

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Ормко»

А.П. Ковтюшенко

Ковтюшенко А.П.

2019 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические адгезивные для фиксации брекетов в отдельных
упаковках с принадлежностями

Ormco Corporation

(Ормко Корпорэйшн),

США

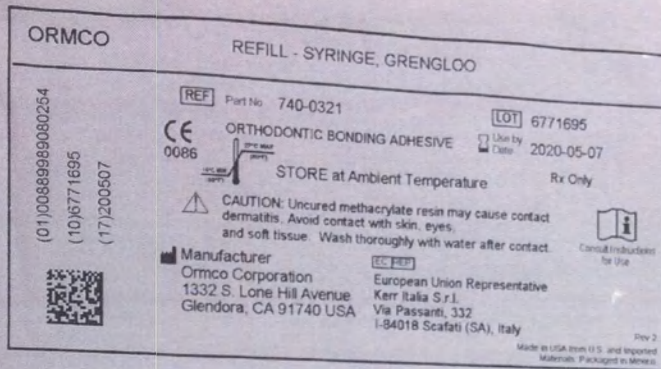
Содержание

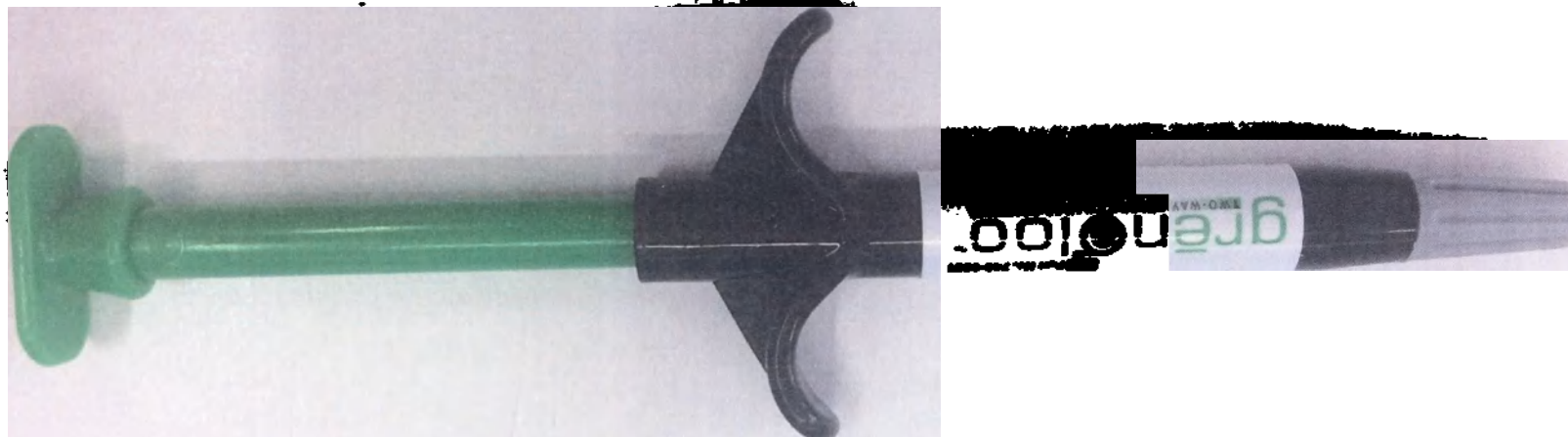
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo.....	3
740-0321 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) – 1 шт./уп., инструкция по применению.....	3
740-0323 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, унидоза – 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г, инструкция по применению.	6
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo.....	9
740-0272 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц (4 г) – 1 шт./уп, инструкция по применению.	9
740-0273 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт./уп., всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.	12
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight.....	15
740-0195 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт/уп, инструкция по применению.....	15
740-0178 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.	18
Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV	21
740-0278 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт./уп., всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.	21
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo.....	24
740-0271 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл – 1 шт, лоток для смешивания – 40 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.....	24
740-0270 Материал адгезивный стоматологический универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл – 4 шт./уп., лоток для смешивания малый – 25 шт/уп.; лоток для смешивания – 40 шт/уп. (при необходимости); щеточка-аппликатор – 38 шт./уп; руководство по методу Ortho Solo; инструкция по применению.	27
740-0269 Материал адгезивный стоматологический универсальный Ortho Solo, стик 0.12 мл – 10 шт./уп., инструкция по применению.....	35
Принадлежности	44
740-0200 Пистолет для унидоз – 1 шт/уп.	44
740-0041 Щеточка-аппликатор - 38 шт./уп.	46
740-0076 Лоток для смешивания - 40 шт./уп.	48

Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo

740-0321 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Grengloo, шприц (4 г) – 1 шт./уп., инструкция по применению.









ORMCO REFILL - UNIDOSE, GRENGLOO

REF Part No. 740-0323 LOT 6809634

CE 0086 ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE Use by Date 2020-08-16 Rx Only

Do not re-use STORE at Ambient Temperature

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact. Unidose Tips Are Designed For Single Patient Use Only

Consult Instructions for Use

Manufacturer: Ormco Corporation, 1332 S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740 USA

European Union Representative: Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, I-84018 Scafati (SA), Italy

Rev 2
Made in USA from U.S. and Imported Materials. Packaged in Mexico.

(01)00889989075496
(10)6809634
(17)200816

Rx Only
LOT 6809634
EXP. 2020-08-16
Single use only
CE
0700885 Rev.B

Ormco
UNIDOSE
Part No. 740-0323
Net Wt 2g
Manufacturer: Ormco Corporation, 1332 S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740

grengloo™
TWO-WAY COLOR CHANGE ADHESIVE
for Metal Brackets
Instructions for Use
Ormco™

grenGloo

UNIDOSE

Net Wt 2g
Part No. 719-0023



Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo

740-0272 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, шприц (4 г) – 1 шт./уп, инструкция по применению.



ORMCO REFILL - SYRINGE, BLUGLOO

REF Part No. 740-0272 LOT 6971372

ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE Use by Date 2019-10-24

CE 0086 STORE at Ambient Temperature Rx Only

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

Do not re-use Unidose Tips Are Designed For Single Patient Use Only

Manufacturer ORMCO Corporation 1332 S. Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA

EC REP European Union Representative Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 332 I-84018 Scafati (SA) Italy

For best results, refrigeration recommended. 78589 Rev. 2

(01)00869696900131 (10)6971372 (17)191024

Consult Instructions for Use

Page 2 Made in USA from U.S. and Imported Materials. Packaged in Mexico

blugloo™
BROWNY COLOR CHANGE ADHESIVE
for Aesthetic Brackets

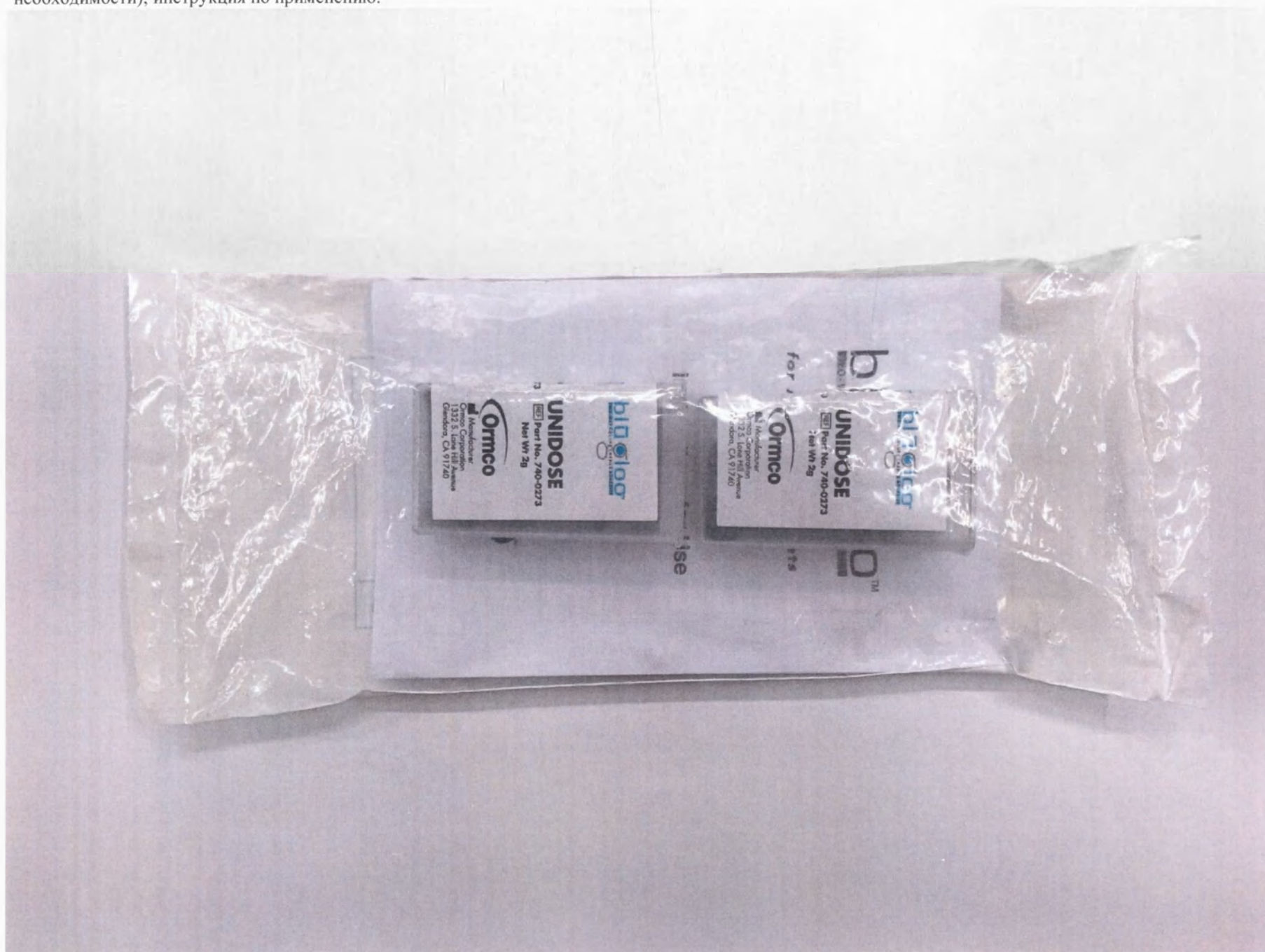
Instructions for Use

Ormco





740-0273 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Blugloo, унидоза - 2 уп., 10 шт./уп., всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.



ORMCO REFILL-UNIDOSE, BLUGLOO

REF Part No. 740-0273 LOT 6857400

ORTHODONTIC BONDING ADHESIVE

Use by Date 2019-06-23

27°C MAX (80°F)

STORE at Ambient Temperature Rx Only

CE 0086

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

Do not reuse

Unidose Tips Are Designed For Single Patient Use Only

Manufacturer
ORMCO Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740 USA

European Union Representative
Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA) Italy

Consult Instructions for Use

Rev 2

Made in USA from U.S. and Imported Materials. Packaged in Unidose

(01)0088996900148
(10)6857400
(17)190623

For best results, refrigeration recommended.

78589 Rev 0

Rx Only

LOT 6857400
EXP. 2019-06-23

Single Use Only
78002 Rev 3
0700728 Rev C

CE 0086

For Use With
Unidose
PS

ORMCO

UNIDOSE
Part No. 740-0273
Net Wt 3g

blugloo

ORMCO Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740

blugloo™
BONDWAY COLOR CHANGE ADHESIVE
for Aesthetic Brackets

Instructions for Use

Ormco

blū gloo
ONE-WAY COLOR CHANGE ADHESIVE

UNIDOSE

REF Part No. 740-0273

Net Wt 2g

Ormco

Manufacturer
Ormco Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740



Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight

740-0195 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, шприц 4 г – 1 шт/уп, инструкция по применению.



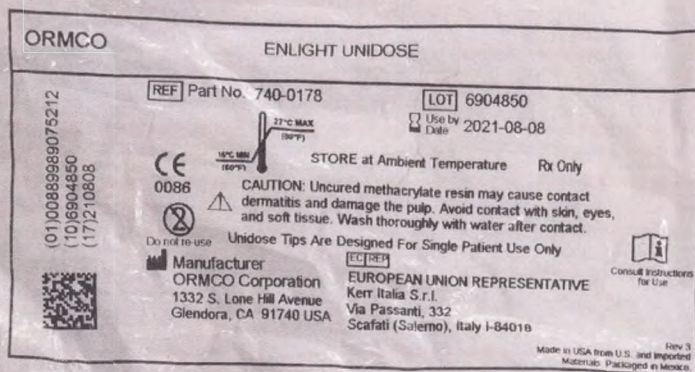
ORMCO		ENLIGHT SYRINGE		
(01)00889898080049 (10)6978006 (17)211029 	REF Part No. 740-0195	LOT 6978006	Use by Date 2021-10-29	
	 0086	 72°C MAX (80°F) 15°C MIN (59°F)	STORE at Ambient Temperature	Rx Only
	CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.			 Consult Instructions for Use
	Manufacturer ORMCO Corporation 1332 S. Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA	EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE Kerr Italia S.r.l. Via Passanti, 332 Scafati (Salerno), Italy I-84018		Rev 3 Made in USA from U.S. and Imported Materials. Packaged in Mexico.





740-0178 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight, унидоза - 2 уп., 10 шт/уп, всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.







Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV

740-0278 Материал стоматологический адгезивный светоотверждаемый Enlight LV, унидоза - 2 уп., 10 шт./уп., всего 4 г, пистолет для унидоз – 1 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.



ORMCO ENLIGHT LV UNIDOSE

REF Part No. 740-0278

LOT 6938023

Use by Date 2020-03-11

27°C MAX (95°F)

STORE at Ambient Temperature R4 Only

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

Do not re-use

Unidose Tips Are Designed For Single Patient Use Only

CE 0086

Manufacturer ORMCO Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740 USA

EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE
Kerr Italia S.r.l.
Via Po, 332
Scafati (Salerno), Italy I-84018

Rev 3

Made in USA from U.S. and imported materials. Packaged in Mexico.

(01)00841396121326
(10)6938023
(17)200311



ENLIGHT LV

LOW VISCOSITY LIGHT CURE ADHESIVE

Light Cure Adhesive
For Ceramic and Metal Brackets

Instructions For Use



LOT. 6938023
EXP. 2020-03-11

76230
Rev. 4

UNIDOSE™
Net Wt. 2 g

sds Ormco
OTHER MATERIAL IDENTIFIER
Ormco Corporation
1332 So. Lone Hill Ave.
Glendora, CA 91740



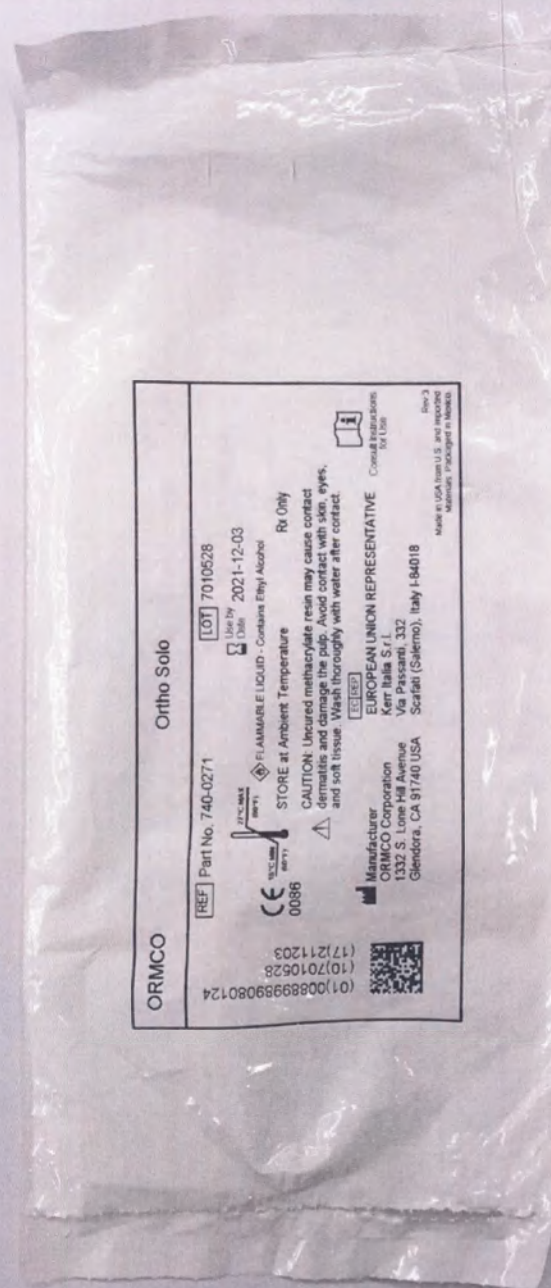
Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo

740-0271 Материал стоматологический адгезивный универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл – 1 шт, лоток для смешивания – 40 шт/уп. (при необходимости); инструкция по применению.



Ortho SOLO™
Universal Bonding Primer
for use with
Chemical and Light Cure Adhesive

INSTRUCTIONS



ORMCO Ortho Solo

REF Part No. 740-0271 LOT 7010528

USE BY 2021-12-03

FLAMMABLE LIQUID - Contains Ethyl Alcohol

CAUTION: Uncured methacrylate resin may cause contact dermatitis and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.

STORE at Ambient Temperature

Rx Only

CE 0086

QR CODE

Lot: 7010528

EXP: 12/2021

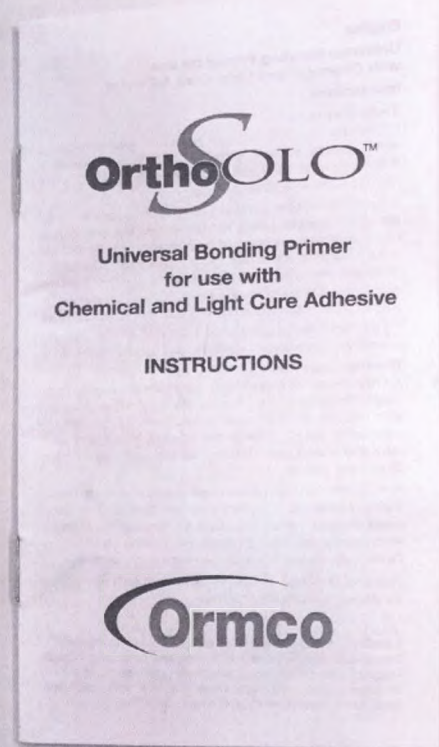
Manufacturer: ORMCO Corporation, 1332 S. Lone Hill Avenue, Glendora, CA 91740 USA

EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE: Kerr Italia S.r.l., Via Pascanti, 332, Scialoi (Salerno), Italy I-84018

Consult Instructions for Use

See 3

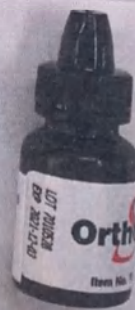
Made in USA from U.S. and imported materials. Packaged in Mexico.



OrthoSOLO™

Universal Bonding Primer
for use with
Chemical and Light Cure Adhesive

INSTRUCTIONS





740-0270 Материал адгезивный стоматологический универсальный Ortho Solo, флакон 5 мл – 4 шт./уп., лоток для смешивания малый – 25 шт./уп.; лоток для смешивания – 40 шт./уп. (при необходимости); щеточка-аппликатор – 38 шт./уп; руководство по методу Ortho Solo; инструкция по применению.



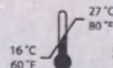
Recommended for Labial and Lingual Bander with Chemical and Light Cure Adhesive

Contents:

4 (5 ml) bottles of Ortho Solo

1 Pkg. of Disposable Wells (25)

1 Pkg. of Disposable Brushes (38)



Storage: Store at ambient temperature.



Flammable Liquid-Ethyl Alcohol (CAS 64-17-5)

Keep away from open flames and heat. Use in a well ventilated area.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a health care professional.

Caution: Uncured resin materials may cause contact dermatitis. Avoid prolonged exposure of uncured resins to skin and soft tissue.

ADVARSEL: Uherdet, resinbaseret materiale kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Undgå længerevarende kontakt med hud og slimhinde.

Voorzichtig: Onverharde harsmaterialen kunnen contact-dermatitis veroorzaken. Vermijd langdurige blootstelling aan onverharde harsen op de huid en op zacht weefsel.

Varoitus: Kovettumaton hartsi voi aiheuttaa ihotulehdusta kosketuksesta. Vältä ihon ja pehmeiden kudosten pitkäaikaista kosketusta kovettumattomiin hartsiin.

Mise en garde: Les résines non polymérisées peuvent causer une dermatite de contact. Éviter l'exposition prolongée de résines non polymérisées avec la peau et les tissus mous.

Vorsicht: Unpolymerisiertes Kunststoffmaterial kann eine Kontaktdermatitis verursachen. Längeren Kontakt von unpolymerisierten Kunststoffen mit Haut und Weichgewebe vermeiden.

Προσοχή: Τα υλικά ακατέργαστης ρητίνης μπορεί να προκαλέσουν δερματίτιδα εξ επαφής. Αποφύγετε την εκτεταμένη έκθεση των ακατέργαστων ρητινών με το δέρμα και τους μαλακούς ιστούς. Προσέχετε την προστασία της επιδερμίδας από την επαφή με τις ρητίνες που δεν έχουν υποστεί πλήρη πολυμερίωση. Evitare il contatto prolungato della pelle e dei tessuti molli con resine non polimerizzate.

OBS! Uherdete resinmaterialer kan forårsake kontaktdermatitis. Unngå at hud og mykt vev eksponeres lenge for uherdede resinmaterialer.

Cuidado: Materiais de resina não polimerizada podem causar dermatite por contacto. Evitar a exposição prolongada da pele e tecidos moles a resinas não polimerizadas.

Precaución: Los materiales de resina no curada pueden causar dermatitis por contacto. Evite la exposición prolongada a las resinas no curadas y evite el contacto con la piel y los tejidos blandos.

VAR FÖRSIKTIG: Ohärdat harsmaterial kan orsaka dermatit. Undvik långvarig exponering för ohärdat harts på hud och mjukvävnad.

Ormco



Manufacturer
Ormco Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740

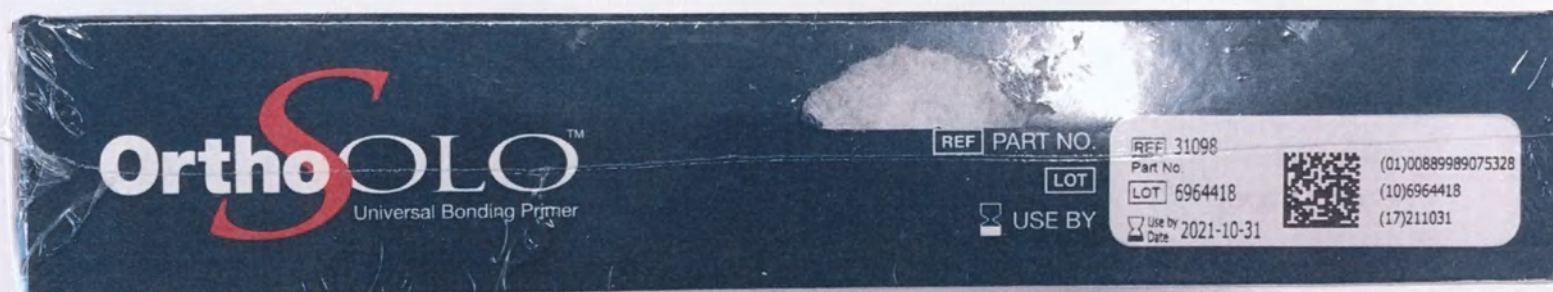
EC REP

European Union Representative
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy

CE
0086

Print No. 070-0308 Rev. B/
Print No. 77031 Rev. 2

© 2012 Ormco Corporation



OrthoSOLO™

Universal Bond



1. Arch before enamel preparation.



2. Dab conditioner on teeth for 30 seconds.



3. Rinse and dry teeth for 15 seconds.

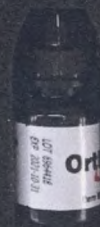
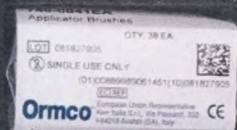
TECHNIQUE GUIDE

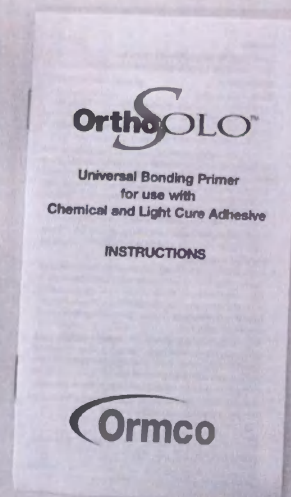
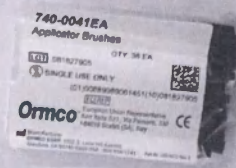
OrthoSOLO™

Universal Bonding Primer
for use with
Chemical and Light Cure Adhesive

INSTRUCTIONS

Ormco







OrthoSOLO™

Universal Bond Enhancer



1. Arch before enamel preparation.



2. Dab conditioner on teeth for 30 seconds.



3. Rinse conditioner off teeth (5 seconds per tooth).

TECHNIQUE GUIDE



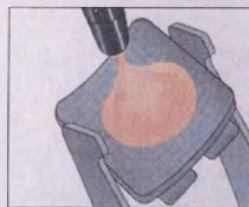
4. Air dry enamel until dull and frosty.



5. Dispense 1 drop of OrthoSolo into mixing well (no air dry or cure step necessary).



6. Apply OrthoSolo over conditioned enamel (no air dry or cure step necessary).



7. Follow manufacturer's instructions for proper bonding (OrthoSolo takes the place of the regular sealant with all systems except one-step chemical cure).

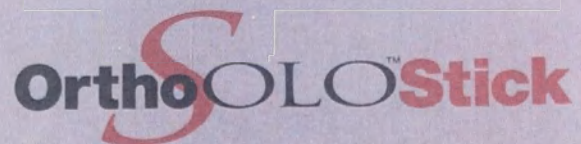


8. If light curing with a Demetron 501, cure the adhesive 5 sec./clear brackets or 10 sec./metal brackets. Follow manufacturer's instructions for other light cure units.

sds Ormco
SYBRON DENTAL SPECIALTIES

Print #070-0440 Rev. A
#30948





OrthoSOLOTMStick

REF Part No. 740-0269



Caution: Uncured resin materials may cause contact dermatitis. Avoid prolonged exposure of uncured resins to skin and soft tissue



Flammable Liquid-Ethyl Alcohol (CAS 64-17-5)
Keep away from open flames and heat.
Use in a well ventilated area.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional.



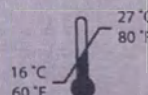
Single Use Only: Effects of multiple uses have not been clinically tested. No data is available to support the device's performance after multiple uses.



System compatible



Manufacturer
Ormco Corporation
1332 S. Lone Hill Avenue
Glendora, CA 91740



Storage: Store at ambient temperature.

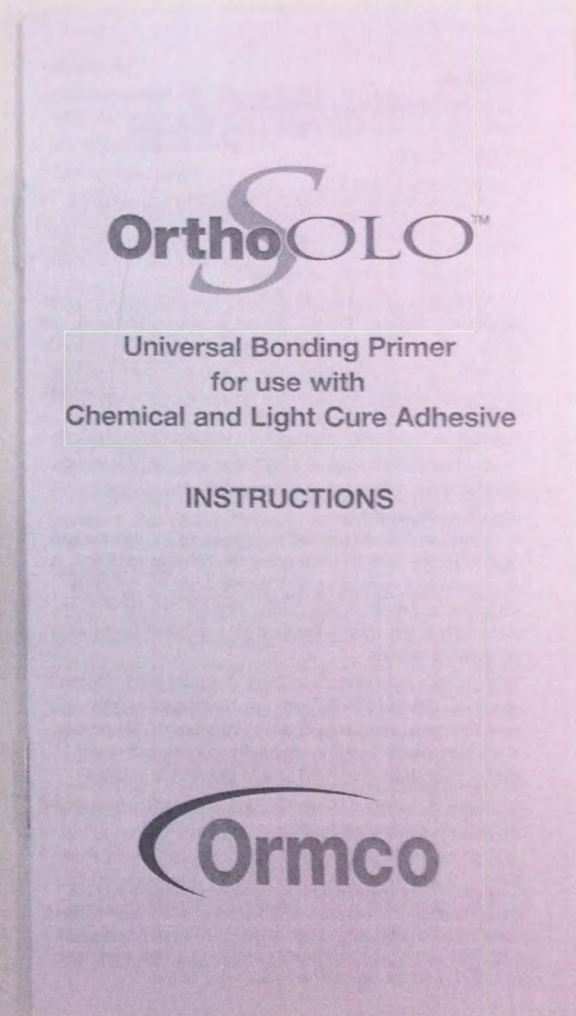
EC REP

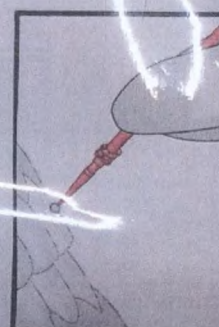
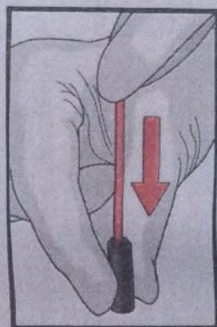
European Union Representative
Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy

CE
0086

Made in USA from U.S.
and Imported Materials.
Packaged in Mexico

Print No. 78035 Rev. 3
Print No. 070-5671 Rev. D





Caution



Single Use Only



Instruction For Use

CE
0086

Rx only

DMC0494 Rev 0

Ormco

**Unidose
Universal
Bond
Enhancer**

Contains:
10 Unidose Dispensers
(0.12 ml each)

OrthoSOLOTMStick

REF Part No. 740-0269

Unidose Universal Bond Enhancer

OrthoSOLOTMStick

LOT 6797851
EXP 2021-05-22

1 Unidose Dispenser
(0.12 ml each)

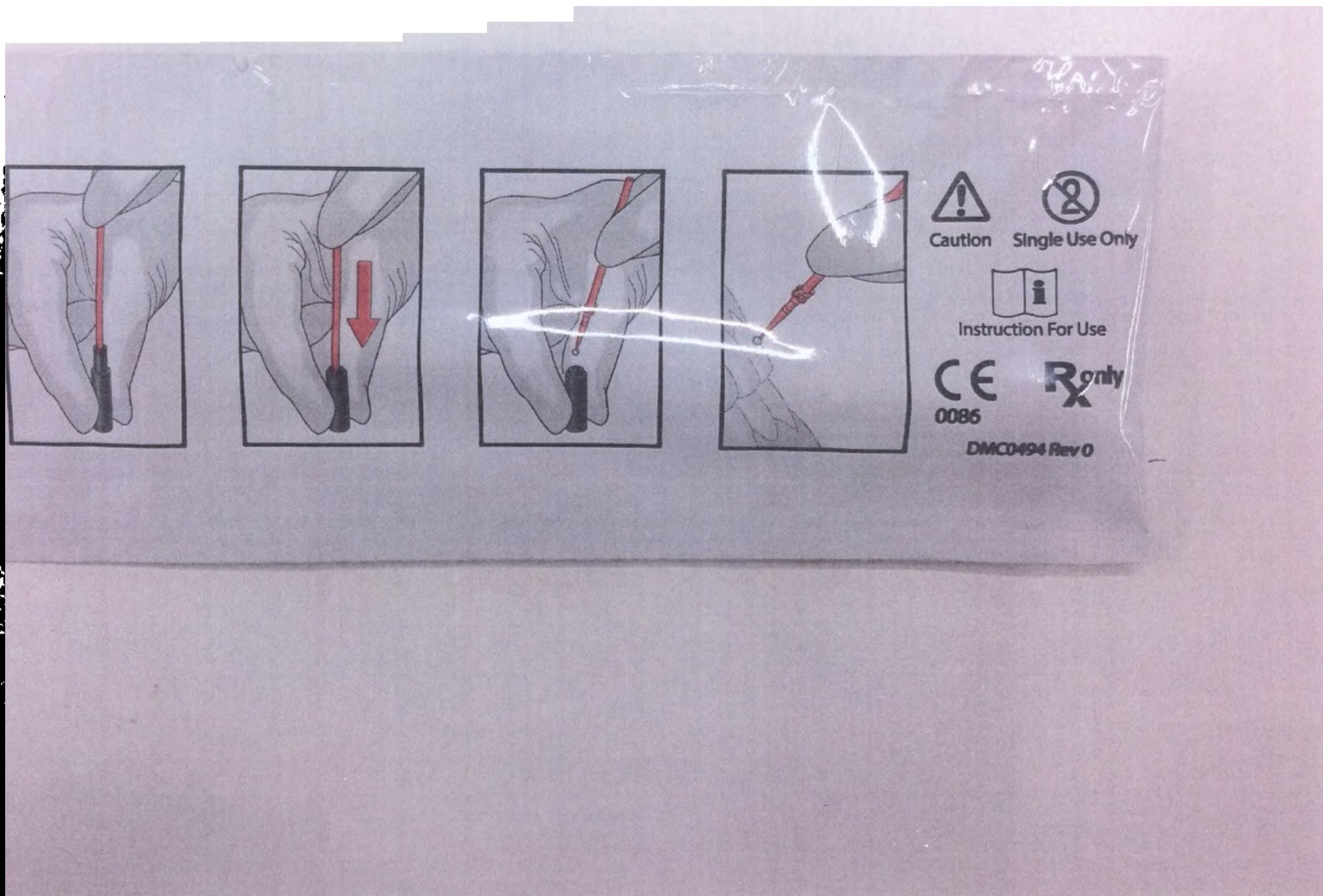
Ormco

OrthoSOLOTM

Universal Bonding Primer
for use with
Chemical and Light Cure Adhesive

INSTRUCTIONS

Ormco



OrthoSOLOTMStick

Unidose
Universal Bond Enhancer

REF PART NO.

LOT

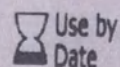


USE BY

REF 32591

Part No.

LOT 6797851



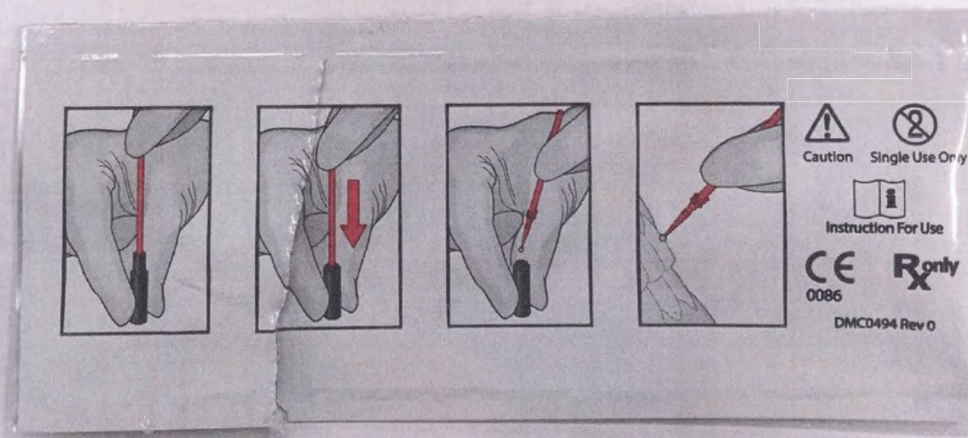
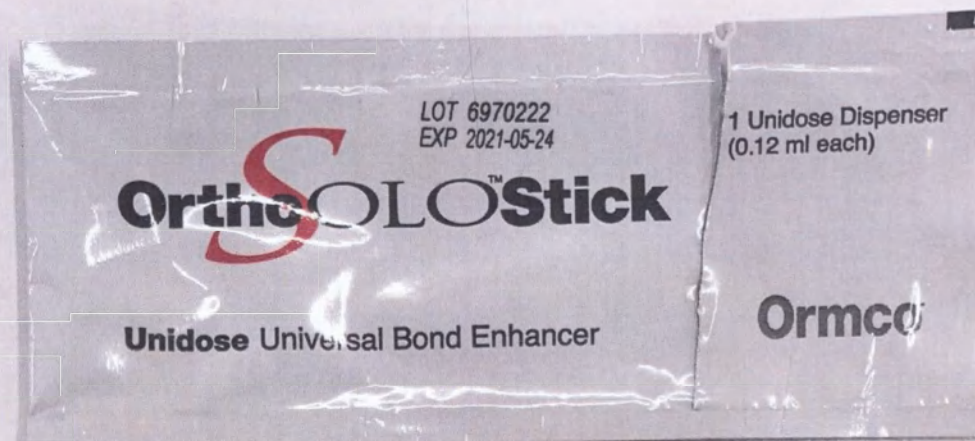
Use by
Date 2021-05-22



(01)00889989080766

(10)6797851

(17)210522



Принадлежности

740-0200 Пистолет для унитоз – 1 шт/уп.



DISPENSING GUN

Part #: 740-0200

6002894

Exp. Date N/A

WARNING: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE
TO BE SOLD BY OR ON THE ORDER OF A HEALTH CARE PROFESSIONAL



Kew Corporation
1717 West Collins Ave
Orange, CA 92667

Manufactured by
Kew Corporation
1717 West Collins Ave
Orange, CA 92667, USA

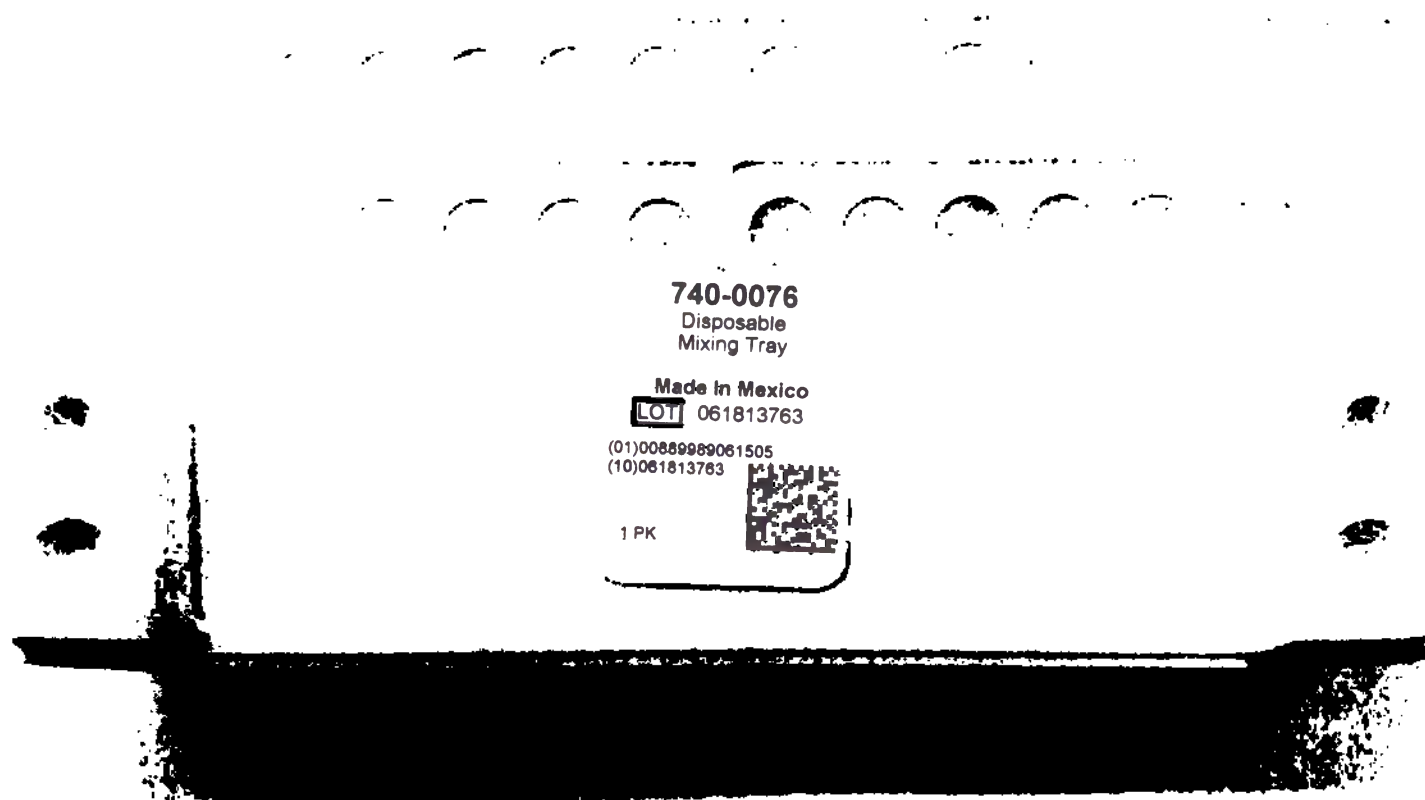
EUROPEAN UNION REPRESENTATIVE
Kew Italia S.r.l.
Via Polverini, 332
Sesto San Giovanni (Milano), Italy I-20139

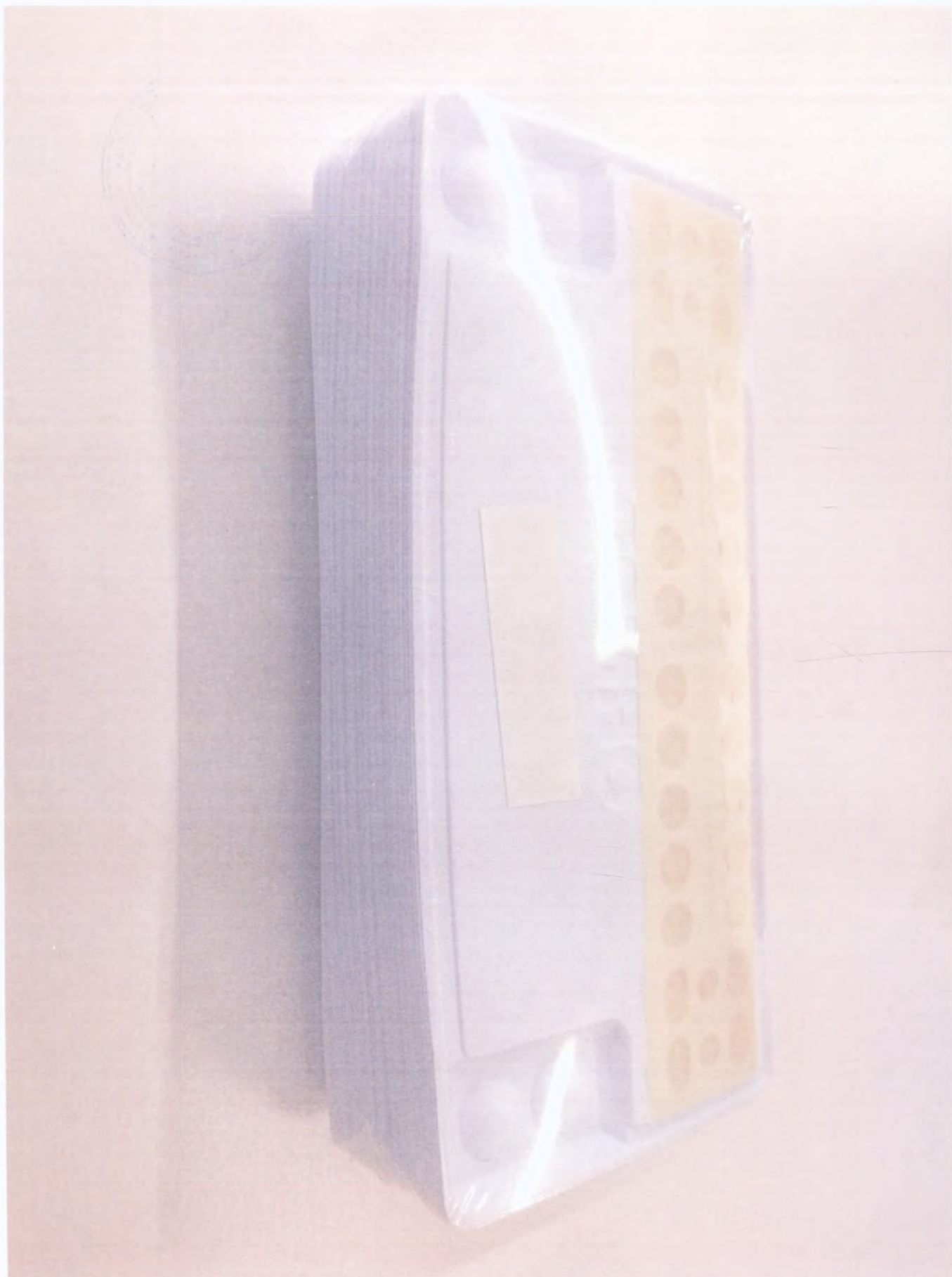
Rev 2











Прошито и пронумеровано.
Всего 49/серия гивагъ/

Представитель по доверенности от 21.10.2019
Специалист по сертификации и регистрации
ООО «Ормко» О.О. /Драчкова О.О./

