

КОПИЯ

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Instructions for use (IFU) for Orthodontic Products

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 17, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9508486-11

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon
Secretary of State



To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Manager, 3M Unitek, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for Orthodontic Products (Transbond XT Light Cure Adhesive, Transbond LR Light Cure Adhesive, Transbond MIP, Unitek Multi-Cure GI Band Cement, Transbond Plus Light Cure Band Adhesive, Unite Bonding Adhesive, Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive, and Wax Pak) intended for Russia is truthful and accurate.

Sincerely,

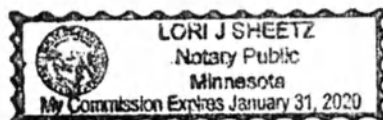
Mark Burville
Regulatory Affairs Manager
3M Unitek Corporation

11/17/2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On May 11, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Mark Burville, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that he executed the same as his own free act and deed.

Lori J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2020



Instructions For Use

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended use: This product is designed for direct bonding of ceramic orthodontic brackets and metal brackets.

Note: this product is not indicated for use with plastic (polycarbonate) brackets.

Contraindications

No known contraindications.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Warning: This product contains acrylate monomers. Acrylate monomers are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation. Important: All resin-based primers that penetrate into the enamel rods may under certain conditions temporarily alter the appearance of the enamel. It does not discolor the enamel; rather it creates a contrast to the chalky appearance of the surrounding enamel.

Precautions: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material. First Aid:

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Precaution: Porcelain Crowns or Facings: Care must be taken when bonding to porcelain crowns or facings as debonding may cause chipping, delamination or breakage of the crown. Do not bond to porcelain crowns that have thin facings or that appear to be compromised. Prepare the porcelain crown to be bonded by using a porcelain primer such as 3M™ ESPET™ RelyX™ Ceramic Primer. Follow instructions included with the porcelain primer.

A. Tooth Preparation

1. Isolate teeth using the Dry Field System or a combination of retractors, dri-angles and cotton rolls.
2. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste.
3. Rinse with water.
4. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source.

B. Acid Etching

1. If using Transbond™ Plus Self Etching Primer, proceed to Option 3: Priming Surfaces with Transbond Plus Self Etching Primer steps below. Otherwise, continue with phosphoric acid etching.
2. Apply Unitek™ Etching Gel (REF 712-039 or 712-044) to tooth surfaces following the instructions provided with the etching gel delivery system. If using other gel etching systems, consult the manufacturer's instructions for proper technique and recommended etching times.
3. Rinse with water.
4. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source.

C. Priming Teeth

Option 1: Priming Surfaces with Transbond™ XT Primer

1. Air dry tooth thoroughly.
2. Place small amount of Transbond™ XT Primer in well.
3. Apply thin uniform coat of primer on each tooth surface to be bonded. Note: Since Transbond XT primer acts as a wetting agent, only a very thin film of primer is necessary.

Option 2: Priming Surfaces with Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer

For detailed instructions on Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer, please refer to Instructions For Use REF 011-563.

Option 3: Priming Surfaces with Transbond™ Plus Self Etching Primer

Orthodontic Products

Transbond XT Light Cure Adhesive

For detailed instructions on Transbond™ Plus Self Etching Primer, please refer to REF 011-581.

D. Adhesive Application from Capsules

Note: Do not apply adhesive onto brackets until patient is ready to be bonded.

1. To insert capsule into dispenser, open dispenser handle as wide as possible. Pull plunger toward opened handle. Place capsule tip into the barrel slot.
2. Seat the capsule in the barrel by pushing the capsule forward (away from the handle) as far as possible. Push plunger towards capsule. Close handle grip until plunger contacts capsule. Remove the cap from the capsule.
3. Dispense a small amount of Transbond XT™ Adhesive paste onto bracket base using a slow, steady pressure. When completed wipe capsule tip clean and replace cap.
4. To remove the used capsule, open the dispenser handle as wide as possible. Pull plunger away from capsule. Push the capsule toward the plunger. Turn dispenser upside down to drop capsule into hand.

E. Adhesive Application from Syringes

Note: Do not apply adhesive onto brackets until patient is ready to be bonded.

With the syringe apply a small amount of Transbond XT adhesive paste onto bracket base. Use sparingly. When completed, wipe syringe tip clean and replace cap.

F. Placement and Curing

1. Immediately after applying adhesive, lightly place bracket onto tooth surface.
 2. Adjust bracket to final position. press firmly to seat bracket.
- Note:** If final positioning will be delayed, cover patient's mouth with a dark colored mask or other article to avoid premature curing by ambient light.
3. Gently remove excess adhesive from around the bracket base without disturbing the bracket.
 4. Hold the curing light stationary at a distance of 2-3 mm above interproximal contact for metal appliances and perpendicular to ceramic appliance surface.
- A technique tip for faster light curing of metal brackets is to position the curing light guide interproximal to two brackets. However, in order for the bracket to fully cure, both sides of the bracket must be illuminated.

Precaution: Please follow manufacturer's directions for the handling, proper use and recommendations for eye protection when using a curing light.

Refer to the chart to determine the curing conditions for optimal bond strength. If your curing light does not appear on this chart, please refer to your light manufacturer's instructions for curing conditions.

Appliance with Transbond™ XT Adhesive	Ortholux™ LED Curing Light (App. 1000 mW/cm ²) (LED)	Ortholux™ Luminous Curing Light (App. 1600 mW/cm ²) (LED)
Metal Brackets	5 seconds mesial + 5 seconds distal	3 seconds mesial + 3 seconds distal
Ceramic Brackets	5 seconds through the bracket	3 seconds through the bracket
Bondable Buccal Tubes	10 seconds mesial + 10 seconds occlusal	6 seconds mesial + 6 seconds occlusal

5. Archwires may be placed immediately after curing the last bracket.

Orthodontic Products

Transbond XT Light Cure Adhesive

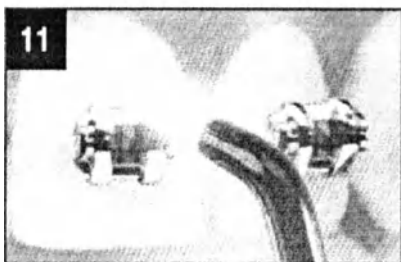
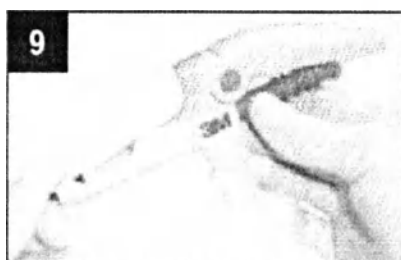
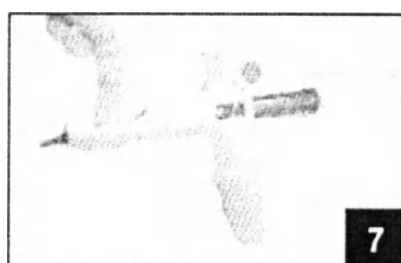
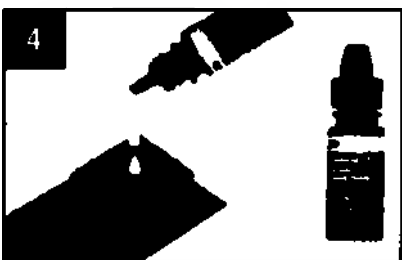
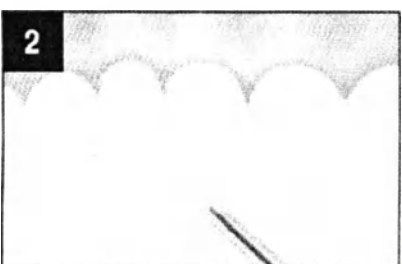
G. Disinfection Information

Please refer to literature 011-650, "Reprocessing Instructions For Reusable Non-Sterile Devices" for cleaning and disinfection of 712-032, Adhesive Dispensing Gun.

Storage and Use

1. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.
2. Do not store material in proximity to eugenol-containing products as this may inhibit the proper adhesive curing.
3. This system is designed to be used at room temperature (68-77°F, 20-25°C).
Storage between 35-80°F, 2-27°C
4. Shelf-life at room temperature is per the expiration date on the kit box. Rotate inventory to optimize shelf life.
5. Light Sensitive. Do not expose uncured Transbond XT Adhesive to ambient light for extended periods of time. When not in use, store syringes with caps at room temperature.

Orthodontic Products
Transbond XT Light Cure Adhesive



Orthodontic Products

Transbond XT Light Cure Adhesive

Shelf life

Shelf life at room temperature is 36 months from the date of manufacture.

Contents

Transbond XT Light Cure Adhesive Capsule Kit:

- Capsule (25 pcs.);
- Transbond XT Primer;
- Dispenser gun;
- Brush holder;
- Brush tips (60 pcs.).

Transbond XT Light Cure Adhesive Kit:

- Syringe (2 pcs.);
- Transbond XT Primer;
- Brush holder;
- Brush tips (60 pcs.).

Transbond XT Light Cure Adhesive Capsules (25 pieces per pack):

Transbond XT Light Cure Adhesive Syringes (2 or 4 pieces per pack)

Packaging

In Capsule Kit: capsule with adhesive: length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, diameter 0.77 cm $\pm$ 0.01 cm.
Secondary packaging - box for capsules with adhesive: material: cardboard, dimensions 6.74 cm x 4.6 cm x 1.66 cm.

Tertiary packing - carton box material: cardboard, dimensions: 19.05 cm x 16.98 cm x 1.9 cm

In Capsules (25 pcs per pack): capsule with adhesive: length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, diameter 0.77 cm $\pm$ 0.01 cm.

Secondary packaging - box for capsules with adhesive: material: cardboard, dimensions 6.74 cm x 4.6 cm x 1.66 cm.

In Kit: dispenser with adhesive: length: 12.9 cm $\pm$ 0.3 cm.

Secondary packaging-cardboard box: material: cardboard, dimensions 6.03 cm x 5.7 cm x 13.17 cm.

In Syringes (2 or 4 pcs per pack): syringe with adhesive: length: 12.9 cm $\pm$ 0.3 cm.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 15.24 $\pm$ 0.6 cm x 25.4 $\pm$ 0.6 cm

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Please refer to literature 011-650, "Reprocessing Instructions For Reusable Non-Sterile Devices" for cleaning and disinfection of 712-032, Adhesive Dispensing Gun.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

Orthodontic Products

Transbond XT Light Cure Adhesive

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3. Tel.:+7 (495) 784 7474

Fax: +7 (495) 784 7475. 3mra@mmm.com

Orthodontic Products

Transbond LR Light Cure Adhesive

Instructions For Use

Warning: Single Use Only. Reuse may impair product performance and increase risk of patient injury.

Warning: Transbond™ LR Light Cure Adhesive contains acrylate monomers which are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation. Important: All resin-based primers that penetrate into the enamel rods may under certain conditions temporarily alter the appearance of the enamel. It does not discolor the enamel; rather it creates a contrast to the chalky appearance of the surrounding enamel.

Precautions: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material.

First Aid:

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Caution: Follow manufacturer's directions on the handling, proper use, and recommendations for eye protection, when using a visible light curing unit.

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended use: Transbond LR light cure adhesive in capsules is specifically designed for bonded lingual retainers. Transbond LR is not indicated for bonding of brackets because bracket drift or skating may occur.

Contraindications

No known contraindications.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Direct Technique for Bonding a Lower 3-3 Lingual Retainer Tip – If you are concerned about serious lower incisor rotation, the lingual retainer may be placed before the total removal of the lower incisor brackets. Otherwise the application of the bonded lingual retainers can be accomplished following the debonding procedure.

Tooth Preparation. Adapt the wire of your choice to the lingual 3-3 surfaces and set aside.

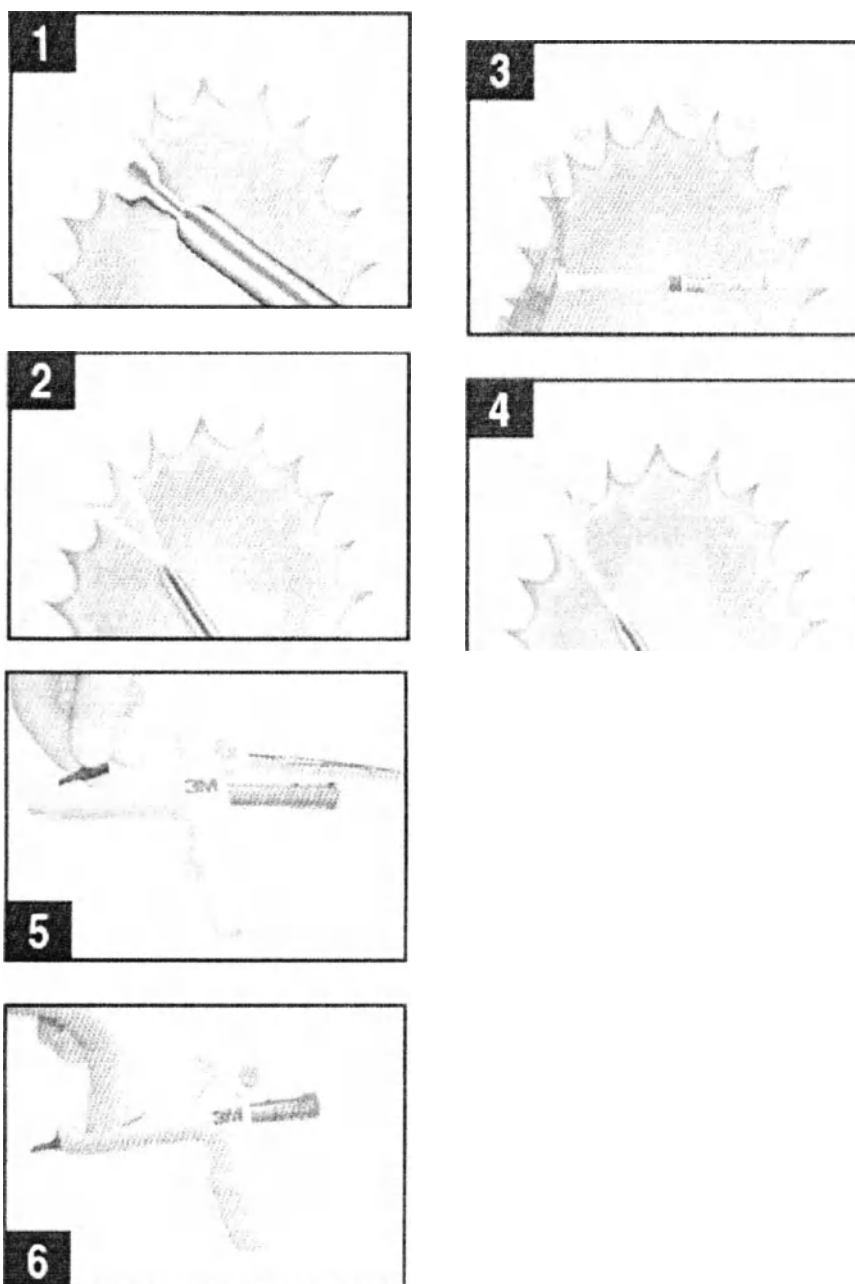
Acid Etching

1. If using Transbond™ Plus Self Etching Primer, proceed to Option 3: Priming Surfaces with Transbond Plus self etching primer steps below. Otherwise, continue with prophyl.

2. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste. (Figure 1) Rinse with water. (Figure 2)

Orthodontic Products

Transbond LR Light Cure Adhesive



3. Isolate for etching the lower 3 -3 area by using long cotton rolls both buccal and lingual to the 3-3 area.

4. Apply Unitek™ Etching Gel (REF 712- 039 or 712- 044) to lingual teeth surfaces following the instructions. Rinse thoroughly to insure total removal of etchant, re-isolate using new cotton rolls. Cheek retractors are usually not required for the lower arch. (Figure 3)

5. Rinse with water. (Figure 4)

Priming Teeth

Option 1: Priming Surfaces with Transbond™ XT Primer. For detailed instructions on Transbond XT primer, please refer to REF 011-519.

Orthodontic Products

Transbond LR Light Cure Adhesive

Option 2: Priming Surfaces with Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer. For detailed instructions on Transbond MIP moisture insensitive primer, please refer to REF 011-563.

Option 3: Priming Surfaces with Transbond™ Plus self etching primer. For detailed instructions on Transbond Plus self etching primer, please refer to REF 011-581.

Lingual Retainer Bonding

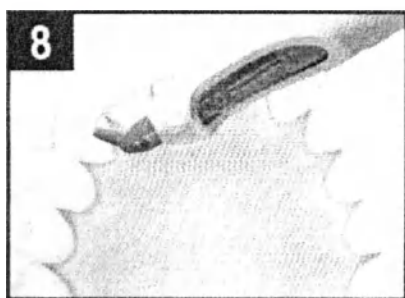
1. To insert capsule into dispenser, open dispenser handle as wide as possible. Pull plunger toward opened handle. Place capsule tip into the barrel slot. (Figure 5)

2. Seat the capsule in the barrel by pushing the capsule forward (away from the handle) as far as possible. (Figure 6) Push plunger towards capsule. Remove the cap from the capsule.

3. Place floss threaders from the lingual through to the buccal in the interproximal between the laterals and the cuspids. Leave a slight "loop" on the lingual through which you will place the lingual wire (Figure 7)

Place preformed retainer wire in desired position. Wire can be held in place with a loop of floss placed in the interproximal between the laterals and the cuspids.

4. Pull the floss threader end so as to tighten the lingual wire against the lingual surfaces of the lower incisors and cuspids. You may dispense adhesive from capsule directly onto tooth or transfer adhesive from mixing pad. When completed, wipe capsule tip clean and replace cap. Let the material flow over and around the wire. (Figure 8)



Apply a "button" of Transbond LR onto each end of the wire. Let the material flow until satisfied with the coverage. Remember, the advantage of light cure is that you have adequate time. Light cure each button for 10 seconds, trim if necessary. For maximum stability, repeat the application of bonding material to the lingual of each incisor.

Note: The above mentioned curing times apply only to the Ortholux™ XT Curing Light. Other curing lights, depending on their output, might require other curing times. (Figure 9)

5. Push the floss back through the interproximal area toward the lingual, enlarging the "loop". Cut the loop and pull the floss threader out from the buccal.

6. For maximum stability, repeat the application of bonding material to the lingual of each incisor. 7. Trim and polish if necessary.

Orthodontic Products

Transbond LR Light Cure Adhesive

8. To remove the used capsule from dispensing gun, open the dispenser handle as wide as possible. Pull plunger away from capsule. Push the capsule toward the plunger. (Figure 10) Turn dispenser upside down to drop capsule into hand.

Storage and Use

1. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.
2. Do not store material in proximity to eugenol- containing products as this may inhibit the proper adhesive curing.
3. This system is designed to be used at room temperature (20 -25°C, 68-77°F). Storage between 2-27°C/35-80°F Light Sensitive
4. Shelf-life at room temperature is per the expiration date on the kit box. Rotate inventory to optimize shelf life.

Shelf life

Shelf life at room temperature is 36 months from the date of manufacture.

Contents

Transbond LR Light Cure Adhesive Capsule Kit:

- Capsule (25 pcs.);
- Transbond XT Primer;
- Dispenser gun;
- Brush holder;
- Brush tips (60 pcs.).

Transbond LR Light Cure Adhesive Capsules (25 pcs.).

Packaging

In Capsule Kit: capsule with adhesive: length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, diameter 0.77 cm $\pm$ 0.01 cm.

Secondary packaging - box for capsules with adhesive: material: cardboard, dimensions: 6.74 cm x 4.6 cm x 1.66 cm.

Tertiary packing - cardboard box material: cardboard, dimensions: 19.05 cm x 16.98 cm x 1.9 cm

In Capsules (25 pcs per pack): capsule with adhesive: length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, diameter 0.77 cm $\pm$ 0.01 cm.

Secondary packaging - box for capsules with adhesive: material: cardboard, dimensions: 6.74 cm x 4.6 cm x 1.66 cm.

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Please refer to literature 011-650, "Reprocessing Instructions For Reusable Non-Sterile Devices" for cleaning and disinfection of 712-032, Adhesive Dispensing Gun.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

Orthodontic Products

Transbond LR Light Cure Adhesive

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3, Tel.:+7 (495) 784 7474 Fax: +7 (495) 784 7475, 3mra@mmm.com

Orthodontic Products

Transbond MIP Moisture Insensitive Primer

Instructions for Use

Indication: This product is intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended for use: The primer prepares the surface of tooth for bonding orthodontic appliances.

Contraindications

No known contraindications.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Warning Acrylate monomers are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation.

Important: All resin-based primers that penetrate into the enamel rods may under certain conditions temporarily alter the appearance of the enamel. It does not discolor the enamel; rather it creates a contrast to the chalky appearance of the surrounding enamel.

Precaution: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material.

First Aid

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Note: Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer has been formulated to work in both a moist and dry environment. If bonding is delayed and moisture contamination occurs after the application of primer onto the tooth surface, apply a fresh coat of primer over the contaminated area, agitate (rub) for 3 seconds on the tooth surface, deliver a gentle air burst for 1-2 seconds and bond immediately.

Tooth Preparation

1. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste. (Figure 1). Rinse with water. Isolate teeth.
2. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source. (Figure 2).

Acid Etching

3. Apply Transbond™ XT Etching Gel (REF 712-039) to teeth surfaces following the instructions with the etching system. (Figure 3). If using other etching systems, consult the manufacturer's instructions for proper technique and recommended etching times.
4. Rinse thoroughly with water to ensure total removal of etchant. (Figure 4). Remove excess water, but drying of tooth surface is not necessary.

Priming Surfaces with Transbond MIP

Note: For best results, closely follow priming instructions.

5. Dispense three drops of Transbond MIP moisture insensitive primer (REF 712-021) in primer well. (Figure 5). Tightly cap primer bottle to prevent evaporation.
6. Dip and completely saturate the brush tip. (Figure 6). Apply one liberal coat, covering entire etched surface of tooth. (Figure 7). Avoid touching the gingival area.
7. Re-dip brush in primer for each tooth to be primed. (Figure 6).
8. Gently blow air on each tooth for 2-5 seconds, aiming the air stream perpendicular to the labial surface of the tooth. (Figure 8).

Adhesive Bonding

Follow APC™ Adhesive Coated Appliance, Transbond™ XT or LR Light Cure Adhesive, Concise™ Orthodontic Bonding Adhesive or Unite™ Adhesive instructions for appropriate bonding procedures.

Storage and Use

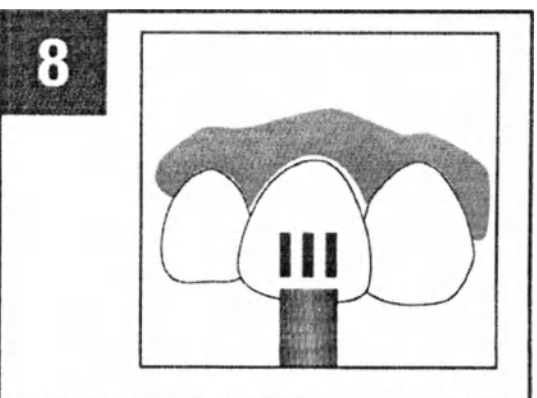
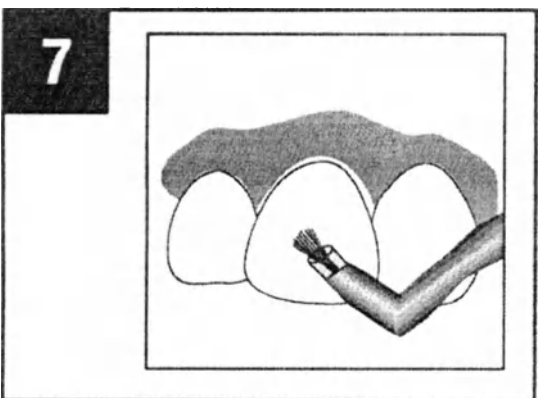
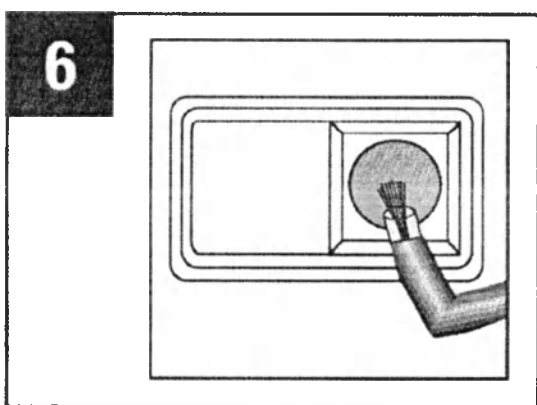
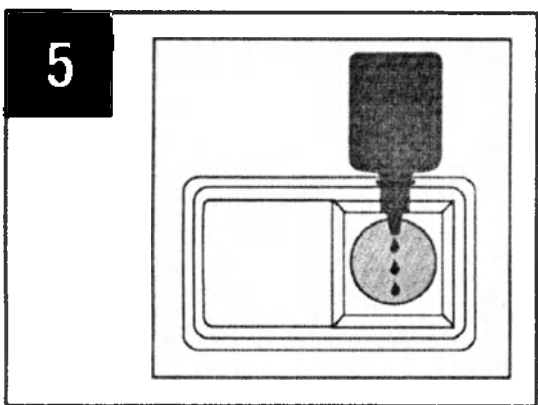
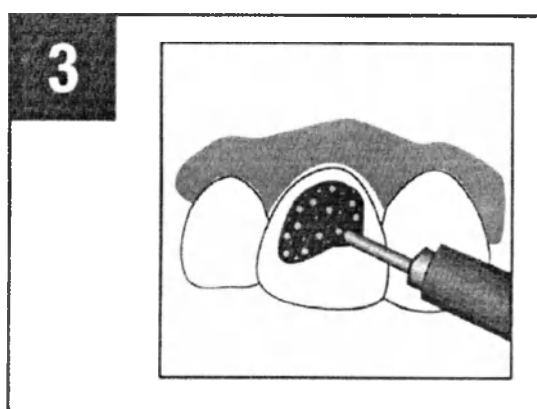
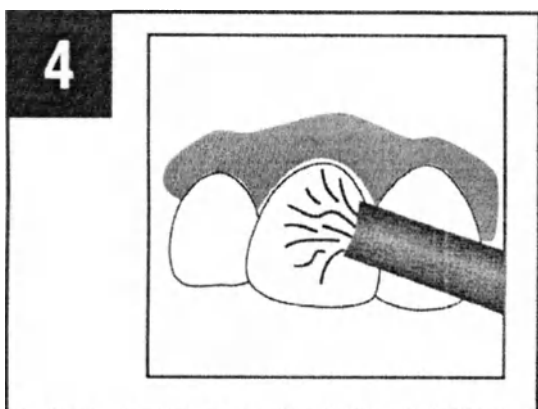
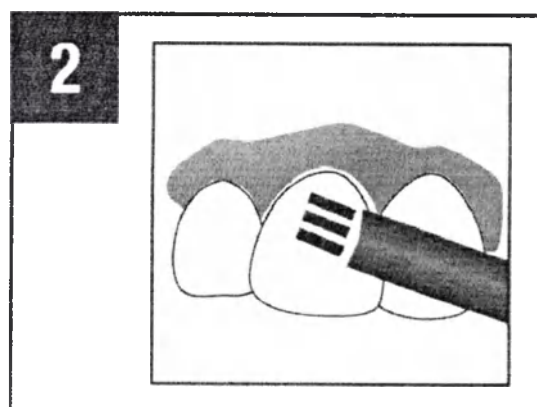
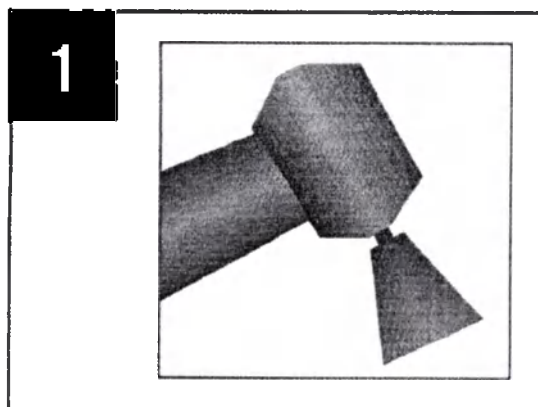
1. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.

Orthodontic Products

Transbond MIP Moisture Insensitive Primer

2. Do not store material in proximity to eugenol-containing products as this may inhibit the proper adhesive curing.
3. This system is designed to be used at room temperature (20°- 25°C, 68°-77°F).
Storage between 2°-27°C/35°-80°F Light Sensitive
4. Shelf life at room temperature is per the expiration date on the package label. Rotate inventory to optimize shelf life.

Orthodontic Products
Transbond MIP Moisture Insensitive Primer



Orthodontic Products

Transbond MIP Moisture Insensitive Primer

Shelf life

Shelf life at room temperature is 36 months from the date of manufacture.

Contents

Transbond MIP Moisture Insensitive Primer Kit:

- Transbond MIP Primer;
- Light Sensitive Wells (1);
- Disposable Well (20 psc);
- Brush holder;
- Brush tips (60 pcs.).

Transbond MIP Moisture Insensitive Primer in a separate packaging

Packaging

In Kit: Primer Bottle: Height 4.57 cm $\pm$ 0.07 cm, Diameter 1.76 cm $\pm$ 0.04 cm.

Secondary packaging - carton box material: cardboard, dimensions: 19.05 cm x 16.98 cm x 2.2 cm.

In a separate packaging: Primer Bottle: Height 4.57 cm $\pm$ 0.07 cm, Diameter 1.76 cm $\pm$ 0.04 cm.

Secondary packaging - package: material: low density polyethylene, dimensions: 12.7cm x 20.32cm.

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents: shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3, Tel.: +7 (495) 784 7474 Fax: +7 (495) 784 7475, 3mra@minm.com

Orthodontic Products

Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement

Instructions For Use

Storage between 2°C-27°C/35°F-80°F

Light Sensitive

General Information: Unitek™ Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement is a two- part. powder/liquid glass ionomer cement for orthodontic banding. The powder is a radiopaque, fluoroaluminosilicate glass. The liquid is a light sensitive, aqueous solution of a modified polyalkenoic acid. The chemical properties of the glass ionomer cements in general are such that fluoride leaches out from the material. Using the recommended powder/liquid ratio, this kit contains enough material to place a minimum of 120 bands.

Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement will set by exposure to visible light. It also has self-curing mechanisms to provide a relatively rapid set where light does not penetrate.

Warning: Liquid contains HEMA (2-hydroxyethyl methacrylate). HEMA is severely irritating to the eye and is a known contact allergen. A small percentage of the population is known to have an allergic response to acrylate resins. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, exposure to uncured resin should be avoided. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. If skin contacts liquid or powder/liquid mix, wash skin immediately with soap and water. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If glove contacts liquid or powder/liquid mix, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water, and then reglove.

Liquid and powder/liquid mix may cause eye irritation upon contact and may be mildly irritating to oral soft tissue upon contact. Avoid contact with eyes and minimize contact with oral soft tissue. If contact with eyes occurs, flush immediately with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

Warning: Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement is intended for use only as an orthodontic band cement. Do not use for cementing preformed stainless steel crowns, as damage to the tooth may occur upon debonding.

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended use: Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement is intended for use as an orthodontic band cement.

Caution: This product has been designed to increase band retention. If you experience difficulty upon debanding, the use of a band splitter may be indicated for ease of removal.

Follow manufacturer's direction on the handling, proper use and recommendations for eye protection when using a visible light curing unit.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Contraindications

No known contraindications.

Preparation

1. After removing separators, scale the gingival margins of teeth to be banded in order to remove any plaque.
2. Prophyl teeth with an oil free pumice or paste.
3. Rinse with water.
4. Trial fit each band to be placed on the patient.
5. After verifying proper fit, remove the trial fitted bands and clean.

Tip: To avoid getting cement in the buccal tube, wipe its mesial and distal ends with lip balm or cement guard.

Dispensing of powder and liquid: One level powder scoop (large) and three drops of liquid or one level powder scoop (small) and one drop of liquid (1.9/1 ratio of powder to liquid by weight) will provide an adequate amount of material for placing one large or small band respectively. Additional powder can be incorporated to obtain a thicker consistency mix. Additional liquid can be incorporated to obtain a thinner consistency mix.

Shake the bottle to fluff the powder before dispensing. Insert the powder scoop into the bottle, overfill it

Orthodontic Products

Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement

with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop. Dispense the desired number of powder scoops onto the mixing pad.

To best obtain a proper liquid drop size, hold the liquid vial vertically with the dropper tip down and without the tip contacting the mixing pad. Squeeze the vial to dispense the desired number of liquid drops onto the mixing pad.

Mixing

1. Using a large cement spatula, first mix one-half of the powder into the liquid, and then add the remainder of the powder. Continue mixing until all of the powder is incorporated into the liquid. **Do not mix longer than 45 seconds.**

2. Working time of the standard powder/liquid ratio is 3 minutes from the start of mix at a room temperature of 73° F (23° C). **Higher temperatures will shorten working time. Lower temperatures will lengthen working time.**

Cementing

1. Isolate teeth to be banded. For lower bandings, also place cotton rolls between the tongue and molars.

2. Load the band with cement and seat on the tooth.

Curing: Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement cures by either exposing it to visible light or by chemical reaction.

• **Light Cure:** After removing excess material with a scaler, light cure the Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Orthodontic Band Cement by placing the light guide 1-2 mm above the occlusal surface of the tooth being banded and curing the material for 20 seconds using the Ortholux™ LED Curing Light. After the initial light cure, the chemical cures will continue the hardening of the material.

Note: The above mentioned curing time applies only to Ortholux™ LED Curing Light. Other curing lights, depending on their output intensity might require longer curing times.

• **Chemical Cure:** After placing the band on the tooth and cleaning up the excess, place a cotton roll over the band and ask the patient to bite on it gently to maintain position during the setting process. Self cure set time is 5 minutes from the end of mixing at **oral cavity temperature.**

After placing all the bands, remove cotton rolls and dry angles.

Caution: Spray dry angles with water before removing to prevent sticking to the patient's cheek.

Storage & Use

1. See outer package for use by date.

2. The glass ionomer system is designed to be used at room temperatures of approximately (21° - 24° C) 70° - 75° F.

3. The glass ionomer liquid is a light sensitive material. Protect it from ambient light exposure by dispensing just prior to use and replace vial cap immediately after dispensing.

4. The glass ionomer powder is sensitive to high humidity and light. Store with bottle cap securely tightened.

Shelf life

Shelf life at room temperature is 36 months from the date of manufacture.

Contents

Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement Kit:

- Powder Bottle;
- Liquid Bottle;
- Dispensing spoon (1);
- Mixing Pad (2 pcs.);

Packaging

In Kit: Bottle with powder: Height 94 mm ± 1.7 mm, Base diameter 38.6 mm ± 0.7 mm, Top diameter 25 mm, Thread pitch on the cap 28-400 ST. Bottle with liquid: Height (without cap) 7.7 cm ± 0.1 cm, Width larger 4.38 cm ± 0.13 cm, Width smaller 2.35 cm ± 0.13 cm, Height of the cap 1.18 cm ± 0.02 cm, Pitch thread on the cap 2.117 mm.

Secondary packaging - carton box: material: cardboard, dimensions: 8.25 cm x 8.33 cm x 10.4 cm.

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Orthodontic Products

Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3, Tel.:+7 (495) 784 7474 Fax: +7 (495) 784 7475, 3mra@mmm.com

Orthodontic Products

Transbond Plus Light Cure Band Adhesive

Instructions For Use

Warning: Transbond™ Plus Light Cure Band Adhesive contains acrylate monomers. Acrylate monomers are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation.

Precautions: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material.

First aid:

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Precaution: Please follow manufacturer's directions on the handling, proper use and recommendations for eye protection, when using a curing light.

Precaution: Care must be taken when bonding to porcelain crowns or facings as debonding may cause chipping, delamination or breakage of the crown. Do not bond to porcelain crowns that have thin facings or that appear to be compromised.

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended for use: Transbond Plus Light Cure Band Adhesive is designed for banding orthodontic appliances.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Contraindications

No known contraindications.

Tooth Preparation

1. After removing separators, scale the gingival margins of teeth to be banded in order to remove any plaque. (Figure 1)
2. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste.
3. Rinse with water. (Figure 2)
4. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source. (Figure 3)
5. Trial fit each band to be placed on the patient. (Figure 4)
6. After verifying proper fit, remove the trial fitted bands and clean. (Figure 5)

Note: To avoid getting cement in the buccal tube, apply lip balm or cement guard to the mesial and distal ends.

Cementing

7. Isolate teeth to be banded. For lower bandings, also place cotton rolls between the tongue and molars. (Figure 6)
8. Insert a disposable dispensing tip securely onto the syringe. (Figure 7)
9. Load the band with adhesive and seat on the tooth. (Figure 8)

Note: Ensure a new tip is used for each patient to avoid cross-contamination.

Light Curing

10. Remove excess Transbond Plus Light Cure Band Adhesive with a scaler. (Figure 9)
 11. Light cure the Transbond Plus Light Cure Band Adhesive by placing the light guide 1-2 mm above the occlusal surface of the tooth being banded and curing the material for 30 seconds. (Figure 10)
- Note:** The above mentioned curing time applies only to Ortholux™ and Ortholux XT Visible Light Curing Units. Other curing lights, depending on their output intensity might require longer curing times.
12. Remove and discard used dispensing tip. Replace storage cap on the Transbond Plus syringe (Figure 11). Place Adhesive in refrigerator with 2°C-7°C/35°F-45°F.

Storage and Use:

1. Bring to room temperature prior to use.
2. Do not expose to elevated temperatures or intense light.
3. Do not store material in proximity to eugenol-containing products as this may inhibit the proper adhesive curing.
4. This system is designed to be used at room temperature (68° F - 77° F, 20° C - 25° C). Storage between 2°C-7°C/35°F-45°F Light Sensitive

Orthodontic Products

Transbond Plus Light Cure Band Adhesive

5. Shelf-life with refrigeration is per the expiration date on the kit box. Rotate inventory to optimize shelf life.

Shelf life

Shelf life at recommended storage temperature is 24 months from the date of manufacture.

Contents

Transbond Plus Light Cure Band Adhesive Kit:

- Syringe (5);
- Disposable tip (2 boxes of 25 pcs each);

Transbond Plus Light Cure Band Adhesive Introductory Kit:

- Syringe (1);
- Disposable tip (10 pcs);

Packaging

In Kit: Syringe: length: 12.9 cm $\pm$ 0.3 cm.

Secondary packaging-carton box: material: cardboard, dimensions: 16.9cm x 19cm x 1.9cm.

In Starter Kit: Syringe: length: 12.9 cm $\pm$ 0.3 cm.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 23.5 $\pm$ 1.3 cm x 12.7 $\pm$ 0.6 cm

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

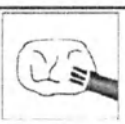
Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3. Tel.:+7 (495) 784 7474 Fax: +7 (495) 784 7475. 3mra@mmm.com

Orthodontic Products

Transbond Plus Light Cure Band Adhesive

- 1**
Remove separators and scale gingival margins 
- 2**
Prophy and rinse teeth to be banded 
- 3**
Air dry thoroughly 
- 4**
Trial fit each band 
- 5**
Remove trial fitted bands and clean 
- 6**
Isolate teeth to be banded 
- 7**
Insert disposable tip securely onto the syringe 
- 8**
Load the band with adhesive 
- 9**
Remove excess adhesive with a scaler 
- 10**
Light cure adhesive for 30 seconds 
- 11**
Discard used dispensing tip. 

Instruction for use

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended for use: Unite™ Bonding Adhesive is indicated for bonding orthodontic appliances to teeth for orthodontic treatment.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Contraindications

No known contraindications.

Warning: Acrylate monomers are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation.

Precautions: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material.

First Aid:

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Tooth Preparation:

- 1) Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste.
- 2) Rinse with water.
- 3) Air dry thoroughly and maintain a dry field. Isolate teeth with cotton rolls.
- 4) Apply Unitek™ Etching Gel (REF 712-039) or (REF 712-044). See manufacturer's instructions for etching gel or liquid before applying.
 - Etch for 15 seconds.
- 5) Rinse thoroughly with water and suction. Do not allow patient to rinse. Thoroughly dry etched surface with oil-and-moisture-free air. Surface should appear frosty white. If not, repeat etch process.
- 6) Option 1: Priming with Unite Primer
 - Place small amount of primer on mixing pad.
 - Brush a thin uniform amount of primer on each tooth surface to be bonded.
 - Brush a thin uniform amount of primer on each bracket base to be bonded.Option 2: Priming with Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer and Unite Primer
 - Dispense three drops of Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer in well.
 - Dip and completely saturate brush tip.
 - Apply one liberal coat of Transbond MIP primer, covering entire etched surface of tooth. Avoid touching the gingival area.
 - Redip brush in primer for each tooth to be primed.
 - Gently blow air on each tooth for 2-5 seconds, aiming the air stream perpendicular to the labial surface of the tooth.
 - Place a small amount of Unite primer on mixing pad.
 - Brush a thin uniform amount of primer on each bracket base to be bonded.

Note: If bonding is delayed and moisture contamination occurs after the application of primer to the tooth surface, apply one more fresh coat of primer over the contaminated area, blow air for 2-5 seconds and bond immediately.

Adhesive Bonding (Syringe):

- 7) Syringe small amount of Unite adhesive paste onto primed bracket base. Use sparingly. When completed express a small amount of adhesive from tip, wipe clean, replace tip cap.

Bracket Placement:

Orthodontic Products

Unite Bonding Adhesive

- 8) Place bracket on tooth and adjust within 20 seconds. Press bracket against tooth surface to secure bonding. Remove flash – do not move bracket. Hold in final position for 5-10 seconds. Do not reposition.

Archwire Placement:

- 9) Allow adhesive to set 4 minutes before inserting archwire.

NOTE: With Dyna-Lock™ Brackets, allow 8-10 minutes before inserting archwire.

Storage and Use

1. Refrigerate when not in use. Storage between 2°C-7°C/35°F-45°F. Do not freeze.
2. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.
3. This system is designed to be used at room temperature (68°F-77°F, 20°C-25°C).

Debonding:

Metal Brackets: Use Unitek™ Debonding Instrument (REF 444-761).

Ceramic Brackets: Follow bracket manufacturer instructions.

Plastic Brackets: Follow bracket manufacturer instructions.

Shelf life

Shelf life at recommended storage temperature is 24 months from the date of manufacture.

Contents

Unite Bonding Adhesive Kit:

- Syringe (3 pcs);
- Primer;
- Brush holder (1);
- Mixing pad (1);
- Brush tips (10 pcs);

Unite Bonding Adhesive in a separate package (3 pcs per pack)

Unite Bonding Adhesive Primer in a separate package

Packaging

In Kit: Syringe with adhesive: Length 11cm ± 0.07 cm, Width 2.9cm ± 0.005 cm.

Secondary packaging - carton box: material: cardboard, dimensions: 21.59 cm x 2.54 cm x 16.98 cm.

In a separate package (3 pcs per pack): Syringe with adhesive: Length 11 cm ± 0.07 cm. Width 2.9 cm ± 0.005cm.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 20.32 ± 0.3 cm x 15.24 ± 0.3 cm.

In a separate package (Primer): Primer Bottle: Height without cap 6.4 cm ± 0.05 cm. Base width 2.4 cm ± 0.05 cm. Top width 1.47cm ± 0.01 cm. Cap height 1cm ± 0.05cm, Thread pitch on the cap 15-415 ST.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 12.7 ± 0.3 cm x 12.7 ± 0.3 cm.

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Orthodontic Products

Unite Bonding Adhesive

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use, EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3. Tel.: +7 (495) 784 7474
Fax: +7 (495) 784 7475. 3mra@mmm.com

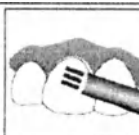
Orthodontic Products

Unite Bonding Adhesive

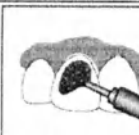
1
Prophy teeth,
rinse with
water.



2
Air dry
thoroughly.



3
Etch
enamel for
15 seconds.

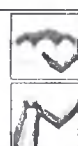


4
Rinse with
water and air
dry thoroughly.



Option 1

5
Apply Unite primer
to tooth surface and
bracket base.



Option 2

5A
Apply Transbond MIP
primer to tooth surface.
Apply Unite primer to
bracket base.



6
Apply
adhesive to
bracket base
over primer.



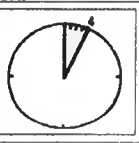
7
Place
adhesive on
mixing pad.



8
Seat and
position
bracket on
the tooth.



9
Wait
4 minutes.



Orthodontic Products

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

Instructions For Use

Warning: Acrylate monomers are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. May cause eye and skin irritation.

Precautions: Avoid eye and skin contact. Wear gloves when handling this material.

First aid:

Eye contact: Immediately flush with plenty of water. See a physician if irritation persists.

Skin contact: Wash affected area with soap and water. See a physician if irritation persists.

Precaution: Care must be taken when bonding to porcelain crowns or facings as debonding may cause chipping, delamination or breakage of the crown. Do not bond to porcelain crowns that have thin facings or that appear to be compromised. Prepare the porcelain crown to be bonded by using a porcelain primer such as 3M's Scotchbond™ Ceramic Primer. Follow instructions included with the porcelain primer.

Indication: 3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended use: Sondhi™ Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive is intended for indirect bonding of orthodontic brackets. The quick set time of the adhesive does not allow sufficient time for standard direct bonding techniques.

Scope of use

Orthodontics. Only for professional use.

Contraindications

No known contraindications.

Indirect Tray Preparation:

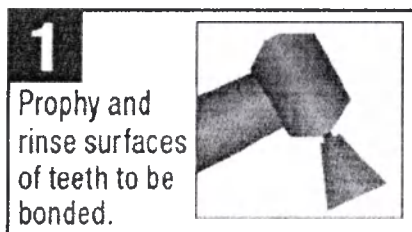
Follow your current laboratory procedure for preparing a stone model, positioning and bonding brackets onto the model, forming a custom resin base and preparing the indirect tray.

Note: Indirect Bonding Using APC™ PLUS Adhesive

- Because of the hydrophilic nature of the APC™ PLUS Adhesive, best results in indirect bonding will be achieved when the stone model is thoroughly dried before placing the APC PLUS adhesive coated brackets. After pouring the ortho stone into the impression, the stone model should be dried overnight in an oven at 110°F (43°C) or under ambient conditions.
- After removing the indirect bonding tray from the stone model, rinsing and drying, you may observe a cloudy white layer on the custom resin base. This white color is caused by a very thin surface layer of APC PLUS adhesive resin. Subsequent microetching or cleaning (e.g. using a toothbrush) of the custom resin base will ensure adequate bond strength.
- It is strongly recommended that a secondary cure of the custom resin bases be performed by directly exposing the tray to a light source to achieve a complete cure.

Tooth Preparation

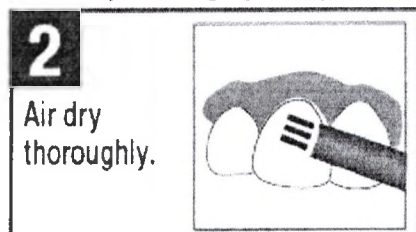
1. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste (Figure 1).
2. Rinse with water.
3. Isolate teeth with cotton rolls.



Orthodontic Products

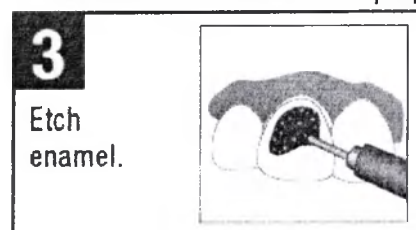
Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

4. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source. (Figure 2)

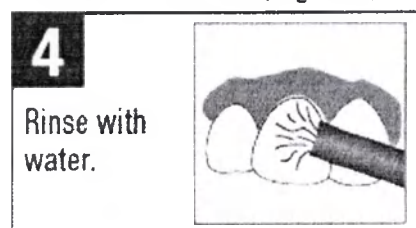


Acid Etching

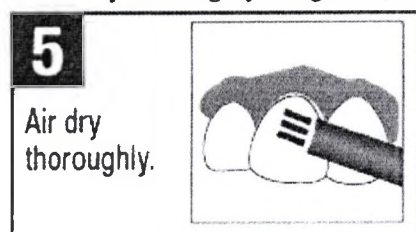
5. Apply Unitek™ Etching Gel (REF 712-039) to teeth surfaces following the instructions provided with the etching gel delivery system. If using other gel etching systems, consult the manufacturer's instructions for proper technique and recommended etching times. (Figure 3)



6. Rinse with water. (Figure 4)



7. Air dry thoroughly. (Figure 5)

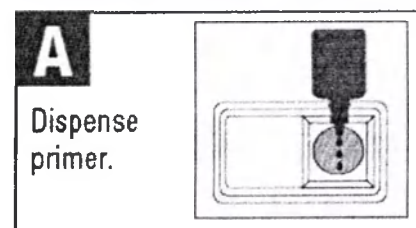


Adhesive Bonding

Optional: If using Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer (REF 712-021), include the following steps.

8. Dispense three drops of Transbond™ MIP Primer in well. (Figure A)

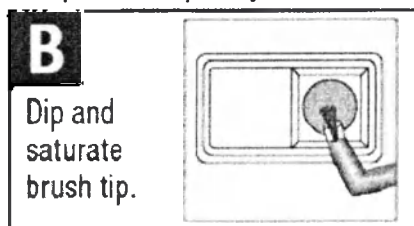
Optional Transbond MIP



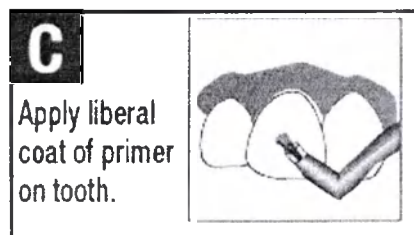
Orthodontic Products

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

9. Dip and completely saturate brush tip. (Figure B)

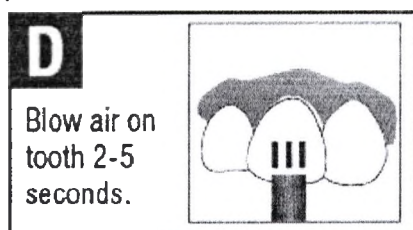


10. Apply one liberal coat of Transbond MIP primer, covering entire etched surface of tooth. Avoid touching the gingival area. (Figure C)

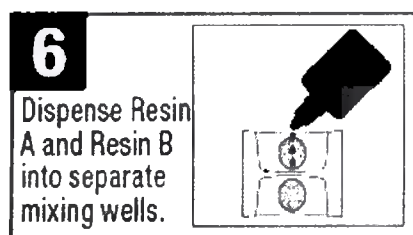


11. Re-dip brush in primer for each tooth to be primed. (Figure B)

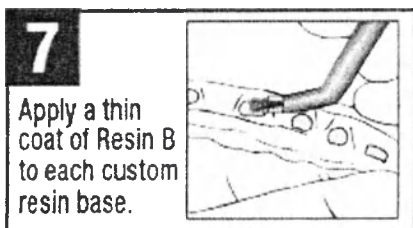
12. Gently blow air on each tooth for 2-5 seconds, aiming the air stream perpendicular to the labial surface of the tooth. (Figure D) Note: If the application of Resin A is delayed and moisture contamination occurs after the application of primer to the tooth surface, apply one more fresh coat of primer over the contaminated area, blow air for 2-5 seconds and start the bonding procedure immediately.



13. Dispense 2 to 3 drops of Resin A into one side of the mixing well and 2 to 3 drops of Resin B into the other side of the mixing well. Care should be taken not to mix the two liquids together. (Figure 6)



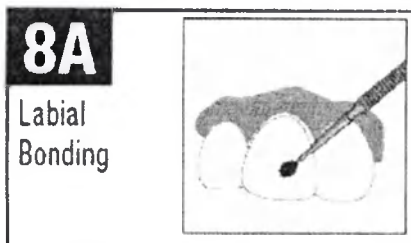
14. Apply a thin coat of Resin B to each custom resin base in the transfer tray. Use a brush insert with the orange applicator handle. (Figure 7)



Orthodontic Products

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

15. Apply a thin coat of Resin A to the tooth surface. (Figure 8A Labial Bonding, Figure 8B Lingual Bonding) Note: A small amount of Resin A and Resin B is sufficient for successful bonding. Excess resin can be scaled off from around the brackets after removing the trays.

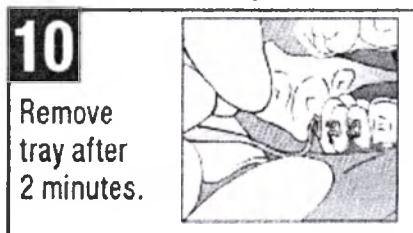


Caution: Do not allow Resin A and Resin B to make contact until ready to seat the indirect tray in the patient's mouth. In order to reduce clean-up issues apply a very thin layer of Resin B to the bracket bases.

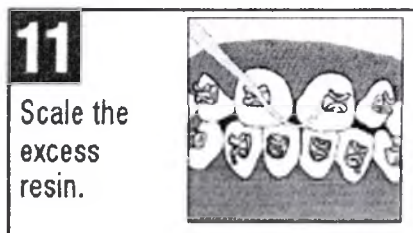
16. The tray is then seated and held in place for 30 seconds. (Figure 9A Labial Bonding, Figure



17. The tray can be removed in two minutes. Remove the tray using a scaler to peel the tray from the lingual to buccal. Use extreme care when removing the tray from around the bracket wings and hooks. (Figure 10)



18. Scale the excess resin from around the brackets and from the interproximal contacts. Use dental floss to check that all contacts are open. (Figure 11)



19. Archwires can be immediately tied in.

Storage and Use

1. Refrigerate when not in use.
2. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.
3. This system is designed to be used at room temperature (68°F-77°F, 20°C-25°C). Storage between 2°C-7°C/ 35°F-45°F.

Orthodontic Products

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

4. Shelf-life is per the expiration date on the kit box. Rotate inventory to optimize shelf life.

Shelf life

Shelf life at recommended storage temperature is 24 months from the date of manufacture.

Contents

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive Kit:

- Resin Bottle A;
- Resin Bottle B;
- Brush holder (2 pieces) (1 orange and 1 yellow holder);
- Brush tips (60 pcs.);
- 2-cavity dispensing well.

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive Resin A Bottle in a separate package.

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive Resin B Bottle in a separate package.

Packaging

In Kit: Resin A Bottle: Height 6.2cm $\pm$ 0.1cm, Width 2.7cm $\pm$ 0.03cm, Cap Height 0.4cm $\pm$ 0.02cm, Thread pitch on the cap 2mm, Thread length 13mm.

Resin B Bottle: Height 6.2cm $\pm$ 0.1cm, Width 2.7cm $\pm$ 0.03cm, Cap height 0.4cm $\pm$ 0.02cm, Thread pitch on the cap 2mm, Thread length 13mm.

Secondary package - plastic case: material: polyethylene, dimensions: 21.7 cm x 19.6 cm x 7.9 cm.

In a separate package (Resin A Bottle): Resin A Bottle: Height 6.2cm $\pm$ 0.1cm, Width 2.7cm $\pm$ 0.03cm, Cap Height 0.4cm $\pm$ 0.02cm, Thread pitch on the cap 2mm, Thread Length 13 mm.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 23.5 $\pm$ 1.3 cm x 12.7 $\pm$ 0.6 cm.

In a separate package (Resin B Bottle): Resin B Bottle: Height 6.2cm $\pm$ 0.1cm, Width 2.7cm $\pm$ 0.03cm, Cap Height 0.4cm $\pm$ 0.02cm, Thread pitch on the cap 2mm, Thread length 13 mm.

Secondary package - package: material: low density polyethylene, dimensions: 23.5 $\pm$ 1.3 cm x 12.7 $\pm$ 0.6 cm.

Medicinal substances. The product does not use medicinal substances.

Biological safety. The product does not use materials of animal or human origin.

Requirements to the medical device maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labelling. The products are supplied in a packaging with the labelling containing the following information: name, lot and reference number; name and address of the manufacturer; contents; shelf life; and symbols - Refer to Instructions for Use. EU compliance, storage / transportation temperature limitation, store away from sunlight, do not reuse, recyclable packaging, low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty

3M Company warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M UNITEK MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is

Orthodontic Products

Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive

defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Company's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Company product.

Name and address of the manufacturer: 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia" Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3, Tel.:+7 (495) 784 7474
Fax: +7 (495) 784 7475, 3mra@mmm.com

Orthodontic Products

Wax Pak

Instructions for Use

Wax Pak – orthodontic wax is intended to cover orthodontic devices to prevent oral mucosa irritation.

Indication

3M Unitek products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Contraindication

There is no known contraindication.

Scope of use

Orthodontic. Only for professional use.

Potential side effects

There are no known potential side effects.

Instruction for Use

1. Open wax container.
2. Remove one wax stick from container.
3. Take the required amount of wax. In most cases, wax in size of a pea is enough.
4. Apply wax on bracket or clip-tube. Evenly distribute wax over the elements you wish to isolate.
5. If necessary, the amount of wax can be increased.
6. Close wax container and store in a dry dark place.

Contents: Wax Pak is packaged in a plastic container. Container size: Length 5.2 cm $\pm$ 0.3 cm, Width 3 cm $\pm$ 0.3 cm, Height 1 cm $\pm$ 0.3 cm.

Conditions of use/storage/transportation

This system is designed to be used at room temperature (68°F-77°F, 20°C-25°C). Values of humidity and pressure are not regulated.

Storage conditions: Values of temperature, humidity and pressure are not regulated.

During transportation, the products can be exposed to short-term temperature changes, which do not affect the safety and products specifications. The device can be transported by any kind of transport.

Shelf life at room temperature is 5 years from the date of manufacture.

This medical device is not subject to maintenance and repair.

Drug products: This medical device does not contain drug products or does not introduce medicinal substances.

Human blood derivatives: Medical device does not contain and does not deliver human blood derivatives.

Materials of animal origin: Materials of animal origin are not intentionally added in the product.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations. Medical devices should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

Warranty. Company 3M warrants this product will be free from defects in material and manufacture. COMPANY 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and Company 3M's sole obligation shall be replacement of the product.

Name and address of the manufacturer. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

E-mail: 3mra@mmm.com

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Соединённые Штаты Америки		
Настоящий официальный документ: Инструкция по применению на Материалы для ортодонтии			
2. был подписан	Лори Дж. Шиц (Lori J Sheetz)		
3. выступающей в качестве	нотариуса штата Миннесота		
4. скреплен печатью/штампом	Лори Дж. Шиц (Lori J Sheetz), нотариуса штата Миннесота		
Удостоверено			
5. в	г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата	17 мая 2017 г.
7.	секретарем штата Миннесота		
8. за №	9508486-11		
9. печать /штамп:	«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись	/подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3М Юнитек
Ортодонтические Продукты
(3M Unitek
Orthodontic Products)

2724 Саут Пек Роуд
Монровия, Калифорния 91016 США
(2724 South Peck Road
Monrovia, CA 91016 U.S.A.)

3М

По месту требования

В качестве Специалиста нормативно-правового регулирования, 3М Юнитек, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению (IFU) на Материалы для ортодонтии (Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive), Трансбонд LR Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive), Трансбонд МIP Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer), Юнитек Мульти-Кьюэ Глас Иonomer Бэнд Цемент (Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement), Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive), Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive), Сандхай Рапид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive) и Вокс Пак (Wax Pak)) на английском языке является верной и точной.

С уважением,

/подпись/
Марк Бурвилл,
Специалист нормативно-правового регулирования
3М Юнитек Корпорэйшн

11 мая 2017 года
Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) SS

11 мая 2017 года Марк Бурвилл лично засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил мне, что он подписал его по своей собственной воле и согласию.

/подпись/
Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), Нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)
Нотариус
Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Инструкция по применению

Значение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: данный продукт предназначен для непосредственной фиксации керамических, металлических ортодонтических брекетов.

Примечание: данный продукт не показан для использования с пластиковыми (поликарбонатными) брекетами.

Противопоказания: не выявлены.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Внимание: данный продукт содержит акрилатные мономеры. Известно, что акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи. Важно: все синтетические праймеры, проникающие в эмалевую призму зуба, при определенных условиях могут временно изменить внешний вид эмали. Это не приводит к обесцвечиванию эмали, а скорее создает контраст с эмалью на граничных участках.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом. Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности: Фарфоровые коронки или виниры: фиксацию к фарфоровым коронкам необходимо выполнять с особым вниманием, поскольку снятие брекетов может привести к скалыванию, расслоению или разрушению коронки. Не фиксируйте к фарфоровым коронкам с тонкими стенками или винирам, которые выглядят дефектными. Перед фиксацией, фарфоровую коронку необходимо подготовить керамическим праймером – например, 3М ESPE RelyX. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру. Следуйте протоколу фиксации к керамическим поверхностям.

(А) Подготовка зуба

1. Изолируйте зуб с помощью системы Dry Field System или комбинации ретракторов и ватных валиков.
2. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла.
3. Ополосните водой.
4. Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом.

(В) Кислотное травление

1. Если применяется самопротравливающий праймер Transbond Plus Self Etching Primer, перейдите к Варианту 3 “Обработка поверхностей самопротравливающим праймером Transbond Plus Self Etching Primer”, который описывается ниже. В противном случае, продолжать травление фосфорной кислотой.
2. Нанесите гель для травления Unitek Etching Gel (REF 712-039 или 712-044) на поверхность зуба, соблюдая инструкции, прилагаемые к поставляемой системе геля для травления. При использовании других систем травления, обратитесь к инструкциям изготовителя.
3. Промойте водой.
4. Тщательно осушите протравленную поверхность сухим, обезмасленным воздухом.

(С) Обработка зубов праймером

Вариант 1: Обработка поверхностей праймером Transbond XT.

1. Тщательно осушите зуб воздухом.
2. Перенесите в ячейку небольшое количество праймера Transbond XT.
3. Нанесите тонкий равномерный слой праймера на все поверхности зубов, на которых будет выполняться фиксация. Примечание: так как праймер Transbond XT выполняет функцию смачивающего реагента, требуется только очень тонкая пленка праймера.

Вариант 2: Обработка поверхностей влагоустойчивым праймером Transbond MIP.

Подробные инструкции праймера Transbond MIP находятся в инструкциях по применению REF 011-563.

Вариант 3: Обработка поверхностей самопротравливающим праймером Transbond Plus.

Подробные инструкции праймера Transbond Plus находятся в инструкциях по применению REF 011-581.

(D) Применение адгезива в капсулах

Примечание: не наносите адгезив на брекеты до готовности пациента к фиксации.

1. Чтобы вставить капсул с адгезивом в пистолет-дозатор, откройте ручку пистолета-дозатора максимально широко. Потяните поршень к открытой ручке. Установите кончик капсулы с адгезивом в прорезь на цилиндре пистолета-дозатора.
2. Установите капсулу с адгезивом в цилиндр пистолета-дозатора, вдавив капсулу с адгезивом вперед (в сторону, противоположную ручке) на максимальное расстояние. Надавите на поршень, чтобы он переместился к капсуле с адгезивом. Закрывайте ручку до тех пор, пока поршень не коснется капсулы с адгезивом. Снимите колпачок с капсулы с адгезивом.
3. Перенесите небольшое количество адгезива Transbond XT на основание брекета, медленно нажимая с постоянным усилием. По завершению, вытрите начисто наконечник капсулы с адгезивом и наденьте колпачок.
4. Чтобы поменять использованную капсулу с адгезивом, откройте ручку пистолета-дозатора максимально широко. Потяните поршень от капсулы с адгезивом. Надавите на пустую капсулу с адгезивом, двигая ее в направлении поршня. Переверните пистолет-дозатор, чтобы пустая капсула с адгезивом смогла упасть на ладонь.

(E) Применение адгезива в дозаторах

Примечание: не наносите адгезив на брекеты до готовности пациента к фиксации.

Нанесите небольшое количество адгезива Transbond XT из дозатора на основание брекета. Используйте адгезив экономно. По завершению, вытрите начисто наконечник дозатора и наденьте колпачок.

(F) Нанесение и отверждение

1. Непосредственно после нанесения адгезива, установите брекет на поверхность зуба, не прижимая брекет.
2. Отрегулируйте положение брекета, задав конечную позицию, и плотно прижмите, чтобы установить брекет окончательно.

Примечание: если окончательное позиционирование выполняется с задержками, накройте рот пациента светонепроницаемым материалом или иным предметом, чтобы избежать преждевременного отверждения, вызванного естественным светом.

3. Осторожно удалите излишки адгезива с участков, граничащих с брекетом, не смещая при этом сам брекет.
4. Удерживайте фотополимеризующую лампу в постоянном положении на расстоянии 2-3 мм над межзубным контактом (для металлических брекетов) и перпендикулярно поверхности приспособления (в случае керамических брекетов).

Один из методов ускорения светового отвердевания в случае металлических брекетов заключается в расположении направляющей фотополимеризующей лампы в межзубном положении относительно двух брекетов. Однако, чтобы адгезив полностью отвердел, необходимо освещать его с обеих сторон от брекета.

Меры предосторожности: соблюдайте указания изготовителя в отношении обращения, надлежащего использования, и рекомендации в отношении защиты глаз при использовании фотополимеризующей лампы.

Обратитесь к диаграмме, чтобы определить условия отверждения, обеспечивающие оптимальную прочность сцепления. Если вашей фотополимеризующей лампы нет на этой диаграмме, обратитесь к инструкциям изготовителя за условиями отверждения.

Приспособления с адгезивом Transbond XT	Фотополимеризирующая лампа Ortholux LED (примерно 1000 мВт/см ²) (светодиодный)	Фотополимеризирующая лампа Ortholux Luminous (примерно 1600 мВт/см ²) (светодиодный)
Металлические брекет	5 секунд мезиальный + 5 секунд дистальный	3 секунды мезиальный + 3 секунды дистальный
Керамические брекет	5 секунд сквозь брекет	3 секунды сквозь брекет
Фиксируемые щёчные трубки	10 секунд мезиальный + 10 секунд окклюзивный	6 секунд мезиальный + 6 секунд окклюзивный

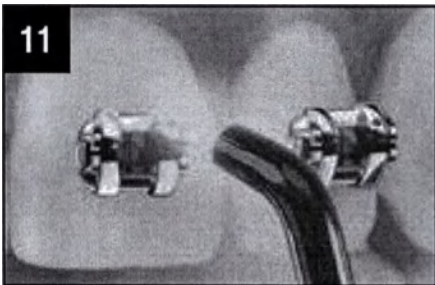
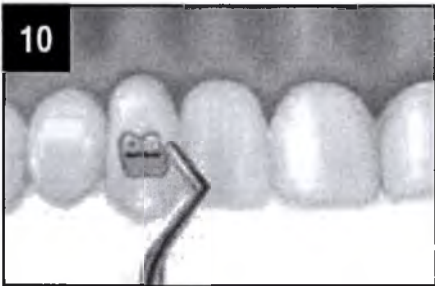
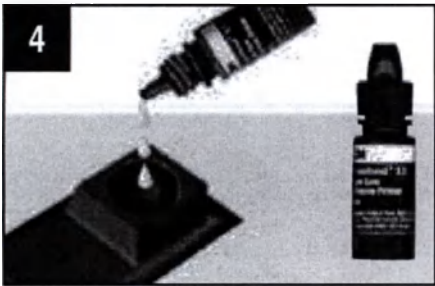
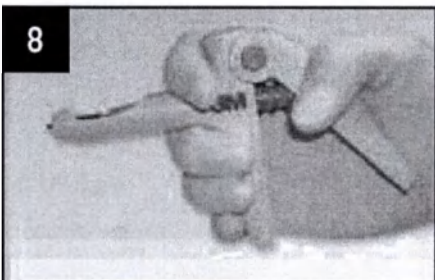
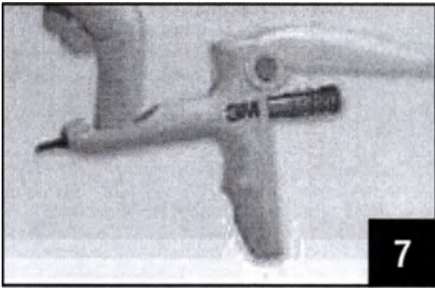
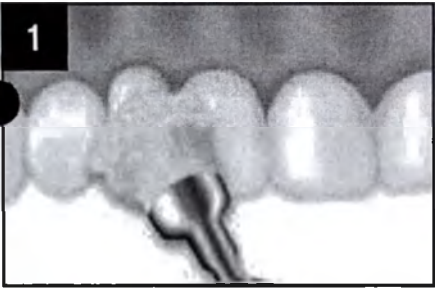
5. Ортодонтические дуги можно установить непосредственно после отверждения последнего брекета.

(G) Информация по дезинфекции

Обратитесь к литературному источнику 011-650, “Инструкции по переработке для нестерильных изделий многоразового применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора для адгезива.

Хранение и использование.

1. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, доведите продукт до комнатной температуры.
2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, так как это приведет к замедлению требуемого отвердевания.
3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C). Хранить при температуре 35-80°F, 2-27°C.
4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Чтобы продлить срок годности, вращайте продукт во время хранения.
5. Светочувствительный материал. Не подвергайте адгезив Transbond XT воздействию света в течение длительного времени. Если продукт не используется, храните дозаторы при комнатной температуре, установив на них колпачки.



Материалы для ортодонтии

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive).

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive) в наборе капсульном:

- Капсула с адгезивом (25 шт.);
- Праймер Трансбонд ХТ;
- Пистолет-дозатор;
- Держатель сменных кисточек;
- Сменные кисточки (60 шт.).

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive) в наборе:

- Дозатор с адгезивом (2 шт.);
- Праймер Трансбонд ХТ;
- Держатель сменных кисточек;
- Сменные кисточки (60 шт.).

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive) в капсулах (25 шт. в уп.).

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive) в дозаторах (2, 4 шт. в уп.).

Упаковка

В наборе капсульном: капсула с адгезивом: длина 2,79 см ± 0,13 см, диаметр 0,77 см ± 0,01 см.

Вторичная упаковка – коробка капсул с адгезивом: материал: картон, габариты: 6,74 см x 4,6 см x 1,66 см.

Третичная упаковка – картонная коробка материал: картон, габариты: 19,05 см x 16,98 см x 1,9 см

В капсулах (25 шт. в уп.): капсула с адгезивом: длина 2,79 см ± 0,13 см, диаметр 0,77 см ± 0,01 см.

Вторичная упаковка – коробка капсул с адгезивом: материал: картон, габариты: 6,74 см x 4,6 см x 1,66 см.

В наборе: дозатор с адгезивом: длина: 12,9 см ± 0,3 см.

Вторичная упаковка – картонная коробка: материал: картон, габариты: 6,03 см x 5,7 см x 13,17 см.

В дозаторах (2, 4 шт. в уп.): дозатор с адгезивом: длина: 12,9 см ± 0,3 см.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 15,24 ± 0,6 см x 25,4 ± 0,6 см

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Обратитесь к литературному источнику 011-650, “Инструкции по переработке для нестерильных изделий многоразового применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора для адгезива.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Материалы для ортодонтии

Трансбонд ХТ Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive).

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

Инструкция по применению

Внимание: только для одноразового использования. Повторное использование может ухудшить функциональность продукта и повысить вероятность нанесения вреда пациенту.

Внимание: адгезив Transbond LR содержит акрилатные мономеры, которые, как известно, вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи.

Важно: все синтетические праймеры, проникающие в эмалевую призму зуба, при определенных условиях могут временно изменить внешний вид эмали. Это не приводит к обесцвечиванию эмали, а скорее создает контраст с мелоподобной эмалью на граничных участках.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом.

Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности: соблюдайте указания изготовителя в отношении обращения, надлежащего использования, и рекомендации в отношении защиты глаз при использовании фотополимеризатора.

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к использованию: Адгезив Трансбонд LR Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive) разработан специально для фиксации лингвальных ретейнеров (опорных элементов) на зубах. Адгезив Трансбонд LR не предназначен для фиксации брекетов, так как его использование может привести к смещению брекета.

Противопоказания: не выявлены.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

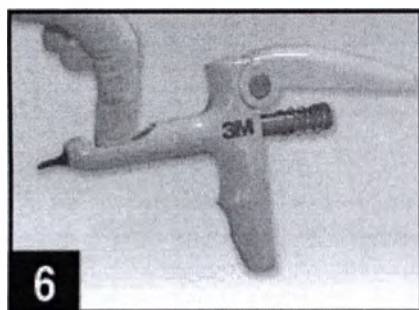
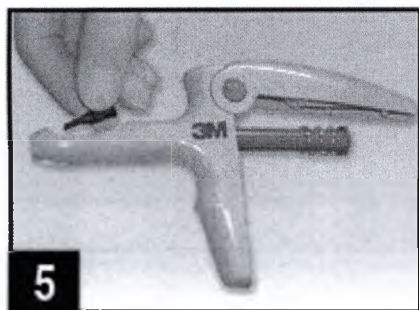
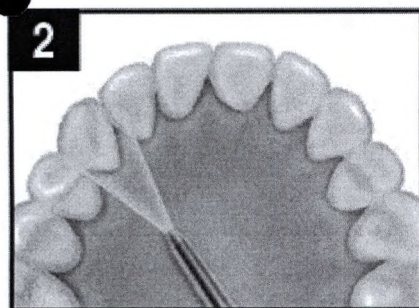
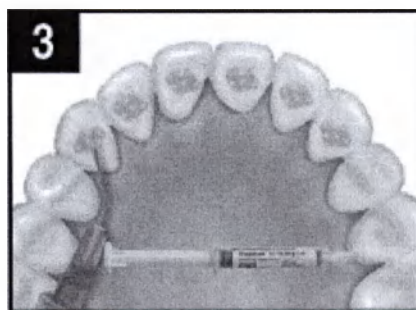
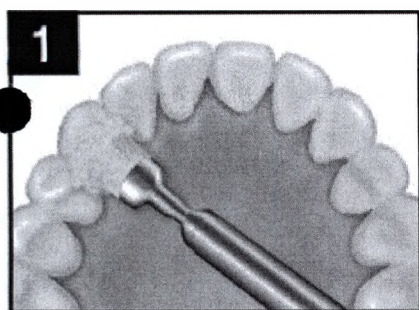
Непосредственный метод для фиксации лингвального ретейнера 3-3 («от клыка до клыка»): в случае опасений из-за серьезной ротации нижнего резца, лингвальный ретейнер можно поставить перед полным удалением брекетов нижнего резца. В противном случае, или в случае применения плетеных лингвальных ретейнеров можно добиться, выполнив процедуру раскрепления/снятия брекетов.

Подготовка зуба: подгоните выбранный проволочный элемент и отложите его.

Кислотное травление

1. Если применяется самопротравливающий праймер для травления Transbond Plus, перейдите к Варианту 3 “Обработка поверхностей самопротравливающим праймером Transbond Plus”, который описывается ниже. В противном случае, выполните профилактику зуба.

2. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла. (Рисунок 1) Ополосните водой. (Рисунок 2).



3. Изолируйте зону 3-3 («от клыка до клыка») для травления с помощью длинных ватных валиков буккально и лингвально относительно зоны 3-3.

4. Нанесите гель для травления Unitek (REF 712- 039 или 712- 044) на лингвальные поверхности зубов согласно инструкциям. Тщательно промойте, чтобы полностью удалить травящий реагент, заново изолируйте с помощью новых ватных валиков. Щечные держатели обычно не требуются для нижней дуги (Рисунок 3).

5. Промойте водой. (Рисунок 4).

Нанесение праймера

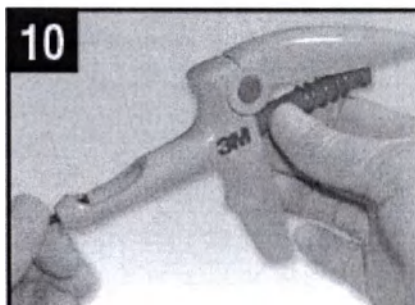
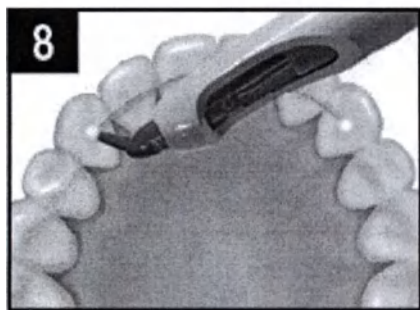
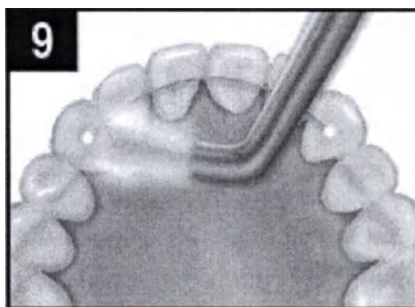
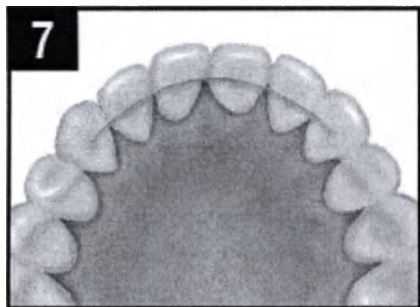
Вариант 1: Обработка поверхностей праймером Transbond XT – за подробными инструкциями по праймеру Transbond XT, обратитесь к REF 011-519.

Вариант 2: Обработка поверхностей влагоустойчивым праймером Transbond MIP – за подробными инструкциями по праймеру Transbond MIP, обратитесь к REF 011-563.

Вариант 3: Обработка поверхностей самопротравливающим праймером Transbond Plus – за подробными инструкциями по праймеру Transbond Plus, обратитесь к REF 011-581.

Фиксация лингвального ретейнера:

1. Чтобы вставить капсулу с адгезивом в пистолет-дозатор, откройте ручку пистолета-дозатора максимально широко. Потяните поршень к открытой ручке. Установите кончик капсулы с адгезивом в отверстие на цилиндре пистолета-дозатора. (Рисунок 5).
2. Установите капсулу с адгезивом в цилиндр пистолета-дозатора, вдавив капсулу с адгезивом вперед (в сторону, противоположную ручке) на максимальное расстояние. (Рисунок 6). Надавите на поршень, чтобы он переместился к капсуле с адгезивом. Закрывайте ручку до тех пор, пока поршень не коснется капсулы с адгезивом. Снимите колпачок с капсулы с адгезивом.
3. Установите держатели для флосса от лингвальной к вестибулярной стороне в межзубных промежутках от клыка до клыка. Оставьте небольшую “дугу/петлю” на лингвальной зоне, сквозь которую будет проведен лингвальный ретейнер. (Рисунок 7).
Установите ретейнер в требуемую позицию. Ретейнер может удерживаться на месте петлей флосса, установленной в межзубные промежутки от клыка до клыка.
4. Протяните концы флосса так, чтобы подтянуть ретейнер к лингвальным поверхностям зубов. Адгезив можно наносить непосредственно из капсулы на зуб или перенести адгезив с блокнота для смешивания. По завершению, вытрите начисто кончик капсулы с адгезивом и установите колпачок на место. Адгезив должен обволакивать ретейнер со всех сторон. (Рисунок 8)



Нанесите порцию Transbond LR на оба конца ретейнера. Материал должен растечься так, чтобы обеспечить необходимое покрытие. Помните, что преимущество светоотверждаемого состава заключается в обеспечении достаточного времени для выполнения всех манипуляций. Выполните процедуру светового отверждения каждой порции в течение 10 секунд и удалите лишний материал, если необходимо. Чтобы обеспечить стабильность, повторно нанесите фиксирующий материал на лингвальную поверхность каждого резца.

Примечание: Указанное время относится только для фотополимеризующей лампы Ortholux. Другие фотополимеризующие лампы (в зависимости от их выходной интенсивности) могут потребовать больше времени для светового отверждения. (Рисунок 9).

5. Потяните флосс обратно сквозь межзубные промежутки по направлению к лингвальной стороне зубов, увеличивая петлю. Отрежьте петлю, и вытащите флосс из щечной области.

6. Чтобы обеспечить стабильность, повторно нанесите фиксирующий материал на лингвальную поверхность каждого резца.

7. Удалите излишки материала и отшлифуйте поверхность, если это необходимо.

8. Чтобы поменять использованную капсулу с адгезивом из пистолета-дозатора, откройте ручку пистолета-дозатора максимально широко. Потяните поршень от капсулы с адгезивом. Надавите на пустую капсулу с адгезивом, двигая ее в направлении поршня. (Рисунок 10). Переверните пистолет-дозатор, чтобы пустая капсула смогла упасть на ладонь.

Хранение и использование.

1. Защищайте материалы от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, доведите продукт до комнатной температуры.

2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, так как это приведет к замедлению требуемого отвердевания.

3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C). Хранить при температуре 35-80°F, 2-27°C. Светочувствительный материал.

4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Чтобы продлить срок годности, вращайте продукт во время хранения.

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Трансбонд LR Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive) в наборе капсульном:

- Капсула с адгезивом (25 шт.);
- Праймер Трансбонд ХТ;
- Пистолет-дозатор;
- Держатель сменных кисточек;
- Сменные кисточки (60 шт.).

Трансбонд LR Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive) в капсулах (25 шт.).

Упаковка

В наборе капсульном: капсула с адгезивом: длина 2,79 см ± 0,13 см, диаметр 0,77 см ± 0,01 см.

Вторичная упаковка – коробка капсул с адгезивом: материал: картон, габариты: 6,74 см x 4,6 см x 1,66 см.

Третичная упаковка – картонная коробка материал: картон, габариты: 19,05 см x 16,98 см x 1,9 см

В капсулах (25 шт.): капсула с адгезивом: длина 2,79 см ± 0,13 см, диаметр 0,77 см ± 0,01 см.

Вторичная упаковка – коробка капсул с адгезивом: материал: картон, габариты: 6,74 см x 4,6 см x 1,66 см.

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Обратитесь к литературному источнику 011-650, "Инструкции по переработке для нестерильных изделий многоразового применения" за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора для адгезива.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Материалы для ортодонтии

Трансбонд LR Лайт Кьюэ Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive).

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «ЗМ Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

Инструкция по применению

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: данный продукт подготавливает поверхность зуба к фиксации ортодонтических приспособлений.

Противопоказания: не выявлены.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Внимание: известно, что акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи.

Важно: все синтетические праймеры, проникающие в эмалевую призму зуба, при определенных условиях могут временно изменить внешний вид эмали. Это не приводит к обесцвечиванию эмали, а скорее создает контраст с мелоподобной эмалью на граничных участках.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом.

Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Примечание: Влагоустойчивый праймер Transbond MIP разработан для влажных и сухих сред. Если при фиксации происходят задержки и возникает попадание влаги после нанесения праймера на поверхность зуба, нанесите новый слой праймера на загрязненную зону, разотрите его в течение 3 секунд на поверхности зуба, осторожно продуйте воздухом 1-2 секунды и незамедлительно зафиксируйте брекет.

Подготовка зуба

1. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла. **(Рисунок 1).** Ополосните водой.

2. Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом. **(Рисунок 2).**

Кислотное травление

3. Нанесите гель для травления Transbond XT Etching Gel (REF 712-039) на поверхности зубов, соблюдая инструкции, прилагаемые к системе для травления. **(Рисунок 3).** При использовании других систем травления, обратитесь к инструкциям изготовителя.

4. Тщательно промойте водой, чтобы полностью удалить травящее вещество. **(Рисунок 4).** Удалите лишнюю воду, высушивать поверхность зуба при этом необязательно.

Обработка поверхностей праймером Transbond MIP

Примечание: чтобы добиться лучших результатов, внимательно выполняйте инструкции по использованию праймера.

5. Перенесите три капли влагоустойчивого праймера Transbond MIP (REF 712-021) в одноразовую чашечку. **(Рисунок 5).** Тщательно закройте флакон с праймером, чтобы предотвратить испарение.

6. Погрузите кончик кисточки в чашечку и полностью пропитайте его праймером. **(Рисунок 6).**

Нанесите один слой, полностью покрывая всю протравленную поверхность зуба. **(Рисунок 7).** Не касайтесь десны.

7. Для каждого зуба необходимо снова погрузить кончик кисточки в праймер. **(Рисунок 6).**

8. Осторожно продуйте воздухом каждый зуб в течение 2-5 секунд, направляя поток воздуха перпендикулярно поверхности эмали с вестибулярной стороны. **(Рисунок 8).**

Фиксация с помощью адгезива

Соблюдайте инструкции для брекетов с предварительно нанесенным адгезивом APC (APC Adhesive Coated Appliance), адгезива Transbond XT или адгезива Transbond LR, адгезива Concise или адгезива Unite, чтобы правильно выполнить процедуру фиксации.

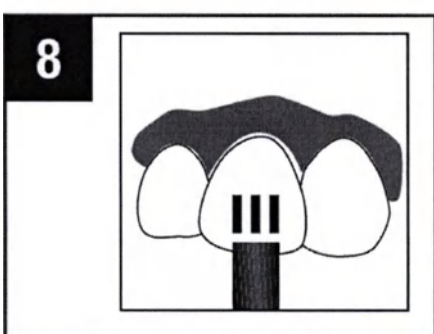
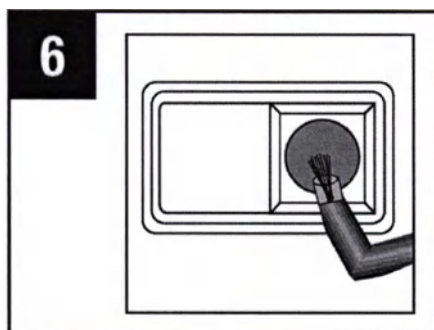
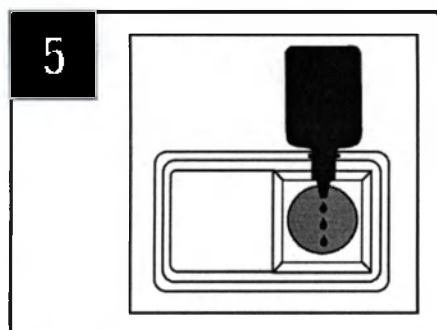
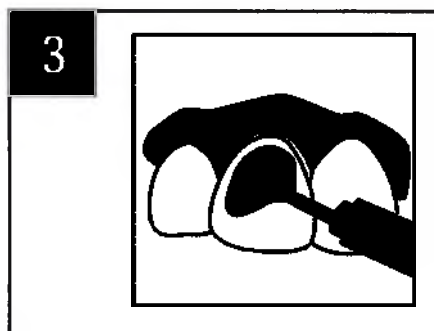
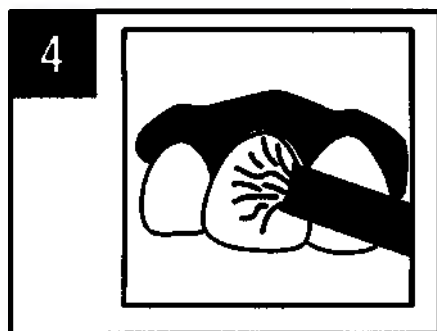
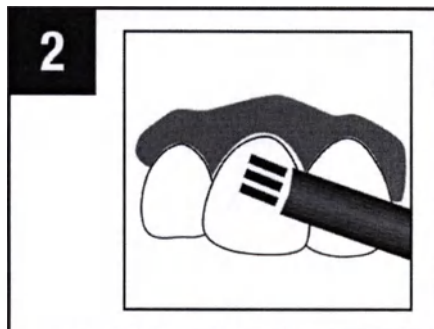
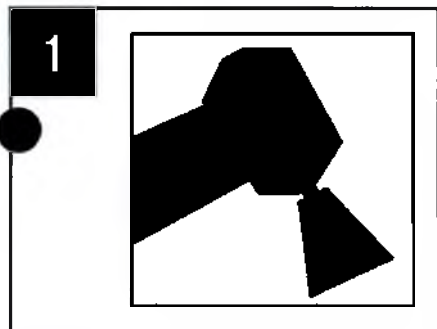
Хранение и использование

1. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, доведите продукт до комнатной температуры.

Материалы для ортодонтии

Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer).

2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, так как это приведет к замедлению требуемого отверждения.
3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C).
●анить при температуре 35-80°F, 2-27°C. Светочувствительный материал.
4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Чтобы продлить срок годности, вращайте продукт во время хранения.



Материалы для ортодонтии

Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer).

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer) в наборе:

- Праймер Трансбонд МІР;
- Светозащитный лоток с ячейками (1 шт);
- Одноразовая чашечка (20 шт);
- Держатель сменных кисточек;
- Сменные кисточки (60 шт.);

Трансбонд МІР Моисче Инсенситив Праймер (Transbond MIP Moisture Insensitive Primer) в отдельной упаковке.

Упаковка

В наборе: Флакон праймера: высота 4,57 см ± 0,07 см, диаметр 1,76 см ± 0,04 см.

Вторичная упаковка – картонная коробка материал: картон, габариты: 19,05 см х 16,98 см х 2,2 см.

В отдельной упаковке: Флакон праймера: высота 4,57 см ± 0,07 см, диаметр 1,76 см ± 0,04 см.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 12,7 см х 20,32 см.

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Не применимо.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

Инструкция по применению

Температура хранения: 2°C-27°C/35°F-80°F

Чувствительный к свету материал

Общая информация: Юнитек Мульти-Кьюэ Глас Иonomер Бэнд Цемент (Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement) (Стеклоиономерный цемент Unitek Multi-Cure для ортодонтических колец) – это стеклоиономерный цемент, состоящий из двух компонентов (порошок и жидкость), который применяется для фиксации ортодонтических колец. Порошкообразный компонент цемента Unitek Multi-Cure представляет собой фторалюмосиликатное стекло. Жидкий компонент цемента Unitek Multi-Cure представляет собой светочувствительный водный раствор модифицированной полиалкеллоидной кислоты. В общем случае, химические свойства стеклоиономерных цемента обуславливают выселачивание фторидов из материалов. Благодаря использованию рекомендуемой пропорции порошок/жидкость, данный набор обеспечивает достаточное количество материала, позволяющее зафиксировать 120 колец минимум.

Стеклоиономерный цемент Unitek Multi-Cure для ортодонтических колец затвердевает при воздействии видимого света. Кроме того, его самоотверждающаяся структура обеспечивает относительно быстрое схватывание в местах, куда свет не проникает.

Осторожно: жидкий компонент содержит ГЭМА (гидроксиэтилметакрилат). ГЭМА вызывает серьезное раздражение глаз и является известным контактным аллергеном. Известно, что у небольшого процента населения имеется аллергическая реакция на акрилатные смолы. Чтобы снизить риск аллергической реакции, сведите к минимуму воздействие этих материалов. В частности, необходимо избегать воздействия неотвержденной смолы. Рекомендуется пользоваться защитными перчатками и придерживаться методов, позволяющих избегать прикосновений. Если на кожу попадает смесь порошка и жидкости, немедленно вымойте кожу водой с мылом. Акрилаты могут проникать сквозь обычные перчатки. Если смесь порошка и жидкости попадает на перчатки, снимите их и выбросьте, после чего незамедлительно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки.

Смесь порошка и жидкости может вызвать раздражение глаз при контакте и может вызвать умеренное раздражение мягких тканей ротовой полости. Избегайте контакта с глазами и минимизируйте контакт с мягкими тканями ротовой полости. При контакте с глазами, незамедлительно промойте большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Осторожно: Стеклоиономерный цемент Multi-Cure для колец предназначен только для использования в качестве цемента для ортодонтических колец. Не используйте для цементации готовых коронок из нержавеющей стали, так как при снятии зубам может быть нанесен вред.

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: Стеклоиономерный цемент Multi-Cure для колец предназначен для использования в качестве цемента для ортодонтических колец.

Внимание: Данный продукт разрабатывался для увеличения силы фиксации колец. Если при снятии возникают трудности, снятие можно облегчить использованием инструмента для распиливания колец. Соблюдайте указания изготовителя касательно обращения, надлежащего использования продукта, и рекомендации по защите глаз при использовании фотополимеризирующих ламп.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Противопоказания: не выявлены.

Подготовка

1. Сняв сепараторы, соскоблите налёт с краевых участков зубов, на которые будут устанавливаться кольца.
2. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла.
3. Ополосните водой.

Материалы для ортодонтии

Юнитек Мульти-Кьюэ Глас Иономер Бэнд Цемент (Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement).

4. Предварительно установите все кольца.

5. Убедившись в правильной установке, снимите предварительно установленные кольца и очистите их.

Примечание: чтобы предотвратить попадание цемента в щёчную трубку, нанесите ее дистальный и визиальный отделы бальзам для губ или ортодонтический воск.

Дозирование порошка и жидкости: один уровень на ложке (большой) для дозирования для порошка и три капли жидкости, или один уровень на ложке (малой) для дозирования для порошка и одна капля жидкости (весовое отношение порошка к жидкости равно 1.9/1) обеспечит достаточное количество материала для установки одного большого или маленького кольца соответственно. Чтобы получить более густую консистенцию смеси, добавьте порошка. Чтобы разбавить смесь, добавьте жидкость.

Встряхните флакон с порошком, для того чтобы взбить порошок перед дозированием. Вставьте ложку для дозирования порошка во флакон с порошком, наполните ложку для дозирования не утрамбованным порошком, и вытащите ложку для дозирования так, чтобы пластиковый выравниватель удалил излишний порошок, и получился горизонтальный уровень в ложке для дозирования. Высыпьте требуемое число ложек для дозирования порошка на блокнот для замешивания.

Чтобы добиться нужного размера капли, удерживайте флакон с жидкостью вертикально, направив кончик флакона вниз и не касаясь блокнота для замешивания. Сожмите флакон с жидкостью, так, чтобы на блокнот для замешивания попало нужно количество капель жидкости.

Смешивание

1. С помощью большого шпателя для цемента, сначала добавьте и перемешайте половину количества порошка и жидкости, после чего добавьте остаток порошка. Продолжайте перемешивание, пока в жидкости не смешается весь порошок. **Не перемешивайте более 45 секунд.**

2. Рабочее время стандартной пропорции порошок/жидкость равно 3 минутам от начала смешивания при комнатной температуре 73° F (23° C). **Более высокие температуры сократят рабочее время. Более низкие температуры продлят рабочее время.**

Цементирование

1. Изолируйте зуб, на который необходимо установить кольцо. В случае зубов на нижней челюсти, вставьте ватные валики для изоляции зуба от слюны между языком и молярами.

2. Заполните кольцо цементом и установите на зуб.

Отверждение: Стеклоиономерный цемент Unitek Multi-Cure для ортодонтических колец отвердевает либо под воздействием видимого света, либо в ходе химической реакции.

- **Световое отверждение:** Удалив лишний материал скалером, выполните световое отверждение Стеклоиономерного цемента Unitek Multi-Cure для ортодонтических колец: установите световод на расстоянии 1-2 мм над окклюзивной поверхностью зуба, и воздействуйте на материал в течение 20 секунд фотополимеризующую лампу Ortholux. После начального этапа светового отверждения, химически отверждаемые материалы будут затвердевать самостоятельно.

Примечание: Вышеуказанное время отверждения относится только к светодиодному светильнику Ortholux LED. Другие источники света, в зависимости от интенсивности их выработки, могут потребовать более длительное время отверждения.

- **Химическое отверждение:** После установки кольца на зуб и удаления излишков материала, вставьте ватный валик над кольцом и попросите пациента немного прикусить его, чтобы сохранить позицию во время процесса схватывания. Время самоотверждения составляет 5 минут от момента завершения смешивания при температуре ротовой полости.

Установив все кольца, удалите ватные валики.

Внимание: перед тем, как ватные валики, обрызгайте их водой, чтобы они не пристали к щекам пациента.

Хранение и использование

1. Срок годности продукта указан на внешней упаковке.

2. Стеклоиономерная система рассчитана на использование при комнатной температуре примерно (21° - 24° C) 70° - 75° F.

3. Жидкий компонент является светочувствительным материалом. Не подвергайте его воздействию света, дозируя непосредственно перед использованием, и закрывайте крышку флакона сразу же после дозирования.

Материалы для ортодонтии

Юнитек Мульти-Кьюэ Глас Иonomер Бэнд Цемент (Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement).

4. Порошкообразный компонент чувствителен к высокой влажности и свету. Храните порошок, плотно закрыв крышку флакона.

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Юнитек Мульти-Кьюэ Глас Иonomер Бэнд Цемент (Unitek Multi-Cure Glass Ionomer Band Cement) в наборе:

- Флакон с порошком;
- Флакон с жидкостью;
- ложка для дозирования (1 шт.);
- Блокнот для замешивания (2 шт.)

Упаковка

В наборе: Флакон с порошком: высота 94 мм $\pm$ 1,7 мм, диаметр основания 38,6 мм $\pm$ 0,7 мм, Диаметр верхний макс 25 мм, шаг резьбы на колпачке 28-400 СТ. Флакон с жидкостью: высота (без колпачка) 7,7см $\pm$ 0,1 см, ширина большая 4,38 см $\pm$ 0,13 см, ширина меньшая 2,35 см $\pm$ 0,13 см, высота колпачка 1,18 см $\pm$ 0,02см, шаг резьбы на колпачке 2,117 мм.

Вторичная упаковка – картонная коробка: материал: картон, габариты: 8,25 см x 8,33 см x 10,4 см.

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Не применимо.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

Материалы для ортодонтии

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive).

Инструкция по применению

Внимание: Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive) содержит акрилатные мономеры. Известно, что акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом.

Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности: соблюдайте указания изготовителя в отношении обращения, надлежащего использования, и рекомендации в отношении защиты глаз при использовании фотополимеризирующей лампы.

Меры предосторожности: фарфоровые коронки или виниры: фиксацию к фарфоровым коронкам необходимо выполнять с особым вниманием, поскольку снятие брекетов может привести к скалыванию, расслоению или разрушению коронки. Не фиксируйте к фарфоровым коронкам с тонкими стенками или винирам, которые выглядят дефектными.

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: Transbond Plus Light Cure Band Adhesive предназначен для фиксации ортодонтических приспособлений.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Противопоказания: не выявлены.

Подготовка зуба

1. Сняв сепараторы, соскоблите налёт с краевых участков зубов, на которые будут устанавливаться кольца (Рисунок 1).
2. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом, не содержащим масла.
3. Ополосните водой (Рисунок 2).
4. Тщательно осушите сухим, обезмасленным воздухом (Рисунок 3).
5. Предварительно установите все кольца (Рисунок 4).
6. Убедившись в правильной установке, снимите предварительно установленные кольца и очистите их. (Рисунок 5).

Примечание: чтобы предотвратить попадание цемента в щёчную трубку, нанесите ее дистальный и мезиальный отделы бальзам для губ или ортодонтический воск.

Цементирование

7. Изолируйте зуб, на который необходимо установить кольцо. В случае зубов на нижней челюсти, вставьте ватные валики для изоляции зуба от слюны между языком и молярами. (Рисунок 6).
8. Надежно наденьте одноразовый наконечник на дозатор с адгезивом (Рисунок 7).
9. Заполните кольцо адгезивом и установите на зуб (Рисунок 8).

Примечание: убедитесь, что для каждого пациента используется новый одноразовый наконечник, чтобы избежать перекрестного заражения.

Световое отверждение

10. Удалите излишки материала скалером (Рисунок 9).
11. Выполните фотополимеризацию адгезива Transbond Plus Light Cure Band Adhesive, в течении 30 секунд, расположив фотополимеризирующую лампу на расстоянии 1-2 мм над окклюзионной поверхностью зуба, на который устанавливается кольцо. (Рисунок 10).

Примечание: Указанное время относится только для фотополимеризирующей лампы Ortholux. Другие фотополимеризирующие лампы (в зависимости от их выходной интенсивности) могут потребовать больше или меньше времени для светового отверждения.

Материалы для ортодонтии

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive).

12. Снимите и утилизируйте использованный одноразовый наконечник. Установите колпачок для хранения на дозатор адгезив Transbond Plus Light Cure Band Adhesive (Рисунок 11). Поместите адгезив в холодильник с температурой 2°C-7°C/35°F-45°F.

Хранение и использование

1. Перед применением, приведите температуру продукта до комнатной температуры.
2. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света.
3. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, так как это приведет к замедлению требуемого отверждения.
4. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C). Хранить при температуре 2°C-7°C/35°F-45°F. Светочувствительный материал.
5. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Чтобы продлить срок годности, переворачивайте продукт во время длительного хранения.

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive) в наборе:

- Дозатор с адгезивом (5 шт.);
- Одноразовый наконечник (2 коробки с одноразовыми наконечниками, 25 шт. в коробке).

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive) в начальном наборе:

- Дозатор с адгезивом (1 шт.);
- Одноразовый наконечник (10 шт.).

Упаковка

В наборе: Дозатор с адгезивом: длина: 12,9 см ± 0,3 см.

Вторичная упаковка – картонная коробка: материал: картон, габариты: 16,9 см x 19 см x 1,9 см.

В начальном наборе: Дозатор с адгезивом: длина: 12,9 см ± 0,3 см.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 23,5 см ± 1,3 см x 12,7 ± 0,6 см

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Не применимо.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его

Материалы для ортодонтии

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive).

(пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

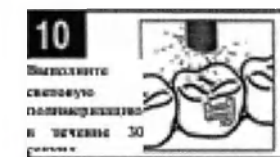
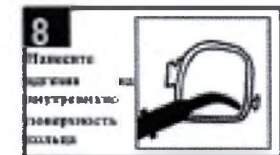
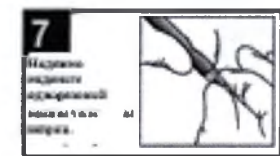
● **Наименование и адрес производителя.** 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

● **Уполномоченный представитель производителя в РФ:** Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com



Материалы для ортодонтии

Трансбонд Плас Лайт Кьюэ Бэнд Эдхитив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive).



Инструкция по применению

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: Unite Bonding Adhesive предназначен для фиксации ортодонтических приспособлений для ортодонтического лечения.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Противопоказания: не выявлены.

Внимание: известно, что акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом.

Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Инструкции по применению – подготовка зубов:

- 1) Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла.
- 2) Ополосните водой.
- 3) Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом. Изолируйте зуб ватными валиками для от слюны.
- 4) Нанесите гель для травления Unitek Etching Gel (REF 712-039) или (REF 712-044). Перед применением, обратитесь к инструкциям изготовителя геля или жидкости для травления.
 - Протравите в течение 15 секунд.
- 5) Тщательно промойте водой. Не позволяйте пациенту самостоятельно полоскать рот. Тщательно осушите протравленную поверхность сухим, обезмасленным воздухом. Поверхность должна быть ярко белого цвета. При другом цвете необходимо повторить травление.
- 6) Вариант 1. использование праймера Unite:
 - Нанесите небольшое количество праймера на блокнот для замешивания.
 - Нанесите кисточкой тонкий равномерный слой праймера на поверхности зубов.
 - Нанесите кисточкой тонкий равномерный слой праймера на основания фиксируемых брекетов.

Вариант 2: использование влагоустойчивого праймера Transbond MIP и праймера Unite:

- Перенесите 3 (три) капли праймера Transbond MIP в чашечку.
- Погрузите кисточку в праймер и полностью пропитайте его.
- Нанесите один слой праймера Transbond MIP, полностью покрывая всю протравленную поверхность зуба. Не касайтесь десны.
- Для каждого зуба необходимо снова погрузить кисточку в праймер.
- Осторожно продуйте воздухом каждый зуб в течение 2-5 секунд, направляя поток воздуха перпендикулярно поверхности эмали с вестибулярной стороны.
- Перенесите небольшое количество праймера Unite на блокнот для замешивания.
- Нанесите кисточкой тонкий равномерный слой праймера на основания фиксируемых брекетов.

Примечание: если в процессе фиксации происходит задержка и возникает попадание влаги на материал после нанесения праймера на поверхность зуба, нанесите еще один свежий слой праймера на загрязненную зону, продуйте воздухом в течение 2-5 секунд и зафиксируйте немедленно.

Материалы для ортодонтии

Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive).

Использование адгезива в дозаторе:

- 7) Выдавите из дозатора с адгезивом небольшое количество адгезива Unite на основание брекета, обработанное праймером. Используйте продукт экономно. По завершению, необходимо выдавить небольшое количество адгезива из дозатора, тщательно вытереть наконечник, и вернуть колпачок на место.

Установка брекета:

- 8) Установите подготовленный брекеты на зуб. Выполните позиционирование в течение 20 секунд. Прижмите брекеты к поверхности зуба, чтобы усилить фиксацию. Удерживайте брекеты в конечном положении в течение 5-10 секунд. Удалите излишки материала, но не двигайте брекеты.

Установка ортодонтических дуг:

- 9) Дайте адгезиву затвердеть в течение 4 минут перед установкой ортодонтической дуги.

ПРИМЕЧАНИЕ: брекеты Dyna-Lock требуют выдержки 8-10 минут перед установкой ортодонтической дуги.

Хранение и использование:

1. Храните в охлажденном состоянии, если продукт не используется. Хранить при температуре 2°C-7°C/35°F-45°F. Не замораживать!
2. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, доведите продукт до комнатной температуры.
3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C).

Снятие брекетов:

Для снятия металлических брекетов: воспользуйтесь инструментом Unitek для снятия брекетов (REF 444-761).

Для снятия керамических брекетов: следуйте инструкциям изготовителя брекетов.

Для снятия пластиковых брекетов: следуйте инструкциям изготовителя брекетов.

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive) в наборе

- Дозатор с адгезивом (3 шт.);
- Праймер;
- Держатель сменных кисточек (1 шт.);
- Блокнот для замешивания (1 шт.);
- Сменные кисточки (60 шт.).

Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive) в отдельной упаковке (3 шт. в уп.):

Праймер адгезива Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive) в отдельной упаковке.

Упаковка

В наборе: Дозатор с адгезивом: длина 11 см ± 0,07 см, ширина 2,9 см ± 0,005 см.

Вторичная упаковка – картонная коробка: материал: картон, габариты: 21,59 см x 2,54 см x 16,98 см.

В отдельной упаковке (3 шт. в уп.): Дозатор с адгезивом: длина 11 см ± 0,07 см, ширина 2,9 см ± 0,005 см.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 20,32 см ± 0,3 см x 15,24 см ± 0,3 см.

В отдельной упаковке (праймер): Флакон праймера: Высота без колпачка 6,4 см ± 0,05 см, ширина основания 2,4 см ± 0,05 см, ширина верхняя 1,47 см ± 0,01 см, высота колпачка 1 см ± 0,05 см, шаг резьбы на колпачке 15-415 СТ.

Материалы для ортодонтии

Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive).

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 12,7 см ± 0,3 см x 12,7 см ± 0,3 см.

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Не применимо.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

1
Выполните профилактику зубов, промойте водой.



2
Тщательно просушите воздухом.



3
Протрите эмаль в течение 15



4
Промойте водой, тщательно просушите воздухом.



Вариант 1

5
Нанесите праймер Unite на поверхность зуба и основание брекета.

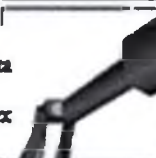


Вариант 2

5A
Нанесите праймер Transbond™ MP на поверхность зуба. Нанесите праймер Unite на основание брекета.



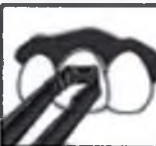
6
Нанесите адгезив на основание брекета поверх праймера.



7
Нанесите адгезив на блокнот для замешивания.



8
Установите брекет на зуб. Задайте требуемое положение.



9
Выждите 4 минуты.



Инструкции по применению

Внимание: Как известно, акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Могут вызывать раздражение глаз и кожи.

Меры предосторожности: Избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками при обращении с этим материалом.

Меры первой помощи:

Контакт с глазами: немедленно промыть большим количеством воды. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Контакт с кожей: участок кожи необходимо вымыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности: Фарфоровые коронки или виниры: фиксацию к фарфоровым коронкам необходимо выполнять с особым вниманием, поскольку снятие брекетов может привести к скалыванию, расслоению или разрушению коронки. Не фиксируйте к фарфоровым коронкам с тонкими стенками или винирам, которые выглядят дефектными. Подготовьте подлежащую фиксации фарфоровую коронку керамическим праймером – например, праймером 3M Scotchbond Ceramic Primer. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру. Следуйте протоколу фиксации к керамическим поверхностям.

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: Сандхай Рапид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive) предназначен для не прямой фиксации ортодонтических брекетов. Короткое время полимеризации адгезива не позволяет выполнить стандартные методы прямой фиксации.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Противопоказания: не выявлены.

Подготовка к не прямой фиксации:

Выполните текущую лабораторную процедуру подготовки гипсовой модели, позиционируя и фиксируя брекеты на модели, формируя индивидуальную Компонентную основу, и готовя каппу для не прямой фиксации.

Примечание: При использовании для не прямой фиксации адгезива APC PLUS

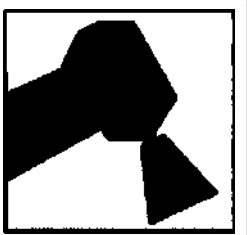
- В силу гидрофильной природы адгезива APC PLUS, лучшие результаты не прямой фиксации будут достигнуты после тщательного высушивания гипсовой модели перед установки брекетов, покрытых адгезивом APC PLUS. После заливки гипса в оттиск, гипсовая модель должна высушиваться в течение 10 часов в печи при температуре 110°F (43°C) или при комнатной температуре.
- После того, как трансферная каппа для не прямой фиксации снята с гипсовой модели, промыта и высушена, на индивидуальном Компонентном основании можно заметить мутный слой белого цвета. Этот белый цвет обусловлен очень тонким слоем Компонента адгезива APC PLUS. Последующее микротравление или чистка (например, зубной щеткой) индивидуальной Компонентной основы гарантирует необходимую силу сцепления.
- Настоятельно рекомендуется выполнить вторичную полимеризацию индивидуальной Компонентной основы путем непосредственного воздействия на каппу источником света с целью дополнительного отверждения.

Подготовка зуба

1. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла. (Рисунок 1)
2. Ополосните водой.
3. Изолируйте зубы ватными валиками.

1

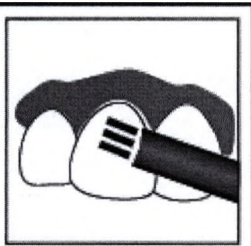
Выполните профилактику и промойте зубы, на которые будут установлены кольца.



4. Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом (Рисунок 2). Выполните кислотное травление.

2

Тщательно просушите воздухом.

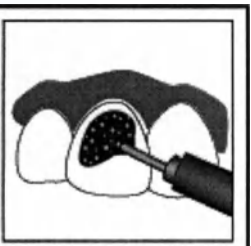


Кислотное травление

5. Нанесите гель для травления Unitek Etching Gel (REF 712-039) на поверхности зубов согласно инструкциям, прилагаемым к системе геля для травления. При использовании других систем травления, обратитесь к инструкциям изготовителя за соответствующими методами и значениями длительности травления (Рисунок 3).

3

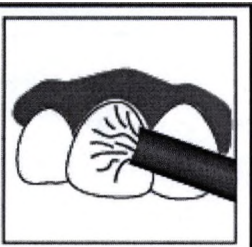
Протравите эмаль.



6. Промойте водой. (Рисунок 4).

4

Промойте водой.



7. Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом. (Рисунок 5).

5

Тщательно просушите воздухом.



Фиксация адгезива

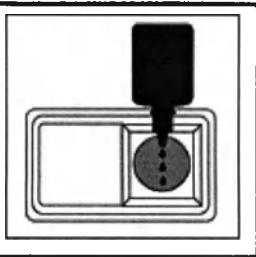
Выборочно: При использовании влагостойкого праймера Transbond MIP (REF 712-021), выполните указанные ниже шаги.

8. Перенесите три капли праймера Transbond MIP в одноразовую чашечку. (Рисунок А).

Дополнительный праймер Transbond MIP.

A

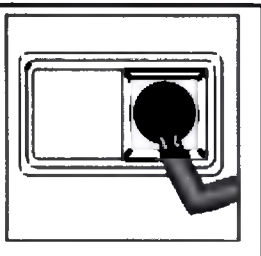
Дозирование
праймера.



9. Погрузите и полностью пропитайте кончик сменной кисточки. (Рисунок B).

B

Погрузите
полностью
пропитайте
кончик
сменной
кисточки.



10. Нанесите один слой праймера Transbond MIP, полностью покрывая всю протравленную поверхность зуба. Старайтесь не касаться десны. (Рисунок C).

C

Нанесите один
слой праймера на
зуб.



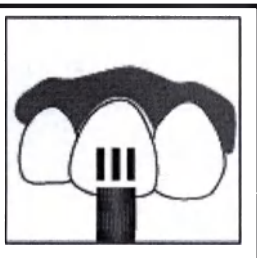
11. Для каждого зуба необходимо снова погрузить кончик сменной кисточки в праймер. (Рисунок B).

12. Осторожно продуйте сухим, обезмасленным воздухом каждый зуб в течение 2-5 секунд, направляя поток воздуха перпендикулярно поверхности эмали с вестибулярной стороны. (Рисунок D). Примечание: Если при фиксации происходят задержки и возникает попадание влаги после нанесения праймера на поверхность зуба, нанесите новый слой праймера на загрязненную зону, разотрите его в течение 3 секунд на поверхности зуба, осторожно продуйте воздухом 1-2 секунды и незамедлительно зафиксируйте брекет.

D

Продуйте
воздухом
течение
секунд.

в
2-5



13. Нанесите 2-3 капли Компонента Б в одну чашечку двойного лотка и 2-3 капли Компонента А в другую чашечку. Эти две жидкости не должны смешиваться (Рисунок 6).

6

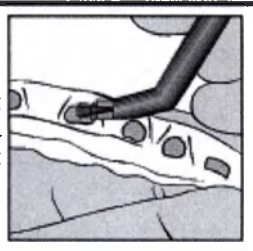
Нанесите
Композит А и
Композит Б в
разные чашечки
двойного лотка.



14. Нанесите тонкий слой компонента Б на каждый брекет в каппе. Используйте держатель сменных кисточек с оранжевой ручкой (Рисунок 7).

7

Нанесите тонкий
слой компонента
Б на каждый
брекет.



15. Нанесите тонкий слой компонента А на поверхность зубов. (Рисунок 8А – вестибулярная фиксация). Примечание: небольшое количество компонента А и компонента Б будет достаточным для фиксирования. Лишний компонент можно убрать после снятия капп.

8А

Фиксация
вестибулярных
брекето.

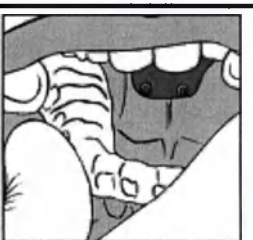


Внимание: не допускайте контакта компонента А и компонента Б до момента готовности установки трансферной каппы в рот пациента. Чтобы облегчить трудности при удалении излишков адгезива, наносите очень тонкий слой компонента Б на основания брекетов.

16. Далее, каппа устанавливается и удерживается на месте в течение 30 секунд. (Рисунок 9А – фиксация вестибулярных брекетов).

9А

Фиксация
вестибулярных
брекето.



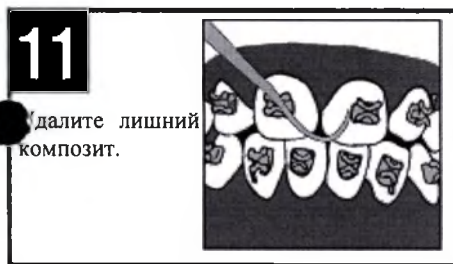
17. Трансферную каппу можно снять через две минуты. Снимите каппу, помогая скалером, начиная с лингвальной стороны, и заканчивая на вестибулярной стороне, в направлении от дистальной к мезиально группе зубов. Проявляйте особое внимание, снимая каппу в местах, граничащих с крыльями и крючками брекета (Рисунок 10).

10

Снимите каппу
через 2 минуты.



18. Удалите излишки компонента из зон, граничащих с брекетами и межзубных контактов. Используйте зубной флосс, чтобы проверить все межзубные промежутки (Рисунок 11).



19. Ортодонтические дуги можно устанавливать сразу после фиксации брекетов.

Хранение и использование:

1. Храните в охлажденном состоянии, если продукт не используется.
2. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, нагрейте компоненты адгезива до комнатной температуры.
3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C). Хранить при температуре 2°C-7°C/35°F-45°F.
4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Чтобы продлить срок годности, переворачивайте продукт во время хранения.

Срок годности

Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца с даты изготовления.

Комплектность медицинского изделия

Сандхай Рапид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive) в наборе:

- Флакон Компонента А;
- Флакон Компонента Б;
- Держатель сменных кисточек (2 шт.) (1 оранжевый и 1 желтый держатель);
- Сменные кисточки (60 шт.);
- Двойной лоток.

Флакон Компонента А адгезива Сандхай Рапид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive) в отдельной упаковке.

Флакон Компонента Б адгезива Сандхай Рапид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive) в отдельной упаковке.

Упаковка

В наборе: Флакон Компонента А: высота 6,2 см ± 0,1 см, ширина 2,7 см ± 0,03 см, высота колпачка 0,4 см ± 0,02 см, шаг резьбы на колпачке 2 мм, длина нитки резьбы 13 мм.

Флакон Компонента Б: Высота 6,2 см ± 0,1 см, ширина 2,7 см ± 0,03 см, высота колпачка 0,4 см ± 0,02 см, шаг резьбы на колпачке 2 мм, длина нитки резьбы 13 мм.

Вторичная упаковка – пластиковый кейс: материал: полиэтилен, габариты: 21,7 см x 19,6 см x 7,9 см.

В отдельной упаковке (Флакон Компонента А): Флакон Компонента А: высота 6,2 см ± 0,1 см, ширина 2,7 см ± 0,03 см, высота колпачка 0,4 см ± 0,02 см, шаг резьбы на колпачке 2 мм, длина нитки резьбы 13 мм.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 23,5 см ± 1,3 см x 12,7 см ± 0,6 см.

В отдельной упаковке (Флакон Компонента Б): Флакон Компонента Б: высота 6,2 см ± 0,1 см, ширина 2,7 см ± 0,03 см, высота колпачка 0,4 см ± 0,02 см, шаг резьбы на колпачке 2 мм, длина нитки резьбы 13 мм.

Вторичная упаковка – пакет: материал: полиэтилен низкой плотности, габариты: 23,5 см ± 1,3 см x 12,7 см ± 0,6 см.

Лекарственные вещества. В продукте не используются лекарственные вещества.

Биологическая безопасность. В продукте не используются материалы животного или человеческого происхождения.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: Не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки: Не применимо.

Маркировка. Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и номер в каталоге; наименование и адрес производителя; комплектацию; срок годности; а также символы - обратитесь к инструкции по применению, соответствие требованиям ЕС, ограничение температуры хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3М ограничиваются заменой данного изделия.

Наименование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ: Закрытое акционерное общество «3М Россия» 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475, Эл.почта: 3mra@mmm.com

Инструкции по применению

Вокс Пак (Wax Pak) – это ортодонтический воск для покрытия ортодонтических приспособлений с целью предотвращения раздражения слизистой ротовой полости.

Назначение: материалы для ортодонтии, производства 3М Юнитек, предназначены для ортодонтического лечения.

Противопоказания

Не выявлены.

Область применения

Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Возможные побочные эффекты

Не выявлены.

Инструкции по применению

1. Откройте контейнер с воском.
2. Извлеките одну палочку воска из контейнера.
3. Отделите необходимое количество воска. В большинстве случаев достаточно воска размером с горошину.
4. Нанесите воск на брекет или замок-трубку. Равномерно распределите воск по всем элементам, которые требуется изолировать.
5. При необходимости количество воска можно увеличить.
6. Закройте контейнер с воском и храните в сухом темном месте.

Состав упаковки: воск Вокс Пак (Wax Pak) упаковывается в пластиковый контейнер. Размер контейнера: длина 5,2 см ± 0,3 см, ширина 3 см ± 0,3 см, высота 1 см ± 0,3 см.

Условия применения/хранения/транспортирования

Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C). Значения давления и влажности не регламентируются.

Условия хранения: Значения температуры, давления и влажности воздуха не регламентируются.

При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Срок годности при комнатной температуре составляет 5 лет с даты производства.

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Производные крови человека: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Гарантия. Компания 3М гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М UNITEK НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЮ. Пользователь несет

Материалы для ортодонтии

Вокс Пак (Wax Pak)

ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение ответственность фирмы 3M ограничиваются заменой данного изделия.

именование и адрес производителя. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

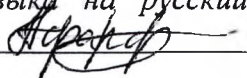
Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Закрытое акционерное общество «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3,

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475,

почта: 3mra@mmm.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной 

Российская Федерация
Город Москва
Второе июня две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1326.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей.



Р.Р. Абубикерова

(инициалы, фамилия нотариуса)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО И СВЕДЕНО
ПЕЧАТЮ 69
НОТАРИУС



Российская Федерация.

Город Москва.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне Перевода инструкции по применению материалов для ортодонтии.

Зарегистрировано в реестре: 8-1327

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 700 руб.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 3500 руб.



Р.Р. Абубикерова

