

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Documents for 3M Unitek

2. has been signed by Angela Maxcine Draper

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

4. bears the seal/stamp of Angela Maxcine Draper, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: July 19, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9580763-10

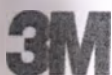
9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

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 Transbond Adhesives, Kits and Refills with Accessories (Transbond Plus Color Change Adhesive, Transbond XT Adhesive, Transbond Supreme LV Adhesive, Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive) intended for Russia is truthful and accurate.

Sincerely,

Mark Burville
Regulatory Affairs Manager
3M Unitek

18 JUL 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On July 18, 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.

Angela Maxcine Draper, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2019



Transbond™ Plus Color Change Adhesive

Instructions For Use

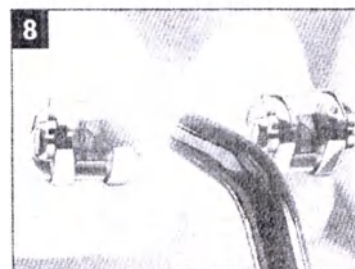
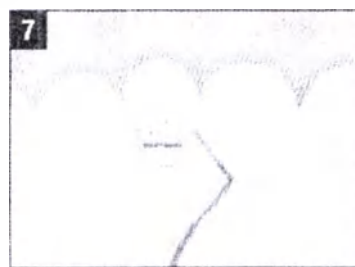
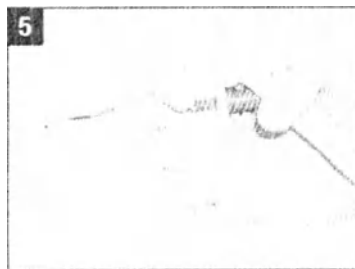
Indications: Products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Intended For Use: This product is indicated for use in orthodontic appliance application and bonding for orthodontic treatment.

Note: Transbond™ Plus Color Change Adhesive is not intended to be used with other orthodontic applications where the cured adhesive is exposed and not covered by appliances.

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.

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. See a physician if irritation persists.

Precautions: 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™ ESPE™ RelyX™ Ceramic Primer. Follow instructions included with the porcelain primer.

Important: Replace syringe or capsule cap immediately after each use. Exposure to light will cause the color to fade and the adhesive to begin to cure if uncapped syringe or capsule is exposed to light.

Note: Transbond Plus Color Change Adhesive features a unique color-change adhesive that is pink upon extrusion from the syringe or capsule. The pink color may assist in positioning and/or adhesive flash clean-up. The adhesive color begins to fade under ambient light and completely fades after light-curing. Therefore brackets must be coated at chairside when the patient is ready for bonding. If brackets are coated with adhesive prior to tooth preparation color may begin to fade and the adhesive may begin to cure. Please note that the fading of the color is not an indication of cure.

Note: Indirect Bonding Using Transbond Plus Color Change Adhesive

- Because of the hydrophilic nature of the Transbond Plus Color Change Adhesive, it is not as effective for indirect bonding as a hydrophobic adhesive, such as Transbond™ XT Adhesive. However, if Transbond Plus adhesive is chosen to be used for indirect bonding, best results will be achieved when the stone model is thoroughly dried before placing the Transbond 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 Transbond Plus adhesive resin. Subsequent microetching or cleaning (e.g. using a toothbrush) of the custom resin base will remove this layer and should provide adequate bond strength. This whitish layer only occurs during indirect bonding.
- 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.

Note that direct bonding of Transbond Plus Color Change Adhesive coated brackets is not affected by the hydrophilic properties of the adhesive.

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.

Figure 2.

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

For detailed instructions on Transbond™ XT Primer, please refer to REF 011-519.

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.

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 PLUS Color Change 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.

1. With the syringe apply a small amount of Transbond Plus Color Change 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 and fading of the pink color by ambient light.

3. Gently remove excess adhesive around appliance base without disturbing the bracket. The pink color aids in flash removal.

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™ PLUS Color Change Adhesive	Ortholux™ LED Curing Light (App. 1000 mW/cm²) (LED)	Ortholux™ Luminous Curing Light (App. 1600 mW/cm²) (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 can be placed immediately after bonding of last bracket.

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.

H. 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 PLUS Color Change Adhesive to ambient light for extended periods of time. When not in use, store syringes with caps at room temperature.

Transport conditions

- Transportation by any covered transport, if storage conditions are maintained.
The ambient air humidity is not regulated.

Shelf life:

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

Packaging content

I. Transbond Adhesives, kits:

1. Transbond Plus Color Change, Adhesive Capsule Kit with SEP:
 - 25 pouched capsules;
 - adhesive dispenser gun;
 - Transbond Plus SEP Kit (20 primer foil packs, 5 applicators)
2. Transbond Plus Color Change, Adhesive Syringe Kit with SEP:
 - 2 syringes;
 - Transbond Plus SEP Kit (20 primer foil packs, 5 applicators)
3. Transbond Plus Color Change, Adhesive Capsule Kit:
 - 25 Capsules;
 - adhesive dispenser gun.

II. Transbond Adhesive Refills:

1. Transbond Plus Color Change, Adhesive Syringe Refill (1, 2, 4 ea/Kt)
2. Transbond Plus Color Change, Adhesive Capsule Refill (2, 25 ea/Kt)

Packaging

Transbond Plus Color Change, Adhesive Capsule Kit: primary packaging - Nylon Adhesive Capsule, dimensions: Length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, Diameter 0.77cm $\pm$ 0.01cm, secondary packaging - Adhesive Capsule Polyethylene and Aluminum Foil Pouch, dimensions: Length 8.9 $\pm$ 0.3cm, Width 15.2 $\pm$ 0.3cm, tertiary packaging - Adhesive Capsule Carton Box, dimensions: 11.9cm x 18.2cm x 3.9cm, final packaging -Low Density Polyethylene Bag, dimensions: 25.4cm $\pm$ 0.3cm x 20.32cm $\pm$ 0.3cm.

Transbond Plus Color Change, Adhesive Syringe Kit: primary packaging - Polypropylene Adhesive Syringe, dimensions: Length 12.9 cm $\pm$ 0.3 cm, secondary packaging - Adhesive Syringe Low Density Polyethylene Bag, dimensions: 12.7cm $\pm$ 0.6cm x 20.32cm $\pm$ 0.6cm, tertiary packaging - Low Density Polyethylene Bag, dimensions: 25.4cm $\pm$ 0.3cm x 20.32cm $\pm$ 0.3cm.

Transbond Plus Color Change, Adhesive Kit: primary packaging - Nylon Adhesive Capsule, dimensions: Length 2.79 cm $\pm$ 0.13 cm, Diameter 0.77cm $\pm$ 0.01cm, secondary packaging -

Adhesive Capsule Polyethylene and Aluminum Foil Pouch. dimensions: Length 8.9 ± 0.3 cm. Width 15.2 ± 0.3 cm. tertiary packaging - Adhesive Capsule Carton Box. dimensions: 11.9 cm x 18.2 cm x 3.9 cm.

Transbond Plus Color Change, Adhesive Capsule Refill (2, 25 ea/Kt): primary packaging - Nylon Adhesive Capsule. dimensions: Length 2.79 cm ± 0.13 cm. Diameter 0.77 cm ± 0.01 cm. secondary packaging - Adhesive Capsule Polyethylene and Aluminum Foil Bag. dimensions: Length 8.9 ± 0.3 cm. Width 15.2 ± 0.3 cm. tertiary packaging - Adhesive Capsule Low Density Polyethylene Bag. dimensions: 23.5 ± 1.3 cm x 12.7 ± 0.6 cm

Transbond Plus Color Change, Adhesive Syringe Refill (1, 2, 4 ea/Kt): primary packaging - Polypropylene Adhesive Syringe. dimensions: Length 12.9 cm ± 0.3 cm. secondary packaging - Adhesive Syringe Low Density Polyethylene Bag. dimensions: 1 ea bag dimensions - 12.7 ± 0.6 cm x 20.3 ± 0.6 cm. 2 ea bag dimensions - 12.7 cm ± 0.6 cm x 20.32 cm ± 0.6 cm. 4 ea bag dimensions - 15.2 ± 0.6 cm x 25.4 ± 0.6 cm.

Medicinal Substances There are no medicinal substances used in the device.

Biological Safety No materials of animal or human origin used in the device.

Requirements to medical product 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.

Labeling. Devices are supplied in packaging with labeling containing the following information: name, lot and ref number; manufacturer; package content; shelf life; as well as symbols - Consult instructions for use. CE Mark. Temperature limitation. Keep away from sunlight. Do not re-use. single use. Recyclable packaging. Low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations. Medical products 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 warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 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 3M sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

The name and address of the manufacturer are provided below. 3M Unitek Corporation. 2724 South Peck Road. Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative in RF: 3M Russia CJSC. 121614. Moscow Krylatskaya Street, 17. Unit 3. tel: +7 (495) 784 7474 / fax: +7 (495) 784 7475, e-mail: 3mra@mmm.com

Transbond XT Adhesive

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

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/cm²) (LED)	Ortholux™ Luminous Curing Light (App. 1600 mW/cm²) (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.

G. Disinfection Information

Transbond Adhesives, Kits and Refills with Accessories

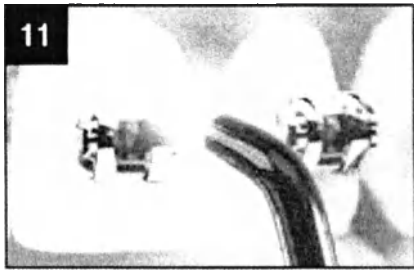
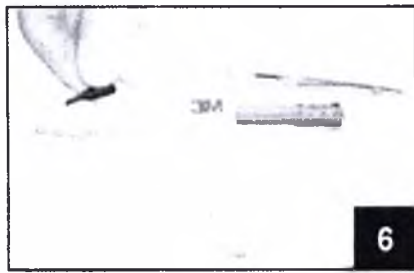
Please refer to literature 011-650, "Reprocessing Instructions For Reusable Non-Sterile Devices" for cleaning and disinfection of 712-032. Adhesive Dispensing Gun.

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.

Transport conditions

Transportation by any covered transport, if storage conditions are maintained.
The ambient air humidity is not regulated.



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: 2 pcs - 12.7 cm $\pm$ 0.6 cm x 20.32 cm $\pm$ 0.6 cm, 4 pcs - 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

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

Transbond Adhesives, Kits and Refills with Accessories

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

Transbond Supreme LV Adhesive Kit

Instructions For Use

Indications: Products are intended for use in orthodontic treatment of malocclusions.

Contraindications: No known contraindications.

Scope of use: Orthodontics. Only for professional use.

Warning: The product described herein 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 and eye protection 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: The instructions for use must be kept for reference for the duration of product use.

Note: Protect the material from light and heat to prevent premature curing.

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

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 primer. Follow instructions included with the porcelain primer.

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 an indirect bonding transfer tray.

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.

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.

Priming Teeth

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

Option 2: Priming Surfaces with Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer. For detailed instruction 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.

Adhesive Application and Bonding. After the teeth have been cleaned, isolated, etched and primed proceed with bonding.

1. Apply a small bead of Transbond™ Supreme LV Low Viscosity Light Cure Adhesive directly from the syringe via the applicator tip to the center of each custom resin base in the transfer tray. Spread the adhesive over the base using the dispensing tip.

Note: Use just enough adhesive to cover the base as thin as possible to minimize adhesive flash.

2. Seat the tray and while holding firmly in place, cure the mesial and distal sides of each bracket for 10 seconds with an Ortholux™ LED Curing Light. The tip of the light guide should touch the tray and be at a 90 degree angle to the tooth surface.

Note: If additional curing time is desired remove the hard tray then proceed with additional curing on the soft tray.

3. The tray can be removed immediately following light exposure. Remove the tray using a scaler to peel it from the lingual to buccal. Use extreme care when removing the tray from around the bracket wings and hooks.

4. Scale the excess resin from around the brackets and from the interproximal contacts. Use dental floss to check that all contacts are open.

5. Archwires can be immediately tied in.

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.

Transport conditions

Transportation by any covered transport, if storage conditions are maintained.

The ambient air humidity is not regulated.

Shelf life

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

Packaging content

1. Transbond Adhesives, kits:

Transbond Supreme LV Adhesive Kit:

- 2 syringes:

- Metal Dispensing Tips (20/PK)

Packaging

Transbond Supreme LV Adhesive Kit: primary packaging - Polypropylene Adhesive Syringe, dimensions: Length 12.4 cm ± 0.7 cm, secondary packaging - Low Density Polyethylene Bag, dimensions: 12.7cm ±0.6cm x 20.32cm ±0.6cm

Medicinal Substances There are no medicinal substances used in the device.

Biological Safety No materials of animal or human origin used in the device.

Requirements to medical product maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labeling. Devices are supplied in packaging with labeling containing the following information: name, lot and ref number; manufacturer; package content; shelf life; as well as symbols - Consult instructions for use, CE Mark, Temperature limitation, Keep away from sunlight, Do not re-use, single use, Recyclable packaging, Low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations. Medical products 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 warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 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 3M sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

The name and address of the manufacturer are provided below. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative in RF: 3M Russia CJSC, 121614, Moscow Krylatskaya Street, 17, Unit 3, tel: +7 (495) 784 7474 / fax: +7 (495) 784 7475, e-mail: 3mra@mmm.com

Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive

Instructions For Use

Indications: Products are intended for use during orthodontic treatment of malocclusions.

Intended For Use: Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive is indicated for indirect bonding only. The low viscosity of the adhesive does not allow sufficient bracket stability for standard direct bonding techniques.

Contraindications: No known contraindications.

Scope of use: Orthodontics. Only for professional use.

Warning: Transbond™ IDB Pre-Mix Chemical Cure 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: 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 primer. Follow instructions included with the porcelain primer.

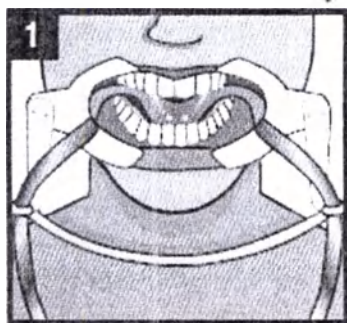
Indirect Tray Preparation: Follow your current laboratory procedure for preparing a stone model, positioning and bonding brackets onto the model, forming custom resin bases and preparing the indirect tray.

Note: A hydrophobic adhesive, such as Transbond™ XT Adhesive or APC™ II Adhesive, should be used to create custom resin bases for indirect bonding.

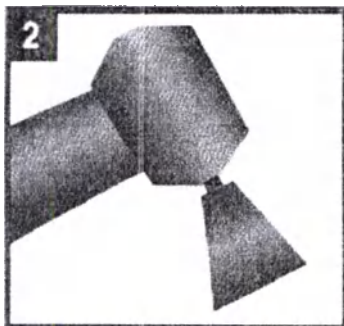
Tooth Preparation:

Note: If indirect bonding with the Incognito™ Lingual Appliance System or another manufacturer's prefabricated indirect bonding tray, follow the manufacturer's recommendations for tooth preparation and proceed to acid etching.

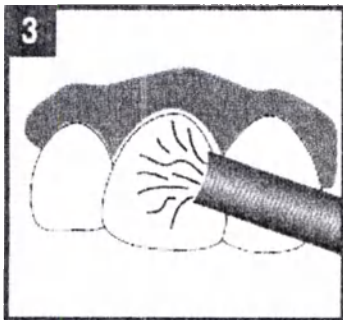
1. Isolate teeth with the Dry Field System. (Figure 1)



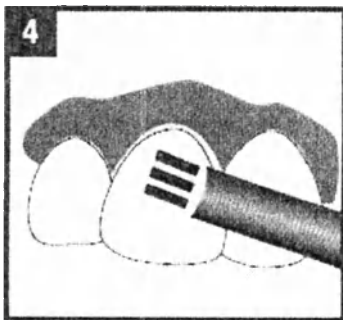
2. Prophyl teeth with an oil-free pumice or paste. (Figure 2)



3. Rinse with water. (Figure 3)



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

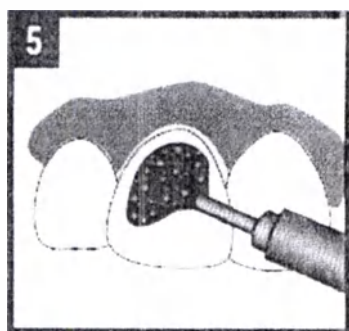


Acid Etching

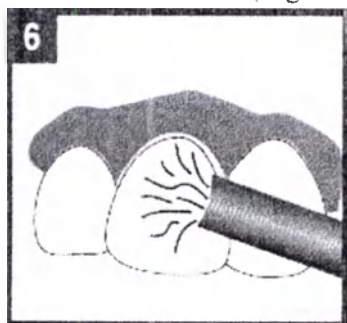
Note: Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive is not compatible with Transbond™ Plus Self Etching Primer. Teeth to be bonded using Transbond IDB Pre-Mix Adhesive should not be etched and primed using Transbond Plus Self Etching Primer rather follow the instructions below for Unitek™ Etching Gel.

Although the use of a primer is not necessary, Transbond™ IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive is compatible with Transbond™ XT Primer and Transbond™ MIP Moisture Insensitive Primer. For detailed instructions on Transbond XT Primer, please refer to REF 011-519. For detailed instructions on Transbond MIP Moisture Insensitive Primer, please refer to Instructions For Use REF 011-563.

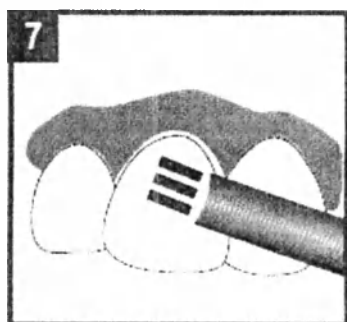
1. Apply Unitek Etching Gel (REF 712-039 or 712-044) to teeth surfaces following the instructions provided with the etching gel delivery system. (Figure 5)



2. Rinse with water. (Figure 6)



3. Air dry thoroughly using oil and moisture-free air source. (Figure 7)

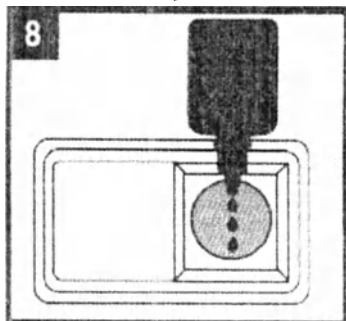


Adhesive Bonding

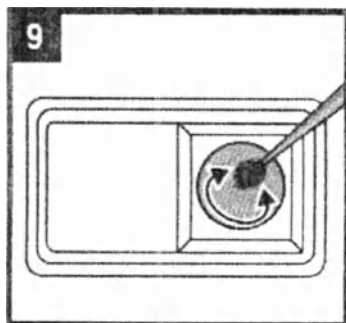
Note: The work and set times of Transbond™ IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive are temperature dependant. At room temperature, the work time is 75 - 90 seconds and the set time is 100 - 120 seconds. If used directly from the refrigerator, the work time is 135 - 145 seconds and the set time is 170 - 190 seconds. The indirect bonding trays must be seated into the patient's mouth prior to the elapsed working time.

Note: The mixing well and applicator are disposable wells and intended for use with a single patient.

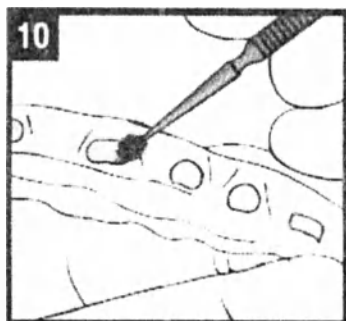
1. Dispense equal amounts Part A and Part B into a disposable well. (Figure 8)



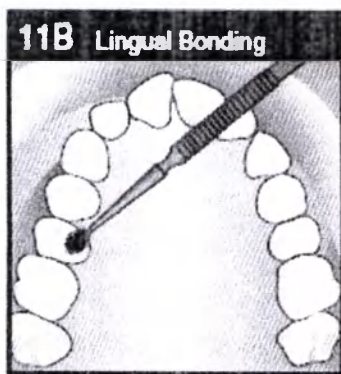
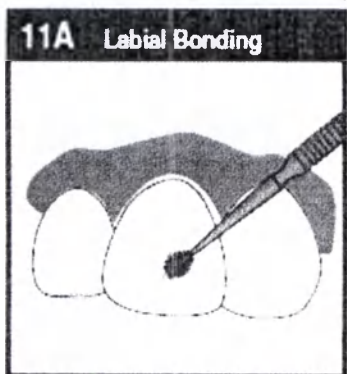
2. Using the disposable applicator brush, mix Part A and Part B together by stirring for 10 seconds. (Figure 9)



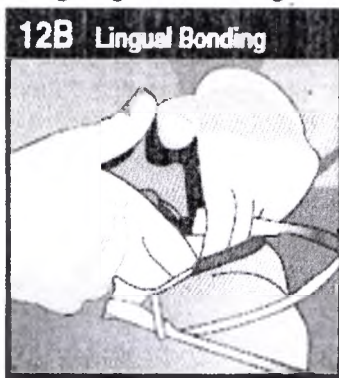
3. Apply a thin coat of the mixed adhesive to each custom resin base in the indirect bonding tray. (Figure 10)



4. Apply a thin coat of the adhesive material to the tooth surface. (Figure 11A Labial Bonding, Figure 11B Lingual Bonding)



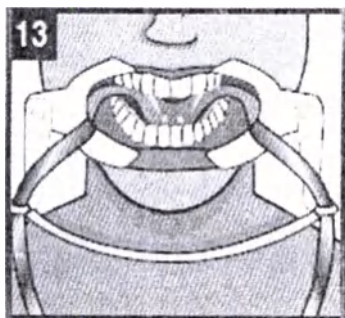
5. The tray is then seated and held in place for 3 minutes. Remove the tray after one additional minute. (Figure 12A Labial Bonding, Figure 12B Lingual Bonding)



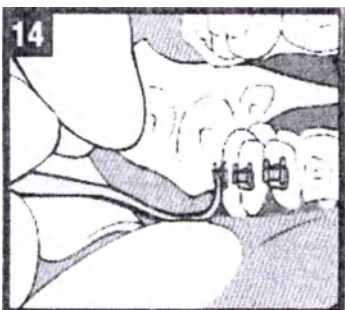
6. Repeat the steps for the opposing jaw.

Tray Removal

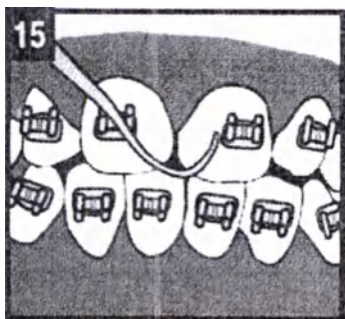
1. Remove the Dry Field System. (Figure 13) Isolate teeth with the Dry Field System. (Figure 13)



2. Remove the tray using a scaler to peel it from the lingual to buccal. Use extreme care when removing the tray from around the bracket wings and hooks. (Figure 14).



3. Scale the excess resin from around the brackets and from the interproximal contacts. Use dental floss to check that all contacts are open. (Figure 15)



4. Archwires can be immediately tied in.

Storage and Use

1. Refrigerate (35 - 45°F, 2 - 7°C) when not in use. Storage between 2°C-7°C/35°F-45°F.
2. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light.
3. Remove the adhesive from the refrigerator immediately prior to dispensing.
4. Shelf-life when stored under refrigeration is per the expiration date on the bottle or kit box.

Transport conditions

Transportation by any covered transport, if storage conditions are maintained.
The ambient air humidity is not regulated.

Shelf life

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

Packaging content

I. Transbond Adhesives, kits:

. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive Kit:

- 1 Bottle Part A
- 1 Bottle Part B
- 200 Applicators.
- 20 Disposable Wells.

II. Transbond Adhesive Refills:

1. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive bottle Part A.
2. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive bottle Part B.

Packaging

Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive Kit: primary packaging - Part A and B Polyethylene Bottle, Polypropylene Cap, dimensions: Height 6.2cm± 0.1cm, Width 2.7cm ± 0.03cm, Cap Height 0.4cm ± 0.02cm, Cap Thread Pitch 2mm, Threading Length 13 mm, secondary packaging - Carton Box, dimensions: 23.3cm x 18.5cm x 4.1cm

Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive Part A. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure Adhesive Part B: primary packaging - Part A and B Polyethylene Bottle, Polypropylene Cap, dimensions: Height 6.2cm± 0.1cm, Width 2.7cm ± 0.03cm, Cap Height 0.4cm ± 0.02cm, Cap Thread Pitch 2mm, Threading Length 13 mm, secondary packaging - Low Density Polyethylene for each bottle, dimensions: 23.5 ± 1.3cm x 12.7 ± 0.6cm

Medicinal Substances There are no medicinal substances used in the device.

Biological Safety No materials of animal or human origin used in the device.

Requirements to medical product maintenance and repair: Not applicable.

Disinfection and cleaning: Not applicable.

Labeling. Devices are supplied in packaging with labeling containing the following information: name, lot and ref number; manufacturer; package content; shelf life; as well as symbols - Consult instructions for use, CE Mark, Temperature limitation. Keep away from sunlight. Do not re-use, single use, Recyclable packaging. Low density polyethylene packaging.

Disposal. Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/international regulations. Medical products 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 warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible

Transbond Adhesives, Kits and Refills with Accessories

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 sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

The name and address of the manufacturer are provided below. 3M Unitek Corporation, 2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative in RF: 3M Russia CJSC, 121614, Moscow Krylatskaya Street, 17, Unit 3, tel: +7 (495) 784 7474 / fax: +7 (495) 784 7475, 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: Документ в отношении компании «3М Юнитек» (3M Unitek)			
2. был подписан		Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper) , нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 19 июля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9580763-10	
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) Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (Адгезив цветоизменяющийся Transbond PLUS Color Change, Адгезив Transbond XT, Адгезив Transbond Supreme LV, Адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure) на английском языке является верной и точной.

С уважением,

/подпись/

Марк Бурвилл,
Специалист нормативно-правового регулирования
3М Юнитек

18 июля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) SS

18 июля 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/

Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper), Нотариус
Срок моих полномочий истекает: 31 января 2019 года

Штамп: Анжела Максин Дрэйпер (Angela Maxcine Draper)

Нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает: 31 января 2019 года

Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change

Инструкция по применению

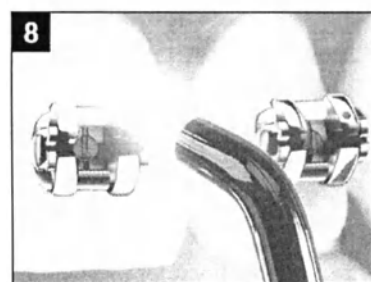
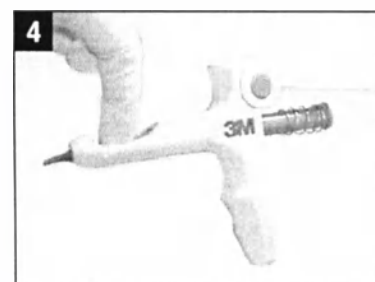
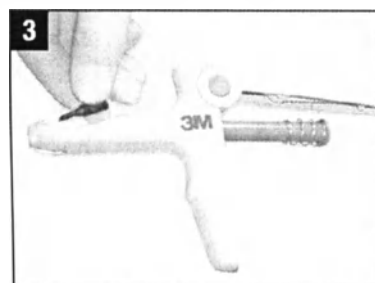
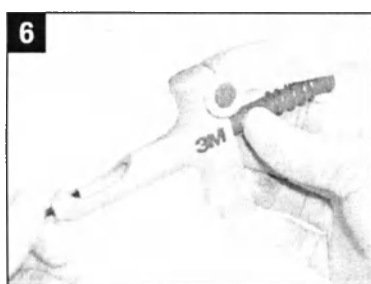
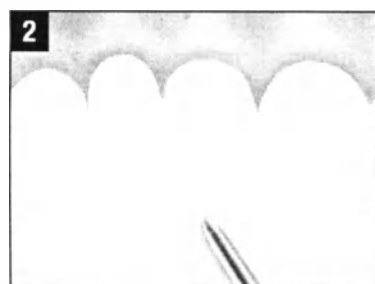
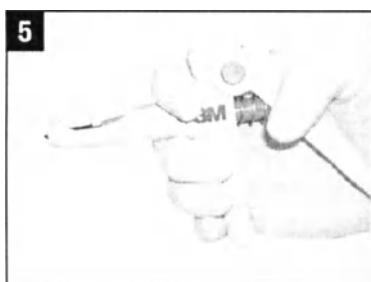
Назначение: материалы предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: данный продукт предназначен для применения при ортодонтическом лечении.

Примечание: Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change не предназначен для использования с другими ортодонтическими материалами, где адгезив подвергается воздействию света без светоизоляции.

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. Они 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 промыть 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, 3M ESPE RelyX. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру.

Важно: одевайте колпачок на дозаторе или капсуле с адгезивом сразу после каждого использования. Под воздействием света происходит обесцвечивание материала и адгезив начинает затвердевать, если не закрытый колпачком дозатор или капсула с адгезивом будут подвергнуты воздействию света.

Примечание: Адгезив цветоизменяющийся Transbond PLUS характеризуется уникальным цветоизменяющимся материалом, который имеет розовый цвет при вдавливании из дозатора или капсулы с адгезивом. Розовый цвет помогает при нанесении и/или при удалении нанесенного адгезива. Цвет адгезива начинает пропадать под воздействием окружающего света и полностью исчезает после светоотверждения. Следовательно, брекеты с предварительно нанесенным адгезивом Transbond PLUS необходимо изолировать от света, когда пациент готовится для фиксации брекетов. Если адгезив нанесен на брекеты перед подготовкой зуба, цвет может начать исчезать и адгезив может начать затвердевать. Пожалуйста, обратите внимание на то, что исчезновение розового цвета не является признаком отверждения материала.

Примечание: Адгезив цветоизменяющийся для непрямо́й фиксации Transbond PLUS

- В силу своей гидрофильной природы, адгезив цветоизменяющийся Transbond PLUS не является таким же эффективным для непрямо́й фиксации, как гидрофобный адгезив, например, Transbond XT. Однако, если адгезив Transbond PLUS выбран для использования для непрямо́й фиксации, наилучшие результаты могут быть получены, когда гипсовая модель полностью высыхает до установки брекетов, с нанесенным адгезивом Transbond 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 непрямо́й фиксации снята с гипсовой модели, промыта и высушена, на индивидуальном композитном основании можно заметить мутный слой белого цвета. Этот белый цвет обусловлен очень тонким слоем композита адгезива APC PLUS. Последующее микроотравление или чистка (например, зубной щеткой) индивидуальной композитной основы гарантирует необходимую силу сцепления.

- Настоятельно рекомендуется выполнить вторичную полимеризацию индивидуальной композитной основы путем непосредственного воздействия на каппу источником света с целью дополнительного отверждения.

Примечание: гидрофильные свойства адгезива ни как не влияют на процедуру прямо́й фиксации брекетов.

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.

Рисунок 2.

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.
2. В противном случае, 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.

Подробные инструкции праймера Transbond XT находятся в инструкциях по применению REF 011-519.

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.

Д. Применение адгезива из капсул. Примечание: не наносите адгезив на брекет 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 адгезива в прорезь на цилиндре дозатора.
2. Установите капсулу с адгезивом в цилиндр 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.

Е. Применение адгезива из дозаторов. Примечание: не наносите адгезив на брекет до готовности пациента к фиксации.

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

Ф. 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. Розовый цвет помогает при удалении нанесенного адгезива.

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

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

Приспособления на адгезиве цветоизменяющимся Transbond PLUS	Фотополимеризующая лампа Ortholux LED (примерно 1000 мВт/см ²) (светодиодная)	Фотополимеризующая лампа Ortholux Luminous (примерно 1600 мВт/см ²) (светодиодная)
Металлические брекеты	5 секунд с мезиальной стороны + 5 секунд дистальной стороны	3 секунды мезиальной стороны + 3 секунды дистальной стороны
Керамические брекеты	5 секунд сквозь брекеты	3 секунды сквозь брекеты
Фиксируемые щечные трубки	10 секунд мезиальной стороны + 10 секунд окклюзионной стороны	6 секунд мезиальной стороны + 6 секунд окклюзионной стороны

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

Г. Информация по дезинфекции. Обратитесь к “Инструкции обработке нестерильных изделий многократного применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора.

Н. Хранение и использование

1. Защищайте продукт от воздействия высоких температур или яркого света. Перед применением доведите продукт до комнатной температуры.

2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, поскольку это может привести к замедлению отверждения.

3. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68-77°F, 20 - 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, переворачивайте продукт во время хранения.

5. Светочувствительный материал. Не подвергайте адгезив цветоизменяющийся Transbond PLUS воздействию света в течение длительного времени. Если продукт не используется, храните дозаторы при комнатной температуре, надев на них колпачки.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. Влажность окружающего воздуха не регламентируется.

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

Срок годности:

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

Комплектность медицинского изделия

I. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах:

1. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе капсульном:

- капсула с адгезивом – 25 шт.,

пистолет-диспенсер;

- комплект Transbond Plus SEP (праймер -20 шт., аппликаторы – 5 шт.)

2. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе с дозатором:

- дозатор с адгезивом – 2шт.;

- комплект Transbond Plus SEP (праймер -20 шт., аппликаторы – 5 шт.)

3. Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе:

- капсулы с адгезивом - 25 шт.;

- пистолет-диспенсер

II. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в отдельных упаковках:

1. Transbond Plus Color Change в дозаторах (по 1, по 2, по 4 шт. в уп.).

2. Transbond Plus Color Change в капсулах (по 2, по 25 шт. в уп.).

Упаковка

Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе капсульном:

первичная упаковка – капсула с адгезивом из нейлона, габариты: Длина 2,79 см $\pm$ 0,13 см, Диаметр 0,77см $\pm$ 0,01см, вторичная упаковка - пакет капсул с адгезивом из полиэтилена и алюминиевой фольги, габариты: Длина 8,9 $\pm$ 0,3см, Ширина 15,2 $\pm$ 0,3см, третичная упаковка - картонная коробка капсул с адгезивом из картона, габариты: 11,9см x 18,2см x 3,9см, финальная упаковка - пакет из полиэтилена низкой плотности, габариты: 25,4см $\pm$ 0.3см x 20,32см $\pm$ 0.3см.

Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе с дозатором:

первичная упаковка – дозатор с адгезивом из полипропилена, габариты: Длина 12,9 см $\pm$ 0,3 см, вторичная упаковка - пакет дозаторов с адгезивом из полиэтилена низкой плотности, габариты: 12,7см $\pm$ 0.6см x 20,32см $\pm$ 0.6см, третичная упаковка - пакет из полиэтилена низкой плотности, габариты: 25,4см $\pm$ 0.3см x 20,32см $\pm$ 0.3см.

Адгезив цветоизменяющийся Transbond Plus Color Change в наборе: первичная упаковка – капсула с адгезивом из нейлона, габариты: Длина 2,79 см $\pm$ 0,13 см, Диаметр 0,77см $\pm$ 0,01см, вторичная упаковка - пакет капсул с адгезивом из полиэтилена и алюминиевой фольги, габариты: Длина 8,9 $\pm$ 0,3см, Ширина 15,2 $\pm$ 0,3см, третичная упаковка - картонная коробка капсул с адгезивом из картона, габариты: 11,9см x 18,2см x 3,9см.

Transbond Plus Color Change в капсулах (по 2, по 25 шт. в уп.): первичная упаковка – капсула с адгезивом из нейлона, габариты: Длина 2,79 см $\pm$ 0,13 см, Диаметр 0,77см $\pm$ 0,01см, вторичная упаковка - пакет капсул с адгезивом из полиэтилена и алюминиевой фольги, габариты: Длина 8,9 $\pm$ 0,3см, Ширина 15,2 $\pm$ 0,3см, третичная упаковка - пакет капсул из полиэтилена низкой плотности, габариты: 23,5 $\pm$ 1,3см x 12,7 $\pm$ 0,6см.

Transbond Plus Color Change в дозаторах (по 1, по 2, по 4 шт. в уп.): первичная упаковка – дозатор с адгезивом из полипропилена, габариты: Длина 12,9 см $\pm$ 0,3 см, вторичная упаковка - пакет дозаторов с адгезивом из полиэтилена низкой плотности, габариты: размеры пакета по 1 шт - 12,7 $\pm$ 0,6см x 20,3 $\pm$ 0,6см, размеры пакета по 2 шт - 12,7см $\pm$ 0.6см x 20,32см $\pm$ 0.6см, размеры пакета по 4 шт - 15,2 $\pm$ 0,6см x 25,4 $\pm$ 0,6см.

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 “Инструкции обработке нестерильных изделий многоразового применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора:

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 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

Адгезив Transbond XT

Инструкция по применению

Назначение: материалы предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: данный продукт предназначен для непосредственной фиксации керамических (сапфировых), металлических, полимерных, композитных и комбинированных 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, 3M ESPE RelyX. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру.

(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) 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, продолжайте с 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 из капсул.

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 адгезива в прорезь на цилиндре дозатора.

2. Установите капсулу с адгезивом в цилиндр 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.

(Е) Применение адгезива из дозаторов.

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.

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

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

Приспособления с адгезивом Transbond XT	Фотополимеризующая лампа Ortholux LED (примерно 1000 мВт/см ²) (светодиодная)	Фотополимеризующая лампа Ortholux Luminous (примерно 1600 мВт/см ²) (светодиодная)
Металлические брекеты	5 секунд с мезиальной стороны + 5 секунд дистальной стороны	3 секунды мезиальной стороны + 3 секунды дистальной стороны
Керамические брекеты	5 секунд сквозь брекеты	3 секунды сквозь брекеты
Фиксируемые щёчные трубки	10 секунд мезиальной стороны + 10 секунд окклюзионной стороны	6 секунд мезиальной стороны + 6 секунд окклюзионной стороны

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

(G) Информация по дезинфекции. Обратитесь к “Инструкции обработке нестерильных изделий многоразового применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора.

(H) Хранение и использование.

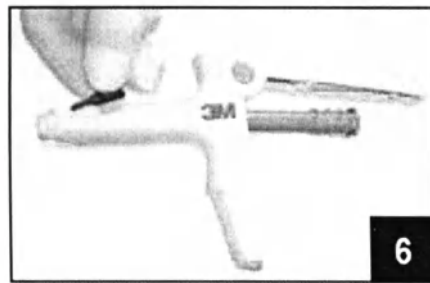
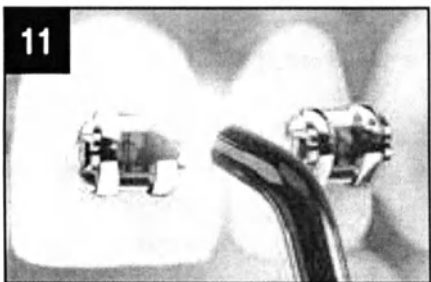
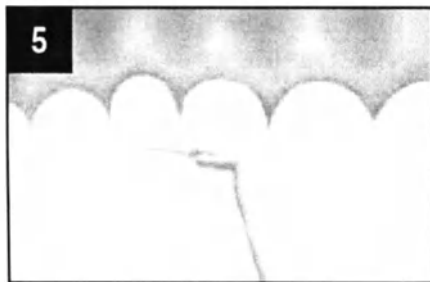
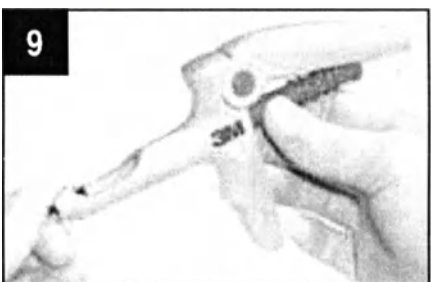
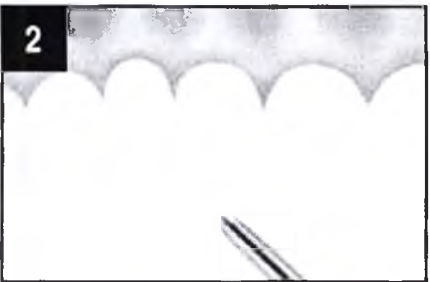
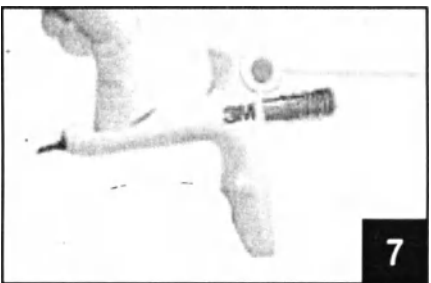
- 1. Защищайте продукт от воздействия повышенных температур или сильного света. Перед применением, доведите продукт до комнатной температуры.
- 2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, так как это приведет к замедлению требуемого отвердевания.
- 3. Данная система рассчитана на 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, переворачивайте 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.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. Влажность окружающего воздуха не регламентируется.



Срок годности:

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

Комплектность медицинского изделия

Адгезив Transbond XT в наборе капсульном:

- капсулы с адгезивом - 25 шт.;
- праймер Transbond XT;
- пистолет-диспенсер;
- держатель для кисточек;
- кисточки - 60 шт.

Адгезив Transbond XT в наборе с дозатором:

- дозаторы с адгезивом - 2 шт.;
- праймер Transbond XT;
- держатель для кисточек;
- кисточки - 60 шт.

Transbond XT в капсулах (25 шт.).

Transbond XT в дозаторах (по 2, по 4 шт.).

Упаковка

Адгезив Transbond XT в наборе капсульном: первичная упаковка – капсула с адгезивом из нейлона, габариты: Длина 2,79 см $\pm$ 0,13 см, Диаметр 0,77см $\pm$ 0,01см, вторичная упаковка - коробка капсул адгезива из картона, габариты: 6,74см x 4,6см x 1,66см, третичная упаковка - картонная коробка из картона, габариты: 19,05см x 16,98 см x 1,9 см.

Transbond XT в капсулах (25 шт.): первичная упаковка – капсула с адгезивом из нейлона, габариты: Длина 2,79 см $\pm$ 0,13 см, Диаметр 0,77см $\pm$ 0,01см, вторичная упаковка - картонная коробка капсул из картона, габариты: 6,74см x 4,6см x 1,66см.

Адгезив Transbond XT в наборе с дозатором: первичная упаковка – дозатор с адгезивом из полипропилена, габариты: Длина 12,9 см $\pm$ 0,3 см, вторичная упаковка - картонная коробка из картона, габариты: 6,03 см x 5,7 см x 13,17 см.

Transbond XT в дозаторах (по 2, по 4 шт.): первичная упаковка – дозатор с адгезивом из полипропилена, габариты: Длина 12,9 см $\pm$ 0,3 см, вторичная упаковка - пакет дозаторов из полиэтилена низкой плотности, габариты: по 2шт. - 12,7см $\pm$ 0.6см x 20,32см $\pm$ 0.6см, по 4шт. - 15,24 $\pm$ 0,6см x 25,4 $\pm$ 0,6см.

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 “Инструкции обработке нестерильных изделий многоразового применения” за информацией по очистке и дезинфекции изделия 712-032, пистолета-дозатора.

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

Адгезив Transbond Supreme LV Low Viscosity Light Cure в наборе

Инструкция по применению

Назначение: материалы предназначены для ортодонтического лечения.

Противопоказания: не выявлены.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Внимание: Настоящий продукт, который описывается в данном документе, содержит акрилатные мономеры. Известно, что акрилатные мономеры могут вызвать аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Также они могут вызвать раздражение глаз и кожи.

Меры предосторожности: избегайте контакта с глазами и кожей. Пользуйтесь перчатками и средствами для защиты глаз 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 промыть водой с мылом. Если раздражение не проходит, обратитесь за медицинской помощью. **Примечание:** инструкции по применению должны храниться рядом для получения справочных сведений касательно продолжительности использования продукта.

Примечание: защищайте материал от воздействия света и тепла, чтобы предотвратить преждевременное отверждение.

Меры предосторожности: пожалуйста, соблюдайте указания изготовителя в отношении обращения, надлежащего использования, и рекомендации в отношении защиты глаз при использовании полимеризационной 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. Перед фиксацией, фарфоровую коронку необходимо подготовить керамическим праймером – например, 3M ESPE RelyX. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру.

Подготовка каппы для непрямой фиксации: Выполните стандартную лабораторную процедуру подготовки гипсовой модели, позиционируя и фиксируя брекеты на модели, формируя индивидуальную композитную основу и подготавливая каппу для непрямой фиксации.

Подготовка зуба

1. 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.

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.

2. В противном случае, 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.

Обработка зубов праймером

Вариант 1: Обработка поверхностей праймером Transbond XT. Для получения подробных инструкций по применению праймера Transbond XT, пожалуйста, обратитесь к инструкциям изготовителя.

Вариант 2: Обработка поверхностей влагоустойчивым праймером Transbond MIP. Для получения подробных инструкций по применению влагоустойчивого праймера Transbond MIP, пожалуйста, обратитесь к инструкциям изготовителя.

Вариант 3: Обработка поверхностей самопротравливающим праймером Transbond Plus. Для получения подробных инструкций по применению самопротравливающего праймера Transbond Plus, пожалуйста, обратитесь к инструкциям изготовителя.

Применение адгезива и фиксация. После того, как зубы почищены, изолированы, протравлены и обработаны праймером перейдите к фиксации.

1. Нанесите небольшую порцию светоотверждаемого адгезива с низкой вязкостью Transbond Supreme LV непосредственно из дозатора через наконечник в центр каждого брекета находящегося в трансферной каппе. Распределите адгезив по основанию брекета, используя шпатель.

Примечание: используйте достаточное количество адгезива для покрытия основы очень тонким слоем, чтобы минимизировать толщину нанесенного адгезива.

2. Поместите каппу в ротовую полость и удерживая его неподвижно на месте, выполните процедуру светового полимеризации с мезиальной и дистальной сторон каждого брекета, используя светодиодную полимеризационную лампу Ortholux в течение 10-и секунд. Наконечник световода должен касаться каппы и располагаться под углом 90 градусов по отношению к вестибулярной поверхности зуба.

Примечание: если необходимо дополнительное время для отверждения, снимите жесткий слой каппы, а затем продолжите процедуру светового отверждения через мягкий слой каппы.

3. Каппу можно снять сразу после полимеризации последнего брекета. 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.

4. Удалите излишки композита из зон, граничащих с брекетами и межзубных контактов. Используйте зубной флосс, чтобы проверить все межзубные промежутки.

5. Ортодонтические дуги можно устанавливать сразу после фиксации брекетов

Хранение и использование

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

2. Не храните материал рядом с продуктами, содержащими эвгенол, поскольку это может привести к замедлению отверждения.

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

4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на коробке комплекта. Для обеспечения оптимального срока годности, перфорачивайте продукт во время хранения.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. Влажность окружающего воздуха не регламентируется.

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

Срок годности:

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

Комплектность медицинского изделия

I. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах:

Адгезив Transbond Supreme LV Low Viscosity Light Cure в наборе:

- дозаторы с адгезивом - 2 шт.;

- наконечники - 20 шт.

Упаковка

Адгезив Transbond Supreme LV Low Viscosity Light Cure в наборе: первичная упаковка – дозатор с адгезивом из полипропилена, габариты: Длина 12,4± 0,7см, вторичная упаковка - пакет из полиэтилена низкой плотности, габариты: 12,7см ±0.6см x 20,32см ±0.6см.

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 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

Адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure

Инструкция по применению

Назначение: материалы предназначены для ортодонтического лечения.

Показания к применению: адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure предназначен для не прямой фиксации ортодонтических брекетов. Низкая вязкость адгезива не позволяет применить стандартную технику прямой фиксации.

Противопоказания: не выявлены.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Внимание: адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure может содержать акрилатные мономеры. Известно, что акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции у определенных лиц, имеющих чувствительность к этим веществам. Они 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 промыть 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, 3M ESPE RelyX. Соблюдайте инструкции, прилагаемые к керамическому праймеру.

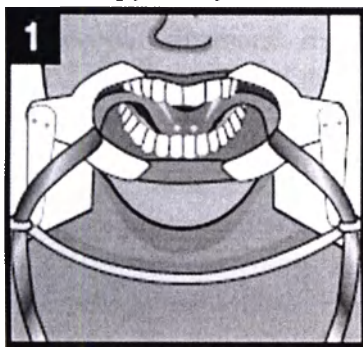
Подготовка каппы для не прямой фиксации: выполните стандартную лабораторную процедуру подготовки гипсовой модели, позиционируя и фиксируя брекеты на модели, формируя индивидуальную композитную основу и подготавливая каппу для не прямой фиксации.

Примечание: используйте гидрофильный адгезив, такой как Transbond XT или адгезив APC II, для создания композитной основы для получения наилучших результатов для не прямой фиксации.

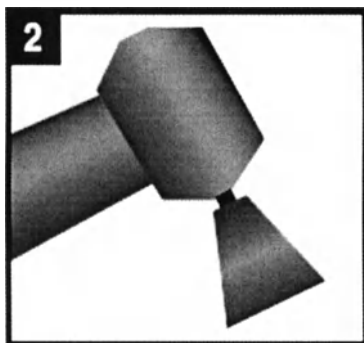
Подготовка зуба:

Примечание: если выполняется не прямая фиксация лигвальной системы брекетов марки Incognito или другого производителя с помощью предварительно изготовленных капп для не прямой фиксации, то следуйте инструкциям изготовителя для подготовки зуба и процедуры кислотного травления.

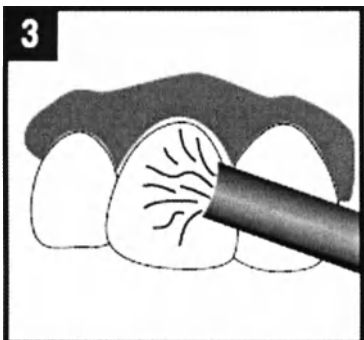
1. Изолируйте зуб с помощью системы Dry Field System (Рисунок 1).



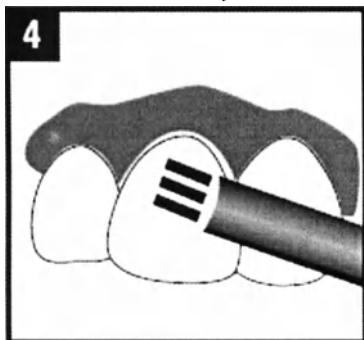
2. Выполните профилактическую чистку зубов специально предназначенным для этого материалом не содержащим масла (Рисунок 2).



3. Промойте водой (Рисунок 3). Изолируйте зубы ватными валиками.



4. Тщательно осушите поверхность сухим, обезмасленным воздухом (Рисунок 4).

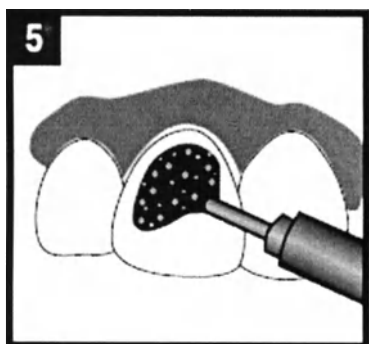


Кислотное травление

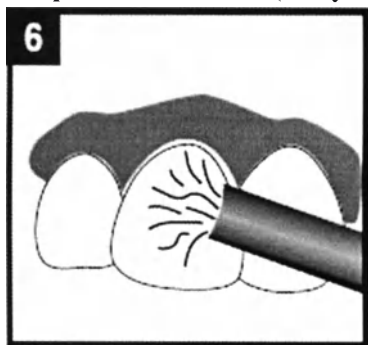
Примечание: адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure не совместим с самопротравливающимся праймером Transbond Plus. Зубы, которые подвергаются процессу фиксации, с использованием адгезива Transbond IDB Pre-Mix, не должны быть протравлены и подготовлены с использованием самопротравливающегося праймера Transbond Plus до выполнения инструкций, указанных ниже, для геля для травления Unitek.

Несмотря на то, что использование праймера не является необходимым, адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure является совместимым с праймером Transbond XT и влагоустойчивым праймером Transbond MIP. Подробные инструкции в отношении праймера Transbond XT находятся в инструкции по использованию этого праймера REF 011-519. Подробные инструкции в отношении влагоустойчивого праймера Transbond MIP находятся в инструкции по использованию этого праймера REF 011-563.

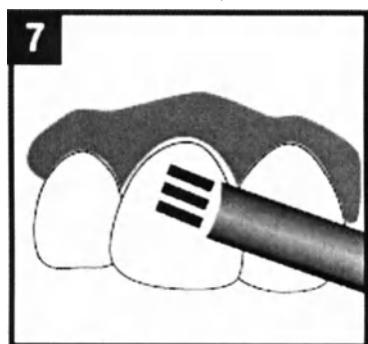
1. Нанесите гель для травления Unitek (REF 712-039 или 712-044) на поверхность зубов согласно инструкциям, прилагаемым к системе геля для травления (Рисунок 5).



2. Промойте водой. (Рисунок 6).



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

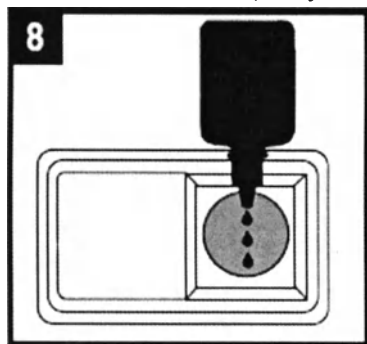


Полимеризация адгезива.

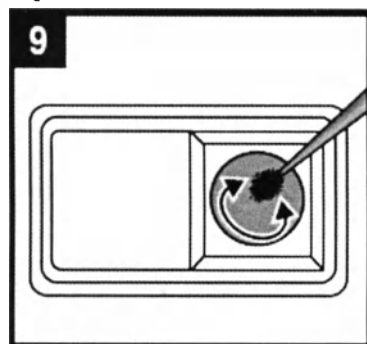
Примечание: рабочее время и длительность полимеризации адгезива Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure зависит от окружающей температуры. При комнатной температуре рабочее время составляет 75-90 секунд и длительность полимеризации 100-120 секунд. Если продукт используется прямо из холодильника, рабочее время составляет 135-145 секунд и длительность полимеризации 170-190 секунд. Каппы для непрямо́й фиксации должны располагаться внутри полости рта пациента до истечения времени полимеризации.

Примечание: Одноразовые поддоны для замешивания и кисточки являются одноразовыми компонентами и предназначены для использования только для одного пациента.

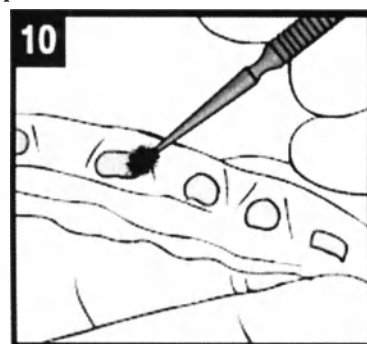
1. Нанесите равное количество компонента А и компонента В внутрь одноразовый поддон для замешивания (Рисунок 8).



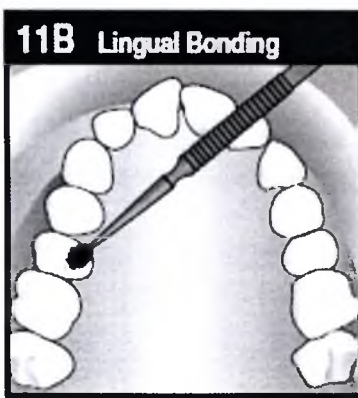
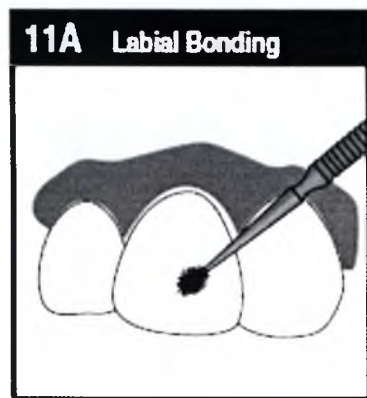
2. Используя одноразовую кисточку смешайте компонент А и компонент В вместе, перемешивая в течение 10 секунд (Рисунок 9).



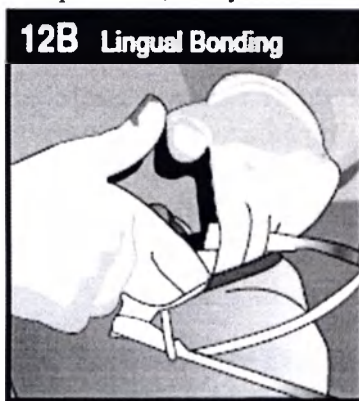
3. Нанесите тонкий слой смешанного адгезива на поверхность каждого брекетов, расположенного в капле для не прямой фиксации (Рисунок 10).



4. Нанесите тонкий слой адгезионного материала на поверхность зуба (Рисунок 11А – фиксация вестибулярных брекетов, Рисунок 11В – фиксация лингвальных брекетов).



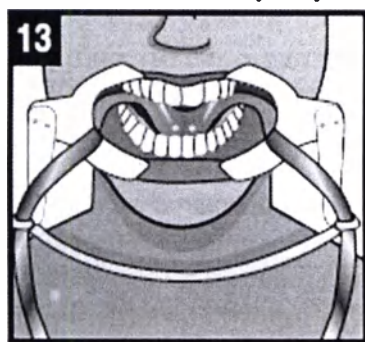
5. Далее каппа устанавливается и удерживается на месте в течение 3 минут. Удалите каппу для непрямой фиксации по прошествии одной дополнительной минуты (Рисунок 12А - фиксация вестибулярных брекетов, Рисунок 12В - фиксация лингвальных брекетов).



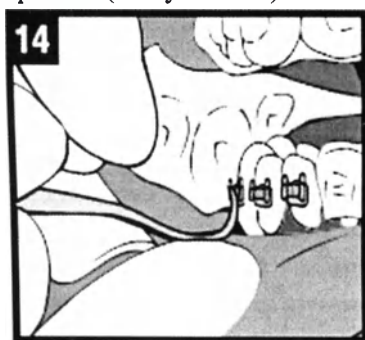
6. Повторите вышеуказанные шаги для противоположной челюсти.

Снятие каппы для непрямой фиксации

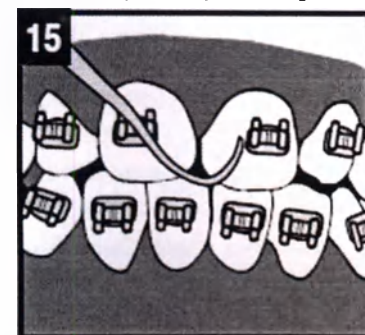
1. Снимите систему Dry Field System (Рисунок 13).



2. 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 14).



3. Удалите излишки композита из зон, граничащих с брекетами и межзубных контактов. Используйте зубной флосс, чтобы проверить все межзубные промежутки (Рисунок 15).



4. Ортодонтические дуги можно устанавливать сразу после фиксации брекетов.

Хранение и использование:

1. Храните в охлажденном состоянии, если продукт не используется. Хранить при температуре 2°C-7°C/35°F-45°F.
2. Защищайте продукт от воздействия высоких температур или яркого света.
3. Перед применением, доведите компоненты адгезива до комнатной температуры. Данная система рассчитана на использование при комнатной температуре (68°F-77°F, 20°C-25°C).
4. Срок годности при комнатной температуре соответствует дате на флаконе или коробке комплекта.

Условия транспортировки

Изделие может транспортироваться любым крытым транспортом при соблюдении условий хранения. Влажность окружающего воздуха не регламентируется.

Срок годности:

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

Комплектность медицинского изделия

I. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах:

. Адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure в наборе:

- 1 флакон с частью А
- 1 флакон с частью Б
- кисточки - 200 шт.
- одноразовые поддоны для замешивания -20 шт.

II. Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в отдельных упаковках:

1. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть А.
2. Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть Б.

Упаковка

Адгезив Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure в наборе: первичная упаковка – флакон из полиэтилена части А и Б с колпачком из полипропилена, габариты: Высота 6,2см± 0,1см, Ширина 2,7см ± 0,03см, Высота колпачка 0,4см ± 0,02см, Шаг резьбы на колпачке 2мм, Длина нитки резьбы 13 мм, вторичная упаковка - картонная коробка из картона, габариты: 23,3см x 18,5см x 4,1см.

Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть А, Transbond IDB Pre-Mix Chemical Cure флакон часть Б: первичная упаковка – флакон из полиэтилена части А и Б с колпачком из полипропилена, габариты: Высота 6,2см± 0,1см, Ширина 2,7см ± 0,03см, Высота колпачка 0,4см ± 0,02см, Шаг резьбы на колпачке 2мм, Длина нитки резьбы 13 мм, вторичная упаковка - пакет из полиэтилена низкой плотности для каждого флакона, габариты: 23,5 ± 1,3см x 12,7 ± 0,6см.

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

Материалы ортодонтические адгезивные Transbond в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями.

хранения/транспортировки, хранить вдали от солнечного света, не использовать повторно, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

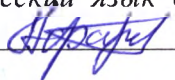
Утилизация. Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические 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 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

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмое июля две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с предоставленного мне документа.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской
Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1862.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 230 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей + 1150 рублей.



(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова

(инициалы, фамилия нотариуса)

Всего прошнуровано:
пронумеровано и скреплено
печатью 47
НОТАРИУС

