

Bio-Ray

BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO., LTD.

Address: 1F, No.8, Lane 50, Chengkung Road, Sanchung Dist., New Taipei City 241, Taiwan

Tel: +886-2-2974-1355 、 2-2974-0917 Fax: +886-2-2974-2043

www.dental-bio-ray.com

E-Mail : bioray12879783@gmail.com

Date: August 31, 2018

CERTIFICATION

I, **Ms. Chang, Yu-Chen** hereby clarify that I am the legal representative of Bio-Ray Biotech Instrument Company Limited, my signature is as follows.

Bio-Ray Biotech Instrument Co., Ltd.

chang Yu - chen

Ms. Chang, Yu-Chen

309 北院認字第041

案號	日期
Case No.: 000977	Date: AUG. 31. 2018
本文件之簽名或蓋章，於臺灣臺北地方法院公證處 視證。 公證人 蔡 晉 勻	
Attested at the Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Chen, Hsi-Yun	

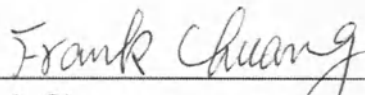
Microware Precision Co., Ltd.
No.12, Keyuan 2nd Rd., Situn District, Taichung City 40763, Taiwan
Tel. : 04-2463-6275
Fax. : 04-2463-6276

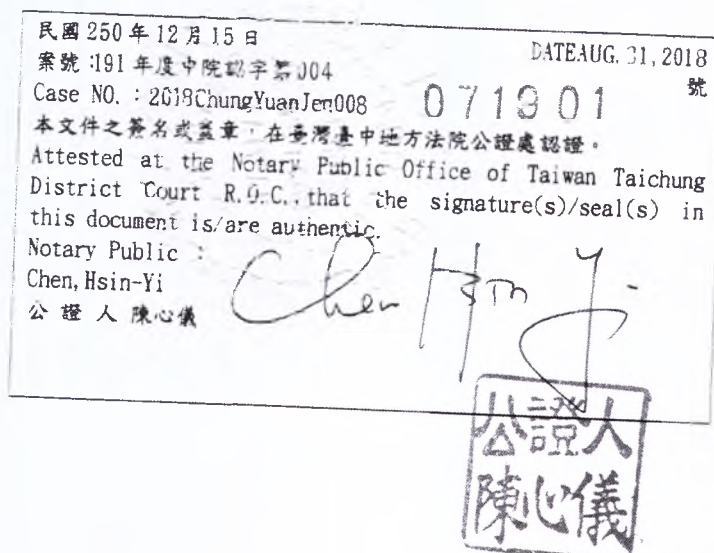
CERTIFICATION

2018/Aug./31

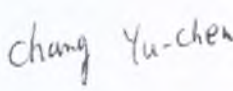
I, Chuang, Sheng-Hsiung (alias: **Mr. Frank Chuang**) hereby clarify that I am the legal representative of Microware Precision Company Limited, my signature is as follows.

Microware Precision Co., Ltd.


Frank Chuang



«28» августа 2018 г.

I certify /Утверждаю	Legal manufacturer/ Ответственны й производитель	Regulatory Manager BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD /Менеджер по нормативному регулированию «Био-Рэй Биотек Инструмент Ко., Лтд»	Chang, Yu- Chen/ Ю-Чэнь Чан	
I certify /Утверждаю	Developer/ Разработчик	Regulatory Manager MICROWARE PRECISION CO., LTD./ /Менеджер по нормативному регулированию МИКРОВЕЙР ПРЕСИЖН КО., ЛТД.	Frank Chuang/ Франк Чуан	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ МИНИВИНТЫ MINI SCREW A-1 ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ

Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical product	Ортодонтические минивинты Mini Screw A-I предназначены для использования в качестве временной опоры при ортодонтическом лечении. Область применения: ортодонтия.
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical products.	Потенциальными потребителями являются пациенты нуждающиеся в ортодонтическом лечении.
Показания, противопоказания и нежелательные явления / Indications, Contraindications and Adverse events	<u>Показания к применению:</u> • Максимальная ретракция при лечении удалением зубов. • Полнодуговая дистализация при лечении без удаления зубов. • Интрузия моляров в случаях очень сильного расхождения зубов. • Интрузия резцов при глубокой окклюзии и десневом типе улыбки. • Выравнивание моляров при коррекции постериального перекрёстного прикуса. • Протракция моляров. • Палатальное смещение линии смыкания от щеки к верхним молярам. • Ретракция передней группы нижних и верхних зубов • Выступление нижних моляров вперёд. <u>Противопоказания</u> • Не использовать у пациентов, которые не соблюдают гигиену полости рта или имеют рецессию десны. • Не использовать у пациентов с серьезной потерей костной массы или потерей костной массы в зоне крепления винта к имплантату. • Не использовать у пациентов, имеющих аллергию на металл. • Не использовать у пациентов с воспалением или инфекцией полости рта. • Не использовать у пациентов, которые принимают стероиды, страдают болезнями обмена веществ или эндокринными заболеваниями или которым поставлен диагноз, не позволяющий провести хирургическую операцию. • Не использовать у пациентов со слишком низким расположением или слишком толстыми стенками верхнечелюстной пазухи. • Не использовать у пациентов с недостаточным расстоянием между корнями. • Не использовать у пациентов со слишком малым пространством между корнями моляров; потеря межокклюзионного просвета. • Не использовать у пациентов со слишком малым пространством между корнями премоляров или клыка. <u>Нежелательные явления</u> 1. Если пациент не будет соблюдать гигиену полости рта, имплантированные винты легко могут вызвать воспаление.

	2. Части винтов, выступающие над поверхностью десны, могут натереть прилегающую к ним слизистую оболочку в ротовой полости и вызвать воспаление. 3. В отдельных случаях возможно ослабление фиксации или поломка винтов после имплантации. 4. Совместное использование с МРТ может привести к нагреванию изделия и ожогу кожи, десны или кости. 5. При недостаточной стерилизации изделий может произойти бактериальное заражение 6. Аллергическая реакция на материал изделия 7. Повторное использование изделия может привести к бактериальному заражению пациента 8. Неудачное лечение может привести к травмированию десны и кости пациента. <u>Причины неудачного лечения:</u> - В случае применения МИ без плана дохирургической подготовки содержащего информацию об оптимальном размере винта и правильном положении для имплантации. - В случае если производительность изделий не соответствует показаниям к применению - В случае если изделие будет установлено неподготовленным лицом или лицом, не прошедшим обучение по проведению ортодонтических процедур. - В случае если изделие не будет подвергнуто стерилизации перед хирургической операцией. - В случае если изделие неверно промаркировано - В случае использования изделия для лечения пациента с чувствительностью к материалам, из которых изготовлен имплантат. - В случае использования изделия для лечения пациента с подозрением на наличие инфекции или иммунодефицита. - В случае если изделие будет установлено в участки челюсти с недостаточным качеством и количеством костной ткани. - В случае если изделие будет использоваться для лечения пациента с неуправляемыми геморрагическими заболеваниями или нарушениями обмена веществ. <u>Предостережения:</u> 1. При наличии ортодонтических конструкций в ротовой полости значительно возрастает Распространенность и интенсивность кариеса зубов, а также болезней пародонта. (Рекомендация: очищение ротовой полости необходимо проводить не менее двух раз в день, по возможности, после каждого приема пищи; желательно использовать щетку с ворсинками средней и высокой жесткости; для качественного удаления налета помимо щетки необходимо применять зубную нить, ершик или ирригатор.) 2. При установке существует риск задеть корень зуба, поскольку у всех они имеют разную форму и развитие. (Рекомендация: Перед установкой минивинта необходимо сделать рентгеновский снимок, что позволяют в большинстве случаев избежать столкновения.) 3. Вероятность отторжения импланта 4. Инфицирование и воспаление из-за пренебрежения правилами гигиены (Рекомендация: очищение ротовой полости необходимо проводить не менее двух раз в день, по возможности, после каждого приема пищи; желательно использовать щетку с ворсинками средней и высокой жесткости; для качественного удаления налета помимо щетки необходимо применять зубную нить, ершик или ирригатор.) Избегать: В первые дни после установки ортодонтических аппаратов рекомендуется соблюдать диету: употреблять исключительно полужидкую (супы, жидкие каши, кефиры и йогурты) и мягкую пищу, полностью отказавшись от твердых, тягучих и липких продуктов, которые могли бы повредить ортодонтическую конструкцию. Спустя некоторое время можно постепенно включать в рацион привычную пищу, однако некоторые продукты нежелательно употреблять в течение всего периода ношения: орехи, ириски, сырые твердые овощи, чипсы и сухарики, попкорн, семечки).
Стерилизация	Изделия предназначены только для одноразового использования на одном пациенте. Запрещено повторное использование, переработка или повторная стерилизация данного изделия. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск его загрязнения, что может привести к неэффективности, травме или заражению пациента. Не допускается использование изделия не прошедшее предварительной стерилизации. Изделие поставляются упакованными в крафт-пакеты, пригодные для автоклавирования. Перед использованием данный продукт следует простерилизовать.

	Рекомендуется стерилизовать паром в автоклаве перед применением, следующим образом: Время нагрева: 20 мин. Время стерилизации: 40 минут Температура стерилизации: 121 °C Давление стерилизации: 1.2 кг/см² Время сушки: 15 мин.
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями:	Ортодонтические минивинты применяются вместе с брекет системами, а также инструментами для установки минивинтов и их извлечению. 1. Вращающаяся ручка для отвертки (Rotatable Handle) 2. Насадки для закручивания/выкручивания минивинтов к Rotatable Handle 3. Насадки для закручивания/выкручивания минивинтов для микромоторов
Способ применения / Deployment Method	Условия применения: Ортодонтические минивинты Mini Screw A-1 используются в стоматологической практике в области имплантации и ортодонтии для восстановления зубного ряда или исправления прикуса. Минивинты представляют собой конструкции, выполненные из нержавеющей стали. Подобные крепления устанавливаются в костную ткань верхней или нижней челюсти. В ортодонтии минивинты выполняют роль опор и используются в основном в комплексном лечении совместно с брекет-системами. Терапия с применением минивинтов позволяет значительно ускорить лечение и добиться более предсказуемых результатов. Использование подобных имплантов зачастую даст возможность не устанавливать ортодонтические скобы или сокращать число фиксируемых на зубах брекетов. На сегодняшний день минивинты широко применяются для корректировки различных нарушений прикуса. ПОДГОТОВКА: 1. Имплантацию должен проводить врач-ортодонт, знающий методы лечения и имеющий практические навыки обращения с инструментарием, предназначенным для введения винтов. 2. Врач проводит осмотр ротовой полости пациента и определяет, какое количество винтов необходимо установить для закрепления конструкции. 3. Слизистая оболочка полости рта обрабатывается анестезирующим спреем. Также возможно покрытие определенного участка десны специальной пленкой, пропитанной обезболивающим средством. Среднее время воздействия составляет от 5 до 10 минут. 4. Специалист делает в обработанную область укол анальгетика. Препарат начинает действовать примерно через 2-3 минуты. Перед проведением процедуры необходимо предупредить специалиста о наличии аллергии на какие-либо фармакологические средства. Также крайне важно своевременно сообщить ортоденту об ухудшении самочувствия во время процедуры. 5. В мягких тканях создается небольшое отверстие, в которое ввинчивается минивинт с помощью ортодонтической отвертки. Крепление устанавливается между корнями двух находящихся рядом зубов. Рекомендуемые места для установки имплантата 1. Нижнескуловый альвеолярный гребень 2. Субапикальная область: буккальный, палатальный, лабиальный отделы 3. Щёчный уступ ТЕХНИКА УСТАНОВКИ А. Открытый метод 1. Под местной анестезией установите минивинт возле неподвижной части десны или около нее. 2. Вначале вкручивайте минивинт под прямым углом к корковому слою, чтобы сделать углубление. 3. После первичного зацепления измените направление на 60 градусов относительно плоскости прикуса.

4. Продолжайте вкручивать минивинт до достижения нужного закрепления.

В. Закрытый метод

1. Используя кусачки для толстой проволоки, отрежьте головную часть насадки.

2. Под местной анестезией выполните вертикальный разрез длиной 2 мм в точке входа.

3. Вначале вкручивайте мини-винт под прямым углом к корковому слою, чтобы сделать углубление.

4. После первичного зацепления измените направление на 60 градусов относительно плоскости прикуса.

5. Поместите под основание лигатурную проволоку из нержавеющей стали размером 0,3мм, затем изогните её, чтобы образовать крючок для эластичной цепочки до полного вкручивания мини-винта в мягкую ткань.

6. После тщательного закрепления проволоки, продолжайте вкручивать мини-винт до его полного погружения в мягкую ткань.

С. Рекомендуемая нагрузка

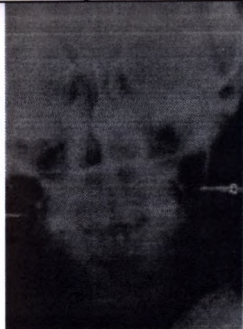
Незамедлительно нагрузить путём установки никель-титановой спиральной пружины или эластичной цепочки.

Метод имплантации винта A-I

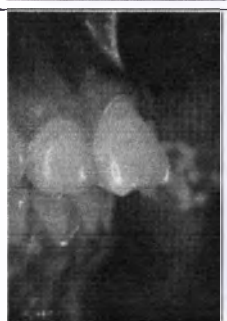
Показание к применению	Место размещения	Рентген-диагностика	Анестезия	Разрез (скальпелем № 11 или № 15)	Нарезание	Поднятие лоскута	Размер винта	Направление введения	Насадка	Противопоказания
Ретракция передней группы верхних зубов рис. 1-13, 14-23	Неподвижная часть десны, рядом со слизисто-десневым соединением, над верхним вторым премоляром или первым моляром или вторым моляром	Положение верхнечелюстной пазухи; Поражение верхушки моляра	Местная инфильтрация	1. Без разреза, либо 2. Горизонтальный разрез длиной около 4-5 мм, рядом с слизисто-десневым соединением	Самонарезание	Без поднятия лоскута	2,0 x 10 мм	Вначале перпендикулярно корковому слою, после ощущения проникновения в корковый слой, направить вверх и продолжать вкручивать до полного вхождения резбовой части в кость. При этом винт установится под наклоном 30-45 градусов по отношению к плоскости прикуса.	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Слишком низкое расположение или слишком толстые стенки верхнечелюстной пазухи
Инtruзия верхних резцов (1) рис. 24-26	Между корнями верхних центральных резцов	Межкорневое расстояние; апикальное поражение	Местная инфильтрация	1. Без разреза, либо 2. Вертикальный разрез длиной около 5 мм рядом с апексом корня	1,1 мм	Без поднятия лоскута	1,5 x 10 мм	перпендикулярно корковому слою	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Недостаточное расстояние между корнями
Инtruзия верхних резцов (2)	Под-ВНС (при недостаточном межкорневом расстоянии)	Расстояние между корнями; Апикальное поражение	Местная инфильтрация	Вертикальный разрез длиной около 5 мм около верхушки верхнего резца	1,1 мм	Около 5 мм	1,5 x 10 мм	перпендикулярно корковому слою	Используя лигатурную проволоку размером 0,3мм, соединённую	Отсутствуют

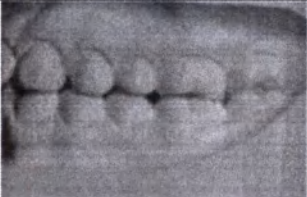
										с винтовым отверстием, провести через слизистую оболочку и сделать петлю для эластомерной нити, которая будет завязана позднее	
	Палатальное смещение линии смыкания от щеки к верхним молярам Интрузия моляров. Передняя ретракция. Рис. 27-28, 29-40, 41-43	Субапикальная часть небной десны между верхним моляром и вторым моляром	Расстояние между палатальными корнями верхних моляров; Апикальное поражение	Местная инфильтрация	1. Без разреза, либо 2. Вертикальный разрез в районе апекса палатального корня моляра	Самонарезание	Без поднятия лоскута	2,0 x 10 мм, 2,0 x 12 мм или 2,0 x 14 мм	перпендикулярно корковому слою	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Отсутствуют
	Показание к применению	Место размещения	Рентген-диагностика	Анестезия	Разрез (скальпелем № 11 или № 15)	Нарезание	Поднятие лоскута	Размер винта	Направление введения	Насадка	Противопоказания
	Интрузия нижних резцов рис. 44-54	Субапикальная слизистая оболочка губы между нижним боковым резцом и нижним клыком, либо субапикальная слизистая оболочка губы между нижними центральными резцами	Межкорневое расстояние; апикальное поражение	Местная инфильтрация	Вертикальный разрез, субапикальная часть между нижним боковым резцом и клыком с обеих сторон, либо между центральными резцами	1,1 мм	Примерно на 5 мм	1,5 x 10 мм	Перпендикулярно корковому слою	Используя лигатурную проволоку размером 0,3мм, соединённую с винтовым отверстием, провести через слизистую оболочку и сделать одну или две петли для эластомерной нити, которая будет завязана	Отсутствуют

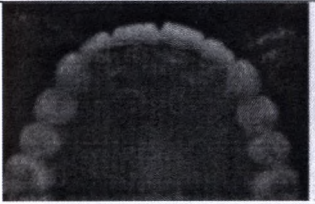
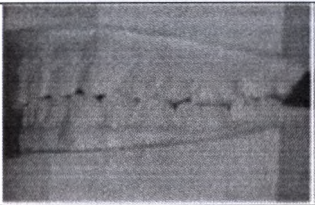
Инструкция по применению версии F от 29.08.2018г.											
	Ретракция передней группы нижних зубов рис. 55-58	Внутриротовая межзубная часть десны, между нижним первым моляром и вторыми молярами, либо щёчный уступ	Межкорневое расстояние между молярами	Местная инфильтрация	Без разреза	1,1 мм или самонарезание	Без поднятия лоскута	1,5 x 10 мм или 2,0 x 10 мм	Под углом 30~45 градусов к длинной оси зуба, не забывать о смыкании противоположных зуба	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Слишком малое пространство между корнями моляров; потеря межокклюзионного просвета
	Ретракция передней группы нижних зубов (2) или расположение нижних моляров в строго вертикальном положении рис. 59-61	Щёчный уступ	Третий моляр	Местная инфильтрация	1. Без разреза. 2. Вертикальный разрез около слизисто-десневого соединения	1,1 мм или самонарезание	Без поднятия лоскута	2,0 x 10 мм или 2,0 x 12 мм	Под углом 30~45 градусов к длинной оси зуба, не забывать о смыкании противоположных зуба	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Слишком малое пространство между корнями моляров; потеря межокклюзионного просвета
	Выступление нижних моляров вперёд Рис. 62	Внутриротовая межзубная часть десны, между нижними премолярами и клыком	Межкорневое расстояние между нижними премолярами и клыком	Местная инфильтрация	1. Без разреза или 2. Вертикальный разрез у нижних премоляров и клыка	1,1 мм или самонарезание	Без поднятия лоскута	1,5 x 10 мм или 2,0 x 10 мм	перпендикулярно корковому слою	Спиральная пружина или эластичные тяги с крючком	Слишком малое пространство между корнями премоляров или клыка
				1. Винт А-1 размером 2,0 x 10 мм, размещённый над верхним первым моляром.							
				2. Винт А-1, имплантированный под углом 45-60 градусов по отношению к плоскости прикуса.							

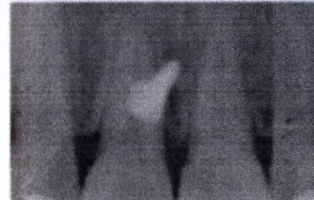
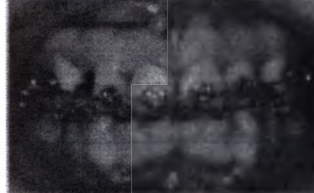
		3. Винт А-1, вначале вкрученный перпендикулярно корковому слою, а затем повернутый вверх.
		4. Одновременная ретракция верхнего левого бокового резца и клыка с использованием анкера А-1.
		5. Одновременная коррекция бокового и центрального резцов по средней линии нёба с использованием винта А-1 для ретракции верхнего правого клыка.
		6. Возможность замены пациентом эластичных тяг для одновременной ретракции клыка и бокового резца.

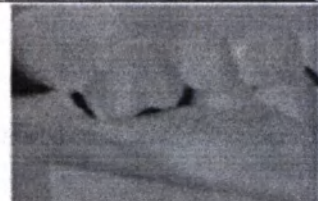
		7. Замена пациентом эластичных тяг для одновременной ретракции клыка и бокового резца.
		8. Сплошная ретракция передних зубов в сочетании с ART в целях контроля крутящего момента резца.
		9. Случай 1: до лечения – губы не смыкаются в расслабленном состоянии.
		10. Случай 1: выпирающий резец из-за большого сагиттального перекрытия.

		11. Случай 1: после лечения – значительное улучшение профиля.
		12. Случай 1: большое сагиттальное перекрытие устранено.
		13. Случай 1: выпячивание верхнего правого центрального резца.

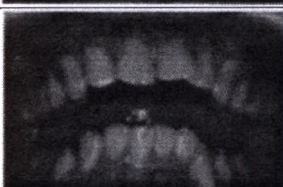
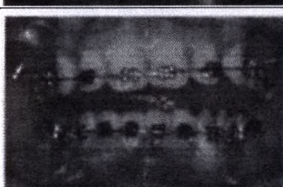
		14. Случай 1: выявление выпячивания верхнего резца с помощью цефалометрической рентгенограммы.
		15. Случай 2: окклюзионный вид.
		16. Случай 22: моляр класса 11 справа.
		17. Случай 2: винт А-1, помогающий контролировать расширение резца.
		18. Случай 2: винт с пружиной, позволяющий непрерывно дистализировать верхний зубной ряд.

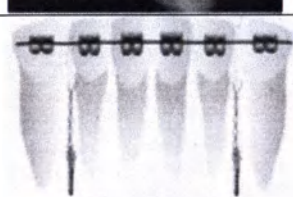
		19. Случай 2: после лечения — выравнивание верхнего правого центрального резца.
		20. Случай 2: применение «фиксирующего ретейнера» для обеспечения выравнивания резца.
		21. Случай 2: улучшение левосторонней окклюзии до класса I.
		22. Случай 2: на цефалометрической рентгенограмме видно, что верхний резец отошёл назад, что свидетельствует об успешности плана лечения «без удаления».

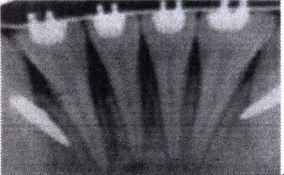
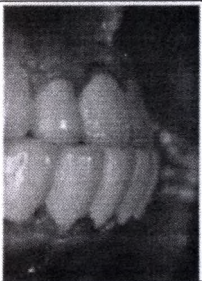
		 23. Случай 3: размещение винта А-1 размером 1,5 x 10 мм между верхними центральными резцами. Установка двух винтов размером 1,3 x 5 мм между нижним боковым резцом и клыком с обеих сторон (открытый метод).
		 24. Случай 3: периодический рентгеновский снимок верхнего резца.
		 25. Случай 3: покрытие резиной проточного типа верхних частей винта в целях снижения раздражения мягкой ткани.
		 26. Случай 4: винт, способствующий палатальному перемещению моляра.
		 27. Случай 4: завершённое буккальное перемещение моляра.

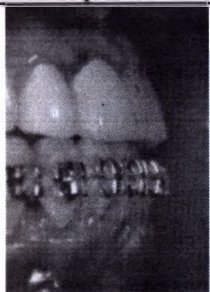
		28. Случай 5: удлинение верхнего правого первого моляра, касающегося мягкой ткани нижней челюсти.
		29. Случай 5: та же ситуация на верхнем левом первом моляре.
		30. Случай 5: модель для исследований к рис. 28.
		31. Случай 5: модель для исследований к рис. 29.
		32. Случай 5: два винта А-1 размером 2,0 x 1,0 мм, размещённые у слизисто-десневого соединения верхнего первого моляра.

		33. Случай 5: то же самое с левой стороны.
		34. Случай 5: палатальные винты для предотвращения буккального расширения моляра.
		35. Случай 5: увеличенный вид рис. 34.
		36. Случай 5: двумерный рентгеновский снимок верхней и нижней челюстей и зубов на одной плёнке до лечения.
		37. Случай 5: двумерный рентгеновский снимок верхней и нижней челюстей и зубов на одной плёнке ближе к завершению лечения. В районе нижних первых моляров установлены два имплантата.
		38. Случай 5: на гипсовом слепке наблюдается интрузия верхнего правого моляра.

		39. Случай 5: та же ситуация с левой стороны.
		40. Случай 6: передний открытый прикус.
		41. Случай 6: винты, установленные в верхнем и нижнем боковых отделах для обеспечения одновременной интрузии моляра и ретракции передней группы зубов.
		42. Случай 6: Улучшение открытого прикуса.
		43. Случай 7: сильно прорезавшиеся нижние резцы, обнажающие глубокую кривую Шпее.
		44. Случай 7: цефалометрическая рентгенограмма с винтом А-1 размером 2,0 x 10 мм, установленным в субапикальном отделе между нижними центральными резцами (закрытый метод).

		45. Случай 7: выровненная кривая Шпее.
		46. Случай 8: та же ситуация, что и на рис. 43.
		47. Случай 8: цефалометрическая рентгенограмма с двумя винтами А-1 размером 1,3 x 5 мм, размещёнными в субапикальных отделах нижнего бокового резца и клыка с обеих сторон (закрытый метод)
		48. Случай 8: диаграмма к рис. 47.
		49. Случай 8: прогрессирование интрузии нижнего резца.
		50. Случай 8: после лечения – кривая Шпее выровнена.

		51. Случай 8: наложение цефалометрических снимков позволило выявить интрузию нижнего резца при прорезывании моляра.
		52. Случай 3: рентгенограмма верхушек и околоверхушечных тканей нижних передних зубов к рис. 23.
		53. Случай 3: интрузия верхних и нижних резцов посредством установки эластичной цепочки на верхний и нижний основные дуги прикуса.
		54. Случай 9: передняя перекрёстная окклюзия
		55. Случай 9: винт А-1 размером 2,0 x 10 мм, установленный в нижнем щёчном уступе для ретракции.

		56. Случай 9: исправленная перекрёстная окклюзия
		57. Случай 10: два винта А-1 размером 2,0 x 1,0 мм, размещённые в верхнем и нижнем боковом отделе для выполнения ретракции передних зубов верхнего и нижнего ряда.
		58. Случай 11: нижний правый второй моляр, медиально наклонённый.
		59. Случай 12: винт А-1 размером 2,0 x 14 мм, размещённый в дистальном отделе нижнего правого второго моляра для его выравнивания по вертикали.
		60. Случай 12: выравнивание моляра по вертикали.

		61. Схема сплошной ретракция верхних передних зубов с использованием анкера А-1.
		62. Случай 13: винт А-1 размером 1,5 x 10 мм, устанавливаемый между нижними первым и вторым молярами для их протракции.
	Извлечение имплантата После достижения целей ортодонтического лечения, имплантаты не исполняют уже своей функции и рекомендуется их удаление. Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы и оговорены с пациентом. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно: • Коррозия с местной реакцией ткани и болью. • Перемещение имплантата, которое может привести к травме. • Риск дополнительной послеоперационной травмы. • Изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникших трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления. • Боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, которые вызывает присутствие имплантата. • Возрастание риска инфекции. • Потеря костной массы из-за так называемого явления «stress shielding». • Потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом. Стальной имплантат должен быть удалён в период не позднее двух лет с момента его вживления. Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам Примеры извлечения имплантата: При открытом способе установки (головка минивинта находится снаружи) врач может просто выкрутить минивинт с помощью отвертки в направлении, противоположном установке. Более того, в этом случае даже не требуется выполнение местной анестезии. Пациент может ощущать некоторый дискомфорт во время извлечения минивинта, связанный с раздражением мягких тканей, однако он меньше, чем неприятные ощущения, связанные с инъекцией. При закрытом способе установки (головка не видна снаружи) требуется обнажение головки минивинта. Для этого под местной анестезией выполняется небольшой разрез мягких тканей. Далее с помощью отвертки выкрутить минивинт в направлении, противоположном установке. Первый поворот минивинта при его извлечении обычно требует некоторого усилия. Следует соблюдать осторожность, чтобы не сломать минивинт. Винты – это изделия одноразового использования. Перед применением нестерильного изделия следует подвергнуть процессу стерилизации.	
Описание принципов, лежащих в основе	Описание Минивинты Mini Screw A-1 из нержавеющей стали, соответствующих спецификациям ISO и ASTM, используется в ортодонтической хирургии с целью фиксации.	

действия медицинских изделий или их свойств / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	1. Минивинты серии A-IP с круглым отверстием – это микроимплантаты с резьбой, используемые для фиксации брекет-системы путём ввинчивания в кость. Минивинты серии A-IP с круглым отверстием предназначены для применения совместно с эластичной цепочкой и резиновой лигатурой – Двойной. 2. Минивинты серии A-IPL с круглым отверстием - это микроимплантаты с резьбой, используемые для фиксации брекет-системы путём ввинчивания в кость. Минивинты серии A-IPL с круглым отверстием предназначены для применения совместно с трехслойной эластичной цепочкой – Одинарный. 3. Минивинты серии A-IPS с прямоугольным отверстием (модель с торком) - данный тип винта аналогичен винтам для брекетов, но его прямоугольное отверстие предназначено для проволоки размером от 17 x 25мм до 21 x 25мм, поэтому такой винт может заменить щечную направляющую трубку. 4. Минивинты серии A-IPIZC с половинной нарезкой и круглым отверстием – это микроимплантат с резьбой предназначен для зоны подскулового гребня. При закручивании винта в этой зоне он обычно проходит сквозь толстый слой мягких тканей. Чтобы не допустить раздражения, мы заменили гладкую поверхность на половинную резьбу. 5. Минивинты серии I,4 V с круглым отверстием и без отверстия - это микроимплантаты с резьбой, входящие в серию винтов A-1, но имеют отличную от других винтов номенклатуру для удобства медицинского работника, т.к. данные винты, единственные из всей серии (благодаря меньшему размеру), могут используются для работы с передними зубами. Минивинты I,4 V используются для фиксации брекет-системы путём ввинчивания в кость. Предназначены для работы между зубами (между корнями) или передних зубов. Используется совместно с эластичной цепочкой. Конструкция цилиндрической резьбы делает ее очень устойчивой и прочной. Конструкция квадратной платформы делает имплантат очень легким.																																							
Техническое описание медицинского изделия / Technical details of medical product	Данные об изделии: Технические характеристики: <table><tr><th></th><th>Рабочая длина</th><th>К-во поверх.</th><th>Угол заострения кончика</th><th>Ном. длина резьбы</th><th>Ном. диаметр резьбы</th><th>Длина гладкой поверх.</th><th>Диаметр гладкой поверх.</th><th>Диаметр/размер отверстия</th><th>Диаметр шляпки</th><th>Длина шляпки с основанием</th><th>Диаметр головки</th><th>Высота головки</th></tr><tr><td>A-IP 1,5мм</td><td>5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;</td><td>Ra 0 4</td><td>80°</td><td>3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;</td><td>1,5мм</td><td>1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;</td><td>1,5мм</td><td>0,8мм</td><td>2,5мм</td><td>1,5мм</td><td>3,6мм</td><td>1,4мм</td></tr><tr><td>A-IP 2,0мм</td><td>5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм;</td><td>Ra 0 4</td><td>70°</td><td>3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм;</td><td>2,0мм</td><td>1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;</td><td>2,0мм</td><td>0,8мм</td><td>2,5мм</td><td>1,5мм</td><td>3,6мм</td><td>1,4мм</td></tr></table>		Рабочая длина	К-во поверх.	Угол заострения кончика	Ном. длина резьбы	Ном. диаметр резьбы	Длина гладкой поверх.	Диаметр гладкой поверх.	Диаметр/размер отверстия	Диаметр шляпки	Длина шляпки с основанием	Диаметр головки	Высота головки	A-IP 1,5мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;	Ra 0 4	80°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;	1,5мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	1,5мм	0,8мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм	A-IP 2,0мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм;	Ra 0 4	70°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм;	2,0мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	2,0мм	0,8мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм
	Рабочая длина	К-во поверх.	Угол заострения кончика	Ном. длина резьбы	Ном. диаметр резьбы	Длина гладкой поверх.	Диаметр гладкой поверх.	Диаметр/размер отверстия	Диаметр шляпки	Длина шляпки с основанием	Диаметр головки	Высота головки																												
A-IP 1,5мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;	Ra 0 4	80°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;	1,5мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	1,5мм	0,8мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм																												
A-IP 2,0мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм;	Ra 0 4	70°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм;	2,0мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	2,0мм	0,8мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм																												

		13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;			11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;		2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;							
	A-1PL 1,5мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;	Ra 0 4	80°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;	1,5мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	1,5мм	0,8мм	2,5мм	2,1мм	3,6мм	1,4мм	
	A-1PL 2,0мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм;	Ra 0 4	70°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм; 12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм;	2,0мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	2,0мм	0,8мм	2,5мм	1,9мм	3,6мм	1,4мм	
	A-1PS 2,0мм	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм;	Ra 0 4	70°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,0мм; 9,0мм; 10,0мм; 11,0мм;	2,0мм	1,5мм; 1,5мм; 1,5 мм; 1,5мм; 1,5мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм;	2,0мм	0,57мм x 0,72мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм	

	14мм; 15мм; 16мм; 17мм; 18мм; 19мм; 20мм.			12,0мм; 13,0мм; 14,0мм; 15,0мм; 16,0мм; 17,0мм; 18,0мм		2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм; 2,0мм						
A-1P-IZC 2,0мм	14мм; 17мм	Ra 0 4	70°	8,0мм	2,0мм	6,0мм; 9,0мм	2,0мм	0,8мм	2,5мм	1,5мм	3,6мм	1,4мм
1.4V 1,4мм С отверстием	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм	Ra 0 4	80°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,5мм; 9,5мм; 10,5мм; 11,5мм; 12,5мм; 13,5мм;	1,4мм	1,5мм	1,4мм	0,6мм	2,4мм	1,5мм	3,0мм	0,9мм
1.4V 1,4мм Без отверстия	5мм; 6мм; 7мм; 8мм; 9мм; 10мм; 11мм; 12мм; 13мм; 14мм; 15мм	Ra 0 4	80°	3,5мм; 4,5мм; 5,5мм; 6,5мм; 7,5мм; 8,5мм; 9,5мм; 10,5мм; 11,5мм; 12,5мм; 13,5мм;	1,4мм	1,5мм	1,4мм	-	2,4мм	1,5мм	3,0мм	0,9мм

1. Минивинты серии A-1P с круглым отверстием:

Кат. №	Размер (диаметр х длина)	Общая длина	Масса	Кат. №	Размер (диаметр х длина)	Общая длина	Масса	Внешний вид
A-1P-211505	1,5x5мм;	7,9мм	0,17г	A-1P-212005	2,0x5мм;	7,9мм	0,18г	
A-1P-211506	1,5x6мм;	8,9мм	0,18г	A-1P-212006	2,0x6мм;	8,9мм	0,19г	
A-1P-211507	1,5x7мм;	9,9мм	0,19г	A-1P-212007	2,0x7мм;	9,9мм	0,20г	
A-1P-211508	1,5x8 мм;	10,9мм	0,20г	A-1P-212008	2,0x8 мм;	10,9мм	0,21г	

A-IP-211509	1,5x9мм;	11,9мм	0,21г	A-IP-212009	2,0x9мм;	11,9мм	0,22г
A-IP-211510	1,5x10 мм;	12,9мм	0,22г	A-IP-212010	2,0x10 мм;	12,9мм	0,23г
A-IP-211511	1,5x11мм;	13,9мм	0,23г	A-IP-212011	2,0x11мм;	13,9мм	0,24г
A-IP-211512	1,5x12 мм;	14,9мм	0,24г	A-IP-212012	2,0x12 мм;	14,9мм	0,25г
A-IP-211513	1,5x13мм;	15,9мм	0,25г	A-IP-212013	2,0x13мм;	15,9мм	0,26г
A-IP-211514	1,5x14мм;	16,9мм	0,26г	A-IP-212014	2,0x14мм;	16,9мм	0,27г
A-IP-211515	1,5x15мм;	17,9мм	0,27г	A-IP-212015	2,0x15мм;	17,9мм	0,28г
A-IP-211516	1,5x16мм;	18,9мм	0,28г	A-IP-212016	2,0x16мм;	18,9мм	0,29г
A-IP-211517	1,5x17мм;	19,9мм	0,29г	A-IP-212017	2,0x17мм;	19,9мм	0,30г
A-IP-211518	1,5x18мм;	20,9мм	0,30г	A-IP-212018	2,0x18мм;	20,9мм	0,31г
A-IP-211519	1,5x19мм;	21,9мм	0,31г	A-IP-212019	2,0x19мм;	21,9мм	0,32г
A-IP-211520	1,5x20мм	22,9мм	0,32г	A-IP-212020	2,0x20мм	22,9мм	0,33г



2. Минивинты серии A-IPL с круглым отверстием, размеры:

Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Внешний вид
A-IPL-211505	1,5x5мм;	8,5мм	0,17г	A-IPL-212005	2,0x5мм;	8,3мм	0,18г	
A-IPL-211506	1,5x6мм;	9,5мм	0,18г	A-IPL-212006	2,0x6мм;	9,3мм	0,19г	
A-IPL-211507	1,5x7мм;	10,5мм	0,19г	A-IPL-212007	2,0x7мм;	10,3мм	0,20г	
A-IPL-211508	1,5x8 мм;	11,5мм	0,20г	A-IPL-212008	2,0x8 мм;	11,3мм	0,21г	
A-IPL-211509	1,5x9мм;	12,5мм	0,21г	A-IPL-212009	2,0x9мм;	12,3мм	0,22г	

A-1PL-211510	1,5x10 мм;	13,5мм	0,22г	A-1PL-212010	2,0x10 мм;	13,3мм	0,23г
A-1PL-211511	1,5x11мм;	14,5мм	0,23г	A-1PL-212011	2,0x11мм;	14,3мм	0,24г
A-1PL-211512	1,5x12 мм;	15,5мм	0,24г	A-1PL-212012	2,0x12 мм;	15,3мм	0,25г
A-1PL-211513	1,5x13мм;	16,5мм	0,25г	A-1PL-212013	2,0x13мм;	16,3мм	0,26г
A-1PL-211514	1,5x14мм;	17,5мм	0,26г	A-1PL-212014	2,0x14мм;	17,3мм	0,27г
A-1PL-211515	1,5x15мм;	18,5мм	0,27г	A-1PL-212015	2,0x15мм;	18,3мм	0,28г
A-1PL-211516	1,5x16мм;	19,5мм	0,28г	A-1PL-212016	2,0x16мм;	19,3мм	0,29г
A-1PL-211517	1,5x17мм;	20,5мм	0,29г	A-1PL-212017	2,0x17мм;	20,3мм	0,30г
A-1PL-211518	1,5x18мм;	21,5мм	0,30г	A-1PL-212018	2,0x18мм;	21,3мм	0,31г
A-1PL-211519	1,5x19мм;	22,5мм	0,31г	A-1PL-212019	2,0x19мм;	22,3мм	0,32г
A-1PL-211520	1,5x20мм	23,5мм	0,32г	A-1PL-212020	2,0x20мм	23,3мм	0,33г

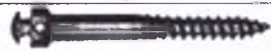


3. Минивинты серии A-IPS с прямоугольным отверстием (модель с торком), размеры:

Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Внешний вид
A-IPS-222005	2,0x5мм;	7,9мм	0,18г	
A-IPS-222006	2,0x6мм;	8,9мм	0,19г	
A-IPS-222007	2,0x7мм;	9,9мм	0,20г	
A-IPS-222008	2,0x8 мм;	10,9мм	0,21г	
A-IPS-222009	2,0x9мм;	11,9мм	0,22г	
A-IPS-222010	2,0x10 мм;	12,9мм	0,23г	
A-IPS-222011	2,0x11мм;	13,9мм	0,24г	
A-IPS-222012	2,0x12 мм;	14,9мм	0,25г	
A-IPS-222013	2,0x13мм;	15,9мм	0,26г	
A-IPS-222014	2,0x14мм;	16,9мм	0,27г	
A-IPS-222015	2,0x15мм;	17,9мм	0,28г	

A-IPS-222016	2,0x16мм;	18,9мм	0,29г
A-IPS-222017	2,0x17мм;	19,9мм	0,30г
A-IPS-222018	2,0x18мм;	20,9мм	0,31г
A-IPS-222019	2,0x19мм;	21,9мм	0,32г
A-IPS-222020	2,0x20мм	22,9мм	0,33г

4. Минивинты серии A-IPIZC с половинной нарезкой и круглым отверстием, размеры:

Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Внешний вид
A-IPIZC-212014	2,0 x14 мм	16,9мм	0,30г	
A-IPIZC-212017	2,0 x17 мм	19,9мм	0,34г	

5. Минивинты серии 1,4 V, размеры:

С круглым отверстием Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Без отверстия Кат. №	Размер (диаметр x длина)	Общая длина	Масса	Внешний вид
V-211405	1,4x5мм;	7,8мм;	0,15г	V-201405	1,4x5мм;	7,8мм;	0,16г	
V-211406	1,4x6мм;	8,8мм;	0,16г	V-201406	1,4x6мм;	8,8мм;	0,17г	
V-211407	1,4x7мм;	9,8мм;	0,17г	V-201407	1,4x7мм;	9,8мм;	0,18г	
V-211408	1,4x8мм;	10,8мм;	0,18г	V-201408	1,4x8мм;	10,8мм;	0,19г	
V-211409	1,4x9мм;	11,8мм;	0,19г	V-201409	1,4x9мм;	11,8мм;	0,20г	
V-211410	1,4x10мм;	12,8мм;	0,20г	V-201410	1,4x10мм;	12,8мм;	0,21г	
V-211411	1,4x11мм;	13,8мм;	0,21г	V-201411	1,4x11мм;	13,8мм;	0,22г	
V-211412	1,4x12мм;	14,8мм;	0,22г	V-201412	1,4x12мм;	14,8мм;	0,23г	
V-211413	1,4x13мм;	15,8мм;	0,23г	V-201413	1,4x13мм;	15,8мм;	0,24г	
V-211414	1,4x14мм;	16,8мм;	0,24г	V-201414	1,4x14мм;	16,8мм;	0,25г	

V-211415	1,4x15мм.	17,8мм.	0,25г	V-201415	1,4x15мм.	17,8мм.	0,26г	

Нормы прочности:

Наименование показателя	Минивинты серии A-1P	Минивинты серии A-1PL	Минивинты серии A-1PS	Минивинты серии A-1PIZC	Минивинты серии 1,4 V
Прочность на скручивание (не менее)	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 15 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 40 Н-см;	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 15 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 40 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 40 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 40 Н-см;	<u>Для Ø 1,4мм:</u> 15 Н-см;
Прочность на выдергивание (не менее)	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 150 Н; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 160 Н;	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 150 Н; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 160 Н;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 160 Н;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 160 Н;	<u>Для Ø 1,4мм:</u> 150 Н;
Крутящий момент при вкручивании (не более)	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 7,5 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 8,5 Н-см;	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 7,5 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 8,5 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 8,5 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 8,5 Н-см;	<u>Для Ø 1,4мм:</u> 7,5 Н-см;
Крутящий момент при выкручивании (не менее)	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 4,0 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 5,0 Н-см;	<u>Для Ø 1,5мм:</u> 4,0 Н-см; <u>Для Ø 2,0мм:</u> 5,0 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 5,0 Н-см;	<u>Для Ø 2,0мм:</u> 5,0 Н-см;	<u>Для Ø 1,4мм:</u> 4,0 Н-см;

Срок годности нестерильных минивинтов составляет 10 лет.

Срок хранения минивинтов (в упаковке) после проведенной стерилизации составляет 36 месяцев

Длительность использования минивинтов при их имплантации составляет от 10-24 месяцев.

Материалы изделия:

Минивинты Нержавеющая сталь SUS316L

Варианты исполнения/Options	1. Ортодонтические минивинты Mini Screw A-1 из нержавеющей стали, варианты исполнения: 1. Минивинты серии A-1P с круглым отверстием, размеры: 1,5x5мм; 1,5x6мм; 1,5x7мм; 1,5x8 мм; 1,5x9мм; 1,5x10 мм; 1,5x11мм; 1,5x12 мм; 1,5x13мм; 1,5x14мм; 1,5x15мм; 1,5x16мм; 1,5x17мм; 1,5x18мм; 1,5x19мм; 1,5x20мм; 2,0x5мм; 2,0x6мм; 2,0x7мм; 2,0x8 мм; 2,0x9мм; 2,0x10 мм; 2,0x11мм; 2,0x12 мм; 2,0x13мм; 2,0x14мм; 2,0x15мм; 2,0x16мм; 2,0x17мм; 2,0x18мм; 2,0x19мм; 2,0x20мм. 2. Минивинты серии A-1PL с круглым отверстием, размеры: 1,5x5мм; 1,5x6мм; 1,5x7мм; 1,5x8 мм; 1,5x9мм; 1,5x10 мм; 1,5x11мм; 1,5x12 мм; 1,5x13мм; 1,5x14мм; 1,5x15мм; 1,5x16мм; 1,5x17мм; 1,5x18мм; 1,5x19мм; 1,5x20мм; 2,0x5мм; 2,0x6мм; 2,0x7мм; 2,0x8 мм; 2,0x9мм; 2,0x10 мм; 2,0x11мм; 2,0x12 мм; 2,0x13мм; 2,0x14мм; 2,0x15мм; 2,0x16мм; 2,0x17мм; 2,0x18мм; 2,0x19мм; 2,0x20мм. 3. Минивинты серии A-1PS с прямоугольным отверстием (модель с торком), размеры: 2,0x5мм; 2,0x6мм; 2,0x7мм; 2,0x8 мм; 2,0x9мм; 2,0x10 мм; 2,0x11мм; 2,0x12 мм; 2,0x13мм; 2,0x14мм; 2,0x15мм; 2,0x16мм; 2,0x17мм; 2,0x18мм; 2,0x19мм; 2,0x20мм. 4. Минивинты серии A-1PIZC с половинной нарезкой и круглым отверстием, размеры: 2,0x14 мм; 2,0x17 мм. 5. Минивинты серии 1,4 V с круглым отверстием, размеры: 1,4x5мм; 1,4x6мм; 1,4x7мм; 1,4x8мм; 1,4x9мм; 1,4x10мм; 1,4x11мм; 1,4x12мм; 1,4x13мм; 1,4x14мм; 1,4x15мм. 6. Минивинты серии 1,4 V без отверстия, размеры: 1,4x5мм; 1,4x6мм; 1,4x7мм; 1,4x8мм; 1,4x9мм; 1,4x10мм; 1,4x11мм; 1,4x12мм; 1,4x13мм; 1,4x14мм; 1,4x15мм. 7. Инструкция по применению.
Информация о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Условия поставки Изделия поставляются не стерильными, предназначены для одноразового использования. Содержимое упаковки: - Один (1) минивинт; - Инструкция по применению (1 шт.). Изделия предназначены только для одноразового использования на одном пациенте. Запрещено повторное использование, переработка или повторная стерилизация данного изделия. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск его загрязнения, что может привести к неэффективности, травме или заражению пациента. Не допускается использование изделия не прошедшее предварительной стерилизации. Изделия поставляются в упаковке, на которую нанесена следующая информация: • наименование изделия и идентификационный номер; • каталожный номер; • товарный знак и адрес производителя; • дата производства; • предупредительные и информирующие знаки и надписи.  Внимание!

		Не использовать повторно
	Rx only	Предостережение. Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного изделия только стоматологами и врачами или по их заказу
	LOT	Номер партии
	REF	Номер по каталогу
		Производитель
	QTY	Количество в упаковке
		Дата производства
		Срок годности
		Не использовать при поврежденной упаковке
	MATL	Материал изделия
		Изделие не стерильно



См. инструкцию по применению

	Наименование изделия	Кол-во	QTY	1
	Размер	№ партии	LOT	
		Материал	MATL	
REF № Регистрационного удостоверения: 1. Продукт для использования только врачом. 2. Пожалуйста, стерилизуйте изделие перед использованием. 3. Для однократного применения.	Поставщик: ООО "Ортолайт" адрес: 124365, г. Москва, г. Зеленоград, корп.1614, кв. 74 Тел.: 8(926)144-95-92 E-mail: ortolight@mail.ru		2016.10 10 лет	
Производитель: 1. «Микролайт Прессинг Ко., Лтд» - № 12, промз 2, Кюмоа Ра, округ Сятува, г. Тайбэй, Тайвань в пользу «Бинг Рай Биотек Инструмент Ко., Лтд» - 1 этаж, № 8, промз 50, Чанхун Роуд, округ Саньчун, Нань-Тайбэй 241, Тайвань		non-toxic NON STERILE		

Рис. Макет этикетки на русском языке

Материалы упаковки

Деталь упаковки	Материал
Крафт-пакет (SaniFine 50mm x 150mm)	Верхняя часть: Медицинская бумага 60г/м². Нижняя часть: медицинская пленка ПЭТ/полипропилен 52 микрон (PET/PP film 52um).
Внешняя (транспортная)	Коробки из гофрированного серого пятислойного картона с клапанами. Плотность бумаги - 650г/м².

Информация о транспортной упаковке, маркировке:

Размер, упаковки

	Внешняя (транспортная) Длина: 33 см ± 2,0 см Ширина: 24 см ± 2,0 см Высота: 16 см ± 2,0 см	Маркировка на транспортной упаковке соответствует со стандарту EN ISO 780:2015 - Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов. Хрупкое, обращайтесь осторожно! Верх (указывает правильное положение). Беречь от влаги. Не допускать до действия солнечного света. На транспортную упаковку, дополнительно, будет размещаться этикетка (сопроводительный лист) со следующей информацией в соответствии со стандартом ГОСТ Р 50444-92 Наименование изделий (в т.ч. на русском языке) Кол-во изделий: Данные о производителе: Нестерильно. Только для одноразового использования. Нетоксично Не использовать при повреждении первичной упаковки.
Предостережения и меры	Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами решающими успех применения имплантатов врачом.	

Инструкция по применению версия F от 29.08.2018г.

предосторожности / Warnings and Precautions	Имплантаты предназначены для поддержания процесса ортодонтического лечения. Меры предосторожности: 1. Винты, удаленные из полости рта пациента, не следует использовать повторно. 2. При использовании винтов необходимо следить, чтобы на них не было вмятин или царапин. 3. Если визуальный осмотр винта выявил неровности, вмятины или царапины, или если этикетка отделилась от пакета, такой винт использовать не следует. 4. Винт не рассчитан на чрезмерную функциональную нагрузку. 5. Перед использованием винтов хирурги обязаны пройти обучение методике установки имплантатов. 6. Хирурги должны следовать хирургической процедуре и выбирать подходящий для пациентов размер винтов; в противном случае возможно ослабление фиксации или деформация и даже поломка винтов. 7. Работу с ортодонтическим винтом А-1 необходимо проводить при помощи соответствующего инструмента. В случае использования несоответствующего инструмента может быть поставлено под угрозу все лечение. 8. С целью обеспечения безопасности операции и надлежащего ее проведения каждый раз перед использованием инструментов необходимо проверять их на целостность и отсутствие повреждений. Удаление имплантата и/или реоперацию могут проводить только квалифицированные врачи по принятым в медицинском учреждении методикам.						
Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий / Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Не выбрасывайте данное изделие вместе с несортируемыми бытовыми отходами. Утилизация продукта и упаковки после использования производится в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного руководства. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России): Класс Б Опасные Потенциально инфицированные медицинские отходы. Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патолого-анатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности. Биологические отходы вивариев.						
Условия эксплуатации/ Operating conditions:	Не используйте, если маркировка является неполной или недостоверной. Защита от света. Не вынимайте из коробки до готовности к использованию. Условия эксплуатации Имплантация, контроль работы данного изделия проводится только в условиях ЛПУ под контролем квалифицированного персонала. <table border="0"> <tr> <td>Температура окружающей среды</td> <td>25±10°C</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность</td> <td>30-75%</td> </tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td> <td>40-106 кПа</td> </tr> </table> Изделие имплантируется в тело человека и условия эксплуатации 32-42 град. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.	Температура окружающей среды	25±10°C	Относительная влажность	30-75%	Атмосферное давление	40-106 кПа
Температура окружающей среды	25±10°C						
Относительная влажность	30-75%						
Атмосферное давление	40-106 кПа						
Условия транспортировки	Условия для хранения и транспортировки нестерильных и простерилизованных изделий Условия хранения нестерильных изделий						

Инструкция по применению версия F от 29.08.2018г.

и хранения / Conditions of transportation and storage	Защищать от солнечного света. Не вынимать из картонной упаковки до начала применения. Температура окружающей среды От 0°C до +30°C Относительная влажность 30-85% Атмосферное давление от 90 кПа до 101кПа - Рекомендуемые условия хранения после стерилизации: температура 10-30°C, относительная влажность воздуха 30-50 %. Условия транспортировки Температура окружающей среды От -29 до +55°C Относительная влажность 30-85% Атмосферное давление От 90 кПа до 101кПа		
Гарантия/ Warranty	Данная гарантия зависит от правильного использования Продукции, что отражено в требованиях на этикетке, BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD не предоставляет гарантию, подразумеваемую или установленную законом, на модифицированную Продукцию, в тех случаях, при которых Продукция подвергнута аварии, небрежности, неправильному использованию, несанкционированному ремонту или неправильному тестированию, или хранению. BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD предоставляет на своё изделие 60-месячный гарантийный срок, считаемый со дня его покупки BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD или от уполномоченного представителя в Российской Федерации. Полное возмещение. В случае, если любой продукт, приобретённый Дистрибьютером у BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD, не соответствует условиям гарантии, компания BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD обязуется с исключительной ответственностью организовать полное возмещение Дистрибьютеру по своему собственному выбору, починить или заменить Продукт или его компонент, или внести на счет Дистрибьютера сумму, заплаченную за данный продукт или его компонент, при условии, что Дистрибьютер незамедлительно уведомляет BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD в письменной форме, о том, что данный Продукт не соответствует норме, и предоставляет объяснения о любом несогласии, запросив номер разрешения на возврат материала, данный Продукт возвращается в BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD Дистрибьютером ФОБ, назначенным BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD в течении гарантийного периода с номером разрешения на возврат Продукта, поставленным на внешней упаковке; Дистрибьютер сообщает, что несоответствия действительно существуют и были вызваны не аварией, небрежностью, неправильным использованием, несанкционированным ремонтом или неправильным тестированием, или хранением. Если данный Продукт возвращён не по этим причинам, то BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD возместит Дистрибьютеру затраты на пересылку неисправного Продукта. Исключение других гарантий. Кроме гарантий описанных выше BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD не предоставляет других гарантий или условий, явно выраженных или подразумеваемых законом, в любом обмене данными с Дистрибьютером или его клиентами, в противном случае в отношении Продукции или законности технология BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD отказывается от подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для конкретных целей. BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD не разрешает любому другому лицу принимать какие-либо обязательства, возникшие в связи с продажей или использованием Продукции BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD.		
Перечень национальных стандартов	1.	DIN 13997-2012	Стоматология Ортодонтические минивинты
	2.	ISO 13485:2003/ NS-EN-ISO 13485:2012	Система менеджмента качества

Инструкция по применению версия F от 29.08.2018г.

3.	ISO 5832-1:2007	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь
4.	EN ISO14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
5.	EN ISO 780:2015	Упаковка. Иллюстративная маркировка для перемещения грузов (ISO 780:2015)
6.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
7.	EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2012)
8.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
9.	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками -Техническая поправка 1 (ISO 10993-1:2009 / Cor 1:2010)
10.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3:2014)
11.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке (ISO 10993-5:2009)
12.	EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации (ISO 10993-6:2007)
13.	EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа (ISO 10993-10:2010)
14.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
15.	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы (ISO 10993-12:2012)
16.	EN ISO 10993-13:2010	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 13: Определение и количественная оценка деградации изделий из полимерных медицинских приборов (ISO 10993-13:2010)
17.	EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 15: Определение и количественная оценка продуктов разложения из металлов и сплавов (ISO 10993-15:2000)
18.	EN ISO 10993-18:2009	Биологическая оценка медицинских приборов - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18:2005)
19.	EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий (ISO 17664:2004)
20.	EN 22248:1992	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении (ISO 2248:1985)

Инструкция по применению версия F от 29.08.2018г.

	21.	EN ISO 2244:2002	Упаковка Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытание на горизонтальный удар (ISO 2244:2000)
	22.	EN ISO 2247:2002	Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы Испытание на вибрацию при постоянной низкой частоте (ISO 2247:2000)
	1.	ASTM F543	Стандартные спецификации и метод испытаний для металлических медицинских костных винтов
	2.	ASTM F138	Стандартные технические условия для хирургических имплантатов изготовленных из стержней и проволоки на основе ковanej нержавеющей стали 18хром-14никель-2.5молибден
Производитель	BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO.,LTD. TAIWAN 1F, NO.8, LN.50, Chenggong RD., Sanchong Dist, New Taipei City 241, Taiwan		
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая направление претензий, предоставление информации по ремонту и обслуживанию медицинских изделий, просим обращаться к нашему Уполномоченному представителю в России: Контактная информация: ООО «Ортолайт» 124365, г. Москва, г. Зеленоград, корп. 1614, кв. 74 Tel/Fax: 89261449502 ortholight@mail.ru		

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод нотариальных удостоверений, печатей и штампов на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ МИНИВИНТЫ MINI SCREW A-1 ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ», представленном на русском языке]

[На бланке компании «Био-Рэй Биотек Инструмент Ко., Лтд.»]

**«БИО-РЭЙ БИОТЕК ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.»
(BIO-RAY BIOTECH INSTRUMENT CO., LTD.)**

Адрес: 1 этаж, № 8, проезд 50, Чэнкун Роуд, округ Саньчун, Нью-Тайбэй 241, Тайвань
(1F, No. 8, Lane 50, Chengkung Road, Sanchung Dist., New Taipei City 241, Taiwan)

Тел.: +886-2-2974-1355 2-2974-0917 Факс: +886-2-2974-2043

www.dental-bio-ray.com Эл. почта: bioray12879783@gmail.com

Дата: 31 августа 2018 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, г-жа **Чан Ю-Чэнь**, настоящим свидетельствую, что я являюсь законным представителем компании «Био-Рэй Биотек Инструмент Компани Лимитед», и ниже представлена моя подпись.

«Био-Рэй Биотек Инструмент Ко., Лтд.»

/подпись/

Г-жа Чан Ю-Чэнь

[Печать компании «Био-Рэй Биотек Инструмент Ко., Лтд.»]

[Личная печать г-жи Чан Ю-Чэнь]

[Штамп:

309 в реестре суда г. Тайбэй № 041

Запись №: 000977 Дата: 31 августа 2018 г.

Подлинность подписи(-ей)/печати(-ей) на настоящем документе удостоверена в нотариальной конторе при Окружном суде Тайбэя, Тайвань, Китайская Республика.

Нотариус

/подпись/

Чэн Хсы-Юнь]

[На бланке компании «Микровейр Пресижен Ко., Лтд.»]

«Микровейр Пресижен Ко., Лтд.»
(Microwave Precision Co., Ltd.)

1/1

№ 12, 2-я Кэюань Рд., округ Сытунь, г. Тайчжун 40763, Тайвань
(No.12, Keyuan 2nd Rd., Situn District, Taichung City 40763, Taiwan)

Тел.: 04-2463-6275

Факс: 04-2463-6276

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Дата: 31 августа 2018 г.

Я, Чуан Шэн Хсюн (известный также как **г-н Франк Чуан**), настоящим свидетельствую, что я являюсь законным представителем компании «Микровейр Пресижен Компани Лимитед», и ниже представлена моя подпись.

«Микровейр Пресижен Ко., Лтд.»

/подпись/

Франк Чуан

[Печать компании «Микровейр Пресижен Ко., Лтд.»]

[Личная печать г-на Франка Чуана]

[Штамп:

15 числа 12 месяца 250 года по тайваньскому календарю

Дата: 31 августа 2018 г.

Номер дела: в реестре суда Тайчун № (191) 004

Запись №: 2018ChungYuanJen008 071901

Подлинность подписи(-ей)/печати(-ей) на настоящем документе удостоверена в нотариальной конторе при Окружном суде Тайчжуна, Тайвань, Китайская Республика.

Нотариус:

/подпись/

Чэнь Хсин-И]

[Печать нотариальной конторы при Окружном суде Тайчжуна, Тайвань, Китайская Республика]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 39 представленного документа является копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 39 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса