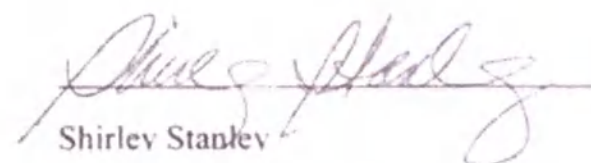


КОПИЯ

"Утверждаю"
"I certify"


Shirley Stanley

Director, International Sales
Ortho Organizers, Inc.

«02» September 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Брекет металлический (Metal bracket), варианты исполнения, с принадлежностями
ПРОИЗВОДСТВА

Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Diego

On September 02, 2019 before me, Raine Anderson Notary Public
(insert name and title of the officer)

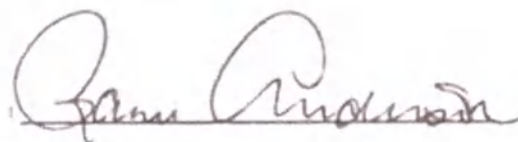
personally appeared Shirley Stanley,

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

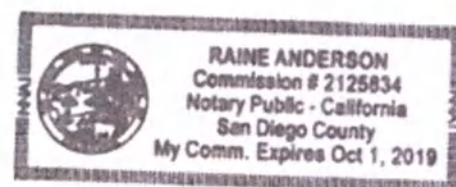
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



СОДЕРЖАНИЕ:

1. Наименование медицинского изделия.
2. Сведения о производителе.
3. Общее описание.
4. Назначение и область применения.
5. Классификация медицинского изделия.
6. Классификация брекетов.
7. Показания.
8. Противопоказания.
9. Побочные действия.
10. Меры предосторожности.
11. Брекет-системы металлические Maestro.
 - 11.1. Спецификация изделия.
12. Рекомендации к установке.
13. Упаковка.
 - 13.1. Комплект поставки.
14. Маркировка.
15. Брекет-системы металлические Aria.
 - 15.1. Спецификация изделия.
16. Рекомендации к установке.
17. Упаковка.
 - 17.1. Комплект поставки.
18. Маркировка.
19. Брекет-системы металлические Carriere SLX 3D.
 - 19.1. Спецификация изделия.
20. Упаковка и комплектация.
21. Маркировка.
22. Крючок фиксируемый Carriere Motion 3D Sidekick.
 23. Показания к применению.
 24. Противопоказания.
 25. Побочные действия.
 26. Маркировка.
 27. Упаковка и комплектация.
28. Материалы, используемые при производстве изделий.
29. Стерилизация.
30. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.
31. Гарантийные обязательства.
32. Утилизация.
33. Требования к техническому ремонту и обслуживанию.

1. Наименование медицинского изделия.

Брекет металлический (Metal bracket), варианты исполнения, с принадлежностями:

I	Брекет металлический Maestro. Количество в упаковке: по 10 шт. в упаковке. Варианты исполнения:
1	Верхний правый клык .018 UR3 0T 8A 0O
2	Верхний правый клык с крючком .018 UR3 НК 0T 8A 0O
3	Верхний левый клык .018 UL3 0T 8A 0O
4	Верхний левый клык .018 UL3 НК 0T 8A 0O
5	Нижний правый клык .018 LR3 0T 3A 0O
6	Нижний правый клык с крючком .018 LR3 НК 0T 3A 0O
7	Нижний левый клык .018 LL3 0T 3A 0O
8	Нижний левый клык с крючком .018 LL3 НК 0T 3A 0O
9	Верхний правый клык .022 UR3 0T 8A 0O
10	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 НК 0T 8A 0O
11	Верхний левый клык .022 UL3 0T 8A 0O
12	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 НК 0T 8A 0O
13	Нижний правый клык .022 LR3 0T 3A 0O
14	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 НК 0T 3A 0O
15	Нижний левый клык .022 LL3 0T 3A 0O
16	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 НК 0T 3A 0O
17	Верхний правый центральный резец .018 UR1 +12T 5A 0O
18	Верхний левый центральный резец .018 UL1 +12T 5A 0O
19	Верхний правый центральный резец .018 UR1 +17T 4A 0O
20	Верхний левый центральный резец .018 UL1 +17T 4A 0O
21	Верхний правый боковой резец .018 UR2 +8T 9A 0O
22	Верхний правый боковой резец с крючком .018 UR2 НК +8T 9A 0O
23	Верхний левый боковой резец .018 UL2 +8T 9A 0O
24	Верхний левый боковой резец с крючком .018 UL2 НК +8T 9A 0O
25	Верхний правый боковой резец .018 UR2 +10T 8A 0O
26	Верхний правый боковой резец с крючком .018 UR2 НК +10T 8A 0O
27	Верхний левый боковой резец .018 UL2 +10T 8A 0O
28	Верхний левый боковой резец с крючком .018 UL2 НК +10T 8A 0O
29	Нижний резец .018 LL/R 1/2 -1T 0A 0O
30	Нижний резец .018 LL/R 1/2 -6T 0A 0O
31	Верхний правый клык .018 UR3 -2T 13A 4MO
32	Верхний правый клык с крючком .018 UR3 НК -2T 13A 4MO
33	Верхний левый клык .018 UL3 -2T 13A 4MO
34	Верхний левый клык с крючком .018 UL3 НК -2T 13A 4MO
35	Верхний правый клык .018 UR3 -7T 8A 0O
36	Верхний правый клык с крючком .018 UR3 НК -7T 8A 0O
37	Верхний левый клык .018 UL3 -7T 8A 0O
38	Верхний левый клык с крючком .018 UL3 НК -7T 8A 0O
39	Верхние правый премоляр .018 UR 4/5 -7T 0A 0O
40	Верхние правый премоляр с крючком .018 UR 4/5 НК -7T 0A 0O
41	Верхние левый премоляр .018 UL 4/5 -7T 0A 0O
42	Верхние левый премоляр с крючком .018 UL 4/5 НК -7T 0A 0O
43	Верхние правый премоляр .018 UR 4/5 -7T 0A 2DO
44	Верхние правый премоляр с крючком .018 UR 4/5 НК -7T 0A 2DO

45	Верхние левый премоляр .018 UL 4/5 -7T 0A 2DO
46	Верхние левый премоляр с крючком .018 UL 4/5 HK -7T 0A 2DO
47	Нижний правый клык .018 LR3 -11T 7A 2MO
48	Нижний правый клык с крючком .018 LR3 HK -11T 7A 2MO
49	Нижний левый клык .018 LL3 -11T 7A 2MO
50	Нижний левый клык с крючком .018 LL3 HK -11T 7A 2MO
51	Нижний правый клык .018 LR3 -6T 3A 0O
52	Нижний правый клык с крючком .018 LR3 HK -6T 3A 0O
53	Нижний левый клык .018 LL3 -6T 3A 0O
54	Нижний левый клык с крючком .018 LL3 HK -6T 3A 0O
55	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR4 G/O -17T 0A 4DO
56	Нижний правый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 LR4 HK G/O -17T 0A 4DO
57	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LL4 G/O -17T 0A 4DO
58	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 LL4 HK G/O -17T 0A 4DO
59	Нижний правый первый премоляр .018 LR4 -12T 2A 0O
60	Нижний правый первый премоляр с крючком .018 LR4 HK -12T 2A 0O
61	Нижний левый первый премоляр .018 LL4 -12T 2A 0O
62	Нижний левый первый премоляр с крючком .018 LL4 HK -12T 2A 0O
63	Нижний правый первый премоляр .018 LR4 -17T 0A 4DO
64	Нижний правый первый премоляр с крючком .018 LR4 HK -17T 0A 4DO
65	Нижний левый первый премоляр .018 LL4 -17T 0A 4DO
66	Нижний левый первый премоляр с крючком .018 LL4 HK -17T 0A 4DO
67	Нижний правый второй премоляр .018 LR5 -17T 2A 0O
68	Нижний правый второй премоляр с крючком .018 LR5 HK -17T 2A 0O
69	Нижний левый второй премоляр .018 LL5 -17T 2A 0O
70	Нижний левый второй премоляр с крючком .018 LL5 HK -17T 2A 0O
71	Нижний правый второй премоляр .018 LR5 -22T 0A 4DO
72	Нижний правый второй премоляр с крючком .018 LR5 HK -22T 0A 4DO
73	Нижний левый второй премоляр .018 LL5 -22T 0A 4DO
74	Нижний левый второй премоляр с крючком .018 LL5 HK -22T 0A 4DO
75	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O
76	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O
77	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +17T 4A 0O
78	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +17T 4A 0O
79	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 9A 0O
80	Верхний правый боковой резец с крючком .022 UR2 HK +8T 9A 0O
81	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 9A 0O
82	Верхний левый боковой резец с крючком .022 UL2 HK +8T 9A 0O
83	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +10T 8A 0O
84	Верхний правый боковой резец с крючком .022 UR2 HK +10T 8A 0O
85	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +10T 8A 0O
86	Верхний левый боковой резец с крючком .022 UL2 HK +10T 8A 0O
87	Нижний правый/левый резец .022 LL/R 1/2 -1T 0A 0O
88	Нижний правый/левый резец .022 LL/R 1/2 -6T 0A 0O
89	Верхний правый клык .022 UR3 -2T 13A 4MO
90	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK -2T 13A 4MO

91	Верхний левый клык .022 UL3 -2T 13A 4MO
92	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK -2T 13A 4MO
93	Верхний правый клык .022 UR3 -7T 8A 0O
94	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK -7T 8A 0O
95	Верхний левый клык .022 UL3 -7T 8A 0O
96	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK -7T 8A 0O
97	Верхний правый премоляр .022 UR 4/5 -7T 0A 0O
98	Верхний правый премоляр с крючком .022 UR 4/5 HK -7T 0A 0O
99	Верхний левый премоляр .022 UL 4/5 -7T 0A 0O
100	Верхний левый премоляр с крючком .022 UL 4/5 HK -7T 0A 0O
101	Верхний правый премоляр .022 UR 4/5 -7T 0A 2DO
102	Верхний правый премоляр с крючком .022 UR 4/5 HK -7T 0A 2DO
103	Верхний левый премоляр .022 UL 4/5 -7T 0A 2DO
104	Верхний левый премоляр с крючком .022 UL 4/5 HK -7T 0A 2DO
105	Нижний правый клык .022 LR3 -11T 7A 2MO
106	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK -11T 7A 2MO
107	Нижний левый клык .022 LL3 -11T 7A 2MO
108	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK -11T 7A 2MO
109	Нижний правый клык .022 LR3 -6T 3A 0O
110	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK -6T 3A 0O
111	Нижний левый клык .022 LL3 -6T 3A 0O
112	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK -6T 3A 0O
113	Нижний правый первый премоляр со смещением к десне основанием .022 LR4 G/O -17T 0A 4DO
114	Нижний правый первый премоляр со смещением к десне основанием .022 LR4 HK G/O -17T 0A 4DO
115	Нижний левый первый премоляр со смещением к десне основанием .022 LL4 G/O -17T 0A 4DO
116	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещением к десне основанием .022 LL4 HK G/O -17T 0A 4DO
117	Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 0O
118	Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 HK -12T 2A 0O
119	Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 0O
120	Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -12T 2A 0O
121	Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -17T 0A 4DO
122	Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 HK -17T 0A 4DO
123	Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -17T 0A 4DO
124	Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -17T 0A 4DO
125	Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 0O
126	Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -17T 2A 0O
127	Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 0O
128	Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -17T 2A 0O
129	Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -22T 0A 4DO
130	Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -22T 0A 4DO
131	Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -22T 0A 4DO
132	Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -22T 0A 4DO
133	Верхний правый премоляр со смещением к десне основанием .018 UR 4/5 G/O -7T 0A 0O
134	Верхний правый премоляр с крючком со смещением к десне основанием .018 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 0O

135	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 G/O -7T 0A 0O
136	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 0O
137	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR5 G/O -17T 2A 0O
138	Нижний правый второй премоляр крючком со смещенным к десне основанием .018 LR5 HK G/O -17T 2A 0O
139	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .018 LL5 G/O -17T 2A 0O
140	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 LL5 HK G/O -17T 2A 0O
141	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR5 G/O -22T 0A 4DO
142	Нижний правый второй премоляр крючком со смещенным к десне основанием .018 LR5 HK G/O -22T 0A 4DO
143	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .018 LL5 G/O -22T 0A 4DO
144	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 LL5 HK G/O -22T 0A 4DO
145	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR4 G/O -12T 2A 0O
146	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR4 HK G/O -12T 2A 0O
147	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LL4 G/O -12T 2A 0O
148	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 LL4 HK G/O -12T 2A 0O
149	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .018 UR 4/5 G/O -7T 0A 2DO
150	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
151	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 G/O -7T 0A 2DO
152	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
153	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 G/O -7T 0A 0O
154	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 0O
155	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 G/O -7T 0A 0O
156	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 0O
157	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR5 G/O -17T 2A 0O
158	Нижний правый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR5 HK G/O -17T 2A 0O
159	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL5 G/O -17T 2A 0O

160	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LL5 HK G/O -17T 2A 0O
161	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR5 G/O -22T 0A 4DO
162	Нижний правый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR5 HK G/O -22T 0A 4DO
163	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL5 G/O -22T 0A 4DO
164	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LL5 HK G/O -22T 0A 4DO
165	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR4 G/O -12T 2A 0O
166	Нижний правый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR4 HK G/O -12T 2A 0O
167	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL4 G/O -12T 2A 0O
168	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL4 HK G/O -12T 2A 0O
169	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 G/O -7T 0A 2DO
170	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
171	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 G/O -7T 0A 2DO
172	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
173	Верхний правый центральный резец .018 UR1 +22T 5A 0O
174	Верхний левый центральный резец .018 UL1 +22T 5A 0O
175	Верхний правый боковой резец .018 UR2 +14T 8A 0O
176	Верхний левый боковой резец .018 UL2 +14T 8A 0O
177	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +22T 5A 0O
178	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +22T 5A 0O
179	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +14T 8A 0O
180	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +14T 8A 0O
II	Брекет металлический Aria. Количество в упаковке: по 10 шт. в упаковке. Варианты исполнения:
1	Верхний правый клык .022 UR3 0T 8A 0O
2	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK 0T 8A 0O
3	Верхний левый клык .022 UL3 0T 8A 0O
4	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK 0T 8A 0O
5	Нижний правый клык .022 LR3 0T 3A 0O
6	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK 0T 3A 0O
7	Нижний левый клык .022 LL3 0T 3A 0O
8	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK 0T 3A 0O
9	Верхний правый центральный резец .018 UR1 +12T 5A 0O
10	Верхний левый центральный резец .018 UL1 +12T 5A 0O
11	Верхний правый боковой резец .018 UR2 +8T 9A 0O
12	Верхний левый боковой резец .018 UL2 +8T 9A 0O
13	Нижние левые/правые первые резцы .018 LL/R 1/2 -1T 0A 0O
14	Нижние левые/правые первые резцы .018 UR3 -2T 13A 4MO

15	Верхний правый клык с крючком .018 UR3 HK -2T 13A 4MO
16	Верхний левый клык .018 UL3 -2T 13A 4MO
17	Верхний левый клык с крючком .018 UL3 HK -2T 13A 4MO
18	Верхний правый премоляр .018 UR 4/5 -7T 0A 2DO
19	Верхний правый премоляр с крючком .018 UR 4/5 HK -7T 0A 2DO
20	Верхний левый премоляр .018 UL 4/5 -7T 0A 2DO
21	Верхний левый премоляр с крючком .018 UL 4/5 HK -7T 0A 2DO
22	Верхний правый клык .018 LR3 -11T 7A 2MO
23	Верхний правый клык с крючком .018 LR3 HK -11T 7A 2MO
24	Нижний левый клык .018 LL3 -11T 7A 2MO
25	Нижний левый клык с крючком .018 LL3 HK -11T 7A 2MO
26	Нижний правый первый премоляр .018 LR4 -17T 0A 4DO
27	Нижний правый первый премоляр с крючком .018 LR4 HK -17T 0A 4DO
28	Нижний левый первый премоляр .018 LL4 -17T 0A 4DO
29	Нижний левый первый премоляр с крючком .018 LL4 HK -17T 0A 4DO
30	Нижний правый второй премоляр .018 LR5 -22T 0A 4DO
32	Нижний правый второй премоляр с крючком .018 LR5 HK -22T0A 4DO
33	Нижний левый второй премоляр .018 LL5 -22T 0A 4DO
34	Нижний левый второй премоляр с крючком .018 LL5 HK -22T 0A 4DO
35	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O
36	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O
37	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +17T 4A 0O
38	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +17T 4A 0O
39	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 9A 0O
40	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 9A 0O
41	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +10T 8A 0O
42	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +10T 8A 0O
43	Нижний резец .022 LL/R 1/2 -1T 0A 0O
44	Нижний резец .022 LL/R 1/2 -6T 0A 0O
45	Верхний правый клык .022 UR3 -2T 13A 4MO
46	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK -2T 13A 4MO
47	Верхний левый клык .022 UL3 -2T 13A 4MO
48	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK -2T 13A 4MO
49	Верхний правый клык .022 UR3 -7T 8A 0O
50	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK -7T 8A 0O
51	Верхний левый клык .022 UL3 -7T 8A 0O
52	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK -7T 8A 0O
53	Верхний правый премоляр .022 UR 4/5 -7T 0A 0O
54	Верхний правый премоляр с крючком .022 UR 4/5 HK -7T 0A 0O
55	Верхний левый премоляр .022 UL 4/5 -7T 0A 0O
56	Верхний левый премоляр с крючком .022 UL 4/5 HK -7T 0A 0O
57	Верхний правый премоляр .022 UR 4/5 -7T 0A 2DO
58	Верхний правый премоляр с крючком .022 UR 4/5 HK -7T 0A 2DO
59	Верхний левый премоляр .022 UL 4/5 -7T 0A 2DO
60	Верхний левый премоляр с крючком .022 UL 4/5 HK -7T 0A 2DO
61	Нижний правый клык .022 LR3 -11T 7A 2MO
62	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK -11T 7A 2MO
63	Нижний левый клык .022 LL3 -11T 7A 2MO
64	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK -11T 7A 2MO
65	Верхний правый клык .022 LR3 -6T 3A 0O

66	Верхний правый клык с крючком .022 LR3 HK -6T 3A 0O
67	Нижний левый клык .022 LL3 -6T 3A 0O
68	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK -6T 3A 0O
69	Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 0O
70	Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 HK -12T 2A 0O
71	Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 0O
72	Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -12T 2A 0O
73	Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -17T 0A 4DO
74	Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 HK -17T 0A 4DO
75	Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -17T 0A 4DO
76	Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -17T 0A 4DO
77	Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 0O
78	Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -17T 2A 0O
79	Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 0O
80	Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -17T 2A 0O
81	Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -22T 0A 4DO
82	Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -22T 0A 4DO
83	Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -22T 0A 4DO
84	Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -22T 0A 4DO
85	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .018 UR 4/5 G/O -7T 0A 2DO
86	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .018 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
87	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 G/O -7T 0A 2DO
88	Верхний левый премоляр с крючком с со смещенным к десне основанием .018 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
89	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .018 LR4 G/O -17T 0A 4DO
90	Нижний правый первый премоляр с крючком со смещением к десне .018 LR4 HK G/O -17T 0A 4DO
91	Нижний левый первый премоляр со смещением к десне .018 LL4 G/O -17T 0A 4DO
92	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещением к десне .018 LL4 HK G/O -17T 0A 4DO
93	Нижний правый второй премоляр со смещением к десне .018 LR5 G/O -22T 0A 4DO
94	Нижний правый второй премоляр с крючком со смещением к десне .018 LR5 HK G/O -22T 0A 4DO
95	Нижний левый второй премоляр со смещением к десне .018 LL5 G/O -22T 0A 4DO
96	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещением к десне .018 LL5 HK G/O -22T 0A 4DO
97	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 G/O -7T 0A 0O
98	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 0O
99	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 G/O -7T 0A 0O
100	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 0O
101	Верхний правый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 G/O -7T 0A 2DO

102	Верхний правый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UR 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
103	Верхний левый премоляр со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 G/O -7T 0A 2DO
104	Верхний левый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 UL 4/5 HK G/O -7T 0A 2DO
105	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR4 G/O -12T 2A 0O
106	Нижний правый первый премоляр с со смещенным к десне основанием .022 022 LR4 HK G/O -12T 2A 0O
107	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL4 G/O -12T 2A 0O
108	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LL4 HK G/O -12T 2A 0O
109	Нижний правый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR4 G/O -17T 0A 4DO
110	Нижний правый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR4 HK G/O -17T 0A 4DO
111	Нижний левый первый премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL4 G/O -17T 0A 4DO
112	Нижний левый первый премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LL4 HK G/O -17T 0A 4DO
113	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR5 G/O -17T 2A 0O
114	Нижний правый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR5 HK G/O -17T 2A 0O
115	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL5 G/O -17T 2A 0O
116	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL5 HK G/O -17T 2A 0O
117	Нижний правый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LR5 G/O -22T 0A 4DO
118	Нижний правый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LR5 HK G/O -22T 0A 4DO
119	Нижний левый второй премоляр со смещенным к десне основанием .022 LL5 G/O -22T 0A 4DO
120	Нижний левый второй премоляр с крючком со смещенным к десне основанием .022 LL5 HK G/O -22T 0A 4DO
III	Брекет металлический Carriere SLX 3D. Количество в упаковке: по 10 шт. в упаковке. Варианты исполнения:
1	Нижний резец .022 L12 -1T 0A 0O
2	Нижний резец, низкий торк .022 L12L -6T 0A 0O
3	Нижний левый клык с крючком .022 LL3 HK 0T 5A 0O
4	Нижний левый клык с крючком, низкий торк .022 LL3 HK -6T 5A 0O
5	Нижний левый первый премоляр .022 LL4 -12T 2A 0O
6	Нижний левый первый премоляр с крючком .022 LL4 HK -12T 2A 0O
7	Нижний левый второй премоляр .022 LL5 -17T 2A 0O
8	Нижний левый второй премоляр с крючком .022 LL5 HK -17T 2A 0O
9	Нижний правый клык с крючком .022 LR3 HK 0T 5A 0O
10	Нижний правый клык с крючком, низкий торк .022 LR3 HK -6T 5A 0O

11	Нижний правый первый премоляр .022 LR4 -12T 2A 0O
12	Нижний правый первый премоляр с крючком .022 LR4 HK -12T 2A 0O
13	Нижний правый второй премоляр .022 LR5 -17T 2A 0O
14	Нижний правый второй премоляр с крючком .022 LR5 HK -17T 2A 0O
15	Верхний премоляр .022 U4/5 -7T 0A 0O
16	Верхний левый центральный резец .022 UL1 +12T 5A 0O
17	Верхний левый центральный резец, высокий торк .022 UL1 +17T 5A 0O
18	Верхний левый боковой резец .022 UL2 +8T 8A 0O
19	Верхний левый боковой резец, высокий торк .022 UL2 +12T 8A 0O
20	Верхний левый клык с крючком, высокий торк .022 UL3 HK +7T 9A 0O
21	Верхний левый клык с крючком .022 UL3 HK 0T 9A 0O
22	Верхний левый премоляр с крючком .022 UL4/5 HK -7T 0A 0O
23	Верхний правый центральный резец .022 UR1 +12T 5A 0O
24	Верхний центральный резец, высокий торк .022 UR1 +17T 5A 0O
25	Верхний правый боковой резец .022 UR2 +8T 8A 0O
26	Верхний правый боковой резец, высокий торк .022 UR2 +12T 8A 0O
27	Верхний правый клык с крючком, высокий торк .022 UR3 HK +7T 9A 0O
28	Верхний правый клык с крючком .022 UR3 HK 0T 9A 0O
29	Верхний правый премоляр с крючком .022 UR4/5 HK -7T 0A 0O
30	Нижний левый первый моляр Carriere SLX 3D .022 LL6 HK -25T 0A 2DO
31	Нижний правый первый моляр Carriere SLX 3D .022 LR6 HK -25T 0A 2DO
32	Верхний левый первый моляр Carriere SLX 3D .022 UL6 HK -14T 0A 12DO
33	Верхний правый первый моляр Carriere SLX 3D .022 UR6 HK -14T 0A 12DO
VI	Принадлежности.
	Крючок фиксируемый Carriere Motion 3D Sidekick, по 10 шт. в упаковке.

2. Сведения о производителе.

Разработчик: Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

Производитель: Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США.

Адрес места производства: 92008, штат Калифорния, Карлсбад, Эстон Авеню, 1822, США (1822, Aston Avenue, Carlsbad, CA 92008, USA).

3. Общее описание.

Брекеты из нержавеющей стали остаются наиболее широко применяемыми в ортодонтической практике. Это связано с надежностью фиксации, высокой прочностью, легкостью снятия. Современные брекет-системы Ortho Organizers, Inc. изготавливаются из специальной высокопрочной стали марки 17-4, что позволяет делать их небольших размеров, сохраняя при этом великолепную надежность конструкции. Комфорт пациента становится все более важным в нашей специальности. Технология производства и полировки брекетов Ortho Organizers, Inc. позволяет создавать округлые контуры и гладкую поверхность с целью сделать лечение максимально комфортным для пациента.

Брекет металлический (Metal bracket) (далее по тексту - брекет) представляет собой одноразовый ортодонтический брекет, предназначенный для непосредственного наклеивания на поверхность зубов, состоящий из двух элементов и изготовленный из нержавеющей стали.

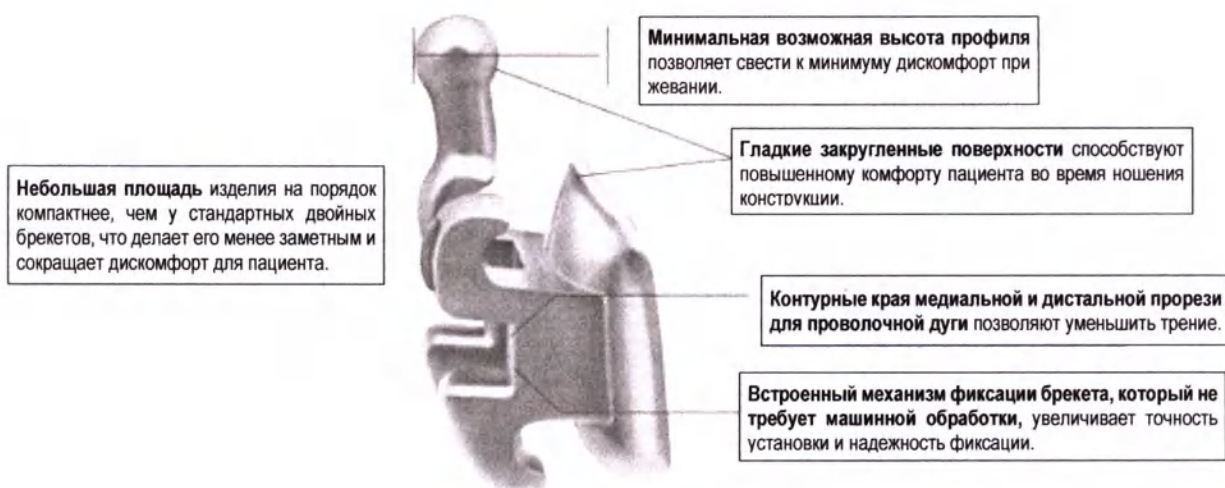


Рисунок 1. Общий вид.

4. Назначение и область применения.

Брекет металлический предназначен для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса, диагностированного врачом-ортодонтом.

Область применения: стоматология.

Условия применения: это изделие предназначено для использования исключительно обученными и квалифицированными врачами-стоматологами и врачами-ортодонтами.

5. Классификация медицинского изделия.

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н» Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 № 24852, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС медицинское изделие «Брекет металлический (Metal bracket), варианты исполнения, с принадлежностями», производства Орто Органайзерс, Инк. (Ortho Organizers, Inc.), США, относится к классу 2а.

Вид номенклатурной классификации: **236070 (Стоматологические медицинские изделия. Изделия ортодонтические. Брекет ортодонтический, металлический).**

Код ОКПД 2: **32.50.11.000 (Инструменты и приспособления стоматологические).**

6. Классификация брекетов Ortho Organizers, Inc.

6.1. По расположению на зубах:

- вестибулярные (фиксируются на вестибулярной поверхности зубов).

6.2. По типу фиксации дуги в пазу брекета:

- лигатурные (традиционные) – дуга удерживается лигатурой (брекет металлический Maestro и брекет металлический Agia): двойные, одиночные;

- самолигирующие – безлигатурные, в которых дуга удерживается собственным механизмом (Брекет металлический Carriere SLX 3D).

6.3. По типу материала:

- металлические (нержавеющая сталь).

7. Показания.

Брекет металлический предназначен для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса, диагностированного врачом-ортодонтом.

8. Противопоказания.

Пациентам с повышенной чувствительностью к материалу.

9. Побочные действия.

Побочным эффектом ношения брекетов является то, что выступающие элементы конструкций натирают слизистую оболочку полости рта. Брекеты могут первое время травмировать щеки, губы, провоцируя возникновение небольших покраснений и ранок.

Под воздействием систем возможно ухудшение индивидуальной гигиены полости рта, что способствует нарушению структуры эмали.

В период ношения конструкций зубы и десна наиболее уязвимы к возникновению пародонтита, кариеса, гингивита.

10. Меры предосторожности.

При выявлении аллергической реакции на какие-либо компоненты не использовать вещество.

11. Брекет металлический Maestro.

Брекет Maestro представляет собой одноразовый ортодонтический брекет, предназначенный для непосредственного наклеивания на поверхность зубов, состоящий из двух элементов и изготовленный из нержавеющей стали марки 17-4. Изделие предназначено для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса, диагностированного врачом-ортодонтом. С геометрической точки зрения, изделие состоит из прорези для ортодонтической проволочной дуги, крыла брекета и вставки для приклеивания к поверхности зубов. Прорезь для ортодонтической дуги представляет собой канал, который проходит через весь брекет и служит для продевания ортодонтической проволочной дуги. Крылья брекета представляют собой небольшие выступы крючкообразной формы, которые служат для фиксации лигатур, крепящих ортодонтическую проволочную дугу, продетую через прорезь брекета. Геометрическая форма приклеиваемой вставки спроектирована таким образом, чтобы брекет имел крупное стабильное основание. Различные брекеты в линейке Maestro могут иметь небольшие различия в геометрической форме в зависимости от того, для каких именно зубов они предназначены, что позволяет точно подогнать брекет под форму зуба и обеспечить

оптимальный осевой контроль кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой.

Низкий профиль изделия уравнивается крупными зарубками на крыльях, что упрощает процесс крепления проволочной дуги при помощи лигатур. Закругленные края медиальной и дистальной прорези для ортодонтической дуги служат для снижения трения.

Настоящие изделия не подлежат стерилизации и не поставляются изготовителем в стерильном виде. Изделия предназначены для использования исключительно квалифицированными стоматологами и ортодонтами.



Рис. 1 Общий вид.

11.1. Спецификация изделия.

Брекет металлический Maestro. 022 паз

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
711-706-10 711-705-10 711-306-10 711-305-10 711-304-10 711-303-10	.036±.002	.121±.002	.0220±.0005	.0179±.001	12°±1°	5°±1°	0°±1°
					17°±1°	4°±1°	
					22°±1°	5°±1°	
711-724-10 711-723-10 711-324-10 711-323-10 711-322-10 711-321-10	.025±.002	.120±.002	.0220±.0005	.0179±.001	8°±1°	9°±1°	0°±1°
711-324НК-10 711-323НК-10 711-322НК-10 711-321НК-10					10°±1°	8°±1°	
					14°±1°	8°±1°	
711-156-10 711-155-10 711-352-10 711-351-10 711-356-10 711-355-10	.031±.002	.121±.002	.0220±.0005	.0179±.001	0°±1°	8°±1°	0°±1°
					-2°±1°	13°±1°	4°±1°

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
711-156НК-10 711-155НК-10 711-352НК-10 711-351НК-10 711-356НК-10 711-355НК-10					$-7^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$8^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-360-10 711-359-10 711-358-10 711-357-10 711-580-10 711-579-10 711-558-10 711-557-10	$.027 \pm .002$	$.118 \pm .002$	$.0220 \pm .0005$	$.0179 \pm .001$	$-7^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$2^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-360НК-10 711-359НК-10 711-358НК-10 711-357НК-10 711-580НК-10 711-579НК-10 711-558НК-10 711-557НК-10							$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-333-10 711-333-10 711-335-10 711-335-10	$.025 \pm .002$	$.118 \pm .002$	$.0220 \pm .0005$	$.0179 \pm .001$	$-1^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$
					$-6^{\circ} \pm 1^{\circ}$		
711-172-10 711-171-10 711-372-10 711-371-10 711-370-10 711-369-10	$.031 \pm .002$	$.121 \pm .002$	$.0220 \pm .0005$	$.0179 \pm .001$	$-11^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$7^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$2^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-172НК-10 711-171НК-10 711-372НК-10 711-371НК-10 711-370НК-10 711-369НК-10					$-6^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$3^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$
					$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$3^{\circ} \pm 1^{\circ}$	
711-390-10 711-389-10 711-388-10 711-387-10 711-380-10 711-379-10 711-578-10 711-577-10	$.030 \pm .002$	$.120 \pm .002$	$.0220 \pm .0005$	$.0179 \pm .001$	$-17^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-390НК-10 711-389НК-10 711-388НК-10 711-387НК-10 711-380НК-10 711-379НК-10 711-578НК-10 711-577НК-10					$-12^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$2^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-394-10 711-393-10 711-392-10 711-391-10 711-574-10 711-573-10 711-572-10 711-571-10	$.030 \pm .002$	$.120 \pm .002$	$.0220 \pm .0005$	$.0179 \pm .001$	$-22^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4^{\circ} \pm 1^{\circ}$
711-394НК-10 711-393НК-10 711-392НК-10 711-391НК-10 711-574НК-10 711-573НК-10 711-572НК-10 711-571НК-10					$-17^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$2^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$0^{\circ} \pm 1^{\circ}$

Брекет металлический Maestro. 018 паз

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
711-605-10 711-606-10 711-206-10 711-205-10 711-204-10 711-203-10	.036±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	12°±1°	5°±1°	0°±1°
					17°±1°	4°±1°	
					22°±1°	5°±1°	
711-624-10 711-623-10 711-224-10 711-223-10 711-222-10 711-221-10	.025±.002	.120±.002	.0185±.0005	.0179±.001	8°±1°	9°±1°	0°±1°
711-224НК-10					10°±1°	8°±1°	
711-223НК-10 711-222НК-10 711-221НК-10					14°±1°	8°±1°	
711-056-10 711-055-10 711-252-10 711-251-10 711-256-10 711-255-10	.031±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	0°±1°	8°±1°	0°±1°
					-2°±1°	13°±1°	4°±1°
711-056НК-10 711-055НК-10 711-252НК-10 711-251НК-10 711-256НК-10 711-255НК-10					-7°±1°	8°±1°	0°±1°
711-260-10 711-259-10 711-258-10 711-257-10 711-480-10 711-479-10 711-458-10 711-457-10	.027±.002	.118±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-7°±1°	0°±1°	2°±1°
711-260НК-10 711-259НК-10 711-258НК-10 711-257НК-10 711-480НК-10 711-479НК-10 711-458НК-10 711-457НК-10							0°±1°
711-233-10 711-233-10 711-235-10 711-235-10	.025±.002	.118±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-1°±1°	0°±1°	0°±1°
					-6°±1°		
711-072-10 711-071-10 711-272-10 711-271-10 711-270-10 711-269-10	.031±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-11°±1°	7°±1°	2°±1°
711-072НК-10					-6°±1°	3°±1°	0°±1°

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
711-071НК-10 711-272НК-10 711-271НК-10 711-270НК-10 711-269НК-10					0°±1°	3°±1°	
711-290-10 711-289-10 711-288-10 711-287-10 711-280-10 711-279-10 711-478-10 711-477-10	.030±.002	.120±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-17°±1°	0°±1°	4°±1°
711-290НК-10 711-289НК-10 711-288НК-10 711-287НК-10 711-280НК-10 711-279НК-10 711-478НК-10 711-477НК-10					-12°±1°	2°±1°	0°±1°
711-294-10 711-293-10 711-292-10 711-291-10 711-474-10 711-473-10 711-472-10 711-471-10	.030±.002	.120±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-22°±1°	0°±1°	4°±1°
711-294НК-10 711-293НК-10 711-292НК-10 711-291НК-10 711-474НК-10 711-473НК-10 711-472НК-10 711-471НК-10					-17°±1°	2°±1°	0°±1°

Зуб	Торк	Ангуляция	Дистальное отклонение	Тип брекета	Артикул			
Брекеты верхней челюсти					.018L	.018R	.022L	.022R
Центральный резец	+22	+5	0	Лигатурный брекет	711-605-10	711-606-10	711-706-10	711-705-10
	+17	+4	0	Лигатурный брекет	711-206-10	711-205-10	711-306-10	711-305-10
	+12	+5	0	Лигатурный брекет	711-204-10	711-203-10	711-304-10	711-303-10
Боковой резец	+14	+8	0	Лигатурный брекет	711-624-10	711-623-10	711-724-10	711-723-10
	+10	+8	0	Лигатурный брекет	711-224-10	711-223-10	711-324-10	711-323-10
	+8	+9	0	Лигатурный брекет	711-222-10	711-221-10	711-322-10	711-321-10
Боковой резец с крючком	+10	+8	0	Лигатурный брекет	711-224НК-10	711-223НК-10	711-324НК-10	711-323НК-10
	+8	+9	0	Лигатурный брекет	711-222НК-10	711-221НК-10	711-322НК-10	711-321НК-10
Клык	0	+8	0	Лигатурный брекет	711-056-10	711-055-10	711-156-10	711-155-10

	-2	+13	+4M	Лигатурный брекет	711-252-10	711-251-10	711-352-10	711-351-10
	-7	+8	0	Лигатурный брекет	711-256-10	711-255-10	711-356-10	711-355-10
крючком	0	+8	0	Лигатурный брекет	711-056НК-10	711-055НК-10	711-156НК-10	711-155НК-10
	-2	+13	+4M	Лигатурный брекет	711-252НК-10	711-251НК-10	711-352НК-10	711-351НК-10
	-7	+8	0	Лигатурный брекет	711-256НК-10	711-255НК-10	711-356НК-10	711-355НК-10
премоляр	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-260-10	711-259-10	711-360-10	711-359-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-258-10	711-257-10	711-358-10	711-357-10
премоляр с крючком	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-260НК-10	711-259НК-10	711-360НК-10	711-359НК-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-258НК-10	711-257НК-10	711-358НК-10	711-357НК-10
1-й премоляр со смещением к десне основанием	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-480-10	711-479-10	711-580-10	711-579-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-458-10	711-457-10	711-558-10	711-557-10
1-й премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-480НК-10	711-479НК-10	711-580НК-10	711-579НК-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-458НК-10	711-457НК-10	711-558НК-10	711-557НК-10
2-й премоляр	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-260-10	711-259-10	711-360-10	711-359-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-258-10	711-257-10	711-358-10	711-357-10
2-й премоляр с крючком	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-260НК-10	711-259НК-10	711-360НК-10	711-359НК-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-258НК-10	711-257НК-10	711-358НК-10	711-357НК-10
2-й премоляр со смещением к десне основанием	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-480-10	711-479-10	711-580-10	711-579-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-458-10	711-457-10	711-558-10	711-557-10
2-й премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	711-480НК-10	711-479НК-10	711-580НК-10	711-579НК-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	711-458НК-10	711-457НК-10	711-558НК-10	711-557НК-10
Брекеты на нижнюю челюсть					.018L	.018R	.022L	.022R
Центральный резец	-1	0	0	Лигатурный брекет	711-233-10	711-233-10	711-333-10	711-333-10
	-6	0	0	Лигатурный брекет	711-235-10	711-235-10	711-335-10	711-335-10
Боковой резец	-1	0	0	Лигатурный брекет	711-233-10	711-233-10	711-333-10	711-333-10
	-6	0	0	Лигатурный брекет	711-235-10	711-235-10	711-335-10	711-335-10
Клык	0	+3	0	Лигатурный брекет	711-072-10	711-071-10	711-172-10	711-171-10
	-6	+3	0	Лигатурный брекет	711-272-10	711-271-10	711-372-10	711-371-10
	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	711-270-10	711-269-10	711-370-10	711-369-10
Клык с крючком	0	+3	0	Лигатурный брекет	711-072НК-10	711-071НК-10	711-172НК-10	711-171НК-10
	-6	+3	0	Лигатурный брекет	711-272НК-10	711-271НК-10	711-372НК-10	711-371НК-10
	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	711-270НК-10	711-269НК-10	711-370НК-10	711-369НК-10

	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	711-290-10	711-289-10	711-390-10	711-389-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	711-288-10	711-287-10	711-388-10	711-387-10
премоляр с крючком	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	711-290НК-10	711-289НК-10	711-390НК-10	711-389НК-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	711-288НК-10	711-287НК-10	711-388НК-10	711-387НК-10
премоляр со смещением к десне основанием	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	711-280-10	711-279-10	711-380-10	711-379-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	711-478-10	711-477-10	711-578-10	711-577-10
премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	711-280НК-10	711-279НК-10	711-380НК-10	711-379НК-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	711-478НК-10	711-477НК-10	711-578НК-10	711-577НК-10
2-й премоляр	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	711-294-10	711-293-10	711-394-10	711-393-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	711-292-10	711-291-10	711-392-10	711-391-10
2-й премоляр с крючком	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	711-294НК-10	711-293НК-10	711-394НК-10	711-393НК-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	711-292НК-10	711-291НК-10	711-392НК-10	711-391НК-10
2-й премоляр со смещением к десне основанием	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	711-474-10	711-473-10	711-574-10	711-573-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	711-472-10	711-471-10	711-572-10	711-571-10
2-й премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	711-474НК-10	711-473НК-10	711-574НК-10	711-573НК-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	711-472НК-10	711-471НК-10	711-572НК-10	711-571НК-10

12. Рекомендации по установке.

1. Подготовьте поверхность эмали по стандартному протоколу.
2. При помощи инструмента нанесите ортодонтический клей на основание брекета.
3. Прочно прижмите брекет к зубу и слегка прижмите, чтобы выдавить остатки клеящего состава.
4. Удалите остатки клеящего состава с брекета и поверхности зуба.
5. Выполните полимеризацию клеящего состава в соответствии с инструкциями изготовителями.
6. Проинструктируйте пациента о необходимости тщательно почистить зубы зубной пастой и щеткой, чтобы смыть цветную маркировку, нанесенную нетоксичной краской, растворимой в воде.

13. Упаковка.

Брекеты Maestro поставляются в коробке с откидной крышкой (см. рисунок ниже) для защиты изделия от повреждений во время транспортировки и хранения. К боковой поверхности прикреплена инструкция по применению.

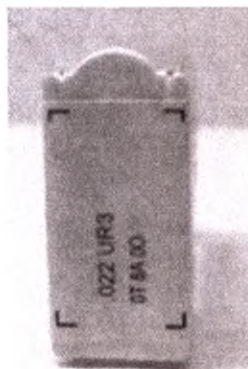
вид спереди



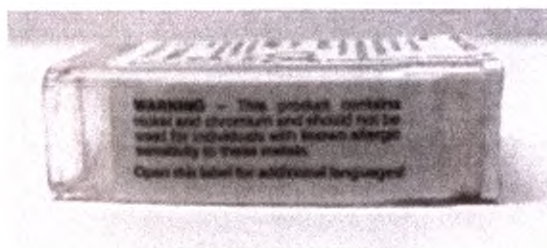
вид сзади



вид сверху



вид слева



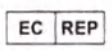
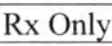
13.1. Комплект поставки.

Брекеты Maestro поставляется:

- потребительская упаковка – пластиковая коробка;
- инструкция по применению;

Поставка в количестве 10 шт. в упаковке.

14. Маркировка.

	Производитель
	Европейского сертификата соответствия
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Смотри инструкцию по использованию
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Только для профессионального использования

15. Брекет металлический *Aria*.

Брекет *Aria* представляет собой одноразовый ортодонтический однокомпонентный брекет, предназначенный для непосредственного наклеивания на поверхность зубов, изготовленный из нержавеющей стали. Основная часть брекета, приклеиваемая вставка с сеткой изготовлены из нержавеющей стали марки 17-4.



Рис. 2. Брекет *Aria*, общий вид.

С геометрической точки зрения, изделие состоит из прорези для ортодонтической проволоочной дуги, крыла брекета и вставки для приклеивания к поверхности зубов. Прорезь для ортодонтической дуги представляет собой канал, который проходит через весь брекет и служит для продевания ортодонтической проволоочной дуги. Крылья брекета представляют собой небольшие выступы крючкообразной формы, которые служат для фиксации лигатур, крепящих ортодонтическую проволоочную дугу, продетую через прорезь брекета. Геометрическая форма приклеиваемой вставки спроектирована таким образом, чтобы брекет имел крупное стабильное основание. Различные брекеты в линейке могут иметь небольшие различия в геометрической форме в зависимости от того, для каких именно зубов они предназначены, что позволяет точно подогнать брекет под форму зуба и

обеспечить оптимальный осевой контроль кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой. На изделие нанесена горизонтальная разметочная линия, которая проходит по поверхности вставки и седла и служит для удобства выравнивания и для повышения точности регулировки положения брекета по высоте. Ромбовидная форма брекета обеспечивает максимальный контроль при установке, в то время как низкий профиль, плавные и закругленные контуры изделия способствуют максимальному комфорту пациента во время ношения ортодонтической конструкции.

15.1. Спецификация изделия.

Брекет металлический Aria. 022 паз

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
716-304-10 716-303-10 716-306-10 716-305-10	.036±.002	.121±.002	.0220±.0005	.0179±.001	12°±1°	5°±1°	0°±1°
					17°±1°	4°±1°	
716-322-10 716-321-10 716-324-10 716-323-10	.025±.002	.120±.002	.0220±.0005	.0179±.001	8°±1°	9°±1°	0°±1°
					10°±1°	8°±1°	
716-156-10 716-155-10 716-352-10 716-351-10 716-356-10 716-355-10 716-172-10 716-171-10	.031±.002	.121±.002	.0220±.0005	.0179±.001	0°±1°	8°±1°	0°±1°
					-2°±1°	13°±1°	4°±1°
716-156НК-10 716-155НК-10 716-352НК-10 716-351НК-10 716-356НК-10 716-355НК-10 716-172НК-10 716-171НК-10					-7°±1°	8°±1°	0°±1°
					0°±1°	3°±1°	
716-360-10 716-359-10 716-358-10 716-357-10 716-560-10 716-559-10 716-558-10 716-557-10	.027±.002	.118±.002	.0220±.0005	.0179±.001	-7°±1°	0°±1°	2°±1°
716-360НК-10 716-359НК-10 716-358НК-10 716-357НК-10 716-560НК-10 716-559НК-10 716-558НК-10 716-557НК-10							0°±1°
716-333-10 716-333-10 716-335-10 716-335-10	.025±.002	.118±.002	.0220±.0005	.0179±.001	-1°±1°	0°±1°	0°±1°
					-6°±1°		
716-370-10 716-369-10 716-372-10 716-371-10	.031±.002	.121±.002	.0220±.0005	.0179±.001	-11°±1°	7°±1°	2°±1°
716-370НК-10 716-369НК-10 716-372НК-10					-6°±1°	3°±1°	0°±1°

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
716-371НК-10							
716-390-10 716-389-10 716-388-10 716-387-10 716-590-10 716-589-10 716-588-10 716-587-10	.030±.002	.120±.002	.0220±.0005	.0179±.001	-17°±1°	0°±1°	4°±1°
716-390НК-10 716-389НК-10 716-388НК-10 716-387НК-10 716-590НК-10 716-589НК-10 716-588НК-10 716-587НК-10					-12°±1°	2°±1°	0°±1°
716-394-10 716-393-10 716-392-10 716-391-10 716-594-10 716-593-10 716-592-10 716-591-10	.030±.002	.120±.002	.0220±.0005	.0179±.001	-22°±1°	0°±1°	4°±1°
716-394НК-10 716-393НК-10 716-392НК-10 716-391НК-10 716-594НК-10 716-593НК-10 716-592НК-10 716-591НК-10					-17°±1°	2°±1°	0°±1°

Брекет металлический Агіа. 018 паз

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
716-233-10	.025±.002	.118±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-1°±1°	0°±1°	0°±1°
	.031±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001			
716-290-10 716-289-10 716-290НК-10 716-289НК-10 716-490-10 716-489-10 716-490НК-10 716-489НК-10	.031±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-17°±1°	0°±1°	4°±1°
716-294-10 716-293-10 716-294НК-10 716-293НК-10 716-494-10 716-493-10 716-494НК-10 716-493НК-10	.031±.002	.065±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-22°±1°	0°±1°	4°±1°
716-204-10 716-203-10	.046±.002	.117±.002	.0185±.0005	.0179±.001	12°±1°	5°±1°	0°±1°
716-222-10 716-221-10	.036±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	8°±1°	9°±1°	0°±1°

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Ширина прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
716-252-10 716-251-10 716-270-10 716-269-10	.031±.002	.121±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-2°±1°	13°±1°	4°±1°
716-252НК-10 716-251НК-10 716-270НК-10 716-269НК-10					-11°±1°	7°±1°	2°±1°
716-260-10 716-259-10 716-460-10 716-459-10	.027±.002	.118±.002	.0185±.0005	.0179±.001	-7°±1°	0°±1°	2°±1°

Брекеты верхней челюсти				.018L	.018R	.022L	.022R	
Центральный резец	+12	+5	0	Лигатурный брекет	716-204-10	716-203-10	716-304-10	716-303-10
	+17	+4	0	Лигатурный брекет	-	-	716-306-10	716-305-10
Боковой резец	+8	+9	0	Лигатурный брекет	716-222-10	716-221-10	716-322-10	716-321-10
	+10	+8	0	Лигатурный брекет	-	-	716-324-10	716-323-10
Клык	0	+8	0	Лигатурный брекет	-	-	716-156-10	716-155-10
Клык с крючком	-2	+13	+4M	Лигатурный брекет	716-252-10	716-251-10	716-352-10	716-351-10
	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	716-270-10	716-269-10	-	-
	-7	+8	0	Лигатурный брекет	-	-	716-356-10	716-355-10
	0	+3	0	Лигатурный брекет	-	-	716-172-10	716-171-10
	0	+8	0	Лигатурный брекет	-	-	716-156HK-10	716-155HK-10
	-2	+13	+4M	Лигатурный брекет	716-252HK-10	716-251HK-10	716-352HK-10	716-351HK-10
	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	716-270HK-10	716-269HK-10	-	-
	-7	+8	0	Лигатурный брекет	-	-	716-356HK-10	716-355HK-10
	0	+3	0	Лигатурный брекет	-	-	716-172HK-10	716-171HK-10
	1-й премоляр	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-260-10	716-259-10	716-360-10
1-й премоляр с крючком	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-358-10	716-357-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-260HK-10	716-259HK-10	716-360HK-10	716-359HK-10
1-й премоляр со смещенным к десне основанием	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-358HK-10	716-357HK-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-460-10	716-459-10	716-560-10	716-559-10
1-й премоляр с крючком со смещенным к десне основанием	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-558-10	716-557-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-460HK-10	716-459HK-10	716-560HK-10	716-559HK-10
2-й премоляр	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-558HK-10	716-557HK-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-260-10	716-259-10	-	-
2-й премоляр с крючком	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-358-10	716-357-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-260HK-10	716-259HK-10	-	-
2-й премоляр со смещенным к десне основанием	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-358HK-10	716-357HK-10
	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716-460-10	716-459-10	716-560-10	716-559-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-558-10	716-557-10

премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-7	0	+2D	Лигатурный брекет	716- 460НК-10	716- 459НК-10	716- 560НК-10	716-559НК-10
	-7	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716- 558НК-10	716-557НК-10
Брекеты на нижнюю челюсть					.018L	.018R	.022L	.022R
Центральный резец	-1	0	0	Лигатурный брекет	716-233- 10	716-233- 10	716-333- 10	716-333-10
	-6	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-335- 10	716-335-10
Боковой резец	-1	0	0	Лигатурный брекет	716-233- 10	716-233- 10	716-333- 10	716-333-10
	-6	0	0	Лигатурный брекет	-	-	716-335- 10	716-335-10
Клык	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	-	-	716-370- 10	716-369-10
	-6	+3	0	Лигатурный брекет	-	-	716-372- 10	716-371-10
Клык с крючком	-11	+7	+2M	Лигатурный брекет	-	-	716- 370НК-10	716-369НК-10
	-6	+3	0	Лигатурный брекет	-	-	716- 372НК-10	716-371НК-10
1-й премоляр	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	716-290- 10	716-289- 10	716-390- 10	716-389-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716-388- 10	716-387-10
1-й премоляр с крючком	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	716- 290НК-10	716- 289НК-10	716- 390НК-10	716-389НК-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716- 388НК-10	716-387НК-10
1-й премоляр со смещением к десне основанием	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	716-490- 10	716-489- 10	716-590- 10	716-589-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716-588- 10	716-587-10
1-й премоляр с крючком со смещением к десне основанием	-17	0	+4D	Лигатурный брекет	716- 490НК-10	716- 489НК-10	716- 590НК-10	716-589НК-10
	-12	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716- 588НК-10	716-587НК-10
2-й премоляр	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	716-294- 10	716-293- 10	716-394- 10	716-393-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716-392- 10	716-391-10
2-й премоляр с крючком	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	716- 294НК-10	716- 293НК-10	716- 394НК-10	716-393НК-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716- 392НК-10	716-391НК-10
2-й премоляр со смещением к десне основанием	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	716-494- 10	716-493- 10	716-594- 10	716-593-10
	-17	+2	0	Лигатурный брекет	-	-	716-592- 10	716-591-10
2-й премоляр с крючком со	-22	0	+4D	Лигатурный брекет	716- 494НК-10	716- 493НК-10	716- 594НК-10	716-593НК-10

16. Рекомендации по установке.

1. Подготовьте поверхность эмали по стандартному протоколу.
2. При помощи инструмента нанесите ортодонтический клей на основание брекета.
3. Прочно прижмите брекет к зубу и слегка прижмите, чтобы выдавить остатки клеящего состава.
4. Удалите остатки клеящего состава с брекета и поверхности зуба.
5. Выполните полимеризацию клеящего состава в соответствии с инструкциями изготовителями.
6. Проинструктируйте пациента о необходимости тщательно почистить зубы зубной пастой и щеткой, чтобы смыть цветную маркировку, нанесенную нетоксичной краской, растворимой в воде.

17. Упаковка.

Брекеты Agia поставляются в коробке с откидной крышкой (см. рисунок ниже) для защиты изделия от повреждений во время транспортировки и хранения. На боковой поверхности прикреплена инструкция по применению.

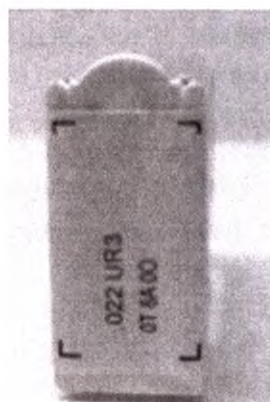
вид спереди



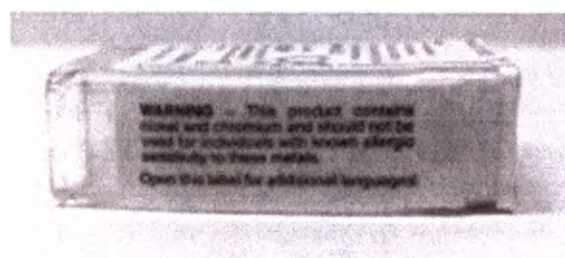
вид сзади



вид сверху



вид слева



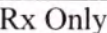
17.1. Комплект поставки.

Брекеты Agia поставляется:

- потребительская упаковка – пластиковая коробка;
- инструкция по применению;

Поставка в количестве 10 шт. в упаковке.

18. Маркировка.

	Производитель
	Европейского сертификата соответствия
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Смотри инструкцию по использованию
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Только для профессионального использования

19. Брекет металлический Carriere SLX 3D.

Брекеты Carriere SLX 3D представляют собой систему пассивных самолигирующих ортодонтических брекетов, изготовленных из нержавеющей стали, которые непосредственно крепятся к зубной эмали в рамках ортодонтического лечения пациентов с нарушениями первичного, смешанного или постоянного прикуса. Изделие предназначено для передачи механической силы и для контроля осевого направления кинетической энергии, создаваемой ортодонтической проволочной дугой с целью достижения движения отдельных зубов в нужную сторону при коррекции неправильного прикуса, диагностированного врачом-стоматологом или врачом-ортодонтом. Каждый брекет состоит из четырех отдельных компонентов, а именно дверцы из нержавеющей стали, основания из нержавеющей стали и двух пружин, изготовленных из нержавеющей стали марки 17-4. Брекеты Carriere SLX 3D представляют собой систему пассивных самолигирующих брекетов, где дверца механизма служит для закрывания и открывания прорези для проволочной дуги, в связи с чем изделие не нуждается в дополнительных лигатурах, поскольку дверца надежно удерживает ортодонтическую проволочную дугу с минимальным трением во время ношения конструкции. Ортодонтические металлические брекеты Carriere SLX 3D устанавливаются и снимаются по тому же принципу, что и другие подобные ортодонтические металлические брекеты.

В комплекте к брекетам Carriere SLX 3D не идут какие-либо специфические принадлежности, однако, изделие может использоваться в сочетании с рядом других ортодонтических приспособлений, включая ортодонтические проволочные дуги, опорные

кольца, клеящие составы и так далее. Для наклеивания брекетов Carriere SLX 3D необходим стандартный ортодонтический клей. Отклеивания изделия осуществляется привычным методом с использованием стандартных ортодонтических инструментов.

Изделие может использоваться любыми демографическими категориями пациентов, которые нуждаются в ортодонтическом лечении. Изделие не предназначено для стерилизации и поставляется в нестерильном виде. Брекеты предназначены для использования исключительно обученными врачами-ортодонтами.



Рис. 3. Общий вид Брекет металлический Carriere SLX 3D.

Каждый брекет в составе системы Carriere SLX 3D имеет конкретное показание к применению. Брекеты отличаются углом кончика, углом крутящего момента, углом наклона, медиально-дистальной шириной (расстояние М – D), прикусно-десенной высотой (расстояние О – G), внутренней/внешней высотой, а также имеют специфический радиус основания, рассчитанный на крепление к конкретному зубу. Данные параметры позволяют индивидуально подогнать каждый брекет под размеры каждого отдельно взятого зуба. Угол кончика выравнивается по оси корня зуба, угол крутящего момента выравнивается по плоскости О-Г зуба, в то время как угол наклона позволяет выровнять брекет по плоскости М-Д зуба. Ширина М-Д брекета соответствует ширине М-Д зуба, в то время как высота О-Г остается постоянной для всех брекетов в составе системы Carriere SLX 3D. Внутренняя / внешняя высота соответствует расстоянию от нижней точки прорези для проволочной дуги до верхней поверхности зуба. Радиус основания отличается для каждого брекета и зависит от конкретного зуба, для которого он предназначен. Именно вышеуказанные параметры обуславливают индивидуальное целевое назначение каждого брекета в составе системы. Поверхность для наклеивания на каждом брежете имеет микро-протравленные опоры для максимизации прочности склеивания. Изделие также имеет крупные зарубки, что способствует интерфейсу между брекетом и ортодонтическим клеем и позволяет наклеивать изделие на лицевую поверхность зуба.

19.1. Спецификация изделия.

Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Высота прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
777-L12-10	.046±.002	.120±.002	.0225±.0005	.029±.001	-1°±1°	0°±1°	0°±1°
777-L12L-10					-6°±1°		
777-LL3-HK-10 777-LR3-HK-10	.025±.002	.141±.002	.0225±.0005	.029±.001	0°±1°	5°±1°	0°±1°
777-LL3 L-HK-10 777-LR3L-HK-10					-6°±1°		

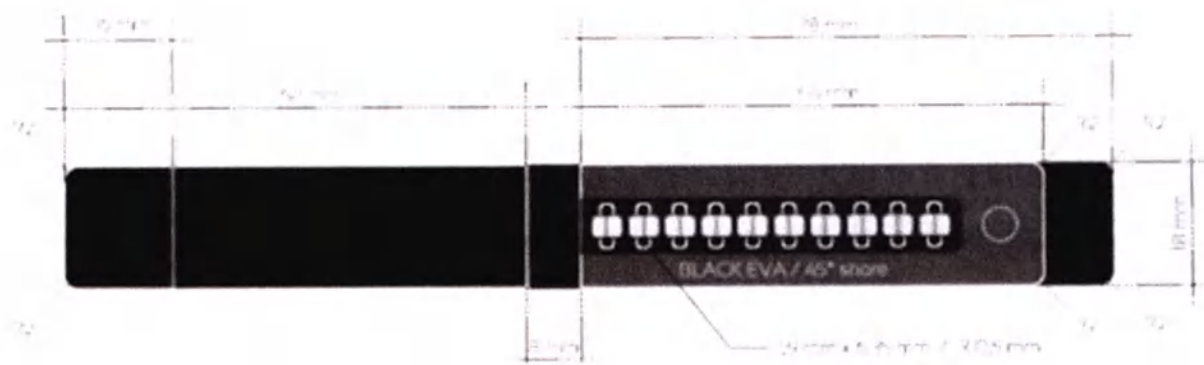
Номера готовых изделий	Размеры				Углы		
	Внешняя / внутренняя высота	Длина прорези	Высота прорези	Глубина прорези	Крутящий момент	Угол кончика	Угол наклона
777-LL4-10 777-LL4-HK-10 777-LR4-10 777-LR4-HK-10	.027±.002	.130±.002	.0225±.0005	.029±.001	-12°±1°	2°±1°	0°±1°
777-LL5-10 777-LL5-HK-10 777-LR5-10 777-LR5-HK-10	.031±.002	.130±.002	.0225±.0005	.029±.001	-17°±1°	2°±1°	0°±1°
977-LL6-HK-10 977-LR6-HK-10	.042±.002	.250±.002	.0225±.0005	.029±.001	-25°±1°	0°±1°	2°±1°
977-LL7-HK-10 977-LR7-HK-10	.016±.002	.212±.002	.0225±.0005	.029±.001	-10°±1°	0°±1°	0°±1°
777-UL1-10 777-UR1-10	.035±.002	.140±.002	.0225±.0005	.029±.001	12°±1°	5°±1°	0°±1°
777-UL1H-10 777-UR1H-10					17°±1°		
777-UL2-10 777-UR2-10	.046±.002	.120±.002	.0225±.0005	.029±.001	8°±1°	8°±1°	0°±1°
777-UL2H-10 777-UR2H-10					12°±1°		
777-UL3-HK-10 777-UR3-HK-10	.025±.002	.140±.002	.0225±.0005	.029±.001	0°±1°	9°±1°	0°±1°
777-UL3H-HK-10 777-UR3H-HK-10					7°±1°		
777-U45-10 777-UL45-HK-10 777-UR45-HK-10	.032±.002	.131±.002	.0225±.0005	.029±.001	-7°±1°	0°±1°	0°±1°
977-UL6-HK-10 977-UR6-HK-10	.042±.002	.250±.002	.0225±.0005	.029±.001	-14°±1°	0°±1°	12°±1°
977-UL7-HK-10 977-UR7-HK-10	.015±.002	.212±.002	.0225±.0005	.029±.001	-14°±1°	0°±1°	10°±1°

Зуб	Торк	Ангуляция	Дистальное отклонение	Тип брекета	Артикул			
Брекеты верхней челюсти					.018L	.018R	.022R	.022L
Центральный резец	+17	+5	0	Самолигирующие	-	-	777-UR1H-10	777-UL1H-10
	+12	+5	0	Самолигирующие	-	-	777-UR1-10	777-UL1-10
Боковой резец	+12	+8	0	Самолигирующие	-	-	777-UR1H-10	777-UL2H-10
	+8	+8	0	Самолигирующие	-	-	777-UR2-10	777-UL2-10
Клык с крючком	+7	+9	0	Самолигирующие	-	-	777-UR3H-HK-10	777-UL3H-HK-10
	0	+9	0	Самолигирующие	-	-	777-UR3-HK-10	777-UL3-HK-10
1-й премоляр	-7	0	0	Самолигирующие	-	-	777-U45-10	777-U45-10
1-й премоляр с крючком	-7	0	0	Самолигирующие	-	-	777-UR45-HK-10	777-UL45-HK-10
2-й премоляр	-7	0	0	Самолигирующие	-	-	777-U45-10	777-U45-10
2-й премоляр с крючком	-7	0	0	Самолигирующие	-	-	777-UR45-HK-10	777-UL45-HK-10
Замок на 1-й моляр	-14	0	+12D	Самолигирующие	-	-	977-UR6-HK-10	977-UL6-HK-10
Замок на 2-й моляр	-14	0	+10D	Самолигирующие	-	-	977-UR7-HK-10	977-UL7-HK-10

Брекеты на нижнюю челюсть					.018L	.018R	.022R	.022L
резец	-1	0	0	Самолигирующие	-	-	777-L12-10	777-L12-10
	-6	0	0	Самолигирующие	-	-	777-L12L-10	777-L12L-10
резец	-1	0	0	Самолигирующие	-	-	777-L12-10	777-L12-10
	-6	0	0	Самолигирующие	-	-	777-L12L-10	777-L12L-10
крючком	0	+5	0	Самолигирующие	-	-	777-LR3-HK-10	777-L13-HK-10
	-6	+5	0	Самолигирующие	-	-	777-LR3L-HK-10	777-L13L-HK-10
премоляр	-12	+2	0	Самолигирующие	-	-	777-LR4-10	777-L14-10
1-й премоляр с крючком	-12	+2	0	Самолигирующие	-	-	777-LR4-HK-10	777-L14-HK-10
2-й премоляр	-17	+2	0	Самолигирующие	-	-	777-LR5-10	777-L15-10
2-й премоляр с крючком	-17	+2	0	Самолигирующие	-	-	777-LR5-HK-10	777-L15-HK-10
Замок на 1-й моляр	-20	0	2D	Самолигирующие	-	-	977-LR6-HK-10	977-L16-HK-10
Замок на 2-й моляр	-10	0	0	Самолигирующие	-	-	977-LR7-HK-10	977-L17-HK-10

20. Упаковка и комплектация.

Изделия упаковываются в коробки по 10 штук в один слой из черного пенопласта EVA 45° с отдельными прорезанными углублениями под каждый брекет, а затем во внешнюю картонную коробку. Крышка внешней картонной коробки имеет небольшие стальные ставки, которые крепятся к магнитам, скрытым внутри пенопласта, что обеспечивает надежное закрывание коробки. Система брекетов Carriere SLX 3D также упаковывается в индивидуальные комплекты, рассчитанные на одного пациента, по тому же принципу.





Элемент упаковки	Номер изделия	Материалы
Футляр Carriere SLX 3D на 10 шт.	AW424-714	Картон, черный пенопласт EVA 45°, магниты.
Этикетка (92 мм x 35 мм)	482-084	Сырье: вощенная сатиновая бумага Клей: акриловый перманентный клей сильной эмульсии Покрывание: #40 White Kraft
Инструкция по эксплуатации	INS204A	Материал: Чистый полипропилен с перманентным клеем

21. Маркировка.

	Производитель
	Европейского сертификата соответствия
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Смотри инструкцию по использованию
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Только для профессионального использования

22. Крючок фиксируемый Carriere Motion 3D Sidekick.

Крючки Carriere Motion 3D Sidekick – это медицинское изделие, которое используется в стоматологии в рамках ортодонтического лечения. Подобные изделия крепятся на зубы для прикладывания механической силы к зубам с целью выравнивания. Ортодонтические крючки применяются в сочетании с брекетами металлическими и эластическими тягами для достижения желаемого результата лечения. Изделия, включенные в область применения настоящего отчета, равно как и аналогичные конкурирующие изделия, сегодня считаются современным техническим и медицинским стандартом для соответствующих показаний, успешно держатся на рынке и применяются в клинической практике уже более 20 лет.

Одноразовое изделие изготовлено из нержавеющей стали марки 17-4. Изделие состоит из выступающей части (закругленного крючка с внутренним ушком) для присоединения к другим ортодонтическим конструкциям и низкопрофильного дисковидного вкладыша для непосредственного наклеивания на поверхность зуба. Геометрическая форма вкладыша спроектирована таким образом, чтобы изделие имело широкое стабильное основание. Конструкция изделия также включает в себя металлические опоры, которые усиливают прочность механической фиксации с клеящим составом.



Рис. 4 Общий вид.

23. Показания к применению.

Крючки Carriere MOTION 3D Sidekick представляют собой ортодонтическую кнопку, которая предназначена для непосредственного наклеивания на вестибулярную поверхность зуба и создания интерфейса с целью коррекции неправильного прикуса. Изделие предназначено для использования в сочетании с комплексными ортодонтическими конструкциями для контроля движения отдельных зубов.

24. Противопоказания.

Изделие противопоказано пациентам с известной аллергической чувствительностью к материалу.

25. Побочные действия.

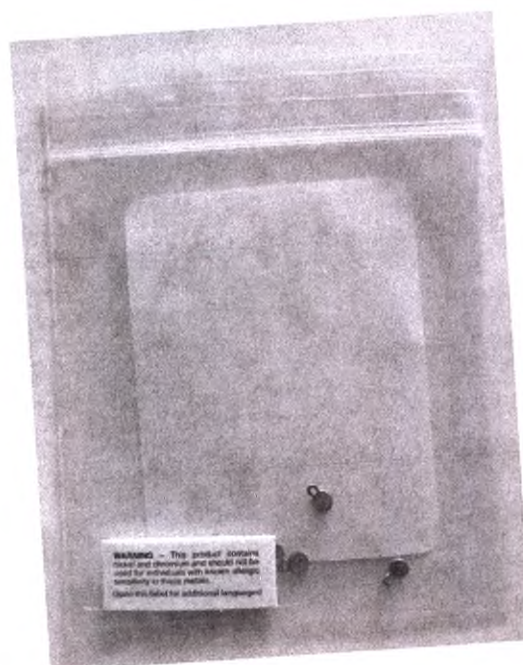
Аллергическая реакция на материалы.

26. Маркировка.

	Производитель
	Европейского сертификата соответствия
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно
	Смотри инструкцию по использованию
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Только для профессионального использования

27. Упаковка и комплектация.

Крючки Carriere MOTION 3D Sidekick упаковываются в полиэтиленовый пакет, в количестве 10 шт., закрывается замком zip-lock. На пакет нанесена этикетка. В пакет вложена инструкция по применению.



28. Материалы, используемые при производстве изделий.

Наименование изделия	Наименование материала	Производитель
Брекет металлический (Metal bracket): Maestro, Aria, Carriere SLX 3D. Крючки металлические Carriere Motion 3D Sidekick	Нержавеющая сталь марки 17-4	«Ryer, Inc.» (США)

29. Стерилизация.

Стерилизация не предусмотрена. Изделия остаются не стерильными.

30. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Допускается хранение продуктов при температуре от 0° до +35°C. В целях перевозки при температуре от -18°C до + 40°C при влажности от 0 до 100%.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Медицинское изделие, предназначенное только для использования в стоматологии.
Беречь от детей.

Срок годности **10** лет.

31. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

32. Утилизация.

Поврежденные или с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Переработка.

После использования мусор должен быть утилизирован как специальные отходы в соответствии с директивами ЕС 91/156/СЕЕ о мусоре, 94/62/СЕ об упаковке и упаковочном мусоре, а также в соответствии с местными законами об утилизации.

33. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие обслуживанию и техническому ремонту не подлежит.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта.

Общество с ограниченной ответственностью «Эстелиор» (ООО «Эстелиор»),
Россия, 191186, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Мойки, 1/8, литера А, пом. 45Н,
тел.: +7 (812) 610-05-67, e-mail: aestelior@yandex.ru.

Перевод с английского на русский язык

Утверждаю

/подпись/

Ширли Стенли

Директор, Международные продажи

Орто Органайзерс, Инк.

«02» сентября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Брекет металлический (Metal bracket), варианты исполнения, с принадлежностями

ПРОИЗВОДСТВА

Орто Органайзерс, Инк., США.

Содержание на русском языке.

Государственный нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное подтверждение, проверяет исключительно личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается подтверждение, но не истинность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

2-е сентября 2019 года меня, Раине Андерсон, государственного Нотариуса, лично посетила Ширли Стенли подтвердившая мне на основании достаточных свидетельств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, и подтвердившая мне, что она подписала указанный документ на основании имеющихся у нее полномочий; и что своей подписью на документе физическое лицо, или юридическое лицо, от имени которого выступает физическое лицо, оформило указанный документ.

Я подтверждаю, с учётом ответственности за предоставление заведомо ложных сведений согласно законодательству Штата Калифорния, что изложенный выше параграф является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись /подпись/

Штамп: Раине Андерсон

Лицензия № 2125834

Государственный Нотариус – Калифорния

Округ – Сан-Диего

Полномочия истекают 1 октября 2019 года

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Егоровой Алиной Алексеевной*



Российская федерация
Город Москва.
Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 40-1357

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 листов.
нотариус