

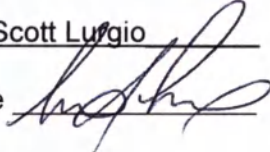
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.
7290 26th Court East
Sarasota, FL 34243,
USA

We, the Company Dentsply Sirona Orthodontics Inc. confirm the accuracy of the provided information.

« 02 » December 2019

Position QA/RA Director

Name Scott Lurgio

Signature 

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATION MANUAL
FOR THE MEDICAL DEVICE**

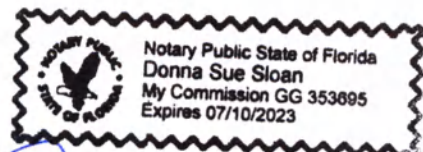
Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов /
Devices and tools for removable and non-removable orthodontic devices

NOTARY PUBLIC

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Manatee

Sworn to and subscribed before me this 3rd day of December, 20 19, by Scott Lurgio.

Personally Known X OR Produced Identification _____
Type of Identification Produced _____



Donna Sue Sloan
12-3-19

1. Наименование медицинского изделия: Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ:

Производитель

Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

7290 26th Court East Sarasota, FL. 34243, United States

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк.

7290 26ая Корт Ист, Сарасота, штат Флорида, 34243 Соединенные Штаты Америки

Телефон: +1-800-645-5530

Разработчик

Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

7290 26th Court East Sarasota, FL. 34243, United States

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк.

7290 26ая Корт Ист, Сарасота, штат Флорида, 34243 Соединенные Штаты Америки

Телефон: +1-800-645-5530

Адреса производства

Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

7290 26th Court East, Sarasota, FL, 34243, United States.

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк.

7290 26ая Корт Ист, Сарасота, штат Флорида, 34243 Соединенные Штаты Америки

Tomy Incorporated,

Tenko Bldg. 3-16-7 Midoricho, Fuchu City, Tokyo, 183-0006, Japan

Томи Инкорпорейтид

Тенко Блдг. 3-16-7 Мидоритё, город Футю, Токио, 183-0006, Япония

GAC International Orthodontal S.A. de C.V.

Calle Industrial Del Acero #18, Parque Industrial "El Vigia", Mexicali, Baja California,
21397, Mexico

ДжиЭйСи Интернэшнл Ортодонтал С.А. де Ц.В.

Калле Индастриал Дель Ацero №18, Промышленный Парк «Эль Вигиа»,
Мехикали, Нижняя Калифорния, 21397, Мексика

CHIFA Sp. z o.o.

ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland

ЧИФА Сп. з.о.о

ул. Тысячелетия, 14, 64-300, Новый-Томысл, Польша

Dentsply Sirona K.K.

1-8-10 Azabudai, Minato-ku, Tokyo, 106-0041, Japan

Дентсплай Сирона К.К.

1-8-10 Адзабудай, Минато-ку, Токио, 106-0041, Япония

3. Назначение медицинского изделия

Воздействие на форму и/или функцию зубочелюстной системы.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделие предназначено для пациентов с нарушениями прикуса и неровностями зубного ряда, диагностированных врачом и предназначено для ортодонтической коррекции естественных зубов.

5. Противопоказания медицинского изделия

Не допускается бондинг брекетов к пломбированным или поврежденным участкам зубной эмали. Данное изделие противопоказано пациентам с аллергией на никель.

6. Классификация медицинского изделия

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.11.000

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 2а

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 236390

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с неповрежденной кожей и слизистой организма человека.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается только высококвалифицированный персонал в медицинских учреждениях: врачи-ортодонты, врачи-стоматологи, прошедшие обучение по работе с медицинским изделием, и/или средний медицинский персонал под наблюдением вышеуказанных врачей.

Врач должен внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации перед началом работы с изделием.

8. Побочные действия: Возможно проявление аллергической реакции.

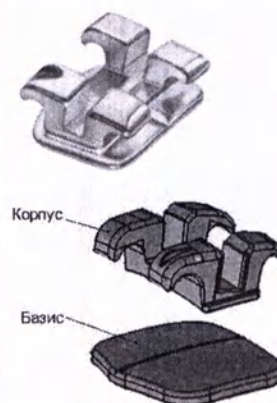
9. Состав медицинского изделия

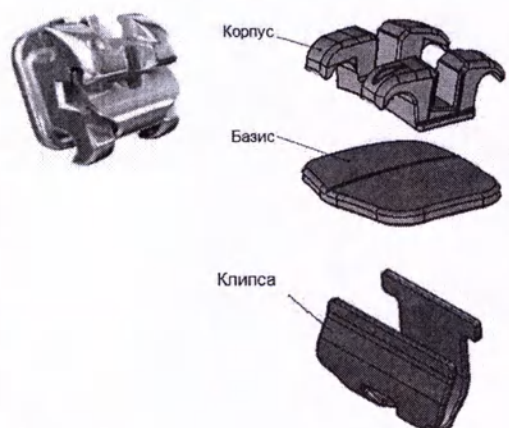
Описание состава и принадлежностей

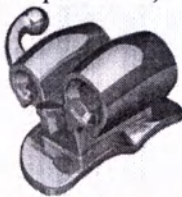
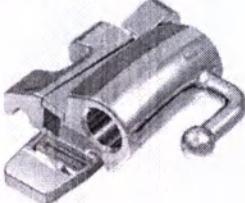
1. Брекеты-системы:

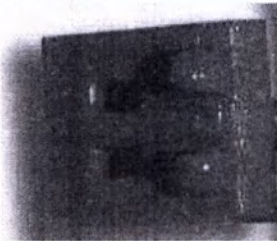
- «Элейшн» брекет-системы с металлизированным пазом: Elation – пластиковые лигатурные брекет-системы;
- «Овация»: In-OVATION R, L, Mini – металлические самолигирующие брекет-системы; In-OVATION C – керамические самолигирующие брекет-системы;
- «МикроАрч»: MicroArch Alpern, Bi-Dimensional, Cetlin, MicroProgressive, Roth, Offset Base – металлические лигатурные брекет-системы;
- «ОмниАрч»: OmniArch – металлическая лигатурная брекет-система;
- «Дженерус»: Genus II – металлическая лигатурная брекет-система

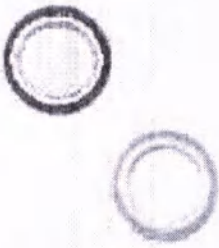
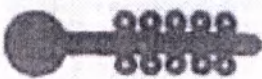
Внешний вид медицинского изделия на примере «ОмниАрч»: OmniArch (лигатурная брекет-система):



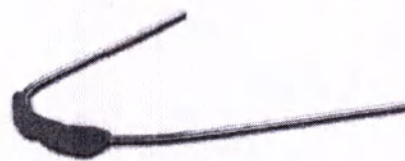
• «Баланс»: Balance - металлическая лигатурная брекет- система;	Внешний вид медицинского изделия на примере «Овация»: In-Ovation R (самолигирующая брекет-система) 
2. Дуги: • Дуги нитиноловые и стальные круглого, квадратного, прямоугольного сечения, реверсивные; без покрытия и с покрытием, с изгибом и без, скрученные из трех, шести и восьми проволок, с петлями и столбиками, в бабинах и прутках, «Австралийские» (SS Archwires, Retranol, Resolve, Beta Titanium, Multi-Braid Archwires: Tricat, Quad-Cat, Penta-Cat; Brass Posted wire. Wire with Loop, Spectra, Intranol, AccuForm, LowLand, Archwires for lingual brackets, Retraction wire, Looped retraction wire, Kobayashi Hooks and Ligature wires, Ideal); • Дуги из сплава «Сенталлой» серии «Овация» (Sentalloy, NeoSentalloy, BioForce Sentalloy, BioForce Sentalloy with Ionguard, NeoSentalloy Ovation,	Внешний вид медицинского изделия на примере «Сенталлой»: Sentalloy (стандарная дуга)  Внешний вид медицинского изделия на примере «Австралийские»: Archwires for lingual brackets (лингвальная дуга)

BioForce Sentalloy Ovation, Retraction Wire-Resolve).	
3. Замки-трубки: • Нижняя челюсть: на сетке и для пайки; с одним, двумя, тремя отверстиями; лингвальные; для бампера и для небного бюгеля; щечные; на первые, вторые, третьи моляры (Buccal Tubes, E-Tubes, MacroTubes, In Ovation Tubes, Lingual Sheath) Mand. Triple, Mand. Double, Mand. Single Tubes); • Верхняя челюсть: на сетке и для пайки; с одним, двумя, тремя отверстиями; лингвальные; для бампера и для небного бюгеля; щечные; на первые, вторые, третьи моляры (Max. Triple Tubes, Max. Double.Tubes, Max. Single Tubes).	Внешний вид медицинского изделия на примере Mand. Triple (с тремя отверстиями)  Внешний вид медицинского изделия на примере Max. Double.Tubes (с двумя отверстиями)  Внешний вид медицинского изделия на примере Mand. Single Tubes (с одним отверстием) 
4. Бандажные кольца: • на моляры (Snap-Fit Molar Bands, Ideal Molar Bands); • на премоляры (Snap Fit Bicuspids); • на клыки (Cuspid bands);	Внешний вид медицинского изделия на примере Ideal Molar Bands

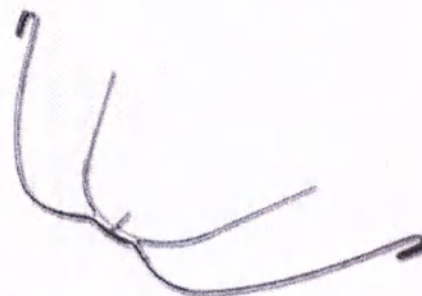
	
5. Эластичные тяги: • внеротовые и внутриротовые эластики (Extraoral and Itraoral Elastics); • клинья (Elastomeric Rotation Wedges); • Кольца (ElastoRings); • лигатура (Sunburst Elastics, Elastomeric Ligatures, Sili-Ties, Twin Ties); • лигатура на модуле (Las-Ties, Sani-Tics, Elastomeric Tubes); • цепочки (Chain, AccuChain); • сепараторы (Separators, Ideal Separators); • нить (Thread); • нить полая (Las-O-Thread); • безлатексные эластики (Latex Free Elastics).	Внешний вид медицинского изделия на примере Extraoral and Itraoral Elastics:  Внешний вид медицинского изделия клинья:  Внешний вид медицинского изделия Кольца:  Внешний вид медицинского изделия лигатура на примере Sunburst Elastics:

	 Внешний вид медицинского изделия лигатура на модуле на примере Las-Ties:  Внешний вид медицинского изделия цепочки на примере Chain:  Внешний вид медицинского изделия сепараторы на примере Separators:  Внешний вид медицинского изделия нить, нить полая на примере Thread: 
6. Внеротовые приспособления: • губной бампер (Lip Bumper, Ideal Bumper, Bumper Cetlin, Bumper NuBrite);	Внешний вид медицинского изделия губной бампер на примере Lip Bumper:

- лицевая дуга безопасная, лицевая дуга универсальная, «Цетлин» (Facebows-Asher Lasher, Cetlin, Hammil, Kahnspur, Kwik);
- крючки (J-Hooks);
- стопперы (Facebow Stops)



Внешний вид медицинского изделия лицевая дуга на примере Kahnspur:



Внешний вид медицинского изделия крючки:



Внешний вид медицинского изделия стопперы:



7. Принадлежности:

- пружины: пружины открывающие и закрывающие, ротационные, с ушками, пружины двухмерные, пружины «Нит НиТи» (Open Coil Springs, Close Coil Springs, with Eyelets, Bi-Dimensional, Neet NiTi Separators, V-Slot Rotation Springs);

- прикусные пластины (Bite Ramps);
- защитные каппы (Trainers Ideal);
- лингвальные приспособления (Alpern Sentalloy, Lingual Button, Lingual Cleat, Caplin Hook);
- лигатуры короткие и длинные (Standard Kobayashi Hooks, Preformed Ligature Wire);
- лигатурная проволока на бабине (Ligature Wire Spool);
- проволока «Кобаллой» (Coballoy Wire);
- защелка «Нео Клип» (Neo Clip);
- кнопки (Ceramic Bondable Button), фиксирующие элементы, фиксирующий элемент (пайка), окклюзионные и лингвальные накладки;
- сепараторы (Neet NiTi Separators);
- ретейнеры пластиковые, лингвальные, металлические (Retainers Adjustwire, Baker, Hawley, Maxivue);
- экспандер-ротатор (Guray Instant Bite Raiser);
- квадروهеликсы (QuadHelix,);
- полоски для сепарирования (Abrasive Strips);
- винты большой, средний, малый, расширяющий, универсальный, трехмерный, веерообразный, дугообразный, стягивающий, секционный, для разрыва небного шва (Large, Medium, Small, Expanding, Three Dimensional, Fan-Type, Mandibular Bow, Retraction, Sectional);
- опорные винты (Lomas Standard, Lomas Hook, Lomas Quatro);
- штрипсы (Intensive Ortho-Strips);
- роторный набор (Ideal Rotor Stripping Kit);
- ретракторы (Maxivue, Photo Baker, Adjustwire, Disposable);
- зеркала (Mirrows);
- комплект обезболивающий (Silicone Relief Kit);

• - небный бюгель-дистальный, мезиальный (Rapid Palatal Expanders, Tongue Guard, Palatal Arch Bar); • кламмеры Адамса, шаровидные, проволочные (Adams Clasps, Ball Clasps, Wire Clasps) • набор для ремонта (MiniMold).	
Инструменты: • кусачки для проволоки 0,2; 0,3; 0,7; 1,2 (технические «Big John»), лигатуры, дистальные; • щипцы: универсальные, Адамса, Адерера, для изгибания проволоки, «Юнга» для формирования петель, для изгибания кламмера, «Твида», «Вайнгарта», «Джарабака», «Бега», «Энгля», для создания торка, «Нансе», «Джонсона», «Хоу», для снятия брекетов (прямые и угловые), для установки дуг, для установки и снятия бандажных колец, для металлической лигатуры; • москиты для работы с эластичными изделиями, для установки сепарационных колец; • такер «С», лигатурный такер; • инструменты «Инвекта»; • инструмент для установки лигатур и эластичных сепараторов; • инструмент для работы с брекетами «Ин-Овация»; • пинцет обратный, пинцет для установки эластичной лигатуры; • инструмент для досаживания бандажных колец; • штангенциркуль; • измеритель; • позиционер; • диагностический инструмент; • инструмент для изгиба прямоугольных дуг; • инструмент для фиксации капп; • слепочные ложки (AccuTray); • боры;	

- инструменты «Тайгер» (Tiger);
- вакуумформовщик (Vacuumformer);
- набор инструментов «Ломас Кватро» (Lomas Quatro).

10. Техническое описание медицинского изделия

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице №2 представлены технические характеристики медицинского изделия 1. Брекеты-системы:

Таблица №2

«Элейшн» брекет-системы с металлизированным пазом: Elation	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: поликарбонат марки TRIREX 3028 C Металлический вкладыш: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.), г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердость металлического вкладыша	≥ 350 HV
«Овация»: In-OVATION R	Вид брекет-системы	Самолигирующий
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J29
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx, RNC, CCO, TGO
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердость корпуса	≥ 250 HV
	Твердость клипсы	≥ 350 HV
	Прочность связи при сдвиге	37,29 Н – 149,28 Н
	Усилие на размыкание клипсы	1,60 – 1,72 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм

«Овация»: In-OVATION Mini	Вид брекет-системы	Самолигирующий
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J29 Покрытие (только для брекетов с покрытием): Никель, золото, родий
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx, EURO
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердость корпуса	≥ 250 HV
	Твердость клипсы	≥ 600 HV
	Прочность связи при сдвиге	127,4 – 264,6 Н
	Усилие на размыкание клипсы	1,60 – 1,72 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«Овация»: In-OVATION L	Вид брекет-системы	Самолигирующий
	Вид установки	Лингвальный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис, крючок: Нержавеющая сталь марки AISI 316L Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J29 и золото 785 пробы
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Не применимо
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см,
	Твердость корпуса	≥ 250 HV
	Твердость клипсы	≥ 350 HV
	Твердость базиса	≥ 160 HV
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«Овация»: In-OVATION C	Вид брекет-системы	Самолигирующий
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: керамика на основе оксида алюминия марки AL-OX-03; циркониевая керамика марки AL2O3-ZrO2. Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J29
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	CCO, TGO, Base Rx, RNC, EURO
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см

	Размыкание клипсы	3,68 Н – 6,10 Н
	Замыкание клипсы	1,63 Н – 4,94 Н
	Прочность связи при сдвиге	49,79 Н – 88,58 Н
	Твердость поверхности	1733,41 – 2342,05 кгс/мм ²
	Прочность на излом	0.0196 Н*м
	Усилие фиксации	19,6 Н*мм
	Твердость керамики на основе окиси алюминия	> 1,000 HV
«МикроАрч»: MicroArch	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. ±10%	2 г
	Пропись	Base Rx, EURO, VS, S-W, M-P, XTQ, CAN, AND, WSP, FUN, STD EDGEWISE
	Паз(см, ± 10%)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«МикроАрч»: MicroArch Bi-Dimensional	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. ±10%	2 г
	Пропись	BI-DIMENSIONAL
	Паз(см, ± 10%)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«МикроАрч»: MicroArch Alpern	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. ±10%	2 г
	Пропись	Base Rx
	Паз(см, ± 10%)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н

	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«МикроАрч»: Cetlin	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Cetlin, Base Rx, EURO
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«МикроАрч»: MicroProgressive, Roth	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	ROTH
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«МикроАрч»: Offset Base	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	75,68 – 150,54 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 204,91 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«ОмниАрч»: OmniArch	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г

	Пропись	Base Rx, V-S, M-P, EURO, RNC, BI-DIMENSIONAL, XTQ
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	34,11 – 167,82 Н
	Прочность сварки корпус-базис	> 195 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«Дженерус»: Generus II	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx, TEW
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердость корпуса	320 HV~400 HV (твёрдость по Викерсу)
	Твердости поверхности	312 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	127,4 – 264,6 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм
«Баланс»: Balance	Вид брекет-системы	Лигатурный
	Вид установки	Вестибулярный
	Материал изготовления	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
	Вес (1 шт.) г. $\pm 10\%$	2 г
	Пропись	Base Rx
	Паз(см, $\pm 10\%$)	0.046 см, 0.056 см
	Твердость корпуса	≥ 250 HV (твёрдость по Викерсу)
	Твердости поверхности	267 - 356 HV
	Прочность связи при сдвиге	127,4 – 264,6 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,8 мкм	0,8 мкм

В таблице №3 представлены технические характеристики медицинского изделия 2. Дуги:

Таблица №3

SS (Stainless Archwires)	Archwires Steel	Диаметр/сечение (см, $\pm 10\%$)	0.036 см, 0.041 см, 0.046 см, 0.041 x 0.41 см, 0.046 x 0.046 см, 0.051 x 0.051 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.56 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.064 см, 0.053 x 0.071 см, 0.048 x 0.069 см, 0.056 x 0.046 см, 0.056 x 0.071 см
-----------------------------	--------------------	-----------------------------------	--

	Материал	Нержавеющая сталь марки ASTM A564
	Форма сечения дуги	Круглое, квадратное, прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга, в прутках, в бобинах
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
Retranol	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 см, 0.046 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Никель-титан марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Круглое, прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга с реверсионным изгибом
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
Resolve	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.046 см, 0.081 см, 0.091 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.064 см
	Материал	Титан-молибден марки Ti84Mo16
	Форма сечения дуги	Круглое, прямоугольное
	Применение	Верхняя челюсть, нижняя челюсть
	Тип	Дуга, в прутках
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
Resolve Beta Titanium	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 см, 0.046 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.064 см, 0.056 x 0.046 см
	Материал	Титан-молибден марки Ti84Mo16
	Форма сечения дуги	Круглое, квадратное, прямоугольное

	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 см, 0.044 см, 0.05 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Круглое. Три скрученные пряди.
Multi- Braid Archwires: Tricat	Применение	Нижняя челюсть и верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.017 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Квадратное и прямоугольное. Три крученные пряди
Multi- Braid Archwires: Quad-Cat	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.039 см, 0.044 см, 0.05 см, 0.055 см, 0.041 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Круглое. Коаксиальная дуга, вокруг центральной размещены пять нитей.
Multi- Braid Archwires: Pentacat	Применение	Верхняя челюсть и нижняя челюсть
	Тип	Дуга, в прутках.
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа

	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
Brass Posted wire	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304 и латунь марки C26200
	Форма сечения дуги	Прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга со столбиками
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
Wire with Loop	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.056 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Прямоугольное
	Применение	Верхняя челюсть, нижняя челюсть
	Тип	Дуга для ретракции с петлями «замочная скважина»
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
Spectra	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.046 x 0.046 см, 0.051 x 0.051 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.069 см
	Материал	Нержавеющая сталь марки ASTM A564 или Никель-титан марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Квадратное, прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н

Intranol	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см
	Материал	Никель-титан марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Специальное предусмотренное применение	Используется для отвесно стоящих резцов, выравнивания наклонного положения переднего прикуса, наклона моляров, коррекции небольшой вертикальной резцовой дезокклюзии, коррекции моляров класса II, окончательного выравнивания
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
AccuForm	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 см, 0.046 см, 0.041 x 0.041 см, 0.046 x 0.046 см, 0.051 x 0.051 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.064 см, 0.053 x 0.071 см, 0.048 x 0.069 см, 0.056 x 0.046 см, 0.056 x 0.071 см
	Материал	Нержавеющая сталь марки ASTM A564 или Никель-титан марки ASTM F 2063 или Титан-молибден Ti84Mo16
	Форма сечения дуги	Круглое, квадратное, прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
Lowland	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.03 см, 0.036 см, 0.041 см, 0.046 см, 0.051 см, 0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.056 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см, 0.053 x 0.064 см

	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Круглое, прямоугольное, квадратное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга; бобина
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
Archwires for lingual brackets	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.043 x 0.064 см, 0.03 см, 0.036 см
	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Круглый и прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
Retraction wire	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.056 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Титан-молибден марки Ti84Mo16
	Форма сечения дуги	Прямоугольное
	Применение	Верхняя челюсть и нижняя челюсть
	Тип	Дуга для ретракции
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
Looped retraction wire	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.056 см, 0.048 x 0.064 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Прямоугольное

Kobayashi Hooks and Ligature wires	Применение	Верхняя челюсть и нижняя челюсть
	Тип	Дуга для ретракции с петлями
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
	Диаметр/сечение (см, $\pm 10\%$)	0.025 см, 0.03 см, 0.036 см
	Материал	Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304
	Форма сечения дуги	Круглое
	Применение	Верхняя челюсть и нижняя челюсть
	Тип	Крючки Кобаяши, металлические лигатуры Кобаяши
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,20 мкм	0,10 мкм
Ideal	Диаметр/сечение (см, $\pm 10\%$)	0.041 см, 0.046 см, 0.041 x 0.041 см, 0.046 x 0.046 см, 0.051 x 0.051 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.064 см, 0.053 x 0.071 см, 0.048 x 0.069 см, 0.056 x 0.046 см, 0.056 x 0.071 см
	Материал	Нержавеющая сталь марки ASTM A564, Никель-титан марки ASTM F 2063, Титан-молибден марки Ti84Mo16
	Форма сечения дуги	Круглое, квадратное, прямоугольное
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,8~1,3Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, $\pm 10\%$)	0.03 см, 0.036 см, 0.041 см, 0.046 см, 0.051 см
	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Круглый
Sentalloy	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Диаметр/сечение (см, $\pm 10\%$)	0.03 см, 0.036 см, 0.041 см, 0.046 см, 0.051 см

	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,304-0,456 Н (0.03 см) 0,248-0,372 Н (0.036 см) 0,75-1,09 Н (0.041 см) 1,08-1,62 Н (0.046 см) 2,68-4,152 Н (0.051 см)
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.071 см
NeoSentalloy	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Форма сечения дуги	Квадратный, прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	0,464-0,694 Н (0.041 x 0.041 см) 0,776-1,164 Н (0.041 x 0.056 см) 0,688-1,032 Н (0.043 x 0.064 см) 0,944-1,416 Н (0.046 x 0.046 см) 1,016-1,524 Н (0.046 x 0.064 см) 1,008-1,512 Н (0.048 x 0.064 см) 1,408-2,112 Н (0.051 x 0.051 см) 1,368-2,052 Н (0.053 x 0.071 см)
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см, 0.053 x 0.071 см, 0.056 x 0.046 см
	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
BioForce Sentalloy	Форма сечения дуги	Квадратный, прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	5,5~10,0 Н

	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
Bioforce Sentalloy with longuard	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см, 0.053 x 0.071 см, 0.056 x 0.046 см
	Материал	Никель-титан марки ASTM F 2063 , Технология ионизации longuard
	Форма сечения дуги	Квадратный, прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Удлинение	9,0%~9,7%
	Прочность на разрыв	1204~1222 МПа
	Прочность при трехточечном изгибе	5,5~10,0 Н
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
NeoSentalloy Ovation	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.071 см
	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Сечение дуги	Квадратный, прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
Bioforce NeoSentalloy Ovation	Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 x 0.041 см, 0.041 x 0.056 см, 0.046 x 0.046 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.051 x 0.051 см
	Материал	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
	Сечение дуги	Квадратный, прямоугольный
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
	Тип	Дуга
	Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм
Retraction Resolve	Wire- Диаметр/сечение (см, ± 10%)	0.041 см, 0.046 см, 0.046 x 0.046 см, 0.041 x 0.056 см, 0.043 x 0.064 см, 0.046 x 0.064 см, 0.048 x 0.064 см, 0.053 x 0.025 см, 0.056 x 0.046 см

Материал	Никель-титан марки ASTM F 2063, Титан-молибден марки Ti84Mo16
Сечение дуги	Круглое, квадратное, прямоугольное
Применение	Верхняя челюсть и нижняя челюсть
Тип	Дуга для ретракции
Шероховатость, Ra, не более 0,25 мкм	0,21 мкм

В таблице №4 представлены технические характеристики медицинского изделия 3. Замки-трубки (Buccal Tubes):

Таблица №4

Buccal Tubes	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз (дюйм, $\pm 10\%$)	0.018" x 0.025", 0.022" x 0.028", 0.045"; ", 0.051";
	Профиль	Traditional, Saddle, Low Ptofile, Macro Tube
	Количество отверстий	1, 2, 3
	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Alpern, Euro, Base, Bi-Dimensional, Cetlin, Standard
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
E-Tubes	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз (дюйм, $\pm 10\%$)	0.018" x 0.025", 0.022" x 0.028"
	Высота	Высота 0.030"
	Профиль	Low Ptofile
	Количество отверстий	1
	Конвертируемость	нет
	Пропись	Alpern, Base, Euro, Additional
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
MacroTubes	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз(дюйм, $\pm 10\%$)	0.018" x 0.025", 0.022" x 0.028"
	Профиль	Удлиненный канал фиксации дуги. Шире на входе дуги. Конвертируемая крышка на 50 мощнее традиционной
	Количество отверстий	1
	Конвертируемость	да
	Пропись	Base ,Euro, Additional
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
In Ovation Tubes	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз(дюйм, $\pm 10\%$)	0.018" x 0.025", 0.22" x 0.028"
	Профиль	Low Ptofile

	Количество отверстий	1, 2
	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Euro, Base, RNC (Roncone)
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Lingual Sheath	Материал изготовления	Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Профиль	Traditional
	Количество отверстий	1
	Конвертируемость	Да
	Применение	Внутренняя сторона зуба на нижней челюсти, на верхней челюсти, в случаях - необходимости перемещения зуба с двух сторон одновременно, - для устранения выраженной ротации зуба, закрытия поверхности зуба, - с целью извлечения непрорезанного зуба.
Mand. Triple	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Пазы (слот основной дуги /доп. слоты), дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025", 0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.022"x 0.028", 0.045"
	Профиль	Traditional, Saddle
	Количество отверстий	3
	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Base, Melsen, Ricketts
	Применение	Нижняя челюсть
Mand. Double	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Пазы (слот основной дуги /доп. слот), дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.045"
	Профиль	Traditional
	Количество отверстий	2
	Конвертируемость	Нет /да
	Пропись	Bi-Dimensional, Standard, Cetlin, Base, RNC, Ricketts, Andrew, Melsen, Kosaka, Hilgers, Husund, CCO/Euro, Euro, Dollan
Mand. Single Tubes	Применение	Нижняя челюсть
	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз (слот дуги), дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025"; 0.022"x 0.028"
	Профиль	Traditional, Saddle, Low profile, Macro Tube, E-Tube
	Количество отверстий	1
	Конвертируемость	Нет/да

	Пропись	Euro, Base, Standard, Additional, Husund, Roncone, Andrews, Cetlin, Canadian, Balance
	Применение	Нижняя челюсть
Max. Single Tubes	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Паз (слот дуги), дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025"; 0.022"x 0.028"
	Профиль	Traditional, Saddle, Low Ptofile, Macro Tube, E-Tube
	Количество отверстий	1
	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Euro, Base, Standard, Additional, Husund, Roncone, Andrews, Cetlin, Canadian, Balance
Max. Double Tubes	Применение	Верхняя челюсть
	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Пазы (слот основной дуги /доп. слот) , дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.045"
	Профиль	Traditional
	Количество отверстий	2
	Челюсть	Верхняя
Max. Triple Tubes	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Bi-Dimensional, Standard, Cetlin, Base, RNC, Ricketts, Andrew, Melsen, Kosaka, Hilgers, Husund, CCO/Euro, Euro, Dollan
	Материал изготовления	Корпус трубки, крючок: Нержавеющая сталь, марка 17-4, ASTM A564
	Пазы (слот основной дуги /доп. слоты) , дюйм, $\pm 10\%$	0.018"x 0.025", 0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.018"x 0.025", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.022"x 0.028", 0.045"; 0.022"x 0.028", 0.022"x 0.028", 0.051"
	Профиль	Traditional, Saddle
	Количество отверстий	3
	Челюсть	Верхняя
	Конвертируемость	Нет/да
	Пропись	Cetlin, Hilgers, Ricketts, Base

В таблице №5 представлены технические характеристики медицинского изделия 4. Бандажные кольца:

Таблица №5

Snap-Fit Molar Bands	Материал	Нержавеющая сталь SS304
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0.0063", 0.0067", 0.0071"
	Характеристики внутренней поверхности ортодонтического кольца	Травление кислотой для лучшей адгезии и фиксации к зубам
	Характеристики наружной поверхности ортодонтического кольца	Обработка с помощью электрохимического травления
	Размеры	1-38
	Тип	Ортодонтическое (бандажное) кольцо на моляры
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Ideal Molar Bands	Материал	Нержавеющая сталь SS304
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0.0079", 0.0051, 0.006", 0.0055", 0.004"
	Характеристики внутренней поверхности ортодонтического кольца	Травление кислотой для лучшей адгезии и фиксации к зубам
	Характеристики наружной поверхности ортодонтического кольца	Обработка с помощью электрохимического травления
	Размеры	1-38
	Тип	Ортодонтическое (бандажное) кольцо на моляры
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Snap Fit Biscuspid	Материал	Нержавеющая сталь SS304
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0.0063", 0.0067", 0.0071", 0.0079", 0.0051, 0.006", 0.0055", 0.004"
	Характеристики внутренней поверхности ортодонтического кольца	Травление кислотой для лучшей адгезии и фиксации к зубам
	Характеристики наружной поверхности ортодонтического кольца	Обработка с помощью электрохимического травления
	Размеры	1-32
	Тип	Ортодонтическое (бандажное) кольцо на премоляры
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Cuspid bands	Материал	Нержавеющая сталь SS304
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0.0063", 0.0067", 0.0071", 0.0079", 0.0051, 0.006", 0.0055", 0.004"
	Характеристики внутренней поверхности	Травление кислотой для лучшей адгезии и фиксации к зубам

	ортодонтического кольца	
	Характеристики наружной поверхности ортодонтического кольца	Обработка с помощью электрохимического травления
	Размеры	1-16, 0, 00, 000
	Тип	Ортодонтическое (бандажное) кольцо на клык
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть

В таблице №7 представлены технические характеристики медицинского изделия 5. Эластичные тяги:

Таблица №7

Внеротовые и внутриротовые эластики (Extraoral and Intraoral Elastics);	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin, RXS285 пластик Поливинилхлорид марки SG-3
	Сила (унции $\pm$ 10%)	Внеротовые: 8-14 oz; 16-24 oz. Внутриротовые: 1.8 oz; 2.7 oz; 4.0 oz; 6.0 oz; 8.0 oz
	Тип	Внеротовые: по одному в пакете. Внутриротовые: свободные одиночные размещенные (россыпью) в пакетиках, на модуле(кассете), в виде цепочки эластиков на катушке; модули с двойными лигатурами
	Применение	Внеротовые эластики: внеротовая фиксация для коррекции прогенического и открытого прикуса. Внутриротовые эластики: удерживание ортодонтической дуги в прорези брекета.
Клинья (Elastomeric Rotation Wedges);	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285,
	Тип	Клинья размещены на модуле (кассете)
	Применение	Дистализация зуба (ротация)
Кольца (ElastoRings)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285
	Диаметр (дюйм $\pm$ 10%) Наружный	0.120"
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0,040-0,065"
	Тип	Свободные одиночные размещенные (россыпью) в пакетиках, на модуле(кассете)

	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты)
Лигатура (Sunburst Elastics, Elastomeric Ligatures, Sili-Ties, Twin Ties);	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285, Силоксан CAS № 1873-88-7
	Диаметр (дюйм ± 10%) Наружный	0.120"
	Толщина (дюйм ± 10%)	0,040-0,065"
	Тип	Свободные одиночные размещенные (россыпью) в пакетиках, на модуле(кассете), в виде цепочки эластиков на катушке; модули с двойными лигатурами
	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты)
Лигатура на модуле (Las-Ties, Sani-Ties, Elastomeric Tubes);	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285
	Диаметр (дюйм ± 10%) Наружный	0.120", 0.018", 0.022", 0.027", 0.046"
	Тип	На модуле(кассете).
	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты) Elastomeric Tubes накручиваются поверх дуг, защита внутренней поверхности губ.
Цепочки (Chain)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285, Силоксан марки CAS № 1873-88-7, ЭВА марки CAS 24937-78-8
	Цвет	Прозрачный
	Толщина (дюйм ± 10%)	0,014" – 0,027"
	Длина (фут ± 10%)	7,5 футов
	Тип звена	Открытый средний, открытый удлиненный
	Внутренний диаметр (дюйм ± 10%)	0.040-0.050"
	Наружный диаметр (дюйм ± 10%)	0.118-0.128"
	Тип	На катушке
	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты)
Цепочки (AccuChain)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285, Силоксан марки CAS № 1873-88-7, ЭВА марки CAS 24937-78-8

	Цвет	Серый
	Толщина(дюйм $\pm$ 10%)	0,010" – 0,019"
	Длина (фут $\pm$ 10%)	15 футов
	Тип звена	Закрытый, открытый
	Внутренний диаметр (дюйм $\pm$ 10%)	0.047-0.057"
	Тип	На катушке
	Наружный диаметр(дюйм $\pm$ 10%)	0.108 -0.128"
	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты)
Сепараторы (Separators, Ideal Separators)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285
	Толщина (дюйм $\pm$ 10%)	0.043" –0.048"
	Внутренний диаметр (дюйм $\pm$ 10%)	0.095"–0.105"
	Наружный диаметр (дюйм $\pm$ 10%)	0.165"–0.175"
	Тип	Свободные одиночные размещенные (россыпью) в пакетиках, на модуле(кассете).
	Применение	Предназначены для образования межзубных промежутков с целью дальнейшей установки колец и коронок. Используются так же для случаев трудной сепарации или для использования с небными расширителями
Нить (Thread)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285 , ЭВА марки CAS 24937-78-8
	Длина (метр $\pm$ 10%)	7,62 м
	Толщина/ сечение(дюйм $\pm$ 10%)	0.030 - 0.033"
	Форма сечения	Круглая
	Растяжение	$\geq$ 2,5 фунта
	Тип	На катушке
	Применение	Закрепляются на брекетах, кнопках с целью фиксации положения брекета
Нить полая (Las-O-Thread)	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285
	Длина (метр $\pm$ 10%)	15,25 м
	Толщина/ сечение (дюйм $\pm$ 10%)	0.025 – 0.030"
	Форма сечения	Круглая
	Растяжение	$\geq$ 1,5 фунта

	Тип	На катушке
	Применение	Закрепляются на брекетах, кнопках с целью фиксации положения брекета
Безлатексные эластики (Latex Free Elastics).	Материал изготовления	Полиуретан марки Texin RXS285
	Диаметр (дюйм $\pm$ 10%) Наружный	0.120"
	Тип	На модуле(кассете).
	Применение	Удерживание дуги в прорези брекета (керамические брекеты, металлические брекеты)

В таблице №7 представлены технические характеристики медицинского изделия 6. Внеротовые приспособления:

Таблица №7

Губной бампер (Lip Bumper, Ideal Bumper, Bumper Cetlin, Bumper NuBrite);	Материал изготовления	Дуга бампера: Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304 Покрытие: Полипропилен Cas# 9003-07-0 для Lip Bumper, Ideal Bumper
	Диаметр/сечение клемм (в мм, $\pm$ 0,02 мм)	0,045"
	Форма сечения	Круглое
	Размеры	1-8
	Петли	Одинарные, двойные для Bumper Cetlin
	Крючок	Да/Нет
	Тип	Для 1 моляра, для 2 моляра
	Применение	С трубками 0,045" Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Лицевая дуга безопасная, лицевая дуга универсальная, «Цетлин» (Facebows-Asher Lasher, Cetlin, Hammil, Kahnspur, Kwik);	Материал изготовления	Внутренняя дуга, наружная дуга, крючок, крышка, трубка, проволока: Нержавеющая сталь ASTM A313 тип 304 Защитный колпачок: ПВХ марки SG-3 Покрытие: Нейлон CAS:25038-54-4
	Диаметр/сечение (в мм, $\pm$ 0,02 мм)	0,045", 0,051"
	Форма сечения	круглое
	Размеры	1-6

	Ширина внутренней дуги (в мм, ± 2 мм)	83, 90, 97, 104, 111, 118, 137
	Длина внешней дуги (дюйм $\pm 10\%$)	4.2, 5.5, 7.7, 8.0
	Крючок	Да/нет
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Крючки (J-Hooks);	Материал изготовления	Нержавеющая сталь SUS 304, SUS 630
	Длина (мм $\pm 10\%$)	Большой – 85 мм, малый – 38 мм
	Тип	J образной формы
	Применение	Одновременно дистализируют моляры и выравнивают их вертикально. Применение нижняя челюсть, верхняя челюсть
Стопперы (Facebow Stops)	Материал изготовления	Нержавеющая сталь SUS 304, SUS 630
	Диаметр/сечение (дюйм $\pm 10\%$)	0,045", 0,051"
	Форма сечения	Круглое
	Применение	Стопперы для лицевых дуг. Применение нижняя челюсть, верхняя челюсть

11. Описание принадлежностей:

- пружины: пружины открывающие и закрывающие, ротационные, с ушками, пружины двухмерные, пружины «Нит Нити» (Open Coil Springs, Close Coil Springs, with Eyelets, Bi-Dimensional, Neet NiTi Separators, V-Slot Rotation Springs);
- прикусные пластины (Bite Ramps);
- защитные каппы (Trainers Ideal);
- лингвальные приспособления (Alpern Sentalloy, Lingual Button, Lingual Cleat, Caplin Hook);
- лигатуры короткие и длинные (Standard Kobayashi Hooks, Preformed Ligature Wire);
- лигатурная проволока на бабине (Ligature Wire Spool);
- проволока «Кобаллой» (Coballoy Wire);
- защелка «Нео Клип» (Neo Clip);
- кнопки (Ceramic Bondable Button), фиксирующие элементы, фиксирующий элемент (пайка), окклюзионные и лингвальные накладки;
- сепараторы (Neet NiTi Separators);
- ретейнеры пластиковые, лингвальные, металлические (Retainers Adjustwire, Baker, Hawley, Maxivue);

	Ширина внутренней дуги (в мм, ± 2 мм)	83, 90, 97, 104, 111, 118, 137
	Длина внешней дуги (дюйм $\pm 10\%$)	4.2, 5.5, 7.7, 8.0
	Крючок	Да/нет
	Применение	Нижняя челюсть, верхняя челюсть
Крючки (J-Hooks);	Материал изготовления	Нержавеющая сталь SUS 304, SUS 630
	Длина (мм $\pm 10\%$)	Большой – 85 мм, малый – 38 мм
	Тип	J образной формы
	Применение	Одновременно дистализируют моляры и выравнивают их вертикально. Применение нижняя челюсть, верхняя челюсть
Стопперы (Facebow Stops)	Материал изготовления	Нержавеющая сталь SUS 304, SUS 630
	Диаметр/сечение (дюйм $\pm 10\%$)	0,045", 0,051"
	Форма сечения	Круглое
	Применение	Стопперы для лицевых дуг. Применение нижняя челюсть, верхняя челюсть

11. Описание принадлежностей:

- пружины: пружины открывающие и закрывающие, ротационные, с ушками, пружины двухмерные, пружины «Нит Нити» (Open Coil Springs, Close Coil Springs, with Eyelets, Bi-Dimensional, Neet NiTi Separators, V-Slot Rotation Springs);
- прикусные пластины (Bite Ramps);
- защитные каппы (Trainers Ideal);
- лингвальные приспособления (Alpern Sentalloy, Lingual Button, Lingual Cleat, Caplin Hook);
- лигатуры короткие и длинные (Standard Kobayashi Hooks, Preformed Ligature Wire);
- лигатурная проволока на бабине (Ligature Wire Spool);
- проволока «Кобаллой» (Coballoy Wire);
- защелка «Нео Клип» (Neo Clip);
- кнопки (Ceramic Bondable Button), фиксирующие элементы, фиксирующий элемент (пайка), окклюзионные и лингвальные накладки;
- сепараторы (Neet NiTi Separators);
- ретейнеры пластиковые, лингвальные, металлические (Retainers Adjustwire, Baker, Hawley, Maxivue);

- экспандер-ротатор (Guray Instant Bite Raiser);
 - квадروهеликсы (QuadHelix,);
 - полоски для сепарирования (Abrasive Strips);
 - винты большой, средний, малый, расширяющий, универсальный, трехмерный, веерообразный, дугообразный, стягивающий, секционный, для разрыва небного шва (Large, Medium, Small, Expanding, Three Dimensional, Fan-Type, Mandibular Bow, Retraction, Sectional);
 - опорные винты (Lomas Standard, Lomas Hook, Lomas Quatro);
 - штрипсы (Intensive Ortho-Strips);
 - роторный набор (Ideal Rotor Stripping Kit);
 - ретракторы (Maxivue, Photo Baker, Adjustwire, Disposable);
 - зеркала (Mirrows);
 - комплект обезболивающий (Silicone Relief Kit);
-
- небный бюгель-дистальный, мезиальный (Rapid Palatal Expanders, Tongue Guard, Palatal Arch Bar);
 - кламмеры Адамса, шаровидные, проволочные (Adams Clasps, Ball Clasps, Wire Clasps)
 - набор для ремонта (MiniMold).
- Инструменты:
- кусачки для проволоки 0,2; 0,3; 0,7; 1,2 (технические «Big John»), лигатуры, дистальные;
 - щипцы: универсальные, Адамса, Адерера, для изгибания проволоки, «Юнга» для формирования петель, для изгибания кламмера, «Твида», «Вайнгарта», «Джарабака», «Бега», «Энгля», для создания торка, «Нансе», «Джонсона», «Хоу», для снятия брекетов (прямые и угловые), для установки дуг, для установки и снятия бандажных колец, для металлической лигатуры;
 - москиты для работы с эластичными изделиями, для установки сепарационных колец;
 - такер «С», лигатурный такер;
 - инструменты «Инвекта»;
 - инструмент для установки лигатур и эластичных сепараторов;
 - инструмент для работы с брекетами «Ин-Овация»;
 - пинцет обратный, пинцет для установки эластичной лигатуры;
 - инструмент для досаживания бандажных колец;
 - штангенциркуль;
 - измеритель;
 - позиционер;
 - диагностический инструмент;
 - инструмент для изгиба прямоугольных дуг;
 - инструмент для фиксации капп;
 - слепочные ложки (AssuTray);
 - боры;
 - инструменты «Тайгер» (Tiger);

- вакуумформовщик (*Vacuumformer*);
- набор инструментов «Ломас Кватро» (*Lomas Quatro*).

12. Описание принципа действия медицинского изделия

Область применения: стоматология, ортодонтия

Условия эксплуатации: Компоненты медицинского изделия (брекет-системы, дуги, замки-трубки, материалы для фиксации, бандажные кольца, эластичные тяги, внеротовые приспособления) предназначены для эксплуатации внутри организма при номинальных значениях температуры: от +32° до +42° С.

13. Способ применения:

Инструкция по применению изделий «**Брекет-системы лигатурные**»:

КРЕПЛЕНИЕ БРЕКЕТА

- Прикрепить брекет к каждому зубу с помощью ортодонтического клея.
- При установке ортодонтических лигатурных брекет-систем необходимо установить его скользящим движением от окклюзии к десне, чтобы лишний адгезив сдвигался к режущей кромке брекета для более легкой очистки. Однако следует учесть, что избыточное скользящее движение может увеличить риск отклеивания из-за отсутствия клея под брекетом.

СНЯТИЕ БРЕКЕТА

- Если происходит спонтанное отклеивание, может потребоваться повторное крепление брекета. Рекомендуются сделать следующие шаги:
- Тщательно осмотреть брекет на предмет повреждений.
- Удалить по конуру отвержденный клей с основания брекета с помощью бора.
- Оставить тонкий слой клея на основании брекета при удалении лишнего клея. Крепление «адгезив на адгезив» оптимально при переустановке ортодонтических лигатурных брекет-систем.
- Если брекет загрязнен (например, влажный), промыть его изопропиловым спиртом и дать высохнуть. Не рекомендуется использовать ацетон, так как ацетон может вызвать растворение или набухание пластмасс.
- Подготовить поверхность зуба и приклеить брекет, используя процедуру, описанную производителем клея.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА СНЯТИЯ БРЕКЕТА

- Для снятия брекета необходимо сначала полностью соскрести адгезивный материал рядом с основанием; зацепить лигатурный резак в месте соединения брекета и зуба в мезиодистальном направлении, и сильно надавить.

Инструкция по применению изделий «Брекет-системы самолигирующие»:

- Выполнить бондинг брекета к каждому зубу, используя ортодонтический адгезив. Для использования ортодонтического адгезива смотреть прилагаемые инструкции по применению адгезива. В этот момент замок находится в открытом положении. Следует избегать контакта чрезмерного количества адгезива с замком, так как он может отвердеть и препятствовать надлежащему функционированию замка.
- Для позиционирования необходимо выровнять мезио-дистальные крючки брекета с длинной осью зуба, а паз для ортодонтической дуги - с окклюзионной поверхностью.
- Вставить ортодонтическую дугу в паз и слегка нажать на замок кончиком пальца. При фиксации дуги к сильно скрученному зубу сначала следует использовать тонкую круглую ортодонтическую дугу и усадить дугу с помощью инструмента для наложения лигатуры
- При замене ортодонтической дуги следует открыть замок путем нажатия в окклюзионном направлении на канавку ("Китовый хвост") замка по центру гингивальных крючков брекета.
- Как вариант в случаях, когда нет доступа к гингивальной канавке вследствие воспаления десны, можно просто использовать канавку "Opin-R"* на лицевой поверхности замка, аккуратно надавив на нее в окклюзионном направлении с помощью скалера или подобного инструмента.
*Элемент "Opin R" не следует использовать как основной метод открывания брекетов In-Ovation R.
- Для закрытия замка следует просто надавить на замок в гингивальном направлении пальцем в перчатке.

Предлагаемая процедура дебондинга

- При выполнении дебондинга сначала следует соскоблить адгезив рядом с основанием; поместить лигатурные кусачки или инструмент для дебондинга брекетов в окклюзионное/гингивальное положение и сжать.

Инструкция по применению для изделий «Дуги»

- Дугу подогнать под размер челюсти пациента, отрезав излишнюю часть дуги.
- При помощи инструмента для установки дуг вставить дугу в паз брекета/ в паз фланца брекета ортодонтического кольца последних и предпоследних моляров.
Возможно установить дугу на 3 зубах с каждой стороны челюсти, для примера: второй премоляр, первый моляр, второй моляр.
- Зафиксировать дугу в пазах последнего брекета/в пазах фланца ортодонтического кольца последнего зуба закрытием замка брекета / замка трубки. Для более прочной фиксации рекомендуется применить дополнительно стопорный штифт (стоппер).
- При помощи инструмента для установки дуг вставить дугу в пазы брекетов премоляров, клыков, боковых и центральных резцов
- В пазе брекета каждого зуба зафиксировать дугу закрытием замка брекета / замка трубки, либо зафиксировать при помощи лигатур с применением инструмента для наложения лигатуры/ инструмента для установки лигатуры и эластичных сепараторов.

Инструкция по применению для изделий «Замки-трубки»:

Для приклеиваемых изделий

- Приклейте изделие на моляр с помощью ортодонтического адгезива.
- После прочного отверждения склеивающего материала, вставьте дугу в прорезь и слегка нажмите на замок кончиком пальца.
- При замене дуги, открыв замок, надавите на выемку замка с помощью инструмента, например, пинцета.

Для привариваемых изделий

- Проверьте компонент, направление, угол и положение изделия, а затем приварите сварочный фланец к ортодонтическому кольцу в соответствии с процедурой с помощью сварочного аппарата.
- Прикрепите ортодонтическое кольцо к моляру после нанесения цемента на внутреннюю поверхность ортодонтического кольца.
- Откройте замок и вставьте дугу в прорезь, слегка нажмите на замок кончиком пальца.
- При замене дуги, открыв замок, надавите на выемку замка с помощью инструмента, например, пинцета.

Инструкция по применению для изделий «Бандажные кольца»

- Приварить или припаять брекет или буккальную трубку к ортодонтическому кольцу.
- Полностью покрыть внутреннюю поверхность ортодонтического кольца цементом и установить его на зуб.

Инструкция по применению для изделий «Эластичные тяги»

- Эластики помещаются внутри ротовой полости пациента и применяются у тех пациентов, которые проходят ортодонтическое лечение с использованием брекетов и других ортодонтических приспособлений или изделий. Эластики должны применяться и устанавливаться в ротовой полости пациента врачом при очередном визите пациента.
Эластики представляют собой пластиковые/полиуретановые кольца, цепочки, нити или трубки, механизм действия которых заключается в создании силы. Пластмассовые/полиуретановые трубки/эластичные втулки используются для покрытия ортодонтических дуг или других дуг в ротовой полости пациента.

Эластики могут быть поставлены в различных цветах, различной толщины, диаметров и длины.

- Тяги. Тяги располагаются вокруг крючков брекета, при этом они удерживают/удерживают дугу таким образом, что дуга не выходит из прорези.
- Модули. Модули располагаются вокруг крючков двух разных брекетов. Модуль растягивается при размещении вокруг брекетов, и стремление модуля вернуться к исходной форме является силой, создающей смещение и позволяющей закрывать промежутки внутри дуги. Он может работать таким образом, чтобы способствовать ротации в зависимости от того, как врач установил модуль. Будучи привязанным к крючкам брекета, он также выполняет ту же функцию и обладает тем же механизмом действия, что и тяги, удерживающие дугу при использовании лигатурных брекетов.
- Нить. Нить проходит под дугой вокруг брекетов или других ортодонтических приспособлений, и сила, создаваемая в результате затягивания узла, помогает уменьшать промежутки между зубами. При размещении в межпроксимальном пространстве, она создает исходное пространство перед использованием клина. Один конец нити может быть завязан вокруг зуба, подлежащего коррекции, а другой конец (концы) нити завязывают вокруг брекета или других ортодонтических приспособлений, и сила, создаваемая между ними, способствует смещению зуба.

- Цепочка. Цепочка растягивается, и каждая петля помещается вокруг каждого из крючков брекета. Подобно модулям, цепь будет стремиться вернуться к своей первоначальной форме, тем самым создавая силу, вызывающую смещение зубов.
- Клинья. Ротационный клин размещается вокруг одной стороны крылышек брекета (сверху и снизу), а дуга расположена над ротационным клином. Взаимодействие между дугой, брекетом и клином создает силу и способствует ротации зуба.

Инструкция по применению для изделий «Внеротовые приспособления»

- Губной бампер: Губной бампер установить между челюстью (верхней либо нижней) и губой. Концы губного бампера закрепить на молярах либо премолярах. В передней области зубного ряда губной бампер оснащен мягкой полимерной пластинкой и чуть отдален от зубов для предотвращения давления на них со стороны губ, а также обеспечения пространства для изменения положения зубов. Губной бампер снимает внешнюю нагрузку на зубы и позволяет им адаптироваться к новому положению после перемещения брекетами, либо изменить их расположение самостоятельно.
- Лицевая дуга: Внутренняя часть лицевой дуги закрепляется на зубах. Внешняя часть фиксируется с помощью дополнительных приспособлений (артикулятора стоматологического, ремней, подушечек) на задней поверхности шеи (самый распространенный вариант) либо на голове, либо на голове и шее одновременно. Применяют лицевую дугу, как правило, одновременно с брекетами, либо до начала основного ортодонтического лечения, по 10-14 час в сутки во время пребывания дома и во время сна, срок применения до года. Ортодонт настраивает лицевую дугу таким образом, чтобы давление, оказываемое на челюстную систему позволяло решать задачи
 - гармоничное развитие челюстей у детей: в период активного формирования челюстной системы ношение аппарата позволяет сдерживать рост верхней челюсти.
 - предотвращение смещения жевательных зубов вперед: во время исправления положения передних зубов задние жевательные иногда нужно немного «притормозить», чтобы позволить передним занять правильное

положение в челюсти, иначе им может не хватить места. Дуга позволяет сдержать смещение боковых зубов вперед,

- смещение боковых зубов назад: дуга окажется полезной, если боковые зубы имеют правильное положение и необходимо провести ортодонтическое лечение передних зубов, но в новом положении им не хватит места в ряду. В этом случае сначала устанавливается дуга – она позволяет на несколько миллиметров переместить боковые зубы назад, после чего приступить к исправлению положения передних

- сдерживание зубов при их частичном удалении: при наличии промежутков в ряду зубы сдвигаются и стараются занять пустое пространство. Для того, чтобы можно было в итоге получить ровный и красивый зубной ряд, также может фиксироваться лицевая дуга – она поможет притормозить смещение некоторых зубов, а брекеты обеспечат нормальное положение остальных.

- Крючки можно закрепить на дуге в несъемном ортодонтическом аппарате или закрепить на вестибулярной дуге съемного ортодонтического аппарата, таким образом развивается сила давления или тяги на определенный участок челюсти, происходит вертикальное выравнивание и дистализация моляров.
- Стопперы размещают на концах внешней части лицевой дуги. Защищают мягкие ткани от раздражения

14. Требования безопасности медицинского изделия

Меры предосторожности:

1. Использовать изделие только в ортодонтических целях.
2. Только для профессионального использования.
3. Не использовать при обнаружении деформации или брака. Связаться с торговым представителем.
4. При возникновении аллергической реакции прекратить использование изделия и направить пациента к врачу

Оценка остаточного риска

По результатам применения мер с целью снижения степени или частоты выявленных опасностей было установлено, что клиническая польза от использования

медицинского изделия по целевому назначению перевешивает все остаточные риски, связанные с ним. Статистический обзор по медицинскому изделию демонстрирует, что остаточный риск, обусловленный конструкцией или принципом действия, не является причиной возникновения рисков для пациента, которые перевешивали бы клиническую пользу, приносимую изделием.

15. Очистка, дезинфекция

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется. Производитель поддерживает систему качества в соответствии со стандартом ISO 13485 и поддерживает необходимую чистоту и стандарты, применимые к изделиям, которые они изготавливают.

Инструменты поставляются нестерильными, однако перед использованием обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации конечным потребителем. Эти же процедуры необходимо проводить после каждого использования инструментов. Перед стерилизацией инструменты упаковываются в пакеты для стерилизации. Стерилизация инструментов производится при помощи автоклава

16. Упаковка

Все изделия перед упаковкой очищены от загрязнений, обезжирены и высушены.

Брекет-системы. Два вида индивидуальной упаковки: 1. Коробка/футляр из полипропилена, сополимера стирола и акрилонитрила со следующими размерами: 90,8 мм (длина) x 59,48 мм (ширина) x 10,5 мм (высота) $\pm 5\%$; 2. Отдельный пакет, состоящий из полипропиленовой плёнки и мелованной бумаги 80 мм x 85 мм $\pm 5\%$.

Для транспортировки брекет-систем используется вторичная и групповая упаковки. Вторичная упаковка представляет собой картонный короб со следующими размерами: 520 мм (длина) x 250 мм (ширина) x 125 мм (высота) $\pm 5\%$. Групповая упаковка представляет собой короб из гофрированного картона со следующими размерами: 1250 мм (длина) x 540 мм (ширина) x 1000 мм (высота) $\pm 5\%$

Дуги. Два вида упаковки: 1. Отдельный пакет, состоящий из полипропиленовой плёнки и мелованной бумаги, который помещается в картонную коробку с вкладышем

со следующими размерами: 117 мм (длина) x 93 мм (ширина) x 12 мм (высота) $\pm$ 5%;
2. Дуга накручена на полиэтиленовую бобину и помещена в пластиковый пакет.

Для транспортировки дуг используется вторичная и групповая упаковки. Вторичная упаковка представляет собой картонный короб со следующими размерами: 520 мм (длина) x 250 мм (ширина) x 125 мм (высота) $\pm$ 5%. Групповая упаковка представляет собой короб из гофрированного картона со следующими размерами: 1250 мм (длина) x 540 мм (ширина) x 1000 мм (высота) $\pm$ 5%

Замки-трубки. Упаковка по 1 или 10 штук в пакетах с застежкой «молния» в качестве основной единицы упаковки, с этикеткой, соответствующей требованиям Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA)

Бандажные кольца. Ортодонтические кольца могут поставляться заказчику в виде а) гладких ортодонтических колец, или б) в виде ортодонтических колец с приваренными атачментами (колпачки, буккальные трубки, и т.п.). Продукты могут быть упакованы в пакеты, лотки с ортодонтическими кольцами или в маленькие/большие пробирки. Некоторые пакеты и пробирки, в свою очередь, могут быть помещены в пакеты с застежкой «молния».

Эластичные тяги. Изделия упакованы в пакеты из ПЭНП с застежкой молния размером: 3x3", 4x4", 6x9", 6x7". Изделия могут также быть упакованы по индивидуальному заказу клиента, упаковка может включать в себя фирменные этикетки, различное количество и т.п.

Внеротовые приспособления. Изделия упакованы в пакеты из ПЭНП с застежкой молния.

17. Маркировка

Маркировка изделия содержит:

Этикетка маркировки брекет-систем представлен на рисунке 16.1.

Этикетка маркировки на русском языке представлен на рисунке 16.2.

Этикетка маркировки дуг представлен на рисунке 16.3.

Этикетка маркировки на русском языке представлен на рисунке 16.4.

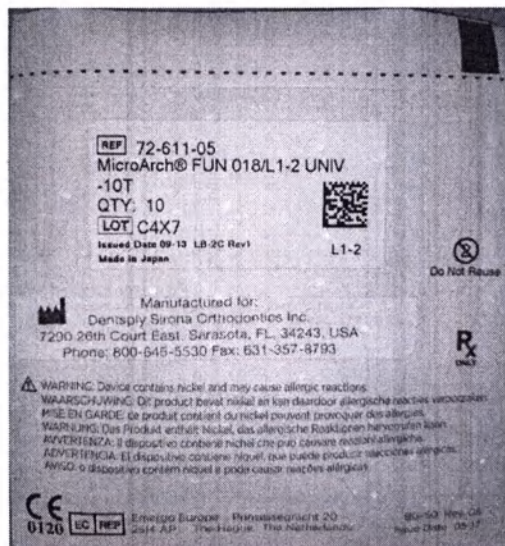


Рис.17.1 Этикетка маркировки брекет-систем

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк./ Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

Брекет-система - MICROARCH

РУ № 2016/4418 от 11.10.2019

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показания и противопоказаниях представлена в инструкции по применению изделия.

 Срок годности не ограничен. Специальные условия хранения не предусмотрены.

 Храните компоненты изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

Производитель:

7290 26th Court East, Sarasota, FL,
34243, United States.

Тел: 800-645-5530

Факс: 631-357-8793

www.dentsply.com

Уполномоченный

производитель:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект

Андропова 18, корпус 6

Тел. +7 (495) 725-10-87

www.dentsplycis.com



Рис.17.2 Этикетки маркировки брекет-систем на русском языке

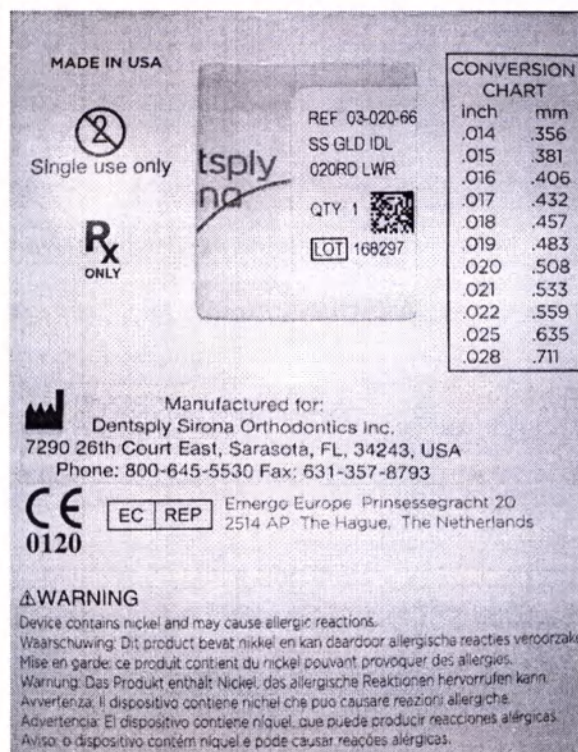


Рис.17.3 Этикетка маркировки дуг

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк./ Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

Дуги. Стальные в прутках Ideal

РУ № 2016/4418 от 11.10.2019

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показания и противопоказаниях представлена в инструкции по применению изделия.



Срок годности не ограничен. Специальные условия хранения не предусмотрены.

Храните компоненты изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.

Производитель:

7290 26th Court East, Sarasota, FL,
34243, United States.

Тел: 800-645-5530

Факс: 631-357-8793

www.dentsply.com

Уполномоченный

производитель:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Россия, Москва, проспект

Андропова 18, корпус 6

Тел. +7 (495) 725-10-87

www.dentsplycis.com

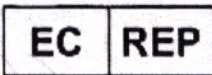


LB14-5.RU

Рис.17.4 Этикетки маркировки дуг на русском языке

В таблице представлены все возможные символы, используемые для маркировки изделия.

Таблица

<u>СИМВОЛ</u>	<u>РАСШИФРОВКА</u>
	Наименование компании-производителя, адрес компании-производителя
	Запрет на повторное применение
R_x Only	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до...
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно

18. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортирования

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта в крытых транспортных средствах:

- **Изделия металлические.** Температура воздуха: -40°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги; Атмосферное давление 800 до 1200 гПа

- **Изделия керамические.** Температура воздуха: -5°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%

- **Изделия из поликарбоната.** Температура воздуха: -15°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги;

- **Эластичные тяги:** Температура: от -5°C до +40°C; Относительная влажность воздуха: не более 80%. При транспортировании эластиков при минусовых температурах их следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток, с момента получения, при нормальных климатических условиях.

19. Хранение и срок эксплуатации

Условия хранения:

- **Изделия металлические.** Температура воздуха: -40°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги; Атмосферное давление 800 до 1200 гПа

- **Изделия керамические.** Температура воздуха: -5°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%

- **Изделия из поликарбоната.** Температура воздуха: -15°C до +40°C; Относительная влажность воздуха не более 80%, без конденсации влаги;

- **Эластичные тяги:** Температура: от -5°C до +40°C; Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Необходимо хранить упаковку с инструкциями до окончания использования.

Прогнозируемый срок эксплуатации устройства составляет

- изделия металлические 4 года
- изделия керамические 4 года
- изделия из поликарбоната 30 месяцев
- эластики 2-6 недель.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1.	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
2.	EN ISO 109931: 2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделия Часть 1: Оценка и тестирования в рамках процесса менеджмента риска
3.	EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
4.	EN ISO 152231:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
5.	EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологических целей - Материалы
6.	EN ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента рисков
7.	ISO 15841:2004	Стоматология - Проволока, используемая в ортодонтии
8.	ISO 22674:2006	Стоматология - Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций.
9.	ISO 4049: 2009	Стоматология – Реставрационные материалы на основе полимеров
10.	ISO 7491:2000	Стоматологические материалы - Определение стабильности цвета.
11.	ISO/TS 11405:2015	Стоматологические материалы – Испытание адгезии к структуре зуба.
12.	ISO 21606:2007	Вспомогательные эластики для использования в ортодонтии

Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов, с принадлежностями так же производится согласно требованиям международного стандарта ISO 13485, и соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

21. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов являются нестерильным медицинским

Вид контакта с организмом человека – контакт со слизистой оболочкой полости рта.

Части изделия и материалы, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Наименование	Материал
Брекет-системы металлические	Корпус брекета, базис: Нержавеющая сталь марки AISI 316L Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J29
Брекет-системы керамические	Корпус брекета, базис: Керамика на основе оксида алюминия марки AL-OX-03 Клипса: Кобальт-никелевый сплав марки 4J294
Брекет-системы пластиковые	Корпус брекета, базис: поликарбонат марки TRIREX 3028 C Металлический вкладыш: Нержавеющая сталь марки AISI 316L
Дуги стальные	Нержавеющая сталь марки ASTM A564
Дуги нитиноловые	Нитинол (сплав никеля и титана) марки ASTM F 2063
Дуги титано-молибденовые	Титано-молибденовый сплав марки Ti84Mo16
Замки-трубки	Нержавеющая сталь марки 17-4, ASTM A564
Бандажные кольца	Нержавеющая сталь марки SS304
Эластичные тяги	Полиуретан марки Texin, RXS285 пластик Поливинилхлорид марки SG-3, Силоксан CAS № 1873-88-7, ЭВА марки CAS 24937-78-8
Внеротовые приспособления	Нержавеющая сталь марки ASTM A313 тип 304 Полипропилен марки Cas# 9003-07-0, ПВХ марки SG-3, Нейлон марки CAS:25038-54-4, Нержавеющая сталь марки SUS 304, SUS 630

22. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийные сроки хранения:

- изделия металлические 15 лет
- изделия керамические 10 лет

Гарантийные сроки эксплуатации:

- изделия металлические 30 месяцев
- изделия керамические 30 месяцев

23. Утилизация медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в порядке, аналогичном утилизации бытовых отходов.

Для получения более подробной информации по утилизации изделия – свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

24. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Дентсплай Сирона»

115432, Москва, проспект Андропова 18, корпус 6, офисы 1 39 40

Тел. +7 (495) 725-10-87

cis@dentsplysirona.com

Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк.
7290 26я Корт Ист
Сарасота, Флорида 34243,
США

Мы, компания Дентсплай Сирона Ортодонтикс Инк., подтверждаем точность предоставленной информации.

2 декабря 2019 г.

Должность Директор отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования

Имя Скотт Лурджио (Scott Lurgio)

Подпись /Подпись/

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Приспособления и инструменты для съемных и несъемных ортодонтических аппаратов

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ Мэнати

Подписано под присягой в моем присутствии 3 декабря 2019 года Скоттом Лурджио (Scott Lurgio).

Лично известен ☒ ИЛИ Предоставлено удостоверение личности
Тип удостоверения личности

/Государственный нотариус Штат Флорида
Донна Сью Слоан
Лицензия GG353695
Срок действия 10.07.2023/

/Подпись/
03.12.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 10 2193

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а.-ов).

ВРИО нотариуса: