

State of Minnesota - Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country (Pays): United States of America**
This public document (Le présent acte public) Instructions for Use
2. **has been signed by (a été signé par) Ryan J Bartz**
3. **acting in the capacity of (agissant en qualité de) Notary Public, State of Minnesota**
4. **bears the seal / stamp of (est revêtu du sceau / timbre de)**
Ryan J Bartz, Notary Public, State of Minnesota

Certified Attesté

5. **at (à) St. Paul, Minnesota**
6. **Date (Date) 11/25/2020**
7. **by (par) Secretary of State, State of Minnesota**
8. **File No (Sous n°) 1195334000091**
9. **Seal / Stamp (Sceau / Timbre):**
10. **Signature (Signature):**



Steve Simon

Secretary of State
State of Minnesota

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://apostille.sos.state.mn.us>.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: <https://apostille.sos.state.mn.us>. Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.



Truthful and Accurate Statement

This is to certify that the attached document is the Instructions for Use for
Unitek™ Gemini Clear Orthodontic Ceramic Brackets.

Kristin Totushek, Regulatory Affairs Manager
3M Unitek Corporation

18 Nov 2020

(Date)

State of Minnesota)
County of Ramsey) ^{SS}

Subscribed and sworn to before me this 18 day of November 2020.

Ryan J. Bartz, Notary Public



Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets in variants:

1. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets:

1.1. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets in kits of 10 pcs., identical: 117-301 (Upper Left Central), 117-302 (Upper Right Central), 117-303 (Upper Left Lateral), 117-304 (Upper Right Lateral), 117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook), 117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook), 117-307 (Upper Left Bicuspid, with Hook), 117-308 (Lower Anterior), 117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook), 117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook), 117-311 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook), 117-312 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook), 117-313 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook), 117-314 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook), 117-316 (Upper Right Bicuspid, with Hook);

1.2. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets in kits of 12 pcs. (U/L; 3x3):

- bracket kit 117-104 consist of: 117-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 117-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 117-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 117-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-308 (Lower Anterior) - 4 pcs., 117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc.;

1.3. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets, in kits of 20 pcs. (U/L; 5x5):

- bracket kit 117-100 consist of: 117-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 117-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 117-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 117-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-307 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 117-316 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 117-308 (Lower Anterior) - 4 pcs., 117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 117-311 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 117-312 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 117-313 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 117-314 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc.

2. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets, with APC™ II adhesive:

2.1. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets, with APC™ II adhesive in kits of 5 pcs., identical: 3117-301 (Upper Left Central), 3117-302 (Upper Right Central), 3117-303 (Upper Left Lateral), 3117-304 (Upper Right Lateral), 3117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook), 3117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook), 3117-307 (Upper Left Bicuspid, with Hook), 3117-308 (Lower Anterior), 3117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook), 3117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook), 3117-311 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook), 3117-312 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook), 3117-313 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook), 3117-314 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook), 3117-316 (Upper Right Bicuspid, with Hook);

2.2. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets, with APC™ II adhesive in kits of 12 pcs. (U/L; 3x3):

- bracket kit 3117-104 consist of: 3117-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 3117-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 3117-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 3117-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 3117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-308 (Lower Anterior) - 4 pcs., 3117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc.;

2.3. Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets, with APC™ II adhesive, in kits of 20

pcs. (U/L; 5x5):

- bracket kit 3117-100 consist of: 3117-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 3117-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 3117-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 3117-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 3117-305 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-306 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-307 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 3117-316 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 3117-308 (Lower Anterior) - 4 pcs., 3117-309 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-310 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-311 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-312 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-313 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 3117-314 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc.

Package contents:

Unitek™ Gemini Clear orthodontic ceramic brackets:

- Orthodontic ceramic brackets according to the variants;
- Identification card (for sets with different brackets - 117-104, 117-100) - 1 pc.

The following medical devices name can be used in this Instructions for use: Unitek™ Gemini Clear, Unitek™ Gemini Clear precoated with APC™ II, brackets, medical device, product.

REF 117-XXX, 3117-XXX



Intended Use

3M Unitek™ products are intended for use during orthodontic treatment of malocclusions (imperfect positioning of the teeth when the jaws are closed).

Potential Users

An Orthodontist is a dental specialist who is concerned with the study and treatment of malocclusions (imperfect positioning of the teeth when the jaws are closed), which may be a result of tooth irregularity, disproportionate jaw relationships or both.

Indications for use

This product is intended for use during orthodontic treatment of malocclusions (imperfect positioning of the teeth when the jaws are closed).

Contraindications

None.

Potential Adverse Events (Potential Complications)

Enamel Damage
Allergic Reaction
Patient Injury

Contamination

Accessories or products to be used in combination with device

Instruments

The following Hand Instruments are recommended to be used with the Unitek™ Gemini Clear:

Unitek™ Debonding Instrument (REF 900-850) (RC No. FSZ 2011/10227).

It is also possible to use other instruments manufactured by 3M Unitek Corporation.

These items are sold separately.

Adhesives

For Brackets without APC™ II adhesive, it is recommended to use orthodontic adhesives manufactured by 3M Unitek Corporation.

Archwires

It is recommended to use 3M Unitek Corporation archwires of the following cross-section (size) with Unitek™ Gemini Clear Brackets:

Wire archwires:

Slot 0.018:

Round - diameter up to 0.49 mm.

Square - side up to 0.49 mm.

Rectangular - sides up to 0.49 and 1.85 mm, respectively.

Slot 0.022:

Round - up to 0.59 mm in diameter.

Square - up to 0.59 mm.

Rectangular - sides up to 0.59 and 1.85 mm, respectively.

Curing lamps

For Unitek™ Gemini Clear Brackets with APC™ II adhesive, it is recommended to use the Ortholux Luminous Curing Light (RC No. FSZ 2012/13215).

Other Orthodontic Products

For Unitek™ Gemini Clear Brackets, it is recommended to use ligatures, elastic bands, intraoral and extraoral ligatures manufactured by 3M Unitek Corporation.

Compatibility with products from other companies

3M Unitek Corporation has not conducted such research.

Warnings

- Brackets are for single use only. Use of recycled brackets may compromise material integrity, bond strength, patient safety and overall product performance.

- Due to the hardness of ceramic brackets, bonding brackets in occlusion should be avoided to prevent wearing of enamel surfaces during all phases of treatment.
- Deep bite cases should be opened prior to bonding with Unitek™ Gemini Clear Ceramic Brackets to prevent wearing of enamel surfaces. Unitek™ Elastomeric Ligatures with Guard (REF 406-430, 406-429) are designed to help protect opposing tooth surfaces from occlusal interference and from potential enamel wear. Bite plates and other intrusion mechanics may also be necessary to prevent bracket to tooth contact. Indications for using Unitek™ Elastomeric Ligatures with Guard modules include deep bite cases, protection of cusp tips during retraction and situations in which tooth to bracket contact is possible during finishing.
- Instruct patients not to chew or bite on hard substances such as hard candy, ice, carrots, etc. Careful and thorough patient instruction is key to avoiding appliance or enamel damage.
- Bonding of ceramic brackets to compromised teeth (i.e., with large restorations, peg laterals or preexisting conditions) can increase the risk of tooth damage.
- Bonding to porcelain crowns or facings may cause chipping or breakage of the crown or facing during treatment or debonding.
- It is recommended to debond Unitek™ Gemini Clear Ceramic Brackets using the Unitek™ Debonding Instrument, REF 900-850.
- It is recommended that extra precautions are taken when debonding ceramic brackets to ensure that bracket parts are held securely.
- If a bracket fractures during treatment or debonding, use a diamond bur to carefully remove the ceramic parts. Failure to follow the correct debonding procedure may lead to tooth damage.

Additionally, for Unitek™ Gemini Clear coated with adhesive APC™ II.

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

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

First Aid:

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

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

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

Bracket Identification and Bracket Positioning

Unitek™ Gemini Clear brackets are identifiable by a color coded recessed distal gingival dot.

Bracket Bonding

Remove adhesive flash at bonding to minimize staining of the adhesive and reduce the risk of bracket breakage during the debonding procedure. Unitek™ Gemini Clear brackets feature mechanical retention on the bonding base. No special primers or pretreatments are necessary.

Unitek™ Gemini Clear brackets can be used with traditional direct or indirect bonding methods. No change in bonding technique is necessary. For bonding procedures please follow the adhesive

manufacturer's recommendations. When placing Unitek™ Gemini Clear brackets, it is suggested that the bracket be placed in a sliding motion, occlusal to gingival, forcing excess adhesive to the incisal edge of the bracket for easier clean-up. Care must be taken when cleaning up adhesive flash so as not to disturb the final positioning before adhesive curing.

Bracket Bonding for Unitek™ Gemini Clear coated with adhesive APC™ II.

A. Tooth Preparation

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

B. Acid Etching

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

C. Priming Teeth

Option 1: Priming Surfaces with Transbond XT Primer

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

Option 2: Priming Surfaces with Transbond MIP Moisture Insensitive Primer

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

Option 3: Priming Surfaces with Transbond Plus Self Etching Primer

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

D. Bracket Placement and Curing

1. Appliance Removal – Determine the tooth to be bonded. Select the adhesive coated appliance and peel back the tab lid of the individual appliance blister.

Note: To protect adhesive from premature curing, DO NOT open blister packs until ready for appliance placement. Blisters cannot be re-sealed.

2. To remove the adhesive coated appliance from the blister, grasp the mesial/distal sides of the appliance with a bracket placement instrument and pull quickly in an upward and straight motion. Figure 4.

Note: The appliance has been pre-oriented in the blister to facilitate placement. Figure 5.

3. Lightly place appliance onto tooth surface, adjust to final position and then press firmly.

Note: If final positioning will be delayed, cover patient's mouth with a dark colored mask or other article to avoid premature curing by ambient light.

4. Gently remove excess adhesive around appliance base without disturbing the appliance.

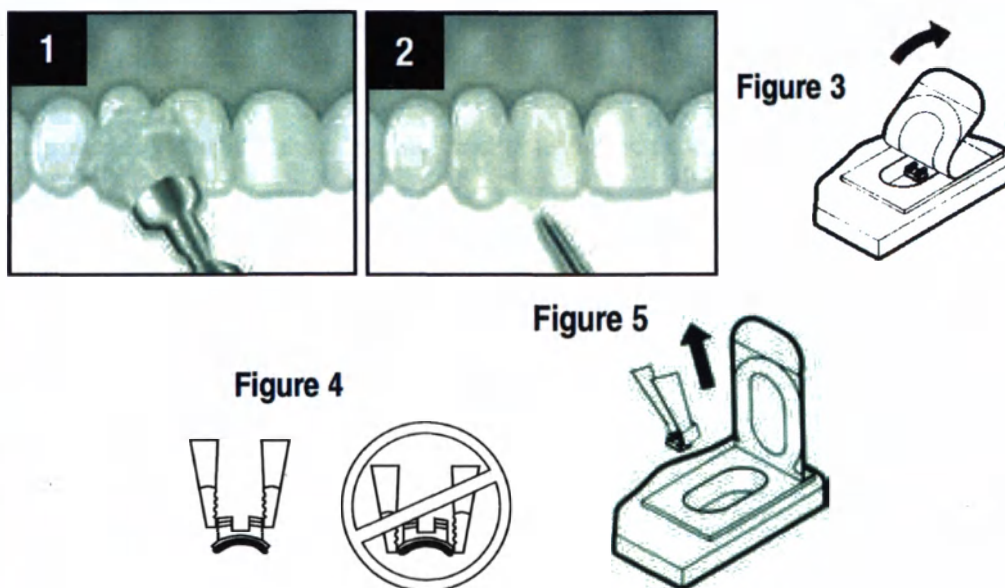
5. Hold the curing light perpendicular to ceramic appliance surface.

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

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

Ortholux LED Curing Light (App. 1000 mW/cm ²) (LED)	Ortholux Luminous Curing Light (App. 1600 mW/cm ²) (LED)
5 seconds through the bracket	3 seconds through the bracket

6. Archwires may be placed immediately after curing the last appliance.



Debonding Instrument

Use the recommended Unitek™ Debonding Instrument (REF 900-850) when debonding.

Important:

Clean the jaws of the debonding instrument after debonding each bracket to ensure even contact and force distribution.

Debonding Procedure

1. Remove adhesive flash around base of bracket to be debonded. Note: Failure to remove flash around bracket base, especially on the mesial-distal sides, may result in incomplete debonding.
2. Place the jaws of the Unitek™ Debonding Instrument on the mesial and distal sides of the bracket.
3. Gently squeeze instrument handles until the Unitek™ Gemini Clear bracket collapses. Gently rock the bracket in the mesial or distal direction to completely separate the bracket from the enamel, if necessary.

Note: Maintain the hold on the bracket to keep the debonded bracket parts in the instrument tips.

Bracket Rebonding Procedure

In the case of a spontaneous bond failure, it may be necessary to rebond a bracket. The following steps are recommended:

1. Carefully inspect the bracket for any damage. Brackets that have fractured through the vertical debonding slot cannot be rebonded and must be replaced. If a tie-wing is cracked, replace the bracket.
2. Remove any excess adhesive. Extra care must be taken to prevent chipping or breaking of the bracket. Use a hand scaler to remove any excess flash from around the edges of the bracket. **Do not use a bur. Do not attempt to scrape adhesive from the base of the bracket or attempt to micro-etch the adhesive as this may damage the bracket's bonding surface.**
3. If the bracket has been contaminated (e.g., moisture), rinse the bracket in isopropyl alcohol and allow to dry.
4. Prepare the tooth surface and bond the bracket using the procedure as described by the adhesive manufacturer.

Torquing Precautions

Unitek™ Gemini Clear ceramic brackets are capable of withstanding all normal torque requirements. However, care should be taken when making large torquing activations since large corrections with full size stainless steel wires may result in bracket failure and should be avoided.

Warranty and Limited Remedy

3M Unitek™ warrants that all products are free from defects in materials and manufacture. 3M Unitek™'s sole obligation and buyer's sole remedy in the event of any claimed defect shall be, at 3M Unitek™'s option, repair of the product, replacement of the product, or refund of the purchase price. Written notice of claimed defect must be received by 3M Unitek™ at the address below within reasonable time after discovery not to exceed one year from the date of delivery.

Waiver of Implied Warranties

ALL IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE OR USE ARE DISCLAIMED.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Unitek™ will not be liable for any loss or damages arising from any product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Materials of animal and (or) human origin

Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.
No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Maintenance and repair

Not applicable

Cleaning and disinfection

Not applicable

Sterilization

Not applicable. Not supplied in a sterile state. In the orthodontic industry, it is common for orthodontic brackets to not be supplied in a sterile state.

While the orthodontic brackets are produced in a clean but not sterile environment, there is no need for cleaning or disinfection prior to use. Brackets are labeled for single use only:

Orthodontic brackets are not sterile devices; therefore, there is no need for testing of micro-organisms.

Operating, storage and transportation conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

For Unitek™ Gemini Clear coated with adhesive APC™ II

1. Do not expose materials to elevated temperatures or intense light. Bring to room temperature prior to use.
2. Do not store material in proximity to eugenol-containing products as this may inhibit proper curing of the adhesive.
3. This system is designed to be used at room temperature (68-77°F, 20-25°C), the humidity and pressure are not regulated.

Do NOT freeze.

Storage between 35-80°F, 2-27°C, the humidity and pressure are not regulated.

4. Shelf-life at room temperature is per the expiration date on the individual blister pack lid. Rotate inventory to optimize shelf life.

5. Do NOT expose uncured APC™ II appliances to ambient light for extended periods of time. When not in use, store blisters in original packaging or dispensing unit at room temperature.

Do not expose materials to intense light as this may cause the adhesive to cure.

No special storage requirement for uncoated brackets. Product is designed to be used at 20-25°C and stored at room temperature (5-40°C), the humidity and pressure are not regulated.

Disposal

Dispose of contents/container in accordance with applicable local/regional/national/international regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" (to the waste class B).

Technical Characteristics

		Gemini Clear			
		.018 Slot		.022 Slot	
Bracket Dimension Definition	Units	Min	Max	Min	Max
Bracket Depth	mm	1,63	2,44	1,63	2,44
Bracket Height	mm	3,30	4,45	3,30	4,45
Bracket Length	mm	3,48	4,39	3,48	4,39
Hook Length	mm	0,76	1,02	0,76	1,02
Angulation (ISO 27020 3.2)	Degrees	-4	9	-4	12
Angle of Torque (ISO 27020 3.1)	Degrees	-18	18	-23	18
Slot Height (ISO 27020 3.14)	mm	0,46	0,49	0,55	0,59
Slot Depth (ISO 27020 3.13)	mm	1,14	1,85	1,14	1,85
Bracket In - Out (ISO 27020 3.10)	mm	0,71	1,60	0,71	1,60
Slot Length (ISO 27020 3.15)	mm	2,51	3,68	2,51	3,68

Weight, g	
Brackets without adhesive (1 pc.)	Brackets with adhesive (1 pc.)
0,08±10%	0,1±10%

Information about medical device manufacturer:

Manufacturer

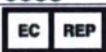
3M Unitek Corporation
2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Autorised representative of the manufacturer in Russian Federation

Russia, 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1
Tel. +7 (495) 784 7474

International Symbols

Symbol	Description
	Batch code
	Part Number, Catalog Number
	Keep away from sunlight
	Temperature limitation
	Use by date
	Caution, consult accompanying documents or Attention; see instructions for use

	Do not re-use, single use or use only once
	CE Mark, conformity to European Directives with Notified Body Number
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Peel back to open.
	Do not reseal.
	Palmer notation – teeth numbering system.
	Palmer notation – teeth numbering system.

Release date April 2020

Штат Миннесота - Секретариат штата

Не для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Инструкция по применению

2. подписан Райаном Дж. Бартцем

3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Райана Дж. Бартца, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 25 ноября 2020 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 1195334000091

9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата
Штат Миннесота

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, в надлежащих случаях, подлинность печати или штампа, которыми он скреплен.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, на котором он проставлен.

Для того чтобы удостовериться в факте выдачи настоящего апостиля, см. <https://apostille.sos.state.mn.us>.

Настоящее свидетельство не имеет силы апостиля, составленного в соответствии с Гаагской Конвенцией от 05 октября 1961 года, при представлении в государствах, не являющихся участниками Конвенции. В таких случаях свидетельство необходимо представлять в консульский отдел миссии, представляющей такое государство.



Удостоверение

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Инструкцией по применению
Бректов ортодонтических керамических Unitek™ Gemini Clear

(Подпись)

Кристин Тотушек,
Директор по вопросам нормативно-
правового регулирования
«3М Юнитек Корпорэйшн»

18.11.2020

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси)

место совершения нотариального действия

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 18 ноября 2020 г.

(Подпись)

Райан Дж. Бартц, нотариус.

(Штамп)

РАЙАН ДЖ. БАРТЦ

Нотариус штата Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2024 г.

(Печать)

Офис Секретаря штата Миннесота. Большая печать штата Миннесота

Инструкция по применению

Брекеты ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear в вариантах исполнения:

1. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear:

1.1. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear в наборах по 10 шт. одного вида: 117-301 (верхний левый центральный резец), 117-302 (верхний правый центральный резец), 117-303 (верхний левый латеральный резец), 117-304 (верхний правый латеральный резец), 117-305 (верхний левый клык, с крючком), 117-306 (верхний правый клык, с крючком), 117-307 (верхний левый премоляр, с крючком), 117-308 (нижний универсальный резец), 117-309 (нижний левый клык, с крючком), 117-310 (нижний правый клык, с крючком), 117-311 (нижний левый первый премоляр, с крючком), 117-312 (нижний правый первый премоляр, с крючком), 117-313 (нижний левый второй премоляр, с крючком), 117-314 (нижний правый второй премоляр, с крючком), 117-316 (верхний правый премоляр, с крючком).

1.2. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear в наборах по 12 шт. (ВЧ/НЧ; 3х3):

- набор брекетов 117-104 в составе: 117-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 117-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 117-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 117-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 117-305 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 117-306 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 117-308 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 117-309 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 117-310 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт.

1.3. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear в наборах по 20 шт. (ВЧ/НЧ; 5х5):

- набор брекетов 117-100 в составе: 117-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 117-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 117-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 117-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 117-305 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 117-306 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 117-307 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 117-316 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт., 117-308 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 117-309 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 117-310 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт., 117-311 (нижний левый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 117-312 (нижний правый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 117-313 (нижний левый второй премоляр, с крючком) - 1 шт., 117-314 (нижний правый второй премоляр, с крючком) - 1 шт.

2. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear, покрытые адгезивом АРС™ II:

2.1. Брекет-системы ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear, покрытые адгезивом АРС™ II, в наборах по 5 шт. одного вида: 3117-301 (верхний левый центральный резец), 3117-302 (верхний правый центральный резец), 3117-303 (верхний левый латеральный резец), 3117-304 (верхний правый латеральный резец), 3117-305 (верхний левый клык, с крючком), 3117-306 (верхний правый клык, с крючком), 3117-307 (верхний левый премоляр, с крючком), 3117-308 (нижний универсальный резец), 3117-309 (нижний левый клык, с крючком), 3117-310 (нижний правый клык, с крючком), 3117-311 (нижний левый первый премоляр, с крючком), 3117-312 (нижний правый первый премоляр, с крючком), 3117-313 (нижний левый второй премоляр, с крючком), 3117-314 (нижний правый второй премоляр, с крючком), 3117-316 (верхний правый премоляр, с крючком).

2.2. Брекеты ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear, покрытые адгезивом APC™ II, в наборах по 12 шт.(ВЧ/НЧ; 3х3):

- набор брекетов 3117-104 в составе: 3117-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 3117-302 (верхний правый центральный резец) - 1шт., 3117-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 3117-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 3117-305 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-306 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-308 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 3117-309 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-310 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт.

2.3. Брекеты ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear, покрытые адгезивом APC™ II, в наборах по 20 шт.(ВЧ/НЧ; 5х5):

- набор брекетов 3117-100 в составе: 3117-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 3117-302 (верхний правый центральный резец) - 1шт., 3117-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 3117-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 3117-305 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-306 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-307 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 3117-316 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт., 3117-308 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 3117-309 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-310 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт., 3117-311 (нижний левый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 3117-312 (нижний правый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 3117-313 (нижний левый второй премоляр, с крючком) - 1 шт., 3117-314 (нижний правый второй премоляр, с крючком) - 1 шт.

Комплект поставки:

Брекеты ортодонтические керамические Unitek™ Gemini Clear:

- Брекеты ортодонтические керамические в соответствии с вариантом исполнения;
- Идентификационная карта (для наборов с разными брекетами - 117-104, 117-100) – 1 шт.

В данной Инструкции по применению могут использоваться следующие наименования медицинских изделий: Unitek™ Gemini Clear, Unitek™ Gemini Clear, предварительное покрытие адгезивом APC™ II, брекеты, медицинское изделие, изделие.

REF 117-XXX, 3117-XXX



Назначение

Изделия корпорации «ЗМ Юнитек Корпорэйшн» предназначены для ортодонтического лечения с целью исправления аномальной окклюзии (неправильного прикуса при смыкании челюстей).

Потенциальные пользователи

Ортодонт - это специалист в сфере стоматологии, который занимается исследованием и лечением аномальной окклюзии (неправильного прикуса при смыкании челюстей), которая может быть вызвана неправильным положением зубов, непропорциональным

расположением челюстей или сочетанием этих факторов.

Показания к применению

Данное изделие предназначено для ортодонтического лечения с целью исправления аномальной окклюзии (неправильного прикуса при смыкании челюстей).

Противопоказания

Отсутствуют.

Потенциальные неблагоприятные явления (возможные осложнения)

Повреждение эмали
Аллергическая реакция
Травмирование пациента
Контаминация

Принадлежности или продукты, которые могут использоваться совместно с изделием

Инструменты

С брекетами Unitek™ Gemini Clear рекомендуется использовать следующие ручные инструменты:

Инструмент Unitek™ для дебондинга (номер по каталогу: 900-850) (РУ № ФСЗ 2011/10227).

Также возможно использование других инструментов производства компании «ЗМ Юнитек Корпорэйшн».

Данные изделия продаются отдельно.

Адгезивы

Для брекетов без преднанесенного адгезива APC™ II рекомендуется использовать адгезивы, предназначенные для фиксации ортодонтических приспособлений, производства компании «ЗМ Юнитек Корпорэйшн».

Дуги

С брекетами Unitek™ Gemini Clear рекомендуется использовать дуги производства компании «ЗМ Юнитек Корпорэйшн» следующего сечения (размера):

Проволочные дуги:

Паз 0,018:

Круглая – диаметр до 0,49 мм.

Квадратная – сторона до 0,49 мм.

Прямоугольная – стороны до 0,49 и 1,85 мм соответственно.

Паз 0,022:

Круглая – диаметр до 0,59 мм.

Квадратная - до 0,59 мм.

Прямоугольная – стороны до 0,59 и 1,85 мм соответственно.

Лампы для полимеризации

Для брекетов Unitek™ Gemini Clear с преднанесенным адгезивом APC™ II рекомендуется использовать лампу для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light (ПУ № ФСЗ 2012/13215).

Другие ортодонтические изделия

Для брекетов Unitek™ Gemini Clear рекомендуется использовать лигатуры, эластичные тяги, внутриротовые и внеротовые лигатуры производства компании «3М Юнитек Корпорэйшн».

Совместимость с продуктами других компаний

Компания «3М Юнитек Корпорэйшн» не проводила подобных исследований.

Предупреждения

- Брекеты предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование брекетов может снизить целостность материала, прочность сцепления, безопасность пациента и общие эксплуатационные характеристики продукта.
- В связи с твердостью керамических брекетов следует избегать крепления брекетов в окклюзии для того, чтобы предотвратить износ поверхности эмали на всех этапах лечения.
- Случаи глубокого прикуса необходимо вылечить до проведения крепления с использованием керамических брекетов Unitek™ Gemini Clear для того, чтобы предотвратить изнашивание поверхностей эмали. Эластомерные лигатуры Unitek™ с защитой (номера по каталогу: 406-430, 406-429) предназначены для защиты поверхностей зубов, находящихся друг напротив друга, от воздействия прикуса и потенциального изнашивания эмали. Для предотвращения контакта брекета с зубом могут потребоваться накусочные пластинки и иные интрузионные механизмы. Показания к применению модулей Эластомерных лигатур Unitek™ с защитой включают в себя случаи глубокого прикуса, защиту верхушки бугорков зуба во время ретракции, а также ситуации, в которых во время финишной обработки возможен контакт зуба с брекетом.
- Рекомендуем пациентам не жевать и не кусать твердые вещества, например, твердые конфеты, мороженое, морковь и т. п. Точные и тщательные инструкции для пациента - ключевой элемент для недопущения повреждения изделия или эмали.
- Крепление керамических брекетов на поврежденные зубы (зубы с большими пломбами, центральные резцы с установленными штифтами или зубы с иными ранее проведенными вмешательствами) может увеличить риск их повреждения.
- Крепление к фарфоровым коронкам и винирам может привести к раздроблению, разрушению коронки или винира в процессе лечения или снятия.
- Рекомендуется проводить снятие керамических брекетов Unitek™ Gemini Clear с помощью Инструмента для снятия Unitek™, номер по каталогу: 900-850.
- Рекомендуется принимать дополнительные меры предосторожности при снятии керамических брекетов для того, чтобы гарантировать надежную фиксацию частей брекетов.

- Если в процессе лечения или снятия брекет сломается, используйте алмазное сверло для аккуратного удаления керамических частей. Несоблюдение правильной процедуры снятия может привести к повреждению зубов.

Дополнительные сведения для Unitek™ Gemini Clear с нанесенным адгезивом APC™ II.

Предупреждение: Данное изделие содержит акрилатные мономеры. Известно, что у некоторых людей с гиперчувствительностью акрилатные мономеры вызывают аллергические кожные реакции. Может вызывать раздражение глаз и кожи.

Меры предосторожности: Избегайте контакта с глазами и кожей. При работе с данным материалом надевайте перчатки.

Меры первой помощи:

При попадании в глаза: Немедленно промойте большим количеством воды. При сохранении раздражения обратиться к врачу.

При попадании на кожу: Промыть данную область мыльной водой. При сохранении раздражения обратиться к врачу.

Мера предосторожности: Фарфоровые коронки или виниры: Следует проявлять осторожность при креплении к фарфоровым коронкам или винирам, так как снятие может привести к раздроблению, расслаиванию или разрушению коронки. Не устанавливайте на фарфоровые коронки с тонкими винирами или коронки, которые кажутся поврежденными. Подготовьте фарфоровую коронку к креплению с помощью праймера, подходящего для фарфора, например, праймера для керамики RelyX компании «3М ЭСПЕ». Следуйте инструкциям, поставляющимся с праймером для фарфора.

Идентификация и позиционирование брекетов

Брекеты Unitek™ Gemini Clear можно идентифицировать с помощью цветокодированной утопленной дистальной десневой точки.

Крепление брекетов

Удаляйте излишки адгезива при креплении для того, чтобы свести к минимуму окрашивание адгезива и снизить риск поломки брекетов при проведении процедуры снятия. Брекеты Unitek™ Gemini Clear обладают свойством механической фиксации к основанию для крепления. Необходимость в применении специальных праймеров или предварительной обработки брекетов отсутствует.

Брекеты Unitek™ Gemini Clear можно использовать с традиционными методами прямого и опосредованного крепления. Необходимость в изменении метода крепления отсутствует. Соблюдайте процедуру крепления, описанную в рекомендациях производителя адгезива. При установке брекетов Unitek™ Gemini Clear предполагается, что брекет будет установлен скользящим движением, от окклюзионной к десневой области, что приведет к выдавливанию излишков адгезива к линии края резцов брекетов, что позволит легко удалить их. Следует быть осторожным при удалении излишков адгезива для того, чтобы не повлиять на финальное позиционирование перед отверждением адгезива.

Крепление брекетов Unitek™ Gemini Clear с нанесенным адгезивом APC™ II.

1. Подготовка зуба

1. Изолируйте зубы с помощью устройства Dry Field System или комбинации ретракторов, впитывающих уголков и ватных валиков.

2. Обрабатывайте зубы не содержащим масла абразивным материалом или пастой. Рисунок 1. Промойте водой.

Изолируйте зубы.

3. Тщательно высушите зубы сухим и не содержащим масла воздухом. Рисунок 2.

2. Протравливание кислотой

1. При использовании самопротравливающего праймера Transbond Plus перейдите к варианту 3:

«Обработка поверхностей самопротравливающимся праймером Transbond Plus» ниже. В остальных случаях продолжите протравливание фосфорной кислотой.

2. Нанесите гель для протравливания Unitek™ (номер по каталогу: 712-039 или 712-044) на поверхности зубов, соблюдая инструкции, поставленные с системой для нанесения геля для протравливания. При использовании других протравливающих систем смотрите правильный порядок действий и рекомендуемое время протравливания в инструкциях производителя.

3. Промойте водой.

4. Тщательно высушите зубы сухим и не содержащим масла воздухом.

3. Подготовка поверхностей зубов

Вариант 1: Подготовка поверхностей с помощью праймера Transbond XT

Подробные инструкции по работе с праймером Transbond XT см. по номеру изделия REF 011-519.

Вариант 2: Подготовка поверхностей с помощью влагоустойчивого праймера Transbond MIP

Подробные инструкции по работе с влагоустойчивым праймером Transbond Mip см. по номеру изделия REF 011-563.

Вариант 3: Подготовка поверхностей с помощью самопротравливающегося праймера Transbond Plus

Подробные инструкции по работе с самопротравливающимся праймером Transbond Plus см. по номеру изделия REF 011-581.

4. Установка брекетов и затвердевание.

1. Удаление изделия – определение подлежащих креплению зубов. Выберите изделие с нанесенным адгезивом и снимите крышку с отдельной блистерной упаковки с изделием.

Примечание: Для защиты адгезива от преждевременного отверждения НЕ вскрывайте блистерные упаковки до тех пор, пока вы не будете готовы к размещению изделия. Повторно запечатать блистерную упаковку невозможно.

2. Извлеките изделие с нанесенным адгезивом из блистерной упаковки, взявшись за мезиальные/дистальные стороны изделия с помощью инструмента для установки брекетов и быстро потяните его вертикально вверх. Рисунок 4.

Примечание: Для облегчения установки изделие в блистерной упаковке было предварительно ориентировано необходимым образом. Рисунок 5.

3. Аккуратно установите изделие на поверхность зуба, отрегулируйте финальное положение, после чего плотно придавите его.

Примечание: В случае задержки при финальном позиционировании накройте полость рта пациента маской темного цвета или иным предметом для того, чтобы не допустить преждевременного отверждения окружающим светом.

4. Аккуратно удалите излишки адгезива по окружности основания изделия, не задевая само изделие.

5. Удерживайте полимеризационную лампу перпендикулярно керамической поверхности изделия.

Мера предосторожности: Пожалуйста, соблюдайте инструкции производителя по

правилам обращения, надлежащего применения, а также рекомендации по защите глаз при использовании полимеризационной лампы.

См. таблицу для определения условий отверждения, обеспечивающих оптимальную прочность крепления. Если ваша полимеризационная лампа в данной таблице не указана, см. условия отверждения в инструкциях производителя вашей лампы.

Светодиодная полимеризационная лампа Ortholux LED (Прибл. 1000 мВт/см ²) (светодиод)	Светодиодная полимеризационная лампа Ortholux Luminous (Прибл. 1600 мВт/см ²) (светодиод)
5 сек через брекет	3 сек через брекет

6. Проволочные дуги можно устанавливать сразу же после отверждения последнего изделия.

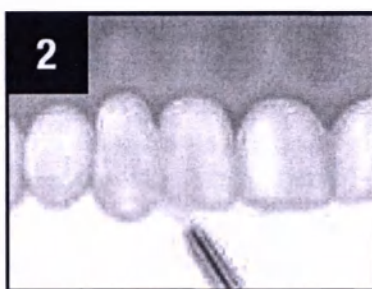
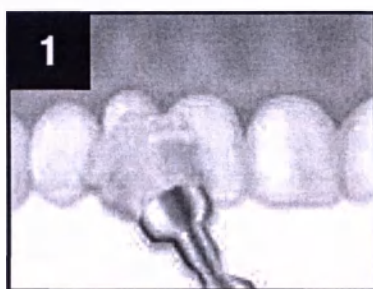


Рисунок 3

Рисунок 4

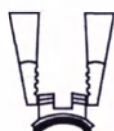


Рисунок 5



Инструмент для снятия.

Используйте при снятии рекомендованный Инструмент для снятия Unitek™ (номер по каталогу: 900-850).

Важно:

Очищайте бранши инструмента для снятия после снятия каждого брекета для обеспечения равномерного контакта и распределения сил.

Процедура снятия

1. Удалите излишки адгезива по окружности основания подлежащего снятию брекета.
Примечание: Несоблюдение требования об удалении излишек адгезива по окружности

основания брекета, в частности, с мезиально-дистальной сторон, может привести к неполному снятию.

2. Разместите бранши Инструмента для снятия Unitek™ мезиальной и дистальной сторон брекета.

3. Аккуратно сжимайте ручки инструмента до отделения брекетов Unitek™ Gemini Clear. При необходимости аккуратно покачайте брекеты в мезиальном или дистальном направлении для того, чтобы полностью отделить его от эмали.

Примечание: Удерживайте брекеты так, чтобы отделенные части брекетов оставались на кончике инструмента.

Процедура повторного крепления брекетов

В случае спонтанного неудачного крепления может возникнуть необходимость в повторном креплении брекетов. Рекомендуется выполнить указанные ниже шаги:

1. Тщательно проверьте брекеты на наличие любых повреждений. Брекеты, которые сломались вдоль вертикального паза, повторно установить невозможно, их следует заменить. В случае поломки крыла брекета замените брекеты.

2. Удалите излишки адгезива. Необходимо быть очень аккуратным для того, чтобы не допустить раздробления или поломки брекетов. Используйте ручной инструмент для удаления зубного камня для удаления излишков по краям брекетов. **Не используйте бор. Не пытайтесь соскоблить адгезив с основания брекетов или выполнить микропротравливание адгезива, так как это может повредить поверхность для крепления брекетов.**

3. Если брекеты были загрязнены (например, слюной), промойте их изопропиловым спиртом и дождитесь их высыхания.

4. Подготовьте поверхность зуба и выполните крепление брекетов согласно процедуре, рекомендованной производителем адгезива.

Меры предосторожности при затяжке

Керамические брекеты Unitek™ Gemini Clear удовлетворяют любым стандартным требованиям к затяжке. Однако необходимо быть осторожным при сильной затяжке, так как сильная регулировка полноразмерных дуг из нержавеющей стали может привести к поломке брекетов; этого следует избегать.

Гарантия и ограничение средств правовой защиты

Корпорация «3М Юнитек Корпорэйшн» гарантирует, что данные изделия не имеют дефектов материалов или изготовления. В случае обнаружения любых дефектов единственной формой возмещения для клиента и обязательством «3М Юнитек Корпорэйшн» является ремонт или замена товара либо возмещение закупочной цены (по выбору корпорации «3М Юнитек Корпорэйшн»). Письменное уведомление о найденном дефекте должно быть получено корпорацией «3М Юнитек Корпорэйшн» по указанному ниже адресу в разумное время после его обнаружения, но не позднее, чем через год с даты поставки.

Отказ от сопряженных гарантий

ВСЕ СОПРЯЖЕННЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ СОПРЯЖЕННЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ, НЕ ПРИЗНАЮТСЯ.

Ограничение ответственности

Кроме случаев, запрещенных законом, «ЗМ Юнитек Корпорэйшн» не несет ответственность за любые убытки или ущерб, возникающие в связи с изделием, как прямые, косвенные, особые, побочные, так и вторичные, независимо от установленной правовой базы, включая гарантию, контракт, халатность или безусловную ответственность.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения

Медицинские изделия не содержат и не доставляют производных человеческой крови. Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо

Очистка и санитарная обработка

Не применимо

Стерилизация

Не применимо. Изделие не поставляется в стерильном виде. В ортодонтической отрасли принято, что ортодонтические брекеты поставляются в нестерильном состоянии.

Несмотря на то, что ортодонтические брекеты производятся в чистой, но нестерильной среде, необходимость их очистки или санитарной обработки перед применением отсутствует. Брекеты маркированы как предназначенные исключительно для однократного применения. Ортодонтические брекеты не являются стерильными изделиями; в связи с этим необходимости в тестировании на наличие микроорганизмов отсутствует.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Гарантированный срок годности изделий соответствует указанному в маркировке при условии соблюдения рекомендованных условий хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Для Unitek™ Gemini Clear с нанесенным адгезивом APC™ II

1. Не подвергайте материалы воздействию высоких температур или сильного света. Перед применением необходимо довести изделия до комнатной температуры.
2. Не храните материал рядом с изделиями, в составе которых есть эвгенол, так как это может препятствовать надлежащему отверждению адгезива.
3. Данная система предназначена для применения при комнатной температуре (68-77 °F, 20-25 °C); влажность и давление не регулируются.

ЗАПРЕЩЕНО замораживать изделие.

Хранить при температуре 35-80 °F, 2-27 °C, влажность и давление не регулируются.

4. Срок годности при комнатной температуре соответствует указанному на крышке индивидуальной блистерной упаковки. Чтобы оптимизировать срок годности при хранении на складе, используйте в первую очередь изделия, срок годности которых истекает быстрее.

5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергаться неотвержденные изделия APCTM II воздействию естественного света в течение продолжительных периодов времени. Если изделия не используются, храните блистерные упаковки в оригинальной упаковке либо в специальном дозаторе при комнатной температуре.

Не подвергать изделия воздействию сильного света, поскольку это может привести к полимеризации адгезива.

Требование к особому хранению брекетов без предварительно нанесенного адгезива отсутствует. Изделие предназначено для использования (20-25 °C) и хранения (5-40 °C) при комнатной температуре; влажность и давление не регулируются.

Утилизация

Утилизируйте содержимое и контейнер в соответствии с применимыми местными, региональными, государственными и международными нормами.

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

Технические характеристики

		Gemini Clear			
		Паз 0,018		Паз 0,022	
Установка размеров брекетов	Ед. изм.	Мин.	Макс.	Мин.	Макс.
Глубина брекета	мм	1,63	2,44	1,63	2,44
Высота брекетов	мм	3,30	4,45	3,30	4,45
Длина брекета	мм	3,48	4,39	3,48	4,39
Длина крючка	мм	0,76	1,02	0,76	1,02
Наклон (ISO 27020 3.2)	градусы	-4	9	-4	12
Угол кручения (ISO 27020 3.1)	градусы	-18	18	-23	18
Высота паза (ISO 27020 3.14)	мм	0,46	0,49	0,55	0,59
Глубина паза (ISO 27020 3.13)	мм	1,14	1,85	1,14	1,85
Вход/выход брекета (ISO 27020 3.10)	мм	0,71	1,60	0,71	1,60
Длина паза (ISO 27020 3.15)	мм	2,51	3,68	2,51	3,68

Масса, г	
брекеты без адгезива (1 шт.)	брекеты с адгезивом (1 шт.)
0,08±10%	0,1±10%

Информация о производителе медицинского изделия:

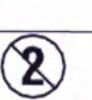
Производитель

«3М Юнитек Корпорэйшн»
2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

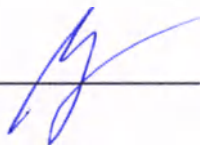
АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
Тел. +7 (495) 784 7474

Международные символы

Символ	Описание
	Номер партии
	Номер детали, номер по каталогу
	Предохранять от солнечного света
	Ограничение температуры
	Использовать до указанной даты
	«Предупреждение, см. сопроводительную документацию» или «Внимание! См. инструкции по применению»
	«Не использовать повторно, изделие является одноразовым» или «Одноразовое изделие»
	Знак «СЕ», свидетельствующий о соответствии европейским директивам с указанием номера нотифицированного органа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Потянуть для вскрытия.
	Не упаковывать повторно.
	Схема Палмера – система нумерации зубов.
	Схема Палмера – система нумерации зубов.

Дата издания апрель 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

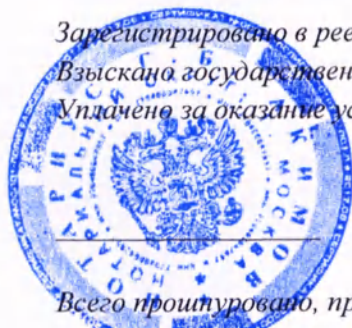
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

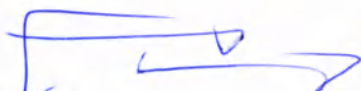
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 73-1750

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов



Нотариус

