also be used the technique of "dough".

2.Composition - Monomer = (liquid) - polimer (powder)

3.The application of the Plaster model should be immersed in warm water for 10-15 minutes before applying the acrylic polymer. This will prevent the outlet from the dry plaster models of air bubbles that can cause the acrylic polymer discharge from the model or penetrate the plastic. In order to achieve a smooth, uniform surface without inclusions of particles of gypsum or change the color of the plastic, the recommended immersion model in water and subsequent coating with an insulating means Leocryl® Coating insulating means Leocryl®. After immersion in water dry model air. Apply insulating means directly from the bottle to wet the model and spread evenly with a brush. Put the model back on the line to drain the excess fluid. Gently air balloon remnants insulating liquid or drops with retention elements, after waiting 30 seconds. After that, start modeling acrylic plastic, using (A) method of spray application ("salt and pepper"). (B) the technique of "dough".

A: Equipment spray application ("salt and pepper"), Always start with the powder, then add liquid, alternating the application directly on the prepared model. Attention: use only the amount of fluid that is able to absorb the powder. The acrylic polymer should not be supersaturated fluid to avoid shrinkage.

B: Technique "dough" Mix in a silicone Cup 2.5 parts powder to 1 part liquid. Mix the mass and leave covered for 5-7 minutes. With increasing room temperature, the time is shortened. A mass of acrylic ready to use. 4. The time of curing (polymerization)

- Pressure: 2.5 ATM;

- Water temperature: 40 - 46°C (104-115 °F).

- Time: 20 minutes (at least) the Polymerization under pressure if possible should not interrupt during the first 12 minutes to avoid the formation of micro pores. 6. Recommendations for reducing the content of residual monomer To reduce the content of residual monomer manufactured the machine before use, should be kept in water for three days. This procedure reduces the amount of residual monomer to values equal to those in thermal polymerization of synthetic polymers. If this is not possible, the patient is recommended to store the unit in water when not in use.

#### Advice on hygiene

Vehicles should be regularly cleaned and stored in water when not in use. This prevents corrosion cracking or staining of the wire elements. Orthodontic plastic Leocryl® was scientifically tested.

The thermoplastic material is a material for the manufacture of removable dental structures in the form of transparent overlays on the teeth used for orthodontic treatment, prevention of abrasion of enamel and tooth decay, protect teeth from injury during sports activities. Material for the manufacture of splints are thermoplastic plates of different thickness and hardness for the treatment of which use an apparatus functioning according to the principle of layer-by-layer thermoforming. The level of therapeutic effect and patient comfort while wearing the trays depends on the following factors: the fit of the product from all sides of the dentition, accurate reproduction of the shape of the teeth; integrity; visual characteristics (the design should be almost invisible); durability, susceptibility to deformation; easy care. Making on individual casts splints that meet all these requirements, is possible only with the use of modern devices that has the following capabilities: automatic maintenance of optimum technological conditions (140° C, compressed air pressure up to 6 atmospheres); self-test and mute when entering operating parameters for the limits; the ability to manufacture any variety of CVR (single and multilayer, sports, teeth whitening, orthodontic treatment, prevention of damage to the enamel when bruxism, etc.); the choice of the optimal program (adjusting the periods of heating and pressing, the pressure level); compatible with all models (repelled from occludator, plastered, plastered); work with plates of different thickness; the speed of production design. Colored appliques (pictures-ear) and sequins intended for placement of orthodontic apparatus. Allow to make removable orthodontic plates taking into account the individual preferences of the patient. Used as an additional inclusion in the plastic base, apply the instructions plastic. Dental wax is the best means to rescue the patient from rubbing the sensitive mucous membranes of the mouth.

Wax for braces minimizes pain and increases comfort when wearing braces. The wax is intended for use only in orthodontics (dentistry). It helps to decrease pain by creating a protective barrier between the soft tissue membranes of the mouth and rubbing parts of the orthodontic appliance. Wax for teeth and brackets allows you to quickly adapt to the system immediately after installation.

**Application:**

1. Locate all the problem areas that cause pain.
2. Thoroughly clean the teeth.
3. Dry the area of permanent fixtures where you plan to apply protective wax. For drying process, the easiest solution is to use q-tips. Gently dry rubbing the structural member and the tooth.
4. Cut or tear off a small piece of protective wax.
5. Take the torn piece of protective wax between thumb and forefinger, slightly heat it and roll it into a ball.
6. Attach the ball to the orthodontic archwire or metal fastener, which causes pain. Protective wax should be slightly in front of the braces. For reliable fixing is good to put pressure on the rolled ball. Don't overdo it, no need to push.
7. Repeat step 3 through 6 for the other rubbing.
8. While wearing protective wax (protective agent) may disappear and fall away. In such cases it is necessary again to restore the protective layer.
9. Before eating protective wax you want to remove. You can achieve this by hand or with a toothbrush.
10. Wear protective wax on the braces to complete disappearance of pain. Noticeable improvement usually occurs within a week. A container for storing plates is a plastic box designed for easy storage and purification of LPS, dentures and other removable orthodontic appliances. The container features: durability and efficiency of orthodontic appliances depends on proper and careful care of them. To prevent the ingress of bacteria on the plate (the unit) and, as a result, the mucous of the oral cavity that can cause inflammation, it is necessary to ensure their purity using a special container that has the following advantages: made of food-grade plastic; roomy, can store multiple structures; the product has a hole for the strap, which facilitates its safety and carrying. Recommendations for use: Container for orthodontic plates require periodic cleaning by means of water-based intended for plastic products. Do not boil!

**CONTRAINDICATIONS**

All pathological conditions, both local and systemic, which are contraindications to orthodontic treatment, should be considered valid contraindications for the application of the above products.

**PRECAUTIONS**

Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances designed for use only by prepared orthodontist. They must take into account contraindications, side effects, complications and interactions in the assessment of the patient and the use of the product, which can be used for orthodontic treatment and should inform patients about the benefits and possible side effects or complications.

**S.p.A.**  
**ORTHODONTICS AND IMPLANTOLOGY**  
**- FIRENZE**  
Tel. 055.374803 - Fax 055.374803  
IVA 01636960483

## STORAGE

### Shelf life:

Powder/Polymer: 7 years in closed packaging.

Liquid/Monomer: 7 years from date of manufacture when unopened. Store in a cool place at temperature not exceeding 25°C (77°F). To prevent contamination, direct sunlight or a significant increase in temperature, as this may cause premature polymerization. Medical devices cannot be used after the expiry date printed on the package. For a period of at least 10 years from the manufacturing date for orthodontic metallic products and for at least 7 years for orthodontic nonmetallic products. Keep out of reach of children.

Products can only be used if the packaging has not been damaged.

## TRANSPORTATION

Products can be transported by all kinds of covered vehicles in accordance with regulations approved in the prescribed manner for each mode of transport. When using, transporting and storing the product has no adverse effects on humans and the environment.

## DISPOSAL

After using The manufacturer guarantees the conformity of medical devices Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances is placed in a container for used items. Further shall be disposed of in accordance with the norms established by the law and local regulations, as waste is class A in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

## THE MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer guarantees the conformity of medical devices Accessories: container for storage of plates, dental materials for the manufacture of orthodontic appliances to the requirements under the conditions of storage and transportation.

The warranty expiration date 10 years from date of manufacture.

The warranty expiration date for the monomer, 24 months from date of manufacture.

## MANUFACTURER:

Leone S. p. a. (Leone S. p.a.) Open joint-stock company.

Via P. and Quaracchi, 50, 50019 Sesto Fiorentino (Florence, Italy) /Via P. a Quaracchi, 50 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) – Italy.

Tel: +39.055.30.44.620. Fax: +39.055.30.44.05. El. email: [info@leone.it](mailto:info@leone.it).

The address of the place of production of medical products:

Florence, Italy.

## PHONES FOR MAKING CLAIMS FROM THE CUSTOMER:

About adverse events or potential complications that can reasonably be considered associated with the use of data of medical devices should be reported to the company representative.

Tel.: 8 (499) 151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

## Information symbols on packing of a product:



**LEONE s.p.a.**  
ORTODONTIA e IMPLANTOLOGIA  
Via Poissia G. 150  
40139 Bologna - ITALY  
Tel. 051/2611111 - Fax 051/2611112  
Cell. 333.77.1111 - 010869350

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### медицинского изделия

**Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, (большой и малый), материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов (дополнительные включения)**

### НАЗНАЧЕНИЕ

**Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** – изделия ортодонтические предназначены для воздействия на форму и/или функцию зубочелюстной системы. Применяются при изготовлении съемных и несъемных ортодонтических конструкций. **Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** предназначены для использования только подготовленными клиницистами (врачами - ортодонтами) в ортодонтии. **Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** предназначены для использования только в одной процедуре.

**Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** разработаны для комфортного, безопасного, эффективного и простого использования ортодонтом, обеспечивающие полный контроль во время использования. **Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** представлены широким разнообразием видов, цвета и состава и типами применения на выбор для врача - ортодонта.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055 37441 – Факс 055 374808

## Область применения

**Принадлежности:** контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов являются необходимыми элементами в изготовлении съемных ортодонтических аппаратов при исправлении зубочелюстных аномалий прикуса. Основными составляющими данной группы является ортодонтическая пластмасса LEOCRYL®, термопластичный материал и стоматологический воск; вспомогательными являются включения в пластмассу в виде: картинок, блесток, а также контейнеры для хранения пластинок.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел: 055 33444 - Факс: 055 374000

ЛЕОНЕ с.п.а. - Ортодонтия и Имплантология

ж) Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов, дополнительные включения

Все технические описания, размерные, эстетическая и функциональная Спецификация находятся в Ортодонтическом Каталоге 2013 и в обновлении, на следующих страницах:



### LEOCRYL® МОНОМЕР

| Код      | Наименование       | Объем |
|----------|--------------------|-------|
| R6122-00 | Мономер прозрачный | 0,5 л |
| R6142-01 | Мономер прозрачный | 0,1 л |
| R6123-00 | Мономер прозрачный | 0,5 л |
| R6143-01 | Мономер прозрачный | 0,1 л |



### LEOCRYL® ПОРОШОК Прозрачный

R6032-00 В упаковке: 1 кг  
R6042-00 В упаковке: 10 кг

### LEOCRYL® - ЦВЕТНОЙ МОНОМЕР

| Цвет                 | Код      |
|----------------------|----------|
| красный              | R6124-00 |
| пурпурный            | R6125-00 |
| малиновый            | R6126-00 |
| оранжевый            | R6127-00 |
| флуоресцентно-желтый | R6128-00 |
| зеленый              | R6129-00 |
| морская волна        | R6130-00 |
| синий                | R6131-00 |

250 мл

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055.30441 – Факс 055.374808



**R3711-00**

Моделировочный воск

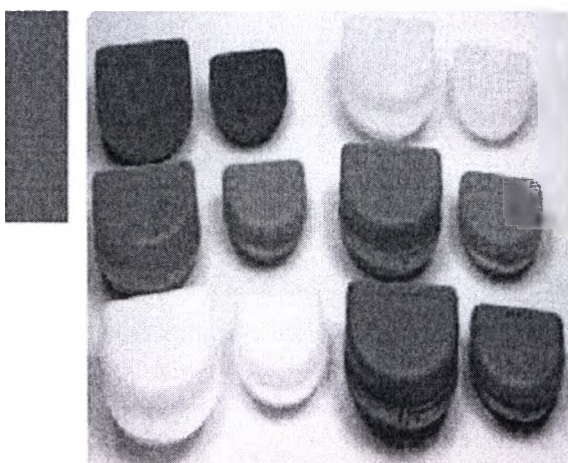
В упаковке: 500 гр.



**R3716-00**

Защитный воск

В упаковке: 10 шт.



Контейнер для хранения пластинок  
Изготовлен из нетоксичного пластика.  
Внутри имеется отверстие для ключа.

A3038-99 Малый

A3039-99 Большой



Диски и квадратные пластины, выполненные из P.L.T.G. Материал идеально подходит для термоформования при изготовлении каппы и ретейнера после эстетического лечения. Материал соответствует ISO 10993-1, с превосходной оптической прозрачностью и после формирования его функция в высокоэффективной биомеханике.

| Термоформуемые диски Ø 120 mm |         |            |
|-------------------------------|---------|------------|
|                               | Толщина | Количество |
| R7001-05                      | 0.5 mm  | 25 шт.     |
| R7001-08                      | 0.8 mm  | 25 шт.     |
| R7001-10                      | 1.0 mm  | 25 шт.     |
| R7001-15                      | 1.5 mm  | 15 шт.     |
| R7001-20                      | 2.0 mm  | 10 шт.     |

| Термоформуемые диски Ø 120 mm |         |            |
|-------------------------------|---------|------------|
|                               | Толщина | Количество |
| R7002-05                      | 0.5 mm  | 25 шт.     |
| R7002-08                      | 0.8 mm  | 25 шт.     |
| R7002-10                      | 1.0 mm  | 25 шт.     |
| R7002-15                      | 1.5 mm  | 15 шт.     |
| R7002-20                      | 2.0 mm  | 10 шт.     |

| Термоформуемые пластины 125 x 125 mm |         |            |
|--------------------------------------|---------|------------|
|                                      | Толщина | Количество |
| R7013-05                             | 0.5 mm  | 25 шт.     |
| R7013-08                             | 0.8 mm  | 25 шт.     |
| R7013-10                             | 1.0 mm  | 25 шт.     |
| R7013-15                             | 1.5 mm  | 15 шт.     |
| R7013-20                             | 2.0 mm  | 10 шт.     |

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055 30441 - Факс 055 374808

Основные технические параметры: Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов (ранее представленные данные были опечатками производителя, поэтому внесены нужные уточнения в описание таблицы для Полимера/мономера на основе метилметакрилата, а также воска (моделировочного)

| Материал и марка                                                    | Название изделий                              | Стойкость к ударам (упаковка)                                                                     | Прочность при изгибе | Влагопоглощение        | Растворимость           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| Полимер/мономер на основе метилметакрилата<br>Марки метилметакрилат | Ортодонтическая пластмасса жидкость и порошок | Банки прочны на удар при свободном падении не менее двух раз без разрушения и течи с высоты 1,2 м | 65 МПа               | 32 мкг/мм <sup>3</sup> | 1,6 мкг/мм <sup>3</sup> |

Изделия в упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью

Изделие выдерживает пятикратное испытание на вибропрочность в режиме 10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм а также воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс.

Изделие в упаковке при эксплуатации применимо при воздействии температуры в диапазоне от -10° до +40°С и влажности от 15 до 100%.

Изделие в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры от 0° до +25°С и влажности воздуха от 40 до 80% в процессе транспортирования и хранения.

Маркировка изделия:

На упаковке изделий указана следующая информация:

Торговое наименование изделия;  
Наименование модели изделия;  
Торговая марка и наименование производителя, адрес;  
Адрес места производства, страна производства;  
Серийный номер

Упаковка изделий обеспечивает их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

Поверхность чистая, гладкая, без пузырей, сквозных отверстий, трещин и сколов. На поверхности изделий не допускаются риски, царапины, следы по месту смыкания формы высотой более 0,3 мм, грат высотой более 1 мм

Упаковки герметичны после укупоривания. Они выдерживают внутреннее избыточное, или равное по значению вакуума, давление воздуха в  $\pm 20$  кПа (0,2 кгс/см<sup>2</sup>) в течение 15 секунд с отсутствием пузырьков воздуха

Упаковки устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055 204411 - Факс 055 271898

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пластины прочны на удар при свободном падении не менее двух раз без разрушения и течи с высоты 1,2 м                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Упаковки прочны на сжатие в осевом направлении нагрузкой в 98 Н (10 кгс)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Упаковка сохраняет внешний вид, цвет и качество декорирования, не деформируется и не растрескивается при погружении в горячую воду температурой (70±5) °С. Упаковка не деформируется по боковой поверхности после остывания при заполнении ее водой температурой (70±5) °С не менее чем на 95% объема (под крышку). Допускается втягивание дна и крышки упаковки, не приводящее к нарушению герметичности. |
| Стойкость рисунка, нанесенного на упаковку, не ниже двух баллов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Упаковки теплостойки и морозостойки, не деформируются и растрескиваются, сохраняют внешний вид, окраску, параметры, размеры и механические свойства после выдержки в климатической камере в течение 2 ч при температуре (40±2)°С и (минус 25±2)°С                                                                                                                                                          |
| Компоненты базисного материала не содержат геля, осадка, посторонних включений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Отвержденные образцы имеют гладкую, твердую и блестящую поверхность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Цвет базисного материала не отличается от цвета, указанного изготовителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Цвет образцов базисного материала не изменяется после испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Тень освещенного непрозрачного диска видна с противоположной стороны образца                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Образцы при визуальной оценке не содержат пор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Прочность при изгибе не менее, МПа: 65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Модуль упругости не менее, МПа: 2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Показатель трещиностойкости не менее, МН/м1,5: 1,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Водопоглощение материалов не превышает, мкг/мм <sup>3</sup> : 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Растворимость не превышает, мкг/мм <sup>3</sup> : 1,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Материал и марка                     |                     |                                                     | Название изделия                                                                       |              |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Резанный алюминий<br>Марки А97       |                     |                                                     | Блестки                                                                                |              |
| Поливинилхлорид Марки Р1412          |                     |                                                     | Аппликации для пластинок                                                               |              |
| Полиэтилентерефталат (PETG), марка D |                     |                                                     | Термопластичный материал для изготовления ортодонтических пластинок (диски и пластины) |              |
| Пластик, марка АБС                   |                     |                                                     | Контейнеры для хранения пластинок                                                      |              |
| Материал и марка                     | Название изделий    | Цвет<br>Форма<br>Размер                             | Текучесть                                                                              | Зольность %  |
| Парафин, церезин 65, пчелиный        | Моделировочный воск | Восковые пластины розового цвета, контрастирующие с | При 37°С- 1%<br>При 40° С-11%<br>При 45° С-87%                                         | Не более 0,1 |

|      |  |                                        |  |  |
|------|--|----------------------------------------|--|--|
| ВОСК |  | гипсовой моделью,<br>общей массой 500г |  |  |
|------|--|----------------------------------------|--|--|

Моделировочный воск при обрезании острым инструментом при температуре  $23 \pm 2^\circ \text{C}$  не крошится и не дает трещин и стружки

Моделировочный воск при нагревании становится мягким, не крошится и не расслаивается. Каждая новая порция легко соединяется с предыдущей.

- Изделия устойчивы к воздействию жидкости, имитирующей слюну более 30 суток
- Изделия в упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью
- Изделие выдерживает пятикратное испытание на вибропрочность в режиме 10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм, а также воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс
- Изделие при эксплуатации исправно при воздействии температуры в диапазоне от  $-10^\circ \text{C}$  до  $+40^\circ \text{C}$  и влажности от 15 до 100%
- Изделие в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры от  $-50^\circ \text{C}$  до  $+50^\circ \text{C}$  и влажности воздуха от 40 до 95% в процессе транспортирования и хранения
- На поверхности изделий нет трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев и следов шлифовки
- Поставляются нестерильными в упаковках по 1 шт., 10 шт., требуется обработка перед применением 76% раствором спирта ( $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ ) с полным погружением в раствор на 10 мин., после чего ополаскиваются водой (10 циклов).

- На упаковке изделий указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Серийный номер (ЛОТ);

Упаковка изделий обеспечивает их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

**Базисная пластинка** служит основой съемных ортодонтических аппаратов. Как самостоятельный аппарат ее применяют в ретенционном периоде лечения для закрепления достигнутых результатов. **Принадлежности:** контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов основными составляющими данной группы является ортодонтическая пластмасса LEOCRYL® и термопластичный материал, стоматологический воск; вспомогательными являются включения в пластмассу в виде: картинок, блесков, а также контейнеры для хранения пластинок.

**Ортодонтическая пластмасса LEOCRYL®** имеет ряд преимуществ:

Многообразие цвета и цветовых эффектов. Безграничное творчество. Ортодонтическая пластмасса LEOCRYL® имеет очень широкую цветовую гамму, от классических тонов до современных люминесцирующих оттенков. Кроме того, она может дополняться различными вариантами блестками и быть индивидуализирована при помощи вкладываемых картинок с разнообразными мотивами. Тем самым возможности Вашего творчества безграничны, и каждый пациент может гордиться уникальностью своего ортодонтического аппарата. Протестирована в научно-исследовательских лабораториях. Безопасна в работе и для пациентов. Пластмасса Leocryl® была подвергнута дорогостоящим научным исследованиям, так как находясь в полости рта, она должна быть безопасной для пациента, а во время работы с ней для зубного техника. Кроме того, она была подтверждена великолепному соответствию ее биологическим нормам. Пластмасса Leocryl® не токсична, не вызывает никаких раздражений слизистой и не имеет мутагенного потенциала. Отсюда ее великолепная биосовместимость. Высокая стабильность. Легкость в работе. Тщательно выбранное сырьё и особая смесь различных по размеру частичек порошка ведут к необыкновенно высокому уровню стабильности. Это доказано многочисленными исследованиями, а также непосредственным сравнением с конкурирующими изделиями. Для зубного техника, применяющего пластмассу Leocryl®, это означает возможность быстрой и эффективной работы. Уникально малая усадка. Великолепная точность посадки. Усадку Leocryl®а (2 компонентная пластмасса холодной полимеризации, порошок - полимер, жидкость - мономер) можно свести к абсолютному минимуму. Использование этого материала гарантирует абсолютно точную посадку. Удлиненная рабочая фаза. Спокойная работа. Время работы с Leocryl® рассчитано таким образом, что зубной техник имеет возможность работать тщательно и без спешки. В результате заметно повышается эффективность ежедневного труда. Неизменно высокий уровень качества. Всегда надежный результат. Многолетний технический опыт в производстве и тщательный, безкомпромиссный отбор сырья для всех продуктов, носящих марку Leocryl®, дает пользователю уверенность в высочайшем качестве товара с надписью «Made in Italy \_ Сделано в Италии».

### 1. Применение

Ортодонтическая пластмасса Leocryl® является акриловым полимером холодного отверждения, применяется при изготовлении ортодонтических аппаратов. Оптимальная стабильность при использовании техники нанесения напылением ("соль и перец"). Также может быть использована техника "замешивания теста".

### 2. Состав - Мономер = (жидкость) - Полимер = (порошок)

### 3. Нанесение

Гипсовые модели

необходимо погрузить в теплую воду на 10-15 минут перед применением акрилового полимера. Это предупредит выход из сухой гипсовой модели пузырьков воздуха, которые могут вызвать отхождение акрилового полимера от модели или проникнуть в пластмассу.

Для того чтобы добиться гладкой, однородной поверхности основания без включений частиц гипса или изменения цвета пластмассы, рекомендовано погружение модели в воду и последующее покрытие

## ЛЕОНЕ с.п.а. – Ортодонтия и Имплантология

лирующим средством Leocryl® Нанесение изолирующего средства Leocryl®. После погружения в воду просушите модель воздухом. Нанесите изолирующее средство непосредственно из бутылочки на влажную модель и равномерно распределите с помощью кисточки. Поставьте модель на заднюю грань, чтобы стекли излишки жидкости. Осторожно раздуйте воздухом остатки изолирующей жидкости или капли с ретенционных элементов, выждав 30 секунд. После этого сразу начинайте моделирование акриловой пластмассы, используя (А) методику нанесения напылением ("соль и перец") либо ! (В) технику "замешивания теста".

**А: Техника нанесения напылением** Всегда начинайте с порошка, затем добавляйте жидкость, чередуя их нанесение непосредственно на подготовленную модель. **Внимание:** используйте только то количество жидкости, которое способен абсорбировать порошок. Акриловый полимер не должен быть пересыщен жидкостью во избежание усадки.

**В: Техника "замешивания теста"** Замешайте в силиконовой чашечке 2.5 части порошка и 1 часть жидкости. Хорошо перемешайте массу и оставьте прикрытой на 5-7 минут. При повышении комнатной температуры это время сокращается. Акриловая масса готова к применению.

### 4.Время отверждения (полимеризации)

- Давление: 2.5 атмосфер;

- Температура воды: 40- 46°C (104-115 °F).

- Время: 20 минут (не менее) Полимеризацию под давлением по возможности не следует прерывать в течение первых 12 минут во избежание образования микропор.

**5.Рекомендации по уменьшению содержания остаточного мономера**  
Для уменьшения содержания остаточного мономера изготовленный аппарат перед использованием следует выдержать в воде в течение трех дней. Такая процедура снижает количество остаточного мономера до значений, равных тем при термической полимеризации синтетических полимеров. Если такое не представляется возможным, пациенту рекомендуется хранить аппарат в воде, когда он не используется.

### Рекомендации по гигиене

Аппараты следует регулярно очищать и хранить в воде, когда они не используются. Это предотвращает коррозионное растрескивание или окрашивание проволочных элементов.

*Ортодонтическая*

*пластмасса Leocryl® прошла научные испытания.*

**Термопластичный материал** – это материал для изготовления стоматологических съёмных конструкций в виде прозрачных накладок на зубы, применяемые для ортодонтического лечения, профилактики истирания эмали и кариеса, защиты зубов от повреждений при занятиях спортом. Материалом для изготовления капп служат термопластичные пластины разной толщины и жёсткости, для обработки которых используют аппарат, действующий по принципу послойного термоформования. Уровень лечебного эффекта и комфорт пациента при ношении капп зависит от следующих факторов: плотность прилегания изделия со всех сторон зубного ряда, точное воспроизведение формы зубов; герметичность; визуальные характеристики (конструкция должна быть практически незаметной); долговечность, неподверженность деформациям; простота ухода. Изготовление по индивидуальным слепкам капп, соответствующих всем этим требованиям, возможно лишь при условии применения современных аппаратов, обладающих следующими возможностями: автоматическое поддержание оптимальных технологических условий (140° С, давление сжатого воздуха до 6 атмосфер); функция самодиагностики и отключения при выходе рабочих параметров за установленные границы; возможность изготовления любой разновидности капп (одно- и многослойных, спортивных, для отбеливания зубов, исправления прикуса, профилактики повреждений эмали при бруксизме и т. д.); возможность выбора оптимальной программы (регулируя периоды нагрева и прессования, уровень давления); совместимость с любыми моделями (отбитыми из окклюдатора, загипсованными, не загипсованными); работа с пластинами разной толщины; быстрота изготовления конструкции. **Цветные аппликации (картинки-вкладыши) и блески** предназначены для размещения в

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

## ЛЕОНЕ с.п.а. – Ортодонтия и Имплантология

ортодонтических аппаратах. Позволяют изготавливать съемные ортодонтические пластинки с учетом индивидуальных предпочтений пациента. Используется как дополнительные включения в пластмассовый базис, применяются по инструкции пластмассы. Стоматологический воск - лучшее средства для спасения пациентов от натирания чувствительной слизистой оболочки рта.

Воск для брекетов сводит к минимуму болевые ощущения и повышает комфорт при ношении брекет-системы. Воск предназначен для применения только в ортодонтии (стоматологии). Он помогает уменьшиться боль путем создания защитного барьера между мягкими тканями оболочки рта и натирающими частями ортодонтического аппарата. Воск для зубов и брекетов позволяет быстрее адаптироваться к системе сразу после её установки.

Применение:

1. Найдите все проблемные места, вызывающие боль.
2. Тщательно почистите зубы.
3. Просушите ту область несъемного приспособления, куда планируется нанести защитный воск. Для процедуры сушки проще всего воспользоваться ватными палочками. Аккуратно просушите натирающий элемент конструкции и зуб.
4. Отрежьте или оторвите маленький кусочек защитного воска.
5. Возьмите оторванный кусок защитного воска между большим пальцем и указательным, немного разогрейте его и скатайте в шарик.
6. Прикрепите шарик на ортодонтическую дугу или металлический замочек, который вызывает боль. Защитный воск должен немного выступать перед брекетами. Для надежной фиксации стоит хорошо надавить на скатанный шарик. Только не перестарайтесь, не нужно давить.
7. Повторите шаг с 3 по 6 для остальных натирающих мест.
8. Во время ношения защитный воск (защитное средство) может рассасываться и отпадать. В таких случаях необходимо вновь восстановить защитный слой.
9. Перед едой защитный воск требуется удалить. Выполнить это можно рукой или зубной щеткой.
10. Носить защитный воск на брекетах следует до полного пропадания болевых ощущений. Заметное улучшение обычно наступает через неделю.

**Контейнер** для хранения пластинок – это пластиковый бокс предназначенный для удобного хранения и очищения пластинок, протезов и других съемных ортодонтических аппаратов. Особенности контейнера: долговечность и эффективность ортодонтических конструкций во многом зависит от правильного и тщательного ухода за ними. Чтобы не допустить попадания бактерий на пластинку (аппарат) и, как следствие, на слизистую полости рта, что может стать причиной возникновения воспалений, необходимо обеспечить их чистоту при помощи специального **контейнера**, который имеет следующие преимущества: выполнен из пищевого пластика; вместительный, может хранить одновременно несколько конструкций; в изделии предусмотрено отверстие для шнурка, что облегчает его сохранность и ношение с собой. Рекомендации к применению: Контейнер для ортодонтических пластинок требует периодической очистки при помощи средств на водной основе, предназначенных для изделий из пластмассы. Не кипятить!

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Все патологические состояния, как местные, так и системные, которые являются противопоказаниями к ортодонтическому лечению, должны быть признаны действительными противопоказаниями для применения вышеуказанных изделий.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**Принадлежности:** контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов предназначены для использования только подготовленными врачами -

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция



## ЛЕОНЕ с.п.а. – Ортодонтия и Имплантология

ортодонтами. Они обязаны учитывать противопоказания, побочные эффекты, осложнения и взаимодействия при оценке пациента и использования изделия, которые могут применяться при ортодонтическом лечении и должны информировать пациентов о преимуществах и возможных побочных эффектах или осложнениях.

### ХРАНИЕНИЕ

Срок хранения:

*Порошок/Полимер: 7 лет при закрытой упаковке.*

*Жидкость/Мономер: 7 лет от даты изготовления при запечатанной упаковке.*

Хранить в прохладном месте при температуре не более 25°C (77°F).

Не допускать загрязнения, попадания прямого солнечного света или значительного повышения температуры, т.к. это может привести к преждевременной полимеризации.

Медицинские изделия нельзя использовать по истечении срока годности, указанной на упаковке.

Хранить в местах недоступных для детей.

Изделия можно использовать только в случае, если упаковка не была повреждена.

### ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### УТИЛИЗАЦИЯ

После использования **Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** помещают в контейнер для использованных предметов. Дальнейшая утилизация проводится в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями, как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий **Принадлежности: контейнер для хранения пластинок, материалы стоматологические для изготовления ортодонтических аппаратов** требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности 7 лет с даты изготовления.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Леоне С.п.а. (Leone S.p.a.) Открытое акционерное общество.

Виа П. а Квараччи, 50, 50019 Сесто Фиорентино (Флоренция, Италия) /Via P. a Quaracchi, 50 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) – Italy.

Тел.: +39.055.30.44.620. Факс: +39.055.30.44.05. Эл. почта: info@leone.it.

Адрес места производства медицинского изделия:

г. Флоренция, Италия.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «Стц Вита-Мед».

Россия, 125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 29, корп. 1

Тел.: 8 (499)151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

## ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных медицинских изделий, следует сообщать представителю компании.

Тел.: 8 (499) 151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

## Информационные символы на упаковке изделия:



Изделие выполнено при соблюдении директивы 93/42/ЕЕС, применимой к медицинским изделиям класса 2А или 2В



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



Годен до



Хранить в сухом месте

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. +39 055 80 44631 Факс +39 055 80 44633

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-50866

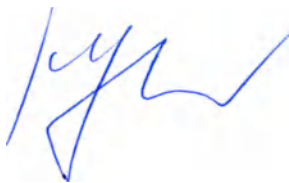
Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



# INSTRUCTIONS ON USE

## medical products

### Intraoral – extraoral appliances

#### Purpose

**Intraoral – extraoral appliances** orthodontic appliances of mechanical action used in the treatment of dental malocclusions.

**Intraoral – extraoral appliances** devices are intended for use only by trained clinicians (doctors - orthodontists) in orthodontics. **Intraoral – extraoral appliances** devices are intended for use only in one procedure.

Facial bow, extraoral and intraoral devices designed for a comfortable, safe, effective and simple use by the orthodontist provides complete control during use. **Intraoral – extraoral appliances** devices presented on the basis of anatomical features and an expanded range of sizes to choose from for orthodontist.

#### APPLICATION AREA

**Intraoral – extraoral appliances** devices are orthodontic devices, mechanical effects, which help to achieve better results in the alignment of teeth, at all the variety of sizes and configurations which can occur in the treatment extraoral traction. Moreover, all products are made under strict standards, design combines safety and comfort for the patient and ease for the doctor.

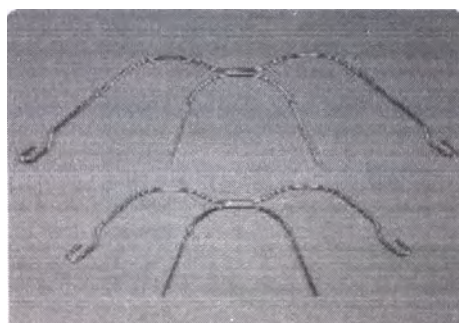


LEONE s.p.a. – Orthodontics and Implantology



h) Intraoral – extraoral appliances

For the Technical description, the dimensional, aesthetic and functional Specifications see the following pages from Leone Orthodontic Catalogue 2013 and updating:

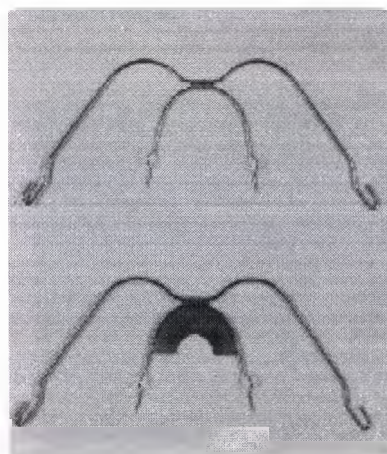


EXTRAORAL FACEBOWS



Typ (Bulb) already included

| Long bulb facebow | Short bulb facebow | Long bulb facebow | Short bulb facebow |
|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| mm                | mm                 | mm                | mm                 |
| 1,300             | 1,140              | 1,300             | 1,140              |
| M 4800-00         | M 4801-00          | M 4800-00         | M 4801-00          |

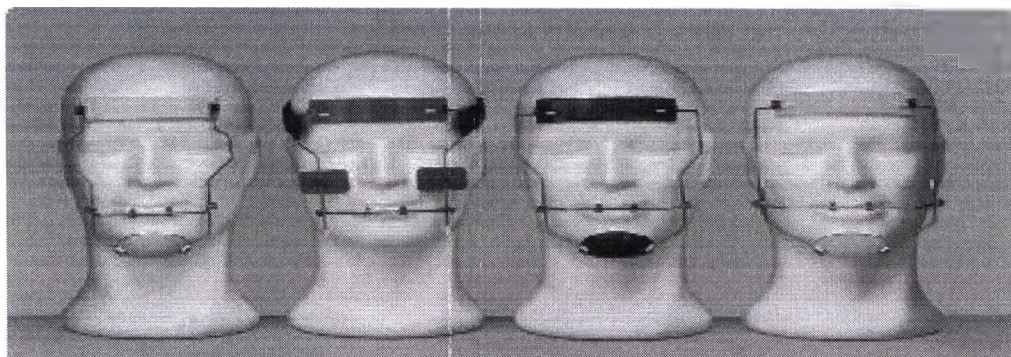


EXTRAORAL FACEBOWS

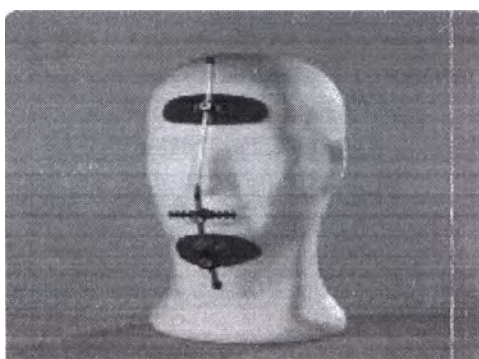
WITH PREFORMED LOOPS

| Long bulb facebow | Short bulb facebow |
|-------------------|--------------------|
| mm                | mm                 |
| 83                | 1                  |
| 90                | 2                  |
| 97                | 3                  |
| 104               | 4                  |
| 111               | 5                  |
| M 4805-01         | M 4835-01          |
| M 4805-02         | M 4835-02          |
| M 4805-03         | M 4835-03          |
| M 4805-04         | M 4835-04          |
| M 4805-05         | M 4835-05          |





|                                               | beige    |
|-----------------------------------------------|----------|
| <b>small</b><br>with horizontal<br>adjustment | M0774-00 |
| <b>small</b><br>with vertical<br>adjustment   | M0774-01 |
| <b>large</b><br>with horizontal<br>adjustment | M0776-00 |
| <b>large</b><br>with vertical<br>adjustment   | M0776-01 |
| <b>with zygomatic<br/>holds</b>               | M0771-00 |
| <b>universal<br/>adjustable</b>               | M0775-00 |

**DYNAMIC FACE MASK**M0772-01      **Blue**M0772-01 R      **Red**

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA**  
 Via Ponte a Quercia 50  
 50010 - Sesto Fiorentino - FIRENZE  
 Tel. 055.3748031 - Fax 055.374803  
 C.C. 150/P. IVA 01680960483



**M0790-00**  
**HEADGEAR WITH CHIN CAP**

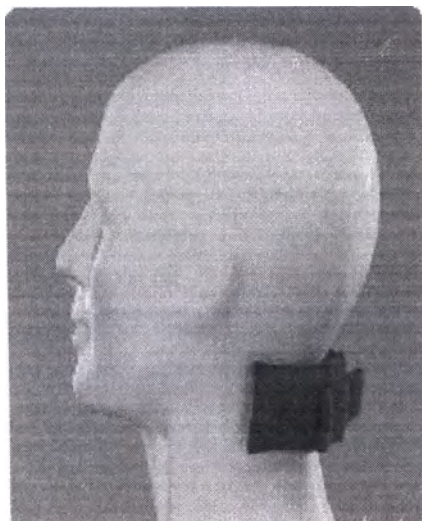
For correction of Class III malocclusions with prognathism of the mandible. Headgear and elastic tractions are fully adaptable; the chin cap in natural leather assures an ideal fit to any face. Colour: blue.  
Pack of 1



**HEADGEAR FOR SAFETY MODULES**

High pull. Use with safety release spring modules only. It fits onto safety hooks of spring modules. Made of 100% cotton, hypoallergenic and washable with comfortable padding. Available in 3 sizes and 2 colours to provide patient's psychological compliance.  
Packs of 1

| Size   |          |
|--------|----------|
| small  | M0805-00 |
| medium | M0805-10 |
| large  | M0805-20 |



**M0800-00 Blue**  
**Packs of 10**

**LEONE s.p.a**  
**ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA**  
Via Ponte a Quaracchi, 50  
50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055.374808 - Fax 055.374808  
Cod. Fisc./P. IVA 01680960435

Main technical parameters: Intraoral – extraoral appliances

| Product Commercial name |                                    | Material                        | Tensile Strength [Newton/mm²] | Hardness Vickers     | Surface roughness:      | Strength of attachment |
|-------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------|-------------------------|------------------------|
| Face mask               | Preformed bars of face mask        | Stainless Steel<br>AISI 302-303 | 1600-1800                     | 235 HV <sub>10</sub> | Is not more than 1.5 µm | > 500 N                |
|                         | Metallic anchorages of face mask   | Stainless Steel<br>AISI 302-303 | 600-1000                      | 235 HV <sub>10</sub> | Is not more than 1.5 µm | > 500 N                |
| Facebow                 | Outer bow and Inner bow of facebow | Stainless Steel<br>AISI 304L    | 1600-1800                     | 235 HV <sub>10</sub> | Is not more than 1.5 µm | > 500 N                |

LEONE s.p.a.

ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA

Via Pontina Quattrucci, 60

50139 Firenze - FIRENZE

Tel. 055/3111111 - Fax 055/3111111

Cod. Fisc. P. IVA 01600060503



Main technical parameters: Intraoral – extraoral appliances (previous figures were typos by the manufacturer, so you made need clarification in the description of the table for a Headgear with chin cap and Headgear for safety modules)

| Material and grade              | Product Commercial name                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| M0790-00 Headgear with chin cap | Natural Cotton, Natural Rubber Latex, Natural leather,<br><br>Stainless Steel AISI 303 |

- Metal parts are made of corrosion-resistant alloys
- The product is resistant to liquids, simulating saliva within 30 days
- The products in the package have the vibration strength and impact resistance
- The product can withstand five times the vibration test in the mode of 10-55 Hz at an amplitude of 0.35 mm and the influence of peak shock acceleration 10 g for 16 MS.
- The product operating properly when the effect of temperature in the range from -10° to +40°C and humidity from 15% to 100%
- The product in the transport packaging withstand the temperature from -50° to +50°C and a humidity from 40 to 95% in the process of transportation and storage
- Products subjected to disinfection, be resistant to the effects established in the normative-technical documentation on the methods of disinfection
- On the surface of products there are no cracks, scratches, spalled spots, burrs and traces of grinding

Supplied non-sterile in plastic bag of 1 PCs, 10 PCs with instruction, requires treatment before use, 76% alcohol (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) by full immersion in the solution for 10 min and then rinsed with pedestrian only water.

- On the primary packaging of the product indicated the following information:

- Trade name of the product;
- The model name of the product;
- Brand and manufacturer's name, address;
- The address of the place of production, country of production;
- Serial number (LOT);

The packaging protects it from environmental and mechanical damage during transportation, handling and storage.

LEONE s.p.a.  
ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA  
Via della Quercia, 50  
50131 Firenze - FIRENZE  
Tel. 055.374308  
Fax 055.374309  
E-mail: info@leone.it  
P.IVA 01686960466



## ONE s.p.a. – Orthodontics and Implantology

Main technical parameters: Intraoral – extraoral appliances (previous figures were typos by the manufacturer, so you made need clarification in the description of the table for a Headgear with chin cap and Headgear for safety modules)

| Material and grade                      | Product Commercial name |
|-----------------------------------------|-------------------------|
| M0805 M0800 Headgear for safety modules | 100% Cotton             |

- Metal parts are made of corrosion-resistant alloys
- The product is resistant to liquids, simulating saliva within 30 days
- The products in the package have the vibration strength and impact resistance
- The product can withstand five times the vibration test in the mode of 10-55 Hz at an amplitude of 0.35 mm and the influence of peak shock acceleration 10 g for 16 MS.
- The product operating properly when the effect of temperature in the range from -10° to +40°C and humidity from 15% to 100%
- The product in the transport packaging withstand the temperature from -50° to +50°C and a humidity from 40 to 95% in the process of transportation and storage
- Products subjected to disinfection, be resistant to the effects established in the normative-technical documentation on the methods of disinfection
- On the surface of products there are no cracks, scratches, spalled spots, burrs and traces of grinding

Supplied non-sterile in plastic bag of 1 PCs, 10 PCs with instruction, requires treatment before use, 76% alcohol (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) by full immersion in the solution for 10 min and then rinsed with pedestrian only water.

- On the primary packaging of the product indicated the following information:

- Trade name of the product;
- The model name of the product;
- Brand and manufacturer's name, address;
- The address of the place of production, country of production;
- Serial number (LOT);

The packaging protects it from environmental and mechanical damage during transportation, handling and storage.

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA e IMPLANTOLOGIA**  
 Via Forte a Quarecchi, 50  
 50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
 Tel. 055.304411 - Fax 055.374808  
 Cod. Fisc./P. IVA 01686950483

## INTENDED USE

Facial bow, extraoral and intraoral devices are intended for use only in one procedure. Repeated or improper use may result in potential risk for the patient. The company Leone S. p.a is not liable for complications that may arise as a result of repeated or misuse of this product.

Facial bow, extraoral and intraoral devices are essential products in the treatment of dentofacial anomalies of occlusion. Indications facial bows, extraoral and intraoral devices consist in the correction of malocclusion, as can be used as primary and secondary devices to prevent lateral displacement of the teeth to the sides and forming the right direction. The device consists of two main parts – extraoral and intraoral bows. Made from hypoallergenic medical grade stainless steel, absolutely harmless to the body. Face-bow is a device that creates a force in the distal direction on the first upper molars (or the whole of the upper jaw) with extraoral traction. The main indications for use are the correction of the distal occlusion, malocclusion in growing patients; maintenance of anchorage on the upper jaw; the distalization of the upper first molars. Ensure correct location of the far posterior teeth, when teeth are removed when severe crowding. Frees up space for the front teeth by moving indigenous a bit ago. In this case the teeth with crowding saved thanks to the creation of extra places. To prevent early movement of the lateral alignment of teeth in the front. During the formation of the jaw in young patients.

The assortment and properties: 1. Consists of an inner bow and an outer bow. 2. The inner bow presents in 5 sizes (1, 2, 3, 4, 5). The size is determined by measuring the distance from the mesial- buccal tubercle of the upper first molar to the midline along the dental arch using a special plastic ruler. 3. The length of the outer bow is of two types: • Long • Short

Application: • Inner arch of facial bow is set to the corresponding tube on the upper first molars. • Fit is to size is carried out in the area of omega-loops on the inner arc. There is a special tool, (pliers for facial bow). • Outer arc with the help of the power modules connected to the cervical traction or head cap. In most cases, recommended to wear a face bow about 12 hours a day for several months. As a rule, in the treatment of malocclusion without extraction of teeth time is increased to 14 hours. These time intervals allow you to wear orthodontic facial bow only at night and to avoid wearing during the day. Sometimes the alignment of the teeth can occur the negative reaction of the mucosa of the gingival margin in the form of swelling, bleeding and redness. Should immediately consult the orthodontist to adjust efforts and eliminate all the hassles. Facial mask - orthodontic device designed for the correction of protrusions and intrusions. Design facial mask is made with regard to anatomical features for convenience and comfort when using. it has two supports on forehead and on chin or cheeks. To the bow, which is located between the forehead and the chin, attached elastic traction? The other end of the elastic traction is fixed at one or several teeth that need correction. Stretching, at the same time fixes a mask on the face and aligns the teeth. The skin of the patient's face that is in contact with the device "breathe" thanks to the use in the design of soft materials, providing adequate hygiene. In intensive wear some part of the device can be changed if necessary. Available in the range: universal mask based on the chin, the mask based on the cheeks, the mask vertical large or small and the horizontal mask large or small

### Advantages:

- not inflamed mucous , as in the oral cavity construction with no sharp corners,
- low weight, which makes the mask very comfortable
- ease of use: the mask is easily removed – you can easily brush your teeth and clean orthodontic device,
- high efficiency: the mask makes it possible to correct malocclusions. In addition, it is convenient for Orthodontist to work and evaluate the results of treatment. Because the design of the mask is quite simple, the patient can remove it at bedtime, to care for the oral cavity and for the device, on average, to wear a mask takes a few months. The mask should be washed with warm water and soap. After removal of the external device brush your teeth as usual. Duration of treatment for each patient is individual and is determined by the orthodontist.

Chin cup is an orthodontic device designed to control the growth of the lower jaw at an early age, to prevent its disproportionate growth relative to the upper jaw, if this anomaly occurs. Chin cup is a product of the totality of knowledge in the field of human anatomy and advanced technology in orthodontics. It is a chin cap made of plastic, covering the chin and joining the headgear cap or cervical traction by means of elastic rubber rings. Used to treat mesial bite and open bite. In the first case, the elastic will pull oblique posteriorly, the second vertical upwards. Chin cap recommended to wear usually during the night, it is also possible to wear all free time at home.

The results of orthodontic treatment depends on the dosage and duration of force, the degree of intensity of metabolic processes in bone tissue (plastic abilities). Use of the chin cap during the period of temporary and mixed dentition bite.

#### CONTRAINDICATIONS

All pathological conditions, both local and systemic, which are contraindications to orthodontic treatment, should be considered valid contraindications for the application of the above products.

#### PRECAUTIONS

Facial bow, extraoral and intraoral devices are intended for use only by prepared orthodontist. They must take into account contraindications, side effects, complications and interactions in the assessment of the patient and the use of the product, which can be used for orthodontic treatment and should inform patients about the benefits and possible side effects or complications.

#### STORAGE

Does not require any special storage conditions.

Medical devices cannot be used after the expiry date printed on the package.

Storage in the original package 10 years from date of manufacture.

Keep out of reach of children.

Products can only be used if the packaging has not been damaged.

#### TRANSPORTATION

Products can be transported by all kinds of covered vehicles in accordance with regulations approved in the prescribed manner for each mode of transport. When using, transporting and storing the product has no adverse effects on humans and the environment.

#### DISPOSAL

After using Facial bow, extraoral and intraoral is placed in a container for used items. Further shall be disposed of in accordance with the norms established by the law and local regulations, as waste is class A in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10.

#### THE MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer guarantees the conformity of medical devices Face bow, extraoral and intraoral devices requirements under the conditions of storage and transportation.

The warranty expiration date 10 years from date of manufacture.

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA e IMPIANTOLOGIA**  
Via F.lli G. Garacchi, 50  
50010 Poggio Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055.30441 - Fax 055.374808  
Cod. Fisc./P. IVA 01686050483

**MANUFACTURER:**

Leone S. p. a. (Leone S. p.) Open joint-stock company.

Via P. and Quaracchi, 50, 50019 Sesto Fiorentino (Florence, Italy) /Via P. a Quaracchi, 50 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) – Italy.

Tel. +39.055.30.44.620. Fax: +39.055.30.44.05. El. email: info@leone.it.

The address of the place of production of medical products:

Florence, Italy.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION:** LLC "STC Vita-Med". Russia, 125315, Moscow, Usievicha str., d. 29, korp. 1 Tel.: 8 (499)151-10-10; 151-10-15; 151-10-51. El. email: leone-zakaz@mail.ru.

About adverse events or potential complications that can reasonably be considered associated with the use of data of medical devices should be reported to the company representative.

Tel.: 8 (499) 151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

**Information symbols on packing of a product:**



LEONE s.p.a. Ortodonzia e Implantologia  
Via P. a Quaracchi, 50 - Tel. 055.30441  
I - 50019 Sesto Fiorentino - Firenze

**CE** **M4800-00** **1 pz/pc/pc/St/pza**

ARCO EXTRAOR 046 LUNGO STANDARD  
EXORAL FACEBOW 046 STANDARD LONG  
ARC EXTRA-ORAL 046 LONG STANDARD  
GESICHTSBOGEN STANDARD 046 LANG  
ARCO EXTRAOR 046 LARGO ESTANDAR




**ATTENZIONE:** Questo dispositivo può causare seri danni per il paziente. L'arco extraorale deve essere utilizzato esclusivamente con le trazioni di sicurezza Leone codice n. M0810-01 M0810-02 M0810-03. La presente informativa NON è rivolta al paziente, ma in via esclusiva al professionista sanitario, che ne dovrà rivalutare i contenuti in riferimento ad ogni specifico caso per poter fornire una adeguata informazione al paziente circa i benefici, le controindicazioni e le complicanze.

**CAUTION:** This device may cause serious injury to the patient. Use facebow exclusively with Leone safety release modules code no. M0810-01 M0810-02 M0810-03. The herewith furnished information is NOT intended for the patient, but exclusively for the sanitary professional, who will have to evaluate the contents in reference to every specific case to be treated, in order to furnish a suitable information to the patient about the benefits and eventual side effects or complications.

ISTR. 5/04-06

**LOT** 00000000
Made in Italy
34245

**LEONE s.p.a.**  
**ORTODONZIA E IMPLANTOLOGIA**  
Via P. a Quaracchi, 50  
50019 Sesto Fiorentino - FIRENZE  
Tel. 055.30441 - Fax 055.374803  
Cod. Fisc./P. IVA 07656960483

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### медицинского изделия

## ЛИЦЕВЫЕ ДУГИ, ВНЕРОТОВЫЕ ДУГИ И ВНУТРИРОТОВЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

### НАЗНАЧЕНИЕ

#### **ЛИЦЕВЫЕ ДУГИ, ВНЕРОТОВЫЕ ДУГИ И ВНУТРИРОТОВЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ -**

Изделия ортодонтические предназначены для воздействия на форму и/или функцию зубочелюстной системы. Применяются при изготовлении съемных ортодонтических конструкций.

#### **Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления -**

предназначены для использования **только** подготовленными клиницистами

(врачами - ортодонтами) в ортодонтии. **Лицевые дуги, внеротовые дуги и**

**внутриротовые приспособления** - предназначены для использования **только** в одной процедуре.

**Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** разработаны для комфортного, безопасного, эффективного и простого использования ортодонтом, обеспечивающие полный контроль во время использования. **Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** представлены с учетом анатомических особенностей и расширенного диапазона размеров на выбор для врача - ортодонта.

### Область применения

**Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** - это ортодонтические приспособления, механического воздействия, благодаря которым удастся добиться наилучших результатов при выравнивании зубов, предлагая ортодонту все разнообразие размеров и конфигураций, которое может встретиться при терапии внеротовой тягой. При этом все изделия изготовлены по жестким стандартам, конструкции их сочетают в себе безопасность и комфорт для пациента, а также удобство при работе врача.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

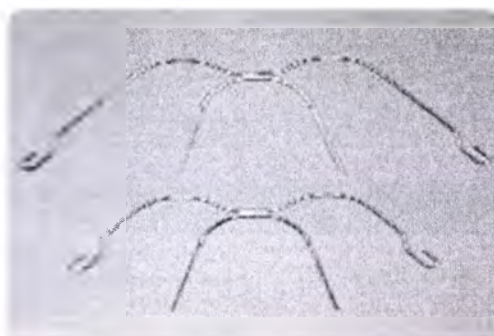
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055.30441 – Факс 055.374808

Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

### 3) ЛИЦЕВЫЕ ДУГИ, ВНЕРОТОВЫЕ ДУГИ И ВНУТРИРОТОВЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

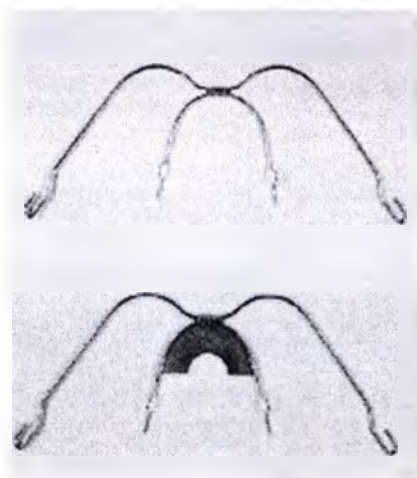
Все технические описания, размерные, эстетическая и функциональная Спецификация находятся в Ортодонтическом Каталоге 2013 и в обновлении, на следующих страницах:



ЛИЦЕВАЯ ДУГА



| Модель       | Размер | Материал | Код  | Код      |
|--------------|--------|----------|------|----------|
| Лицевая дуга | 1.80   | 1.18     | 1.82 | M4800-00 |
| Лицевая дуга | 1.80   | 1.18     | 1.82 | M4801-00 |
| Лицевая дуга | 1.80   | 1.18     | 1.82 | M4802-00 |
| Лицевая дуга | 1.80   | 1.18     | 1.82 | M4803-00 |

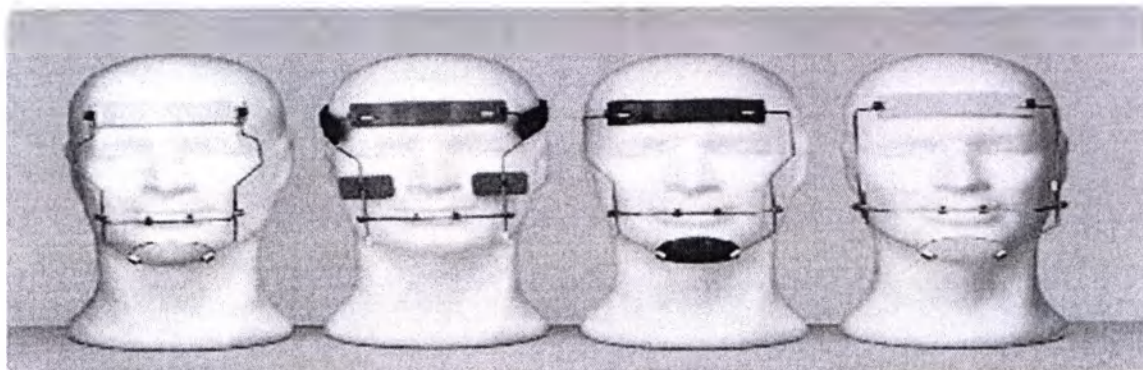


ЛИЦЕВЫЕ ДУГИ

со столбиками

| Модель       | Размер | Материал | Код      | Код      |
|--------------|--------|----------|----------|----------|
| Лицевые дуги | 83     | 1        | M4805-01 | M4835-01 |
| Лицевые дуги | 90     | 2        | M4805-02 | M4835-02 |
| Лицевые дуги | 97     | 3        | M4805-03 | M4835-03 |
| Лицевые дуги | 104    | 4        | M4805-04 | M4835-04 |
| Лицевые дуги | 111    | 5        | M4805-05 | M4835-05 |

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/



| Описание                              |          |
|---------------------------------------|----------|
| Литцевая маска горизонтальная малая   | M0774-00 |
| Литцевая маска вертикальная малая     | M0774-01 |
| Литцевая маска горизонтальная большая | M0776-00 |
| Литцевая маска вертикальная большая   | M0776-01 |
| Литцевая маска с отворот на щеках     | M0771-00 |
| Литцевая маска универсальная          | M0775-00 |



### Динамическая лицевая маска

M0772-01 Синяя  
M0772-01R Красная

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/



#### **M0790-00**

Подборочная праша универсальная

Для коррекции абсолютной прикуса III класса с прогнатизмом нижней челюсти. Головная шапка и эластичная тяга полностью адаптируется под любой размер, обеспечивая идеальное прилегание к любому типу лица.

Цвет: синий

В упаковке: 1шт.



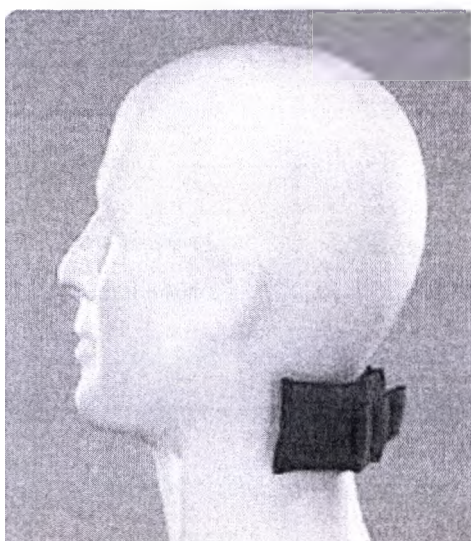
#### **Головная шапка**

Высокая тяга. Используется только с системными модулями, для них имеются специальные крепления. Вышита из 100%-го хлопка, гипоаллергенного и дышащего.

Доступна в 3 размерах.

В упаковке: 1шт.

|            |          |
|------------|----------|
| Модель     | M0805-00 |
| Система    | M0805-10 |
| Аксессуары | M0805-20 |



#### **M0800-00 Синяя**

В упаковке: 10 шт.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.

ортодонтия и имплантация

Виа Понте а Квараччи, 50

50019 Сесто Фиорентино - Флоренция

Тел. 055.30441 – Факс 055.374808

Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

Основные технические параметры: Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления *(ранее некоторые представленные данные были опечатками производителя, поэтому внесены нужные уточнения и дополнения в ниже нижеприведенные таблицы для Подбородочной пращи и Головной шапки)*

| Наименование изделий                      | Материал                                    | Прочность на растяжение [Ньютон/мм <sup>2</sup> ] | Твердость по Виккерсу готовых изделий | Шероховатость поверхности | Прочность крепления |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------|
| Преформируемые элементы лицевой маски     | Нержавеющая сталь Марки<br><br>AISI 302-303 | 1600-1800                                         | 235 HV <sub>10</sub>                  | не более 1,5 мкм          | > 500 Н             |
| Металлические опорные части лицевой маски | Нержавеющая сталь Марки<br><br>302-303      | 600-1000                                          | 235 HV <sub>10</sub>                  | не более 1,5 мкм          | > 500 Н             |
| Внешняя дуга и внутренняя лицевая дуга    | Нержавеющая сталь Марки<br><br>AISI 304L    | 1600-1800                                         | 235 HV <sub>10</sub>                  | не более 1,5 мкм          | > 500 Н             |

| Название изделия             | Материал и марка                                                                                |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| M0790-00 Подбородочная праща | Натуральный хлопок, натуральный каучуковый Латекс, натуральная кожа, нержавеющая сталь AISI 303 |

Металлические части изготовлены из коррозионностойких сплавов

Изделия устойчивы к воздействию жидкости, имитирующей слюну более 14 суток

Изделия в упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью

Изделие выдерживает пятикратное испытание на вибропрочность в режиме 10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм, а также воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс

Изделие при эксплуатации исправно при воздействии температуры в диапазоне от -10°C до +40°C и влажности от 15 до 100%

Изделие в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры от -50°C до +50°C и влажности воздуха от 40 до 95% в процессе транспортирования и хранения

- На поверхности изделий нет трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев и следов шлифовки
- Поставляются нестерильными в упаковках по 1 шт., 10 шт., требуется обработка перед применением 76% раствором спирта (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) с полным погружением в раствор на 10 мин., после чего ополаскиваются водой (10 циклов).

- На упаковке изделий указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Серийный номер (ЛОТ);

Упаковка изделий обеспечивает их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

| Название изделия           | Материал и марка |
|----------------------------|------------------|
| M0800 M0805 Головная шапка | 100% хлопок      |

- Изделия устойчивы к воздействию жидкости, имитирующей слюну более 14 суток
- Изделия в упаковке обладают вибропрочностью и ударопрочностью
- Изделие выдерживает пятикратное испытание на вибропрочность в режиме 10-55 Гц при амплитуде 0,35 мм, а также воздействие пикового ударного ускорения 10 g в течение 16 мс
- Изделие при эксплуатации исправно при воздействии температуры в диапазоне от -10°C до +40°C и влажности от 15 до 100%
- Изделие в транспортной упаковке выдерживает воздействие температуры от -50°C до +50°C и влажности воздуха от 40 до 95% в процессе транспортирования и хранения
- На поверхности изделий нет трещин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев и следов шлифовки
- Поставляются нестерильными в упаковках по 1 шт., 10 шт., требуется обработка перед применением 76% раствором спирта (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) с полным погружением в раствор на 10 мин., после чего ополаскиваются водой (5 циклов).

На упаковке изделий указана следующая информация:

- Торговое наименование изделия;
- Наименование модели изделия;
- Торговая марка и наименование производителя, адрес;
- Адрес места производства, страна производства;
- Серийный номер (ЛОТ);

Упаковка изделий обеспечивает их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

**Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** предназначены для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента. Компания Leone S.p.a не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

**Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** являются необходимыми изделиями при лечении зубочелюстных аномалиях прикуса. Показания **лицевых дуг, внеротовых дуг и внутриротовых приспособлений** состоят в исправлении прикуса, т.к. могут использоваться в качестве основного и дополнительного устройства с целью предупреждения перемещения боковых зубов в стороны и для формирования правильного направления. Аппарат состоит из двух основных частей – внеротовых и внутриротовых дуг. Изготавливается из гипоаллергенной медицинской нержавеющей стали, совершенно безвредной для организма. **Лицевая дуга** – это приспособление, создающее силовое воздействие в дистальном направлении на первые верхние моляры (или на всю верхнюю челюсть) с внеротовой тягой. Основными показаниями для использования являются коррекция дистального прикуса, открытого прикуса у растущих пациентов; поддержание анкера (усиление опоры) на верхней челюсти; дистализация верхних первых моляров. Обеспечивают правильное расположение дальних

жевательных зубов, когда удаляются зубы при сильной скученности. Освобождает место для передних зубов путем перемещения коренных чуть назад. В этом случае зубы при скученности сохраняются благодаря созданию лишнего места. Для предотвращения раннего перемещения боковых зубов при выравнивании переднего ряда. В период формирования челюсти у юных пациентов. **Ассортимент и свойства:** 1. Состоит из внутренней дуги и наружной дуги. 2. По величине внутренней дуги подразделяется на 5 размеров (1, 2, 3, 4, 5). Размер определяется путем измерения расстояния от мезиального щечного бугра верхнего первого моляра до средней линии вдоль зубной дуги с помощью специальной пластиковой линейки. 3. По длине наружной дуги бывает двух видов: • Длинная • Короткая

**Применение:** • Внутренняя дуга лицевой дуги устанавливается в соответствующие трубки колец на верхних первых молярах. • Припасовка по размеру осуществляется в области омега-петель на внутренней дуге. Для этого имеется специальный инструмент (щипцы для лицевой дуги). • Наружная дуга с помощью силовых модулей соединяется с шейной тягой или головной шапочкой.

В большинстве случаев носить лицевую дугу рекомендуют около 12 часов в день на протяжении нескольких месяцев. Как правило, при лечении прикуса без удаления время увеличивается до 14 часов. Такие временные промежутки позволяют носить ортодонтическую конструкцию лишь в ночное время и исключить её ношение днем. Иногда при выравнивании зубов может возникнуть негативная реакция слизистой десневого края в виде отека, кровоточивости и гиперемии. Стоит немедленно обратиться к врачу-ортодонт для корректировки усилия и устранения всех неприятностей. Лицевая маска - ортодонтический аппарат, предназначенный для коррекции протрузий и интрузий. Конструкция лицевой маски выполнена с учетом анатомических особенностей для удобства и комфорта при использовании. Она имеет две опоры – на лбу и на подбородке или скулах. К дуге, которая располагается между лбом и подбородком, крепится

эластическая тяга. Другим концом тяга фиксируется на одном или нескольких зубах, нуждающихся в исправлении. Натягиваясь, она одновременно фиксирует маску на лице и выравнивает зубы. Участки кожи лица пациента, контактирующие с аппаратом "дышат" благодаря использованию в конструкции мягких материалов, обеспечивающих необходимую гигиену. При интенсивном ношении некоторые части аппарата можно менять в случае необходимости. Выпускается в ассортименте: универсальная маска с опорой на подбородке, маска с опорой на щеках, маска вертикальная большая или малая, маска горизонтальная большая или малая. Преимущества:

- слизистые не воспаляются, поскольку в полости рта отсутствуют конструкции с острыми углами,
- небольшой вес, что делает ношение маски весьма комфортным,
- удобство в использовании: маска легко снимается – без труда можно почистить зубы и очистить ортодонтическую конструкцию,
- высокая эффективность: маска позволяет в короткие сроки исправить патологии прикуса. Кроме того, с ней удобно работать и врачу, оценивая результаты лечения. Поскольку конструкция маски довольно проста, пациент может сам снимать ее на время сна, для ухода за полостью рта и за самой конструкцией, в среднем носить маску нужно несколько месяцев. Маску нужно мыть теплой водой с мылом. После снятия внешней конструкции чистить зубы можно в обычном режиме. Срок лечения для каждого пациента индивидуален и определяется ортодонтом. **Подбородочная праща** - ортодонтический аппарат, предназначенный для контроля развития нижней челюсти в раннем возрасте, с целью предотвращения её непропорционального роста относительно верхней челюсти, в случае, если данная аномалия имеет место. Подбородочная праща является изделием совокупности знаний в области анатомии человека и передовых

технологий ортодонтии. Представляет собой капу из пластмассы, охватывающую подбородок и присоединяющуюся к головной шапочке или шейной тяги посредством эластических резиновых колец. Используется для лечения прогенического и открытого прикуса. В первом случае эластическая тяга будет косая кзади, во втором – вертикальная кверху. Подбородочную прачу рекомендуют одевать, как правило, во время ночного сна, так же возможно ее ношение все свободное время дома. Результаты ортодонтического лечения зависят от дозировки и продолжительности силы, от степени интенсивности обменных процессов в костной ткани (пластических способностей). Используют подбородочную прачу в период временного и сменного прикуса.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Все патологические состояния, как местные, так и системные, которые являются противопоказаниями к ортодонтическому лечению, должны быть признаны действительными противопоказаниями для применения вышеуказанных изделий.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** предназначены для использования только подготовленными врачами - ортодонтами. Они обязаны учитывать противопоказания, побочные эффекты, осложнения и взаимодействия в оценке пациента и использования изделия, которые могут применяться при ортодонтическом лечении и должны информировать пациентов о преимуществах и возможных побочных эффектах или осложнениях.

### **ХРАНЕНИЕ**

Не требуются специальные условия хранения.

Медицинские изделия нельзя использовать по истечении срока годности, указанной на упаковке.

Хранение в упаковке производителя 10 лет с даты изготовления.

Хранить в местах недоступных для детей.

Изделия можно использовать только в случае, если упаковка не была повреждена.

### **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Изделия могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования **лицевых дуги, внеротовых дуг и внутриротовых приспособлений** помещают в контейнер для использованных предметов. Дальнейшая утилизация проводится в соответствии с нормами, установленными законом и местными положениями, как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/



### ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие медицинских изделий **Лицевые дуги, внеротовые дуги и внутриротовые приспособления** требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности 10 лет с даты изготовления.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Леоне С.п.а. (Leone S.p.a.) Открытое акционерное общество.

Виа П. а Квараччи, 50, 50019 Сесто Фиорентино (Флоренция, Италия) /Via P. a Quaracchi, 50 50019 Sesto Fiorentino (Firenze) – Italy.

Тел.: +39.055.30.44.620. Факс: +39.055.30.44.05. Эл. почта: [info@leone.it](mailto:info@leone.it).

Адрес места производства медицинского изделия:

г. Флоренция, Италия.

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «Стц Вита-Мед».

Россия, 125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 29, корп. 1

Тел.: 8 (499) 151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

Эл. почта: [leone-zakaz@mail.ru](mailto:leone-zakaz@mail.ru).

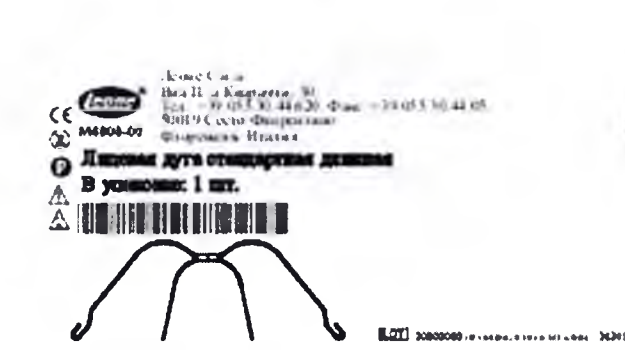
### ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием данных медицинских изделий, следует сообщать представителю компании.

Тел.: 8 (499) 151-10-10; 151-10-15; 151-10-51.

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

# Информационные символы на упаковке изделия:



CE  
0120

Настоящее изделие соответствует директиве 93/42/ЕС, применимой к медицинским изделиям класса 2A или 2B.



ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



СОДЕРЖИТ НИКЕЛЬ-ХРОМ, ВОЗМОЖНЫ АЛЛЕРГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ



СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/штамп: ЛЕОНЕ с.п.а.  
ортодонтия и имплантация  
Виа Понте а Квараччи, 50  
50019 Сесто Фиорентино - Флоренция  
Тел. 055.30441 – Факс 055.374808  
Налоговый код и код плательщика НДС 01686960483/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7 - 50865

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

