

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°) 1195334000088**

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:

- 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating Brackets
- 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating Brackets, with APC™ Flash-Free pre-coated adhesive
- 3M™ Unitek™ Open-Close Instrument for the Ultra SL System
- 3M™ Unitek™ Debonding Instrument for the Ultra SL System

Kristin Totushek

Kristin Totushek, Regulatory Affairs Manager
3M Unitek Corporation

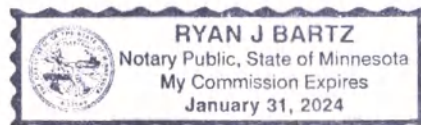
18 NOV 2020

(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



Instructions For Use

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets in variants:

1. 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets
2. 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets, with APC™ Flash-Free pre-coated adhesive

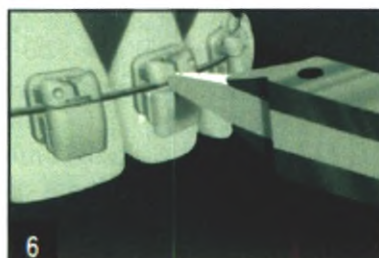
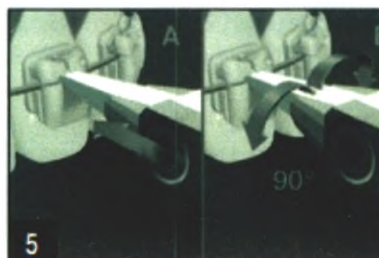
Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System:

1. 3M™ Unitek™ Open - Close Instrument for the Ultra SL System (804-155)
2. 3M™ Unitek™ Debonding Instrument for Ultra SL System (804-175)

Closing Sequence



Opening Sequence



Debonding Sequence



Name of product and package contents

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets in variants:

1. 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets:

1.1. 3M™ Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL Bkt MBT) Self-Ligating brackets in kits of 5 pcs., identical: 003-301 (Upper Left Central), 003-302 (Upper Right Central), 003-303 (Upper Left Lateral), 003-304 (Upper Right Lateral), 003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook), 003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook), 003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook), 003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook), 003-350 (Lower Anterior), 003-353 (Lower Left Cuspid, with Hook), 003-354 (Lower Right Cuspid, with Hook), 003-357 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook), 003-358 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook), 003-361 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook), 003-362 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook).

1.2. 3M™ Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL MBT) Self-Ligating brackets in kits of 20 pcs. (U/L; 5x5):

- bracket set 003-111 consist of: 003-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 003-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 003-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 003-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 003-350 (Lower Anterior) - 4 pcs., 003-353 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-354 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-357 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 003-358 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 003-361 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 003-362 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc.;

1.3. 3M™ Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL MBT) Self-Ligating brackets in kits of 10 pcs. (U; 5x5):

- bracket set 003-116 consist of: 003-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 003-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 003-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 003-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs.

2. 3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets, with APC™ FF adhesive:

2.1. 3M™ Clarity™ Ultra (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) Self-Ligating brackets, with APC™ FF adhesive, in kits of 5 pcs., identical: 4003-301 (Upper Left Central), 4003-302 (Upper Right Central), 4003-303 (Upper Left Lateral), 4003-304 (Upper Right Lateral), 4003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook), 4003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook), 4003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook), 4003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook), 4003-350 (Lower Anterior), 4003-353 (Lower Left Cuspid, with Hook), 4003-354 (Lower Right Cuspid, with Hook), 4003-357 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook), 4003-358 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook), 4003-361 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook), 4003-362 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook).

2.2. 3M™ Clarity™ Ultra (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) Self-Ligating brackets, with APC™ FF adhesive, in kits of 20 pcs. (U/L; 5x5):

- bracket set 4003-111 consist of: 4003-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 4003-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 4003-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 4003-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 4003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1

pc., 4003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 4003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 4003-350 (Lower Anterior) - 4 pcs., 4003-353 (Lower Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-354 (Lower Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-357 (Lower Left 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-358 (Lower Right 1st Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-361 (Lower Left 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-362 (Lower Right 2nd Bicuspid, with Hook) - 1 pc.;

2.3. 3M™ Clarity™ Ultra (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) Self-Ligating brackets, with APC™ FF adhesive, in kits of 10 pcs. (U; 5x5):

- bracket set 4003-116 consist of: 4003-301 (Upper Left Central) - 1 pc., 4003-302 (Upper Right Central) - 1 pc., 4003-303 (Upper Left Lateral) - 1 pc., 4003-304 (Upper Right Lateral) - 1 pc., 4003-307 (Upper Left Cuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-308 (Upper Right Cuspid, with Hook) - 1 pc., 4003-310 (Upper Left Bicuspid, with Hook) - 2 pcs., 4003-311 (Upper Right Bicuspid, with Hook) - 2 pcs.

(hereinafter “brackets”)

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System:

1. 3M™ Unitek™ Open - Close Instrument for the Ultra SL System (804-155)
2. 3M™ Unitek™ Debonding Instrument for the Ultra SL System (804-175)

(hereinafter “Open - Close Instrument”, “Debonding Instrument”, “instrument”)

Indications for Use

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

This product is intended for use in orthodontic treatment. Brackets are intended to treat malocclusions or imperfect positioning of the teeth.

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

The instruments are intended for use in orthodontic treatment.

Purpose of the medical device

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

Devices are intended for use during orthodontic treatment to correct abnormal occlusion (imperfect positioning of the teeth when the jaws are closed).

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

Orthodontic Hand instrument are designed for use by an orthodontist to open / close and debond the Clarity Ultra self-ligating orthodontic brackets, which are intended for use during orthodontic treatment to correct abnormal occlusion (imperfect positioning of the teeth when the jaws are closed).

Adverse Event

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

Clarity™ Ultra Brackets are new to the market. No adverse events/incidents reported to date.

Warnings

- Clarity™ Ultra brackets contain nickel. A small percentage of the population is known to be allergic to nickel. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.
- This product contains acrylates. Acrylates are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. If allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

Instruments contain nickel.

A small percentage of the population is known to be allergic to nickel. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

Usage conditions

These devices are intended for use in orthodontic treatment. The general use environment for the devices will be within an orthodontic office.

Potential consumer

The primary intended users of devices are orthodontists and their clinical assistants.

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 Clarity™ Ultra brackets to prevent wearing of enamel surfaces. 3M Unitek™ Elastomeric Ligatures with Guard 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 Ligature 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 a 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.
- Debond Clarity™ Ultra brackets using the 3M Unitek™ Debonding Instrument for the Ultra SL System. Using other debonding instruments may result in fractured tie-wings, losing fractured portions of bracket in patient's mouth, or tooth damage.

- Debond Clarity™ Ultra brackets with the archwire and ligation removed and the door open. Extra caution should be taken to maintain the hold on the bracket to keep the debonded bracket parts in the instrument tips. Suction during debonding can be utilized as an extra precaution.
- If a bracket fractures during treatment or debonding and portions of the bracket remain on the tooth, use a diamond bur to carefully remove the ceramic parts. Failure to follow the correct debonding procedure may lead to tooth damage.
- Safety Glasses recommended when using the Unitek™ Debonding Instrument.
- Clarity™ Ultra brackets and instruments contain nickel and/or chromium. A small percentage of the population is known to be allergic to nickel and/or chromium. If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.
- This product contains acrylates. Acrylates are known to produce allergic skin reactions in certain sensitive individuals. If allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

Caution: Clarity™ Ultra brackets have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Clarity™ Ultra brackets in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cautions

- The doors of the Clarity™ Ultra brackets should be opened and closed using the 3M Unitek™ Open-Close Instrument for the Ultra SL System.
- For non-flash-free products, ensure that an excessive amount of adhesive is not used and that any remaining flash is removed at the time of bonding, including under the door.

Notes

- Avoid lodging dental instruments under or around the doors on the Clarity™ Ultra brackets. Excessive force on this feature may result in bracket failure and should be avoided.
- Use of an instrument other than the Unitek™ Open-Close Instrument to open the door may place unusually high pressure on the door and should be avoided.
- Use care when flossing. Floss can become lodged between the bracket and the door. Use of excessive force to remove the floss can lead to damage of the bracket.

Bracket Identification and Bracket Positioning

- Clarity™ Ultra brackets are identifiable by a color coded recessed distal gingival dot. Colored reference markers also provide vertical and horizontal visual guidance for bracket positioning. The ID dots and reference markers are water soluble.
- It is recommended that the patient brush after bonding, but before the placement of the archwire, in order to remove the reference markers and the ID dots. Warmer water speeds the removal process.
- Clarity™ Ultra brackets are provided with doors open. Grasp with a mesial/ distal grip in order to avoid inadvertently closing the door.

Bracket Bonding

Clarity™ Ultra brackets feature mechanical retention on the bonding base. No special primers or pretreatments on the bracket are necessary.

For bonding procedures, use your preferred bonding method and follow the corresponding manufacturer's instructions for use.

For non-flash-free products, ensure all adhesive flash is removed at bonding, including under the

door. This will prevent door function from being inhibited, minimize the staining of the adhesive, and reduce the risk of bracket breakage during the debonding procedure. Care must be taken when cleaning up adhesive flash so as not to disturb the final positioning before adhesive curing.

Note: Clarity™ Ultra brackets are capable of withstanding all normal torque requirements. However, care should be taken when making large torqueing activations since large corrections with full size stainless steel wires may result in bracket failure.

Bracket Closing

Once the archwire has been inserted, use one of the following options to close the bracket door.

Option A: Use the Unitek™ Open-Close Instrument for the Ultra SL System to close the door.

1. Position the tool's notches onto the archwire on both sides of the bracket with the pointer aligned below the bracket's open door. (Figure 1).
2. Ensure the wire is fully seated deep into the slot by lightly pressing and/or torqueing the wire with the tool (Figure 2).
3. Squeeze the tool, pushing the pointer against the open door (Figure 3). Continue squeezing until the door is closed.

Option B: Ensure the wire is fully seated into the slot. Then push the door closed with your finger.

Bracket Opening

Use the following steps to open the bracket door.

1. To open the bracket door, insert the tip of the Unitek™ Open-Close Instrument into the horizontal groove just above the door (Figure 4)
2. Twist the tool 90 degrees (1/4 turn) in either direction (Figure 5). This action opens the door (Figure 6). The door opens towards the patient's feet for both arches.

NOTE: Using a different method or instrument may pull the door too hard or too far.

Bracket Debonding Procedure

Use the Unitek™ Unitek™™ Debonding Instrument for the Ultra SL System to debond the brackets.

Important: Clean the jaws of the Unitek™ Debonding Instrument before use to ensure even contact and force distribution.

Note: Debond brackets with the archwire and ligation removed and the door open.

1. Grasp the Unitek™ Debonding Instrument so that the notch of the centering guide and the 3M logo are facing up (Figure 7).
2. Place the centering guide of the Unitek™ Debonding Instrument vertically into the center of the bracket, perpendicular to the archwire slot. Ensure that the centering guide is symmetrically positioned, flush against the bracket (Figure 8).
3. Gently squeeze instrument handles until the bracket collapses (Figure 9).
4. Gently rock the bracket in the mesial or distal direction to completely separate the bracket from the enamel (Figure 10).
5. Carefully lift the bracket off the enamel and out of the patient's mouth, maintaining the hold on the bracket with the instrument (Figure 11).

Important: Extra caution should be taken to maintain the hold on the bracket to keep the debonded bracket parts in the instrument tips. Suction during debonding can be utilized as an extra precaution.

Additional Note: Consult the Reprocessing Instructions for Use for information regarding reprocessing of the Unitek™ Open-Close Instrument and the Unitek™ Debonding Instrument.

Symbols on the instruments labels

Reference Number & Symbol* Title	Symbol	Description of Symbol
5.1.1 Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
5.1.2 Authorized Representative in the European Community		Indicates the authorized representative in the European Community.
5.1.3 Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured.
5.1.5 Batch Code		Indicates the batch code.
5.1.6 Catalogue Number		Indicates the catalogue number.
5.4.4 Caution		Indicates the caution symbol.

*Symbols from ISO
labelling and informa.

Symbols on the brackets labels

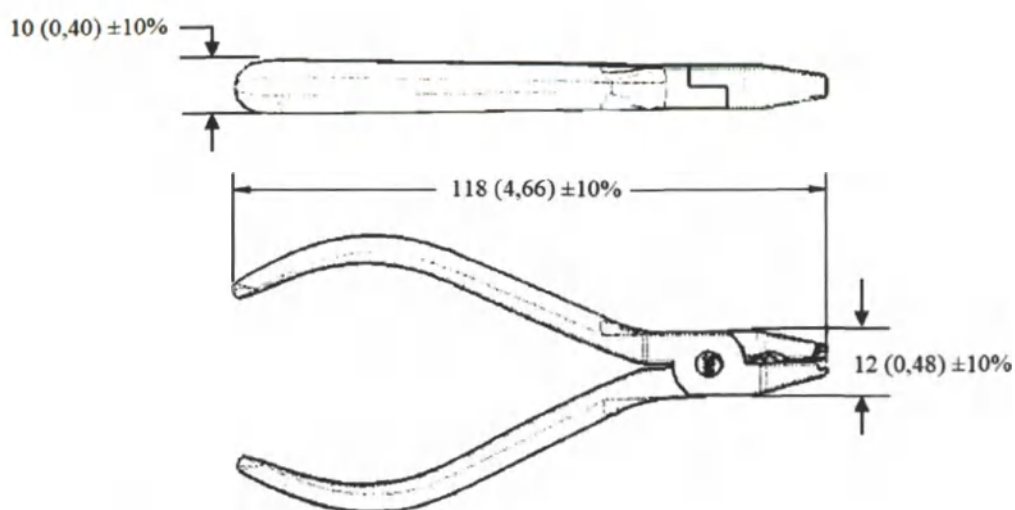
Symbol	Description
	Batch code. Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalog Number. Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Keep away from sunlight. Indicates that the device should be protected from light sources.
	Temperature limitation. Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Use by date. Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Caution, consult accompanying documents or Attention; see instructions for use. Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Do not re-use, single use or use only once. Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	CE Mark, conformity to European Directives with Notified Body Number
	Authorized representative in the European Community. Indicates the authorized representative in the European Community.
	Manufacturer. Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Palmer notation – teeth numbering system.

Main technical and functional characteristics
3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

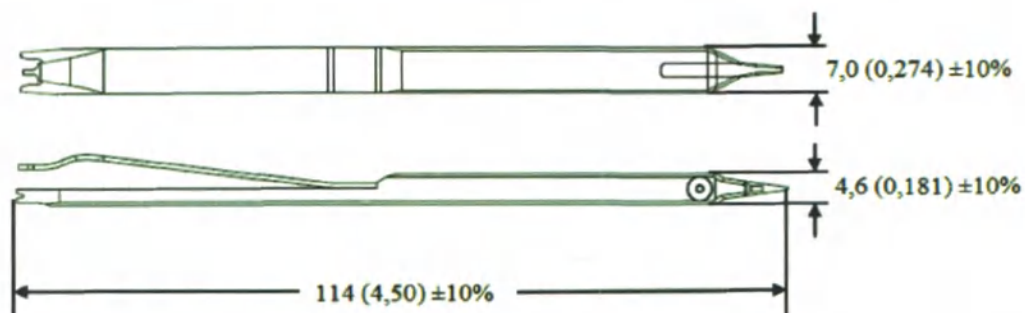
no. and prefix for Description (CTM lash Free)	Torque	Angulation	Distal Offset	Slot Depth (mm)	Slot Height (mm)	Slot Length (mm)	
	±1°	±1°	±1°	±0.15 mm		±0.10 mm	
003-301	U Lt Central 17T/4A 022	17	4	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-302	U Rt Central 17T/4A 022	17	4	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-303	U Lt Lateral 10T/8A 022	10	8	0	0,71	0,55-0,59	3,15
003-304	U Rt Lateral 10T/8A 022	10	8	0	0,71	0,55-0,59	3,15
003-307	U Lt Cuspid 0T/8A DHk 022	0	8	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-308	U Rt Cuspid 0T/8A DHk 022	0	8	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-310	U Lt Bicuspid -7T/0A DHk 022	-7	0	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-311	U Rt Bicuspid -7T/0A DHk 022	-7	0	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-350	L Lt/Rt Anterior -6T/0A 022	-6	0	0	0,71	0,55-0,59	3,05
003-353	L Lt Cuspid 0T/3A DHk 022	0	3	2	0,71	0,55-0,59	3,51
003-354	L Rt Cuspid 0T/3A DHk 022	0	3	2	0,71	0,55-0,59	3,51
003-357	L Lt 1st Bicusp -12T/2A DHk 022	-12	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-358	L Rt 1st Bicusp -12T/2A DHk 022	-12	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-361	L Lt 2nd Bicusp -17T/2A DHk 022	-17	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-362	L Rt 2nd Bicusp -17T/2A DHk 022	-17	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30

no. prefix for CTM (ash ree)	Description	Bracket In-out (mm)	Bracket Depth	Bracket height	Bracket Length	Hook Length	I.D Color
		±0.15 mm	±0.15 mm	±0.15 mm	±0.10 mm	±0.05 mm	
003-301	U Lt Central 17T/4A 022	0,66	2,31	4,06	4,01	N/A	Blue
003-302	U Rt Central 17T/4A 022	0,66	2,31	4,06	4,01	N/A	Blue
003-303	U Lt Lateral 10T/8A 022	0,89	2,31	4,06	3,66	N/A	Red
003-304	U Rt Lateral 10T/8A 022	0,89	2,31	4,06	3,66	N/A	Red
003-307	U Lt Cuspid 0T/8A DHk 022	0,53	2,24	4,06	4,01	1,37	Green
003-308	U Rt Cuspid 0T/8A DHk 022	0,53	2,24	4,06	4,01	1,37	Green
003-310	U Lt Bicuspid -7T/0A DHk 022	0,74	2,24	4,06	3,81	1,55	Yellow
003-311	U Rt Bicuspid -7T/0A DHk 022	0,74	2,24	4,06	3,81	1,55	Yellow
003-350	L Lt/Rt Anterior -6T/0A 022	1,14	2,54	4,32	3,56	N/A	No color
003-353	L Lt Cuspid 0T/3A DHk 022	0,51	2,29	4,06	4,01	1,35	Purple
003-354	L Rt Cuspid 0T/3A DHk 022	0,51	2,29	4,06	4,01	1,35	Purple
003-357	L Lt 1st Bicuspid -12T/2A DHk 022	0,76	2,21	4,06	3,81	0,97	Light Blue
003-358	L Rt 1st Bicuspid -12T/2A DHk 022	0,76	2,21	4,06	3,81	0,97	Light Blue
003-361	L Lt 2nd Bicuspid -17T/2A DHk 022	0,86	2,16	4,06	3,81	0,97	Light Grey
003-362	L Rt 2nd Bicuspid -17T/2A DHk 022	0,86	2,16	4,06	3,81	0,97	Light Grey

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



Unitek™ Debonding Instrument for the Ultra SL System (804-175). Dimensions in mm (inch).



Unitek™ Open - Close Instrument for the Ultra SL System (804-155). Dimensions in mm (inch).

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

	REF 804-175	REF 804-155
	Debonding Instrument	Open-Close Instrument
Length, mm (inches)	118 (4,66) ±10%	114 (4,50) ±10%
Width, mm (inches)	Working part 12 (0,48) ±10%	7,0 (0,274) ±10%
Height, mm (inches)	10 (0,40) ±10%	4,6 (0,181) ±10%
Weight, g	68,3 ±10%	20,7 ±10%
Hardness (Rockwell C hardness), HRC	handle 50-58	handle 45-54
Roughness Ra, μm no more	0,05	0,8

Key Accessories, Medical Devices or Non-Medical Devices, to Be Used in Combination With Medical Device Submitted For Registration

Instruments

The following Class 1 (per US FDA and EU MDD/MDR) Hand Instruments are recommended to be used with the Clarity™ Ultra Brackets:

3M Unitek Open - Close Instrument for the Ultra SL System – 804-155

3M Unitek Debonding Instrument for the Ultra SL System – 804-175

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

These items are sold separately.

Adhesives

For Brackets without APC™ FF 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 Clarity™ Ultra Brackets:

Wire archwires:

Round - up to 0.59 mm in diameter.

Square - up to 0.59 mm.

Rectangular - sides up to 0.59 and 0.71 mm, respectively.

Curing lamps

For Clarity™ Ultra Brackets with APC™ FF adhesive, it is recommended to use the Ortholux Luminous Curing Light (RC No. FSZ 2012/13215).

Other Orthodontic Products

For Clarity™ Ultra 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.

Pharmaceutical substances

Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Information about materials of animal/human origin

Human Blood Derivatives: Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances: No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

Operating, storage and transportation conditions

This devices are designed to be used at room temperature 20-25°C, the humidity and pressure are not regulated.

Do not store APC™ Coated Appliance System in direct sunlight. Store at room temperature 2 °C to 27 °C, elevated conditions may reduce the shelf-life.

No special storage requirement for uncoated brackets and instruments. Product is designed to be stored at room temperature 2-40°C, the humidity and pressure are not regulated

The products are designed to be transported at storage conditions. During transportation the products may be affected short term temperature variations with no impact to product safety and performance.

Shelf life

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

The materials of Clarity™ Ultra Brackets do not change over time, therefore uncoated Clarity™ Ultra Brackets do not have expiration date.

APC™ Flash Free Adhesive shelf life at room temperature is 36 months from the date of manufacture when packaged in a polypropylene blister with laminated polypropylene/ aluminum heat seal foil. Do not store near direct sunlight. Store at room temperature 2-27°C, elevated temperature may reduce the shelf-life.

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

The instruments are sold non-sterile and are intended to be re-usable after sterilization by the user. There is no defined shelf life.

Recycling

Disposal methods: Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

Products coming into contact with blood and/or biological fluids are class B medical devices under medical wastes classification and may be recycled and / or disposed in accordance with applicable national regulations.

Unused products (not having contact with blood and/or biological fluids), including those with expired shelf life, belong to class A medical devices under medical waste classification and may be recycled and/or disposed in accordance with applicable national regulations.

List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

ISO10993-1: 2009 Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process

ISO10993-3: 2014 Biological Evaluation of Medical Devices-Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

ISO10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO10993-6: 2016 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation

ISO10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity

ISO10993-12: 2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and referenced materials

ISO 7405:2008/Amd 1:2013 Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry

EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems --Requirements for regulatory purposes

EN 1641:2009 – Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials

ISO 27020: 2010 Dentistry-Brackets and tubes for use in orthodontic

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer with medical devices

ISO15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements

IEC 62366:2015/Cor 1:2016 - Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices

ASTM F603-12 Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application

ASTM F2063-12 Standard Specification for Wrought Nickel Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants

ASTM D4169:2016 – Practice for performance testing of shipping containers and systems

EN ISO 14155:2011 - Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

ISO 14971 Medical devices. Application of risk management to medical devices

ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes

ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied

Warranty

3M™ Clarity™ Ultra Self-Ligating brackets

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.

Clamping Instruments for Clarity™ Ultra Self-Ligating Bracket System

3M Unitek™ warrants that these instruments will be free from defects in materials, workmanship or separation of brazed cutting edges for a period of 1 year from the date of purchase. 3M Unitek™ further warrants that this instrument will be resistant to corrosion for 5 years from the date of purchase.

Information about manufacturer

3M Unitek™ Corporation

2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Reclamation

Autorised representative of the manufacturer in Russian Federation

AO "3M Russia", 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1, Russia.

phone +7 (495) 578-74-74

Reprocessing Instructions for Use for Open-Close Instrument and the Debonding Instrument

Cleaning, disinfection and sterilization are required for the instrument's first use after removal of the protective packaging and prior to each use. Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for proper instrument sterilization. Three cleaning and disinfection procedures are provided: an automatic procedure using a thermal disinfectant unit (washer-disinfectant) and two manual procedures (ultrasonic cleaning/disinfection and manual cleaning/disinfection).

The user is responsible for the sterility of the instruments. Ensure that only validated procedures are used for cleaning, disinfection and sterilization. Sterilization equipment must also be maintained and checked regularly, as well as the validated parameters for the cleaning, disinfection and sterilization cycles.

1. Cautions

- Do not use a metal brush or steel wool to clean instruments, as this will damage the finish of the instrument.
- Do not apply mineral oil or silicone lubricants to instrument hinges because they introduce microorganisms, prevent penetration of the steam to the instrument's surface, and are difficult to remove.
- Do not expose instruments, cassettes, trays or sterilization containers to temperatures higher than 141°C / 284°F. Exposure to higher temperatures is the responsibility of the user.
- Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:
 - (a) Strong alkalines (>pH 9)
 - (b) Strong acids (<pH4)
 - (c) Phenols or iodophors
 - (d) Hydrogen peroxide (H₂O₂)
 - (e) Interhalogenic agents / halogenic hydrocarbons / iodophors
 - (f) Strong oxidizing agents / peroxides
 - (g) Organic solvents
- Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the instruments. Therefore, use only sterile or purified water, such as purified water/ highly-purified water (PW/HPW according to the pharmacopoeias) for cleaning and disinfection processing steps that require water. Corrosion of instruments may be caused by high contents of chloride or other minerals in tap water. If stains and corrosion occur, and other reasons can be excluded, it may be necessary to test the quality of the tap water in your area. Most water quality problems can be avoided with the use of deionized or distilled water.
- Sterilization is required for all instruments.
- Please refer to subsection 11 for additional instructions.

2. Limitations on Reprocessing

3M Unitek™ warrants that these instruments will be free from defects in materials, workmanship or separation of brazed cutting edges for a period of 1 year from the date of purchase. 3M Unitek™

further warrants that this instrument will be resistant to corrosion for 5 years from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance and sterilization procedures will void all warranty claims. Recommended maintenance includes cutter tip blade re-sharpening and reconditioning (cleaning, polishing, adjusting screw as necessary) every 6 months.

The user is responsible for inspecting instruments prior to each use.

3. Preparation at Point of Use

- Handle used and contaminated instruments with protective gloves that fulfill the requirements of Directive 89/686/EEC.
- Remove excess soil with disposable cloth/paper wipes.
- Avoid drying and fixation of tissue debris onto the surface of instruments.

4. Containment & Transportation

- Contain contaminated instruments in an approved sealed container during transport from the point of use to the decontamination area.
- Reprocess instruments as soon as is reasonably practical following use.

5. Preparation

Selection of enzymatic cleaning detergents – Consider the following in the selection of detergents:

- Suitability of the detergent for cleaning instruments.
- Compatibility of the detergent with instruments (see section 1, Cautions).
- Compatibility of the detergent with the thermal disinfectant unit (washer-disinfectant) or with ultrasonic treatment.
- Instructions of the detergent manufacturer regarding concentration and soaking time.

Selection of disinfectant – Consider the following in the selection of disinfectants:

- Compatibility of the disinfectant with the enzymatic detergent and instruments (see section 1, Cautions).
- Approved efficiency of disinfectant, i.e., DGHM/VAH, RKI approval or CE marking.
- Instructions of the disinfectant manufacturer regarding concentration and soaking time.

Pre-treatment (required for all three cleaning and disinfection procedures listed in section 6)

- Remove coarse impurities on the instruments immediately after application (within a maximum of 2 hours).
- Immerse the instruments in enzymatic detergent and remove debris with a soft brush—do not use metal brushes or steel wool.
- For hinged instruments, open and close the hinge at least 5 times with the instrument submerged in an enzymatic detergent.
- For instruments with blind holes (i.e., a hole that does not go through the material), rinse the blind hole intensively with a syringe (use a syringe with a needle if the size of the hole is too small to adequately rinse with just the syringe).

- Follow the concentration, time and temperature instructions of the manufacturer(s) for the detergents and disinfectants.

6. Cleaning and Disinfection

If possible, an automatic procedure in a Washer / Disinfector unit should be used for cleaning and disinfection of the instruments. A manual procedure should only be used if an automatic procedure is not available or if such a method is not compatible with specific materials; in this case, the significantly lower efficiency of a manual procedure must be considered.

Method 1 – Automated Cleaning & Disinfection

Equipment: Thermal Disinfector Unit (Washer-Disinfector) that meets ISO 15883 requirements.

- Use high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).

Washer-Disinfector Procedure

1. If applicable, disassemble instruments and/or open hinged instruments completely.
2. Place the instruments in the thermal disinfector unit (washer-disinfector), assuring no contact between the instruments.
3. Initiate the cycle.
4. Remove the instruments from the thermal disinfector unit (washer-disinfector) after the end of cycle.
5. Carefully inspect the instrument to ensure no visible soil remains. Repeat the cleaning procedure if any soil remains.
6. If a dry cycle was not used, dry the instrument with a clean, soft, lint free cloth.

Validation of automated cleaning and thermal disinfection was conducted by an independent accredited test laboratory using a Miele thermal disinfector unit and the enzymatic detergent Neodisher medizym.

Method 2 – Ultrasonic Cleaning & Disinfection Equipment: Ultrasonic Cleaning Unit. Cleaning Procedure:

1. If applicable, disassemble instruments and/or open hinged instruments completely.
2. Completely submerge instruments in the enzymatic detergent for the time recommended by the detergent manufacturer, or for a minimum of

5 minutes. Note: There should be no contact between the instruments; do not overload the ultrasonic cleaning unit.

3. Use the processing time recommended by the manufacturer of the ultrasonic unit. If using a cassette, use the time recommended by the cassette instructions.
4. Remove instruments from the enzymatic detergent. Rinse thoroughly according to the detergent manufacturer instructions, or at least three times for thirty seconds each time with high quality water (see section 1, Cautions).
5. Inspect instruments for visible soil and repeat procedure if any soil remains.

Chemical Disinfection Procedure:

1. Completely submerge instruments in the disinfectant solution for the recommended soaking time of the disinfectant manufacturer. There should be no contact between the instruments.
2. Remove instruments from the enzymatic detergent. Rinse thoroughly according to the detergent manufacturer instructions, or at least three times for thirty seconds each time with high quality water (see section 1, Cautions).

Validation of cleaning and disinfection was completed by an independent accredited test laboratory using ultrasonic SONOREX SUPER RK 514 H, the enzymatic detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA following the label instructions.

Method 3 – Manual Cleaning and Disinfection

Equipment: Not applicable.

Cleaning procedure:

1. If applicable, disassemble instruments and/or open hinged instruments completely.
2. Completely submerge instruments in the enzymatic solution and soak for the recommended soaking time of the detergent manufacturer. If necessary, use a soft brush to carefully brush instrument.
3. Remove instruments from the enzymatic detergent. Rinse thoroughly according to the detergent manufacturer instructions, or at least three times for thirty seconds each time with high quality water (see section 1, Cautions).
4. Inspect instruments for visible soil and repeat procedure if any soil remains.

Chemical Disinfection procedure:

1. Completely submerge the instruments in the disinfectant solution and soak for the recommended soaking time of the disinfectant manufacturer. There should be no contact between the instruments.
2. Remove instruments from the disinfectant solution and rinse them thoroughly according to the disinfectant instructions, or at least 3 times for one minute each time with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).

Validation of cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory using the enzymatic detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA following the label instructions.

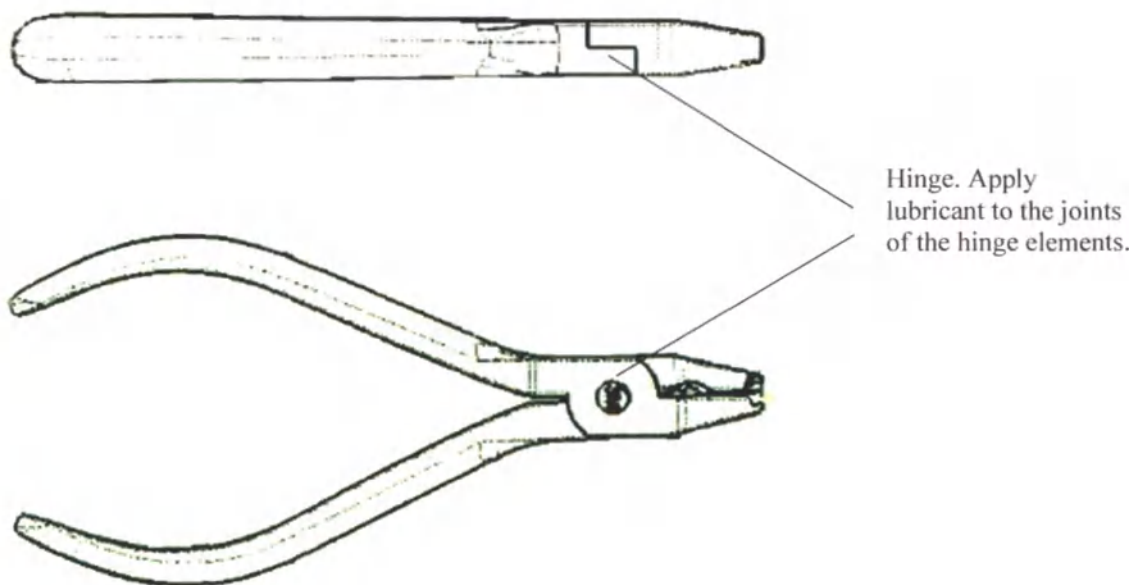
7. Drying

- Dry with a clean, soft, lint-free cloth in a clean place, or use filtered air for drying to prevent recontamination.
- If drying is achieved as part of a washer-disinfector cycle, do not exceed 120°C / 248°F.
- Completely dry instruments before packaging.

8. Inspection, Maintenance, Testing

- Inspect instruments for impurities, damage and wear. Instrument cutting edges should be free of nicks. If instruments are still dirty, repeat cleaning and disinfection procedures.

- Reassemble disassembled instruments. Check for smooth movement of hinge without excessive “play”. Locking (ratchet) mechanisms should be checked for action.
- Lubricate hinges with a vapor-permeable lubricant (e.g., a paraffinic white oil) suitable for steam sterilization. Ensure the lubricant manufacturer certifies that the lubricant will not affect the sterilization efficiency of the oiled instruments, and that the biocompatibility of the lubricant will be maintained during the sterilization cycle.



Packaging

Consider the following in the selection of suitable sterilization containers:

- Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 140°C (284°F))
- Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage
- Sterilization container or cassette – conduct regular maintenance according to the manufacturer’s instructions

Alternatively, standard sterilization packaging (e.g., paper/foil, single or double packaging) can be used. Consider the following during the selection of suitable sterilization packaging:

- Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2)
- Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 141°C (286°F))
- Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage

9. Sterilization

Use only the procedure recommended below. Other sterilization procedures are the responsibility

of the user.

- Use a dynamic air-removal (fractionated vacuum) autoclave or a gravity displacement autoclave. If possible, a fractionated vacuum procedure should be used for sterilization.
- The sterilizer should be validated according to ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (and HTM 2010 if required by local regulations and guidelines).
- Do not use the flash sterilization procedure.
- Do not exceed a sterilization temperature of 138°C / 280°F.
- Do not exceed sterilizer's maximum load when sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle
- Hinged instruments should be sterilized with the hinge open
- Use one of the following sterilization exposure times at the sterilization temperature: See section 11, Special Procedures, for additional sterilization exposure time and temperature for selected instruments.

Sterilization procedure	Autoclave	
	Gravity	Dynamic air- removal (fractionated vacuum)
Exposure time at 132°C	15 minutes	3 minutes
Dry Time	30 minutes	30 minutes

Validation of steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory using dynamic air-removal (fractionated vacuum) and gravity autoclaves.

10. Storage

Store instruments after sterilization in a dry and dust-free place. Sterilization can only be maintained if the instruments remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization. The status of the sterilization must be clearly indicated on the wrapped packages or the containers. For safety reasons, keep sterile and non-sterile instruments separated.

11. Special Procedures

Hinged Instruments

Open and close instrument several times during cleaning process and disinfection processes. Lubricate hinge before sterilization and process in an open position during sterilization.

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 1195334000088

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:

- Брекеты самолигирующих ортодонтических керамических Clarity™ Ultra
- Брекеты самолигирующих ортодонтических керамических Clarity™ Ultra, покрытых адгезивом APC™ FF
- Инструмента зажимного Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra
- Инструмента зажимного Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

(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

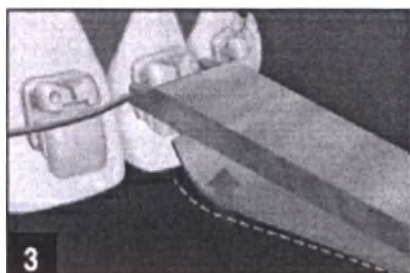
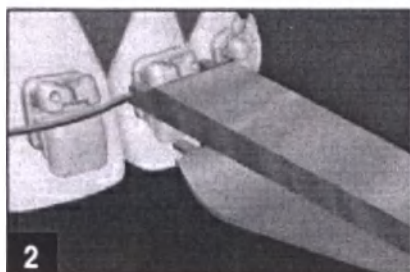
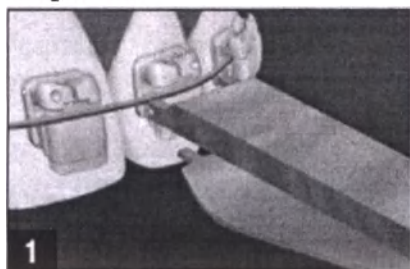
Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra в вариантах исполнения:

1. Брекетy самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra
2. Брекетy самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™ FF

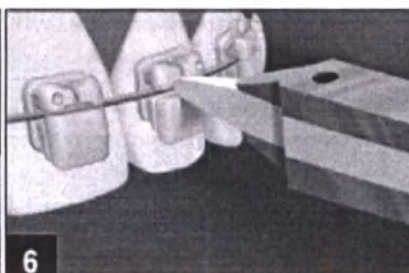
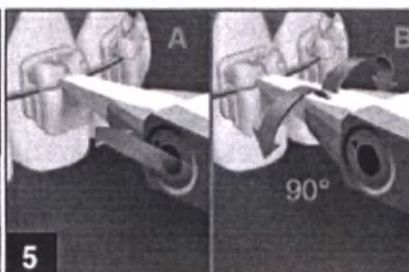
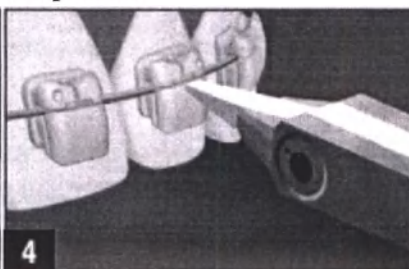
Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra:

1. Инструмент зажимной Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-155);
2. Инструмент зажимной Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-175).

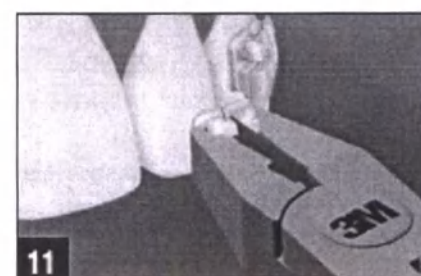
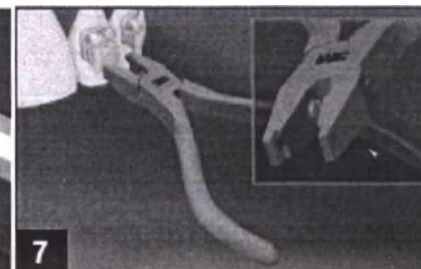
**Последовательность
закрытия**



**Последовательность
открытия**



**Последовательность
снятия**



Наименование изделия и содержимого упаковки

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra в вариантах исполнения:

1. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra:

1.1. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL Bkt MBT) в наборах по 5 шт. одного вида: 003-301 (верхний левый центральный резец), 003-302 (верхний правый центральный резец), 003-303 (верхний левый латеральный резец), 003-304 (верхний правый латеральный резец), 003-307 (верхний левый клык, с крючком), 003-308 (верхний правый клык, с крючком), 003-310 (верхний левый премоляр, с крючком), 003-311 (верхний правый премоляр, с крючком), 003-350 (нижний универсальный резец), 003-353 (нижний левый клык, с крючком), 003-354 (нижний правый клык, с крючком), 003-357 (нижний левый первый премоляр, с крючком), 003-358 (нижний правый первый премоляр, с крючком), 003-361 (нижний левый второй премоляр, с крючком), 003-362 (нижний правый второй премоляр, с крючком);

1.2. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL MBT) в наборах по 20 шт. (ВЧ/НЧ; 5х5):

- набор брекетов 003-111 в составе: 003-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 003-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 003-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 003-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 003-307 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 003-308 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 003-310 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 003-311 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт., 003-350 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 003-353 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 003-354 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт., 003-357 (нижний левый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 003-358 (нижний правый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 003-361 (нижний левый второй премоляр, с крючком) - 1 шт., 003-362 (нижний правый второй премоляр, с крючком) - 1 шт.;

1.3. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra (Clarity™ Ultra SL MBT) в наборах по 10 шт. (ВЧ; 5х5):

- набор брекетов 003-116 в составе: 003-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 003-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 003-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 003-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 003-307 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 003-308 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 003-310 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 003-311 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт.

2. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™ FF:

2.1. Брекет-системы самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™ FF (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) в наборах по 5 шт. одного вида: 4003-301 (верхний левый центральный резец), 4003-302 (верхний правый центральный резец), 4003-303 (верхний левый латеральный резец), 4003-304 (верхний правый латеральный резец), 4003-307 (верхний левый клык, с крючком), 4003-308 (верхний правый клык, с крючком), 4003-310 (верхний левый премоляр, с крючком), 4003-311 (верхний правый премоляр, с крючком), 4003-350 (нижний универсальный резец), 4003-353 (нижний левый клык, с крючком), 4003-354 (нижний правый клык, с крючком), 4003-357 (нижний левый первый премоляр, с крючком), 4003-358 (нижний правый первый премоляр,

с крючком), 4003-361 (нижний левый второй премоляр, с крючком), 4003-362 (нижний правый второй премоляр, с крючком);

2.2. Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™ FF (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) в наборах по 20 шт. (ВЧ/НЧ; 5х5):

- набор брекетов 4003-111 в составе: 4003-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 4003-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 4003-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 4003-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 4003-307 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 4003-308 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 4003-310 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 4003-311 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт., 4003-350 (нижний универсальный резец) - 4 шт., 4003-353 (нижний левый клык, с крючком) - 1 шт., 4003-354 (нижний правый клык, с крючком) - 1 шт., 4003-357 (нижний левый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 4003-358 (нижний правый первый премоляр, с крючком) - 1 шт., 4003-361 (нижний левый второй премоляр, с крючком) - 1 шт., 4003-362 (нижний правый второй премоляр, с крючком) - 1 шт.;

2.3. Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™ FF (APC™ FF Clarity™ Ultra SL MBT) в наборах по 10 шт. (ВЧ; 5х5):

- набор брекетов 4003-116 в составе: 4003-301 (верхний левый центральный резец) - 1 шт., 4003-302 (верхний правый центральный резец) - 1 шт., 4003-303 (верхний левый латеральный резец) - 1 шт., 4003-304 (верхний правый латеральный резец) - 1 шт., 4003-307 (верхний левый клык, с крючком) - 1 шт., 003-308 (верхний правый клык, с крючком) - 1 шт., 4003-310 (верхний левый премоляр, с крючком) - 2 шт., 4003-311 (верхний правый премоляр, с крючком) - 2 шт.

В данной инструкции по эксплуатации могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Брекеты Clarity™ Ultra; Clarity™ Ultra; Брекеты 3М Clarity™ Ultra; Брекеты Clarity™ Ultra, покрытые адгезивом APC™; брекеты; медицинское изделие; изделие.

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra:

1. Инструмент зажимной Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-155);

2. Инструмент зажимной Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-175)

(далее «Инструмент для открытия и закрытия», «Инструмент для снятия», «Инструмент», «Инструмент Unitek™»)

Показания к применению

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

Данное изделие предназначено для использования в ортодонтическом лечении. Брекеты предназначены для лечения неправильного прикуса или неправильного положения зубов.

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

Данные изделия предназначены для использования в ортодонтическом лечении.

Назначение медицинского изделия

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

Изделия предназначены для ортодонтического лечения с целью исправления аномальной окклюзии (неправильного прикуса при смыкании челюстей).

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

Ручной ортодонтический инструмент, предназначенный для использования ортодонтом для раскрытия/закрытия и снятия самолигирующих ортодонтических брекетов.

Возможные нежелательные явления и побочные эффекты

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

Брекеты Clarity™ Ultra являются новыми на рынке. Никаких нежелательных явлений или событий на сегодняшний день не зарегистрировано.

Предостережения

- Брекеты Clarity™ Ultra содержат никель. Известно, что аллергию на никель имеет небольшой процент населения. В случае возникновения аллергической реакции направьте пациента к врачу.
- Данное изделие содержит акрилаты. Известно, что у некоторых людей с гиперчувствительностью акрилаты вызывают аллергические кожные реакции. В случае возникновения аллергической реакции направьте пациента к врачу.

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

Инструменты Unitek™ содержат никель.

Известно, что аллергию на никель имеет небольшой процент населения. В случае возникновения аллергической реакции направьте пациента к врачу.

Условия эксплуатации

Данные изделия предназначены для использования в ортодонтическом лечении. Условия окружающей среды при основном использовании изделий будут ограничены ортодонтическим кабинетом.

Потенциальный потребитель

Основными пользователями изделий являются ортодонты и их клинические ассистенты.

Предостережения

- Брекеты предназначены исключительно для одноразового применения. Повторное использование брекетов может нарушить 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.
- Для предотвращения износа поверхностей эмали случаи глубокого прикуса необходимо вылечить до проведения крепления с использованием брекетов Clarity™ Ultra. Эластомерные лигатуры 3М Unitek™ с защитой предназначены для защиты поверхностей зубов, находящихся друг напротив друга, от воздействия прикуса и потенциального износа эмали. Для предотвращения контакта брекета с зубом могут потребоваться накusочные 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.
- Рекомендуйте пациентам не жевать и не кусать твердые вещества, например, твердые конфеты, мороженное, морковь и т. п. Точные и тщательные инструкции для пациента - ключевой элемент для недопущения повреждения изделия или эмали.
- Крепление керамических брекетов к поврежденным зубам (зубы с большими пломбами, конусообразные резцы патологической формы или зубы с иными ранее проведенными вмешательствами) может увеличить риск их повреждения.
- Крепление к фарфоровым коронкам и винирам может привести к раздроблению или разрушению коронки, или винира в процессе лечения или снятия.
- Снимите брекеты Clarity™ Ultra с использованием Инструмента зажимного Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra. Использование других инструментов для снятия может привести к поломке крыльев, потере сломанных частей брекета во рту пациента или повреждению зубов.
- Снимите брекеты Clarity™ Ultra вместе с проволочной дугой, оставив дверцу открытой. С большой осторожностью удерживайте брекеты так, чтобы отделенные части брекетов оставались в зажиме инструмента. Всасывание при снятии может использоваться как дополнительная мера предосторожности.
- Если в процессе лечения или снятия брекеты сломается, а части брекета останутся на зубе, используйте алмазное сверло для аккуратного удаления керамических частей. Несоблюдение правильной процедуры снятия может привести к повреждению зубов.
- При использовании Инструмента Unitek™ для снятия рекомендуются защитные очки.
- Брекеты и инструменты Clarity™ Ultra содержат никель и (или) хром. Известно, что аллергию на никель и (или) хром имеет небольшой процент населения. В случае возникновения аллергической реакции направьте пациента к врачу.
- Данное изделие содержит акрилаты. Известно, что у некоторых людей с гиперчувствительностью акрилаты вызывают аллергические кожные реакции. В случае возникновения аллергической реакции направьте пациента к врачу.

Осторожно: Брекеты Clarity™ Ultra не оценивались на предмет безопасности и совместимости в условиях МРТ. Они не проверены на нагревание, смещение или артефакт изображения в условиях МРТ. Безопасность брекетов Clarity™ Ultra в условиях МРТ неизвестна. Сканирование пациента с данным изделием может привести к травме пациента.

Предостережения

- Дверцы брекетов Clarity™ Ultra следует открывать и закрывать с помощью инструмента Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™.
- Для облойных изделий убедитесь, что не используется чрезмерное количество адгезива и что оставшийся облой удаляется при креплении, в том числе под дверцей.

Примечания

- Не располагайте стоматологические инструменты под или вокруг дверец на брекетах Clarity™ Ultra. Следует избегать чрезмерного усилия, чтобы не допустить поломки брекета.
- Не следует использовать инструмент для открытия дверцы, отличный от инструмента Unitek™ для открытия и закрытия, во избежание необычно высокого давления на дверцу.
- Соблюдайте осторожность при очистке зубов зубной нитью. Зубная нить может застрять между брекетом и дверцей. Применение чрезмерного усилия при удалении зубной нити может привести к повреждению брекета.

Идентификация и позиционирование брекетов

- Брекеты Clarity™ Ultra можно распознавать с помощью цветокодированной утопленной дистальной десневой точки. Цветные контрольные отметки также обеспечивают вертикальное и горизонтальное визуальное направление для позиционирования брекета. Идентификационные точки и контрольные отметки растворимы в воде.
- Пациенту следует почистить зубы после крепления, но до размещения проволочной дуги, чтобы удалить контрольные отметки и идентификационные точки. Более теплая вода ускоряет процесс удаления.
- Брекеты Clarity™ Ultra поставляются с открытыми дверцами. Во избежание случайного закрытия дверцы возьмитесь медиальным или дистальным захватом.

Крепление брекетов

Брекеты Clarity™ Ultra могут механически фиксироваться на основании для крепления. Необходимость в применении специальных праймеров или предварительной обработке брекетов отсутствует.

Для процедур крепления используйте свой предпочтительный метод крепления и следуйте соответствующим инструкциям по применению от изготовителя.

Для облойных изделий убедитесь, что все излишки адгезива при креплении удалены, в том числе под дверцей. Это предотвратит затруднение работы дверцы, минимизирует окрашивание адгезива и снизит риск поломки брекетов при снятии. Следует быть осторожным при удалении излишков адгезива для того, чтобы не повлиять на финальное позиционирование перед затвердеванием адгезива.

Примечание: Брекеты Clarity™ Ultra 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.

Закрытие брекета

После вставки проволочной дуги используйте один из следующих вариантов закрытия дверцы брекета.

Вариант А: Для закрытия дверцы используйте Инструмент Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra.

1. Расположите пазы инструмента на проволочной дуге с обеих сторон брекета, при этом указатель должен быть выровнен под открытой дверцей брекета. (Рисунок 1).

2. Убедитесь, что дуга полностью вставлена в паз, слегка нажав и (или) повернув дугу с помощью инструмента (Рисунок 2).
3. Сожмите инструмент, прижав указатель к открытой дверце (Рисунок 3). Продолжайте сжимать, пока дверца не закроется.

Вариант В: Убедитесь, что дуга полностью вставлена в паз. Затем закройте дверцу пальцем.

Открытие брекета

Используйте следующие шаги по открытию дверцы брекета.

1. Для открытия дверцы брекета вставьте конец Инструмента Unitek™ для открытия и закрытия в горизонтальную канавку над дверцей (Рисунок 4).
2. Поверните инструмент на 90 градусов (на 1/4 оборота) в любом направлении (Рисунок 5). Это откроет дверцу (Рисунок 6). Дверца открывается в сторону ног пациента для обеих проволочных дуг.

ПРИМЕЧАНИЕ: Другой метод или инструмент может потянуть дверцу слишком сильно или слишком далеко.

Процедура снятия брекета

Для снятия брекета используйте Инструмент Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra.

Важно: Для обеспечения равномерного контакта и распределения сил перед использованием очистите бранши Инструмента Unitek™ для снятия.

Примечание: Снимите брекеты вместе с проволочной дугой и лигатурой, оставив дверцу открытой.

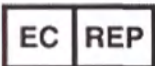
1. Возьмите Инструмент Unitek™ для снятия так, чтобы паз центрирующей направляющей и логотип «ЗМ» были направлены вверх (Рисунок 7).
2. Поместите центрирующую направляющую Инструмента Unitek™ для снятия вертикально в центр брекета и перпендикулярно пазу проволочной дуги. Убедитесь, что центрирующая направляющая расположена симметрично, вплотную к брекету (Рисунок 8).
3. Слегка сожмите ручки инструмента, пока брекеты не согнутся (Рисунок 9).
4. При необходимости аккуратно покачайте брекеты в мезиальном или дистальном направлении для того, чтобы полностью отделить его от эмали (Рисунок 10).
5. Аккуратно отделите брекеты от эмали и выньте его изо рта пациента, удерживая брекеты с помощью инструмента (Рисунок 11).

Важно: Удерживайте брекеты с большой осторожностью, чтобы отделенные части брекетов оставались в зажиме инструмента. Использование дренирующих устройств при снятии может рассматриваться как дополнительная мера предосторожности.

Дополнительное примечание: Обратитесь к Инструкции по применению по стерилизации для получения информации о стерилизации Инструмента Unitek™ для открытия и закрытия и Инструмента Unitek™ для снятия.

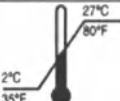
Символы на этикетках инструментов

Номер ссылки и Обозначение Символа*	Символ	Описание Символа
--	--------	------------------

5.1.1 Изготовитель		Указывает производителя медицинского оборудования в соответствии с Директивами ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
5.1.2 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе
5.1.3 Дата производства		Указывает на дату производства медицинского изделия
5.1.5 Номер партии		Указывает номер партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию.
5.1.6 Каталожный номер		Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
5.4.4 Осторожно		Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.

*Символы из ISO 15223-1 Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация - Часть 1: Общие требования

Символы на этикетках брекетов

Символ	Описание
	Номер партии. Указывает код партии изготовителя для идентификации лота или партии.
	Номер по каталогу. Указывает каталожный номер изготовителя для идентификации медицинского изделия.
	Предохранять от солнечного света. Указывает, что изделие должно быть защищено от источников света.
	Ограничение температуры. Указывает температурные пределы для безопасной эксплуатации медицинского изделия.
	Использовать до указанной даты. Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться.
	«Предупреждение, см. сопроводительную документацию» или «Внимание! См. инструкции по применению». Указывает на необходимость пользователю обратиться к инструкции по применению за важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.
	«Не использовать повторно, изделие является одноразовым» или «Одноразовое изделие». Указывает на медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования или для использования на одном пациенте при разовой процедуре.
	Знак «СЕ», свидетельствующий о соответствии европейским директивам с указанием номера нотифицированного органа
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. Указывает Уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Производитель. Указывает производителя медицинского изделия согласно Директивам ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.
	Схема Палмера – система нумерации зубов.

Основные технические и функциональные характеристики
Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

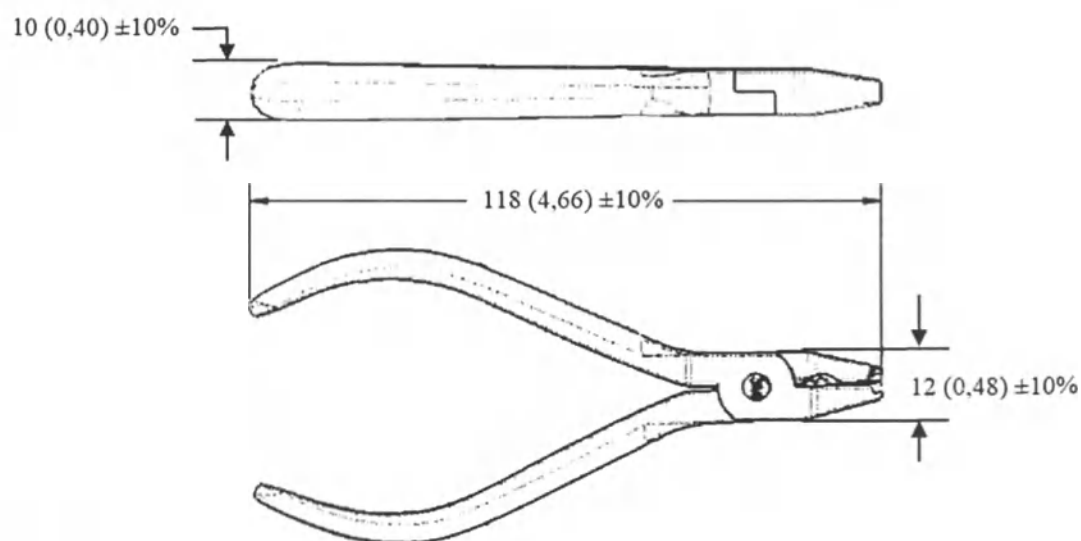
Номер детали (добавьте приставку «4» для APC™ Flash Free)	Описание	Торк	Ангуляция	Дистальное смещение	Глубина паза (мм)	Высота паза (мм)	Длина паза (мм)
		±1°	±1°	±1°	±0,15 мм		±0,10 мм
003-301	ВЧ Лев. Центральный 17Т/4А 022	17	4	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-302	ВЧ Прав. Центральный 17Т/4А 022	17	4	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-303	ВЧ Лев. Латеральный 10Т/8А 022	10	8	0	0,71	0,55-0,59	3,15
003-304	ВЧ Прав. Латеральный 10Т/8А 022	10	8	0	0,71	0,55-0,59	3,15
003-307	ВЧ Лев. Клык 0Т/8А с кр. 022	0	8	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-308	ВЧ Прав. Клык 0Т/8А с кр. 022	0	8	0	0,71	0,55-0,59	3,51
003-310	ВЧ Лев. Премоляр - 7Т/0А с кр. 022	-7	0	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-311	ВЧ Прав. Премоляр - 7Т/0А с кр. 022	-7	0	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-350	НЧ Прав./Лев. Передний -6Т/0А 022	-6	0	0	0,71	0,55-0,59	3,05
003-353	НЧ Лев. Клык 0Т/3А с кр. 022	0	3	2	0,71	0,55-0,59	3,51
003-354	НЧ Прав. 0Т/3А с кр. 022	0	3	2	0,71	0,55-0,59	3,51
003-357	НЧ Лев. 1-й Премоляр - 12Т/2А с кр. 022	-12	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-358	НЧ Прав. 1-й Премоляр - 12Т/2А с кр. 022	-12	2	0	0,71	0,55-0,59	3,30
003-361	НЧ Лев. 2-й Премоляр -	-17	2	0	0,71	0,55-	3,30

	17Т/2А с кр. 022					0,59	
003-362	НЧ Прав. 2-й Премоляр - 17Т/2А с кр. 022	-17	2	0	0,71	0,55- 0,59	3,30

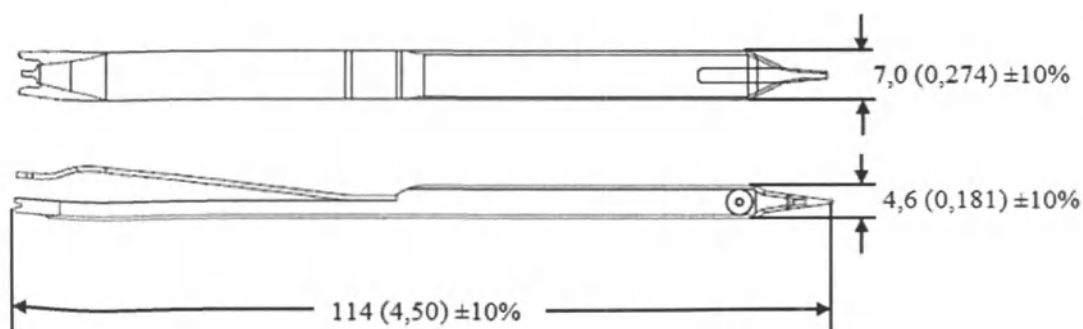
Номер детали (добавьте приставку «4» для APC™ Flash Free)	Описание	Вход/ выход брекета (мм)	Глубина брекета	Высота брекета	Длина брекета	Длина крючка	Цвет идентифика тора
		±0,15 мм	±0,15 мм	±0,15 мм	±0,10 мм	±0,05 мм	
003-301	ВЧ Лев. Центральный 17Т/4А 022	0,66	2,31	4,06	4,01	Н/П	Синий
003-302	ВЧ Прав. Центральный 17Т/4А 022	0,66	2,31	4,06	4,01	Н/П	Синий
003-303	ВЧ Лев. Латеральный 10Т/8А 022	0,89	2,31	4,06	3,66	Н/П	Красный
003-304	ВЧ Прав. Латеральный 10Т/8А 022	0,89	2,31	4,06	3,66	Н/П	Красный
003-307	ВЧ Лев. Клык 0Т/8А с кр. 022	0,53	2,24	4,06	4,01	1,37	Зеленый
003-308	ВЧ Прав. 0Т/8А с кр. 022	0,53	2,24	4,06	4,01	1,37	Зеленый
003-310	ВЧ Лев. Премоляр - 7Т/0А с кр. 022	0,74	2,24	4,06	3,81	1,55	Желтый
003-311	ВЧ Прав. Премоляр - 7Т/0А с кр. 022	0,74	2,24	4,06	3,81	1,55	Желтый
003-350	НЧ Прав./Лев. Передний -6Т/0А 022	1,14	2,54	4,32	3,56	Н/П	Нет цвета
003-353	НЧ Лев. Клык 0Т/3А с кр. 022	0,51	2,29	4,06	4,01	1,35	Фиолетовый
003-354	НЧ Прав. 0Т/3А с кр. 022	0,51	2,29	4,06	4,01	1,35	Фиолетовый
003-357	НЧ Лев. 1-й Премоляр -	0,76	2,21	4,06	3,81	0,97	Голубой

	12Т/2А с кр. 022						
003-358	НЧ Прав. 1-й Премоляр -12Т/2А с кр. 022	0,76	2,21	4,06	3,81	0,97	Голубой
003-361	НЧ Лев. 2-й Премоляр -17Т/2А с кр. 022	0,86	2,16	4,06	3,81	0,97	Светло-серый
003-362	НЧ Прав. 2-й Премоляр -17Т/2А с кр. 022	0,86	2,16	4,06	3,81	0,97	Светло-серый

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



Инструмент зажимной Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™Ultra (804-175).
Размеры в мм (дюймах).



Инструмент зажимной Unitek™ для открытия-закрытия самолигирующих брекетов Clarity™Ultra (804-155). Размеры в мм (дюймах).

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

	Номер по каталогу 804-175	Номер по каталогу 804-155
	Инструмент для снятия	Инструмент для открытия и закрытия
Длина, мм (дюймы)	118 (4,66) ±10 %	114 (4,50) ±10 %
Ширина, мм (дюймы)	Рабочая часть 12 (0,48) ±10 %	7,0 (0,274) ±10 %
Высота, мм (дюймы)	10 (0,40) ±10 %	4,6 (0,181) ±10 %
Масса, г	68,3 ±10 %	20,7 ±10 %
Твёрдость по шкале С Роквелла, HRC	ручка 50-58	ручка 45-54
Шероховатость Ra, мкм не более	0,05	0,8

Основные принадлежности, медицинские или немедицинские изделия, предназначенные для использования в сочетании с медицинским изделием, представленным на регистрацию

Инструменты

С брекетами Clarity™ Ultra рекомендуется использовать следующие ручные инструменты Класса 1 (по FDA США и Директивы ЕС «О медицинских изделиях»):

Инструмент зажимной Unitek™ для открытия и закрытия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-155)

Инструмент зажимной Unitek™ для снятия самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra (804-175) (804-175)

Также возможно использование других инструментов производства компании «3М Юнитек Корпорэйшн».

Данные изделия продаются отдельно.

Адгезивы

Для брекетов без преднанесенного адгезива APC™ FF рекомендуется использовать адгезивы, предназначенные для фиксации ортодонтических приспособлений, производства компании «3М Юнитек Корпорэйшн».

Дуги

С брекетами Clarity™ Ultra рекомендуется использовать дуги производства компании «3М Юнитек Корпорэйшн» следующего сечения (размера):

Проволочные дуги:

Круглая – диаметр до 0,59 мм.

Квадратная - до 0,59 мм.

Прямоугольная – стороны до 0,59 и 0,71 мм соответственно.

Лампы для полимеризации

Для брекетов Clarity™ Ultra с преднанесенным адгезивом APC™ FF рекомендуется использовать лампу для световой полимеризации Ortholux Luminous Curing Light (PY № ФСЗ 2012/13215).

Другие ортодонтические изделия

Для брекетов Clarity™ Ultra рекомендуется использовать лигатуры, эластичные тяги, внутривитовые и витовые лигатуры производства компании «ЗМ Юнитек Корпорейшн».

Совместимость с продуктами других компаний

Компания «ЗМ Юнитек Корпорейшн» не проводила подобных исследований.

Лекарственные вещества

Медицинские изделия не содержат и не доставляют лекарственных веществ.

Информация о материалах животного или человеческого происхождения

Производные человеческой крови: Медицинские изделия не содержат и не доставляют производных человеческой крови.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения намеренно в изделия не добавляются.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Данные изделия предназначены для применения при комнатной температуре в 20-25 °C; влажность и давление не регулируются.

Не храните брекеты с адгезивом APC™ Flash Free, под прямыми солнечными лучами. Хранить при комнатной температуре в 2-27 °C; выходящие за данные пределы условия могут сократить срок годности.

Требований к особому хранению брекетов без адгезива не имеется. Изделие предназначено для хранения при комнатной температуре в 2-40 °C; влажность и давление не регулируются.

Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Срок годности

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

Материалы Брекетов Clarity™ Ultra не меняются со временем, поэтому Брекеты Clarity™ Ultra без адгезива не имеют срока годности.

Срок годности Адгезива APC™ Flash Free при комнатной температуре составляет 36 месяцев с даты изготовления при упаковке в полипропиленовый блистер с многослойной полипропиленовой или алюминиевой термосвариваемой фольгой. Не хранить вблизи прямых солнечных лучей. Хранить при комнатной температуре в 2-27 °C; более высокая температура может сократить срок годности.

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

Инструменты продаются в нестерильном состоянии и предназначены для повторного использования после стерилизации пользователем. Следовательно, определенный срок годности отсутствует.

Повторная переработка

Способы утилизации: Утилизация содержимого/контейнера в соответствии с местными/региональными/национальными/международными стандартами.

Изделия, вступающие в контакт с кровью и (или) биологическими жидкостями, относятся к медицинским изделиям класса В по классификации медицинских отходов и могут быть переработаны и (или) утилизированы согласно применимым государственным нормативам.

Неиспользованные изделия (не вступающие в контакт с кровью и (или) биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком годности, относятся к медицинским изделиям класса А по классификации медицинских отходов и могут быть переработаны и (или) утилизированы согласно применимым национальным стандартам.

Список международных нормативных документов и стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Брекеты самолигирующиеся ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

ISO 10993-1: 2009 Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

ISO 10993-3: 2014 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ISO 10993-5: 2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ISO 10993-6: 2016 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Исследования местного действия после имплантации

ISO 10993-10: 2010 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 10993-11: 2017 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия

ISO 10993-12: 2012 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

ISO 7405: 2008/Прав. 1:2013 Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии

EN ISO 14971: 2012 Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 13485: 2016 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN 1641: 2009 - Стоматология - Медицинские приборы для стоматологических целей

ISO 27020: 2010 Стоматология - Кронштейны и трубки для использования в ортодонтии

EN 1041:2008+A1:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

ISO15223-1:2016 Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования

МЭК 62366:2015/Прав. 1:2016 - Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ASTM F603-12 Стандартная спецификация для высокочистого плотного оксида алюминия для медицинского применения

ASTM F2063-12 Стандартная Спецификация для кованных никель-титановых сплавов с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов

ASTM D4169: 2016 - Практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем

EN ISO 14155:2011 Клиническое исследование медицинских изделий для людей – Признанная клиническая практика

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующихся брекетов Clarity™ Ultra

ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий

ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 13485 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 15223 Изделия медицинские - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация

Гарантия

Брекеты самолигирующие ортодонтические керамические Clarity™ Ultra

Гарантия и ограничение средств правовой защиты

«ЗМ Юнитек Корпорэйшн» гарантирует, что данные изделия не имеют дефектов материалов или изготовления. В случае обнаружения любых дефектов единственной формой возмещения для клиента и обязательством «ЗМ Юнитек Корпорэйшн» является ремонт или замена товара либо возмещение закупочной цены (по выбору «ЗМ Юнитек Корпорэйшн»). Письменное уведомление о найденном дефекте должно быть получено «ЗМ 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, «3М 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.

Инструменты зажимные ортодонтические для самолигирующих брекетов Clarity™ Ultra

«3М Юнитек Корпорэйшн» гарантирует, что данные инструменты не будут иметь дефектов материалов, изготовления или разделения паяных режущих кромок в течение 1 года с даты покупки. «3М Юнитек Корпорэйшн» также гарантирует, что данный инструмент будет устойчив к коррозии в течение 5 лет с даты покупки.

Сведения об производителе

«3М Юнитек Корпорэйшн»

2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Рекламация

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

АО «3М Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22-й км, домовл. 6, стр. 1
телефон +7 (495) 578-74-74

Инструкции по стерилизации Инструмента для открытия и закрытия и Инструмента для снятия

При первом использовании инструмента после снятия защитной упаковки и перед каждым использованием необходимы его очистка, дезинфекция и стерилизация. Эффективная очистка и дезинфекция являются неперенными требованиями для надлежащей стерилизации инструмента. Предусмотрены три процедуры очистки и дезинфекции: автоматическая процедура с использованием устройства термической дезинфекции (мойка-дезинфектор) и две ручные процедуры (ультразвуковая очистка или дезинфекция и ручная очистка или дезинфекция).

Ответственность за стерильность инструментов несет Пользователь. Убедитесь, что для очистки, дезинфекции и стерилизации используются только утвержденные процедуры. Стерилизационное оборудование также необходимо регулярно обслуживать и проверять, как и утвержденные параметры для циклов очистки, дезинфекции и стерилизации.

1. Предостережения

- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для очистки инструментов, так как они повреждают поверхность инструмента.
- Не наносите минеральное масло или силиконовые смазки на шарниры инструмента, поскольку они вносят микроорганизмы, предотвращают проникновение пара на поверхность инструмента и трудно удаляются.
- Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или контейнеры для стерилизации воздействию температур выше 141 °C (284 °F). За воздействие более высоких температур отвечает пользователь.
- Не используйте моющие или дезинфицирующие средства, содержащие следующие вещества:
 - (a) Сильные щелочи (pH >9)
 - (b) Сильные кислоты (pH <4)
 - (c) Фенолы или йодофоры
 - (d) Перекись водорода (H₂O₂)
 - (e) Межгалогенные агенты, галогеновые углеводороды, йодофоры
 - (f) Сильные окислители или перекиси
 - (g) Органические растворители
- На результат очистки и дезинфекции инструментов может повлиять качество воды. Следовательно, используйте только стерильную или очищенную воду, такую как очищенная вода, высокоочищенная вода (PW/HPW в соответствии с фармакопеями) для этапов очистки и дезинфекции, требующих воду. Коррозия инструментов может вызываться высоким содержанием хлора или других минералов в водопроводной воде. В случае появления пятен и коррозии, при исключении других причин, может потребоваться проверка качества водопроводной воды в вашем районе. Большинство проблем с качеством воды можно избежать с помощью использования деионизированной или дистиллированной воды.
- Стерилизации подлежат все инструменты.
- Дополнительные инструкции см. в подразделе 11.

2. Ограничения при повторной обработке

«ЗМ Юнитек Корпорэйшн» гарантирует, что данные инструменты не будут иметь дефектов материалов, изготовления или разделения паяных режущих кромок в течение 1 года с даты покупки. «ЗМ Юнитек Корпорэйшн» также гарантирует, что данный инструмент будет устойчив к коррозии в течение 5 лет с даты покупки. Несоблюдение рекомендуемых процедур использования, обслуживания и стерилизации приведет к аннулированию всех гарантийных претензий. Рекомендуемое техобслуживание включает в себя повторную заточку и восстановление лезвия режущего инструмента (очистка, полировка, регулировка винта при необходимости) каждые 6 месяцев.

Пользователь несет ответственность за проверку инструментов перед каждым использованием.

3. Подготовка в месте использования

- Обращайтесь с использованными и загрязненными инструментами в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы 89/686/ЕЕС.
- Удалите излишние загрязнения одноразовыми бумажными салфетками.
- Избегайте сушки и фиксации остатков ткани на поверхности инструментов.

4. Герметизация и перевозка

- Храните загрязненные инструменты в утвержденном запечатанном контейнере при перевозке из места использования в зону дезактивации.
- Стерилизуйте инструменты, как только это станет целесообразным после использования.

5. Подготовка

При выборе ферментативных моющих средств учитывайте следующее:

- Пригодность моющего средства для очистки инструментов.
- Совместимость моющего средства с инструментами (см. Раздел 1, «Предостережения»).
- Совместимость моющего средства с термодезинфектором (мойка-дезинфектор) или с ультразвуковой обработкой.
- Инструкции изготовителя моющего средства относительно концентрации и времени выдержки.

При выборе дезинфектора учитывайте следующее:

- Совместимость дезинфектора с ферментативным моющим средством и инструментами (см. раздел 1, «Предостережения»).
- Одобренная эффективность дезинфектора, то есть DGHM/VAN, RKI или маркировка CE.
- Инструкции изготовителя дезинфектора относительно концентрации и времени выдержки.

Предварительная обработка (требуется для всех трех процедур очистки и дезинфекции, перечисленных в разделе 6)

- Удалите крупные загрязнения на инструментах сразу после нанесения (не более 2 ч).

- Погрузите инструменты в ферментное моющее средство и удалите загрязнения мягкой щеткой; не используйте металлические щетки или стальную мочалку.
- Для шарнирных инструментов откройте и закройте шарнир не менее 5 раз, погружая инструмент в ферментное моющее средство.
- Для инструментов с глухими отверстиями (т. е. с отверстиями, не проходящими через материал), интенсивно промойте глухое отверстие с помощью шприца (используйте шприц с иглой, если размер отверстия слишком мал, чтобы хорошо промыть только с помощью шприца).
- Следуйте инструкциям изготовителя(-ей) по концентрации, времени и температуре для моющих и дезинфицирующих средств.

6. Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции инструментов следует по возможности использовать автоматическую процедуру в Мойке-дезинфекторе. Ручную процедуру следует использовать только в том случае, если автоматическая процедура недоступна или если такой метод не совместим с конкретными материалами; при этом необходимо учитывать значительно более низкую эффективность ручной процедуры.

Метод 1 - Автоматическая очистка и дезинфекция

Оборудование: Термическая дезинфекционная установка (Мойка-дезинфектор), соответствующая требованиям ISO 15883.

- Используйте высококачественную воду, например, PW/HPW (см. раздел 1, «Предостережения»).

Процедура Мойки-дезинфектора

1. Если применимо, полностью разберите инструменты и (или) откройте шарнирные инструменты.
2. Поместите инструменты в термодезинфектор (мойку-дезинфектор), следя за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
3. Запустите цикл.
4. По окончании цикла извлеките инструменты из термодезинфектора (мойки-дезинфектора).
5. Внимательно осмотрите инструмент, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений. Повторите процедуру очистки, если останутся загрязнения.
6. Если цикл сушки не использовался, вытрите инструмент чистой мягкой безворсовой тканью.

Валидация автоматической очистки и термической дезинфекции была проведена независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием термодезинфектора Miele и ферментного моющего средства Neodisher medizym.

Метод 2 - Оборудование для ультразвуковой очистки и дезинфекции: Ультразвуковой очистительный аппарат. Процедура очистки:

1. Если применимо, полностью разберите инструменты и (или) откройте шарнирные инструменты.

2. Полностью погрузите инструменты в ферментное моющее средство на время, рекомендованное изготовителем моющего средства, или минимум на 5 мин.

Примечание: Между инструментами не должно быть никакого контакта; не перегружайте ультразвуковой очистительный аппарат.

3. Используйте время обработки, рекомендованное изготовителем ультразвукового аппарата. При использовании кассеты используйте время, рекомендованное в инструкциях к кассете.
4. Удалите инструменты из ферментного моющего средства. Тщательно ополосните согласно инструкциям изготовителя моющего средства или, по крайней мере, три раза в течение тридцати секунд водой высокого качества (см. раздел 1, «Предостережения»).
5. Осмотрите инструменты на предмет видимых загрязнений и при их наличии повторите процедуру.

Процедура химической дезинфекции:

1. Полностью погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор на рекомендуемое изготовителем дезинфицирующего средства время выдержки. Инструменты не должны соприкасаться.
2. Удалите инструменты из ферментного моющего средства. Тщательно ополосните согласно инструкциям изготовителя моющего средства или, по крайней мере, три раза в течение тридцати секунд водой высокого качества (см. раздел 1, «Предостережения»).

Валидация очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитационной испытательной лабораторией с помощью ультразвуковой установки SONOREX SUPER RK 514 H и использованием ферментного моющего средства Cidezyme/Enzol и дезинфектанта Cidex OPA при соблюдении инструкций на этикетке.

Метод 3 – Ручная очистка и дезинфекция

Оборудование: Не применимо.

Процедура очистки:

1. Если применимо, полностью разберите инструменты и (или) откройте шарнирные инструменты.
2. Полностью погрузите инструменты в ферментный раствор на рекомендуемое изготовителем моющего средства время выдержки. Для аккуратной очистки инструмента при необходимости используйте мягкую щетку.
3. Удалите инструменты из ферментного моющего средства. Тщательно ополосните согласно инструкциям изготовителя моющего средства или, по крайней мере, три раза в течение тридцати секунд водой высокого качества (см. раздел 1, «Предостережения»).
4. Осмотрите инструменты на предмет видимой грязи и при ее наличии повторите процедуру.

Процедура химической дезинфекции:

1. Полностью погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор на рекомендуемое изготовителем дезинфицирующего средства время выдержки. Инструменты не должны соприкасаться.
2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их согласно инструкциям к дезинфицирующему средству или, по крайней мере, 3 раза по 1 мин водой высокого качества, например, PW/HPW (см. раздел 1, «Предостережения»).

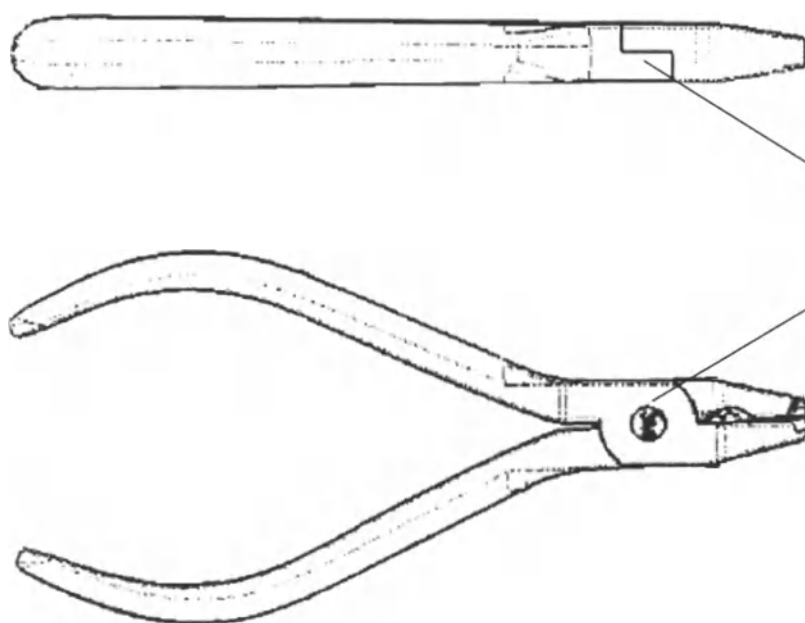
Валидация очистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитационной испытательной лабораторией с использованием ферментного моющего средства Cidezyme/Enzol и дезинфектанта Cidex OPA при соблюдении инструкций на этикетке.

7. Сушка

- Просушите чистой, мягкой безворсовой тканью в чистом месте или используйте фильтрованный воздух для сушки, чтобы предотвратить повторное загрязнение.
- Если сушка происходит в рамках цикла мойки-дезинфектора, не превышайте температуру в 120 °C (248 °F).
- Перед упаковкой полностью высушите инструменты.

8. Осмотр, техобслуживание, испытание

- Осмотрите инструменты на предмет загрязнений, повреждений и износа. Режущие кромки инструментов не должны иметь зазубрин. Если инструменты все еще загрязнены, повторите процедуры очистки и дезинфекции.
- Соберите разобранные инструменты. Проверьте плавность движения шарнира без чрезмерного люфта. Запирающие (храповые) механизмы следует проверять на работоспособность.
- Смазывайте шарниры паропроницаемой смазкой (например, белым парафиновым маслом), подходящей для стерилизации паром. Убедитесь, что изготовитель смазки подтверждает, что смазка не повлияет на эффективность стерилизации смазанных инструментов и что биосовместимость смазки будет сохраняться в течение цикла стерилизации.



Шарнир. Наносить смазку на места соединения элементов шарнира.

Упаковка

При выборе подходящих стерилизационных контейнеров учитывайте следующее:

- Соответствие стандарту ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
- Пригодность для стерилизации паром (термостойкость до 140 °C (284 °F))
- Достаточная защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений
- Наличие стерилизационного контейнера или кассеты - проводите плановое техобслуживание согласно инструкциям изготовителя

Возможность использования стандартной стерилизационной упаковки (например, бумаги или фольги, одинарной или двойной упаковки) в качестве альтернативы. При выборе подходящей стерилизационной упаковки учитывайте следующее:

- Соответствие стандарту ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2)
- Пригодность для стерилизации паром (термостойкость до 141 °C (286 °F))
- Достаточная защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений

9. Стерилизация

Используйте только рекомендуемую ниже процедуру. Другие процедуры стерилизации выполняются под ответственность пользователя.

- Используйте паровой стерилизатор с динамическим удалением воздуха (фракционированным вакуумом) или паровой стерилизатор с гравитационным перемещением. По возможности для стерилизации следует использовать процедуру фракционированного вакуума.
- Стерилизатор должен быть утвержден согласно стандарту ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (и HTM 2010, если этого требуют местные нормативы).
- Не используйте процедуру скоростной стерилизации.
- Не превышайте температуру стерилизации в 138 °C / 280 °F.
- Не превышайте максимальную загрузку стерилизатора при стерилизации нескольких инструментов в одном цикле парового стерилизатора.
- Шарнирные инструменты следует стерилизовать в раскрытом состоянии.
- Используйте одно из следующих значений времени стерилизации при температуре стерилизации: См. раздел 11, «Специальные процедуры», для получения дополнительной информации о времени и температуре стерилизации для выбранных инструментов.

Порядок стерилизации	Паровой стерилизатор	
	Стерилизатор гравитационного типа	Стерилизатор с динамическим удалением воздуха (фракционированным вакуумом)
Время обработки при 132°C	15 минут	3 минуты
Время сушки	30 минут	30 минут

Валидация стерилизации паром была продемонстрирована независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием паровых стерилизаторов с динамическим удалением воздуха (фракционированным вакуумом) или гравитационным автоклавом.

10. Хранение

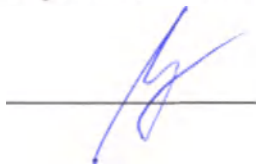
После стерилизации храните инструменты в сухом и непыльном месте. Стерилизация может поддерживаться только в том случае, если после утвержденной стерилизации инструменты остаются упакованными или обернутыми и непроницаемыми для микроорганизмов. Состояние стерилизации должно быть ясно указано на обернутых упаковках или контейнерах. В целях безопасности храните стерильные и нестерильные инструменты отдельно.

11. Специальные процедуры

Шарнирные инструменты

Раскрывайте и закрывайте инструмент несколько раз в процессе очистки и дезинфекции. Смазывайте шарниры перед стерилизацией и обрабатывайте в раскрытом состоянии при стерилизации.

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- **76-983**

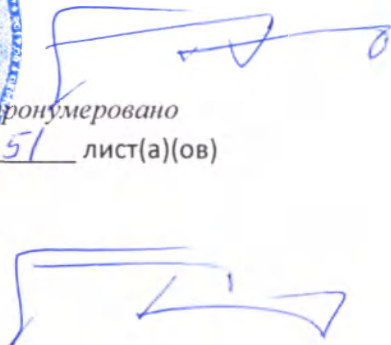
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **51** лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

