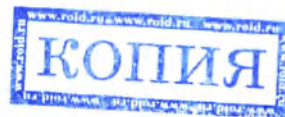




COBYTM
ZIRCONIA CERAMIC BRACKETS



Эксплуатационная документация

**Брекеты ортодонтические лигатурные
«COBY» из диоксида циркония,
в вариантах исполнения**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

YDM CORPORATION, Япония

Президент / President

(должность / position)

Motohiro Yamaura

(имя / name)

(подпись / signature)

« 11 » 05 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

YDM CORPORATION

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	5
2) Информация в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	8
3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	9
4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	9
4.1 Назначение	9
4.2 Функциональные характеристики	9
5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	10
5.1 Показания к применению	10
5.2 Противопоказания к применению	11
5.2.1 Абсолютные	11
5.2.2 Относительные	12
6) Технические характеристики медицинского изделия	14
6.1 Фотографическое изображение и конструкционные особенности	16
6.2 Технические данные	18
6.3 Спецификация готового изделия	19
6.4 Технические характеристики медицинского изделия	19
6.5 Особенности	20
7) Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	25
7.1 Изделия, применяемые в процессе закрепления брекета на зубе.	25
7.1.1 Адгезивные системы – гели/кислоты для травления, бондинги/праймеры, композиты/цементы	25
7.2 Элементы брекет-системы	27
7.2.1 Ортодонтические кольца	27
7.2.2 Ортодонтические дуги	28
7.2.3 Эластические лигатуры	31
7.2.4 Эластичная цепочка	32

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

7.2.5 Металлическая пружина	34
7.2.6 Металлические лигатуры	35
7.2.7 Эластическая тяга (резинки для брекетов)	36
7.2.8 Кнопки	37
7.2.9 Силиконовая трубочка на дугу	38
7.2.10 Стоматологические ортодонтические инструменты	40
8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	42
9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	42
9.1 Клиническое применение. Последовательность	42
10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	45
11) Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:	45
а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	45
б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	45
в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	45
г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	45
д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	45
е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	46
ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);	46
Транспортировка	46
з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;	47
12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в	

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;	50
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	50
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);	50
15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);	51
16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	51
а) неисправности медицинского изделия;	51
б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	51
в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий;	51
17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия	51
18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия	53
19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	53
20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	53
21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	53
22) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).	54
23) Комплекты поставки	54
Приложение 1	56
Приложение 2 - Чертежи компонентов. Размеры	60

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

1) Наименование медицинского изделия

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения:

I. Брекетты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STRAIGHT .018:

1. COBY STR-U1R-018 Верхние правые на 1 зуб, паз .018", ротация 12, ангуляция 5, количество в упаковке 10 шт.
2. COBY STR-U1L-018 Верхние левые на 1 зуб, паз .018", ротация 12, ангуляция 5, количество в упаковке 10 шт.
3. COBY STR-U2R-018 Верхние правые на 2 зуб, паз .018", ротация 8, ангуляция 9, количество в упаковке 10 шт.
4. COBY STR-U2L-018 Верхние левые на 2 зуб, паз .018", ротация 8, ангуляция 9, количество в упаковке 10 шт.
5. COBY STR-U3R-018 Верхние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, количество в упаковке 10 шт.
6. COBY STR-U3L-018 Верхние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, количество в упаковке 10 шт.
7. COBY STR-U3R-018H Верхние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
8. COBY STR-U3L-018H Верхние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -2, ангуляция 11, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
9. COBY STR-U45-018 Верхние правые, левые на 4 и 5 зубы, паз .018", ротация 7, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
10. COBY STR-L12-018 Нижние правые, левые на 1 и 2 зубы, паз .018", ротация 0, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
11. COBY STR-L3R-018 Нижние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, количество в упаковке 10 шт.
12. COBY STR-L3L-018 Нижние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, количество в упаковке 10 шт.
13. COBY STR-L3R-018H Нижние правые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
14. COBY STR-L3L-018H Нижние левые на 3 зуб, паз .018", ротация -11, ангуляция 7, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
15. COBY STR-L4-018 Нижние правые, левые на 4 зуб, паз .018", ротация -17, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
16. COBY STR-L5-018 Нижние правые, левые на 5 зуб, паз .018", ротация -22, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
17. COBY STR-018-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы, паз .018", количество в упаковке 12 шт.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

18. COBY STR-018-3-3H Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы, паз .018", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах, количество в упаковке 12 шт.
19. COBY STR-018-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы, паз .018", количество в упаковке 20 шт.
20. COBY STR-018-5-5H Верхние, нижние на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы, паз .018", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах, количество в упаковке 20 шт.

II. Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STRAIGHT .022:

1. COBY STR-U1R-022 Верхние правые на 1 зуб, паз .022", ротация 12, ангуляция 5, количество в упаковке 10 шт.
2. COBY STR-U1L-022 Верхние левые на 1 зуб, паз .022", ротация 12, ангуляция 5, количество в упаковке 10 шт.
3. COBY STR-U2R-022 Верхние правые на 2 зуб, паз .022", ротация 8, ангуляция 9, количество в упаковке 10 шт.
4. COBY STR-U2L-022 Верхние левые на 2 зуб, паз .022", ротация 8, ангуляция 9, количество в упаковке 10 шт.
5. COBY STR-U3R-022 Верхние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -2, ангуляция 11, количество в упаковке 10 шт.
6. COBY STR-U3L-022 Верхние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -2, ангуляция 11, количество в упаковке 10 шт.
7. COBY STR-U3R-022H Верхние правые на 3 зуб, паз .022", ангуляция -2, ротация 11, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
8. COBY STR-U3L-022H Верхние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -2, ангуляция 11, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
9. COBY STR-U45-022 Верхние правые, левые на 4 и 5 зуб, паз .022", ротация -7, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
10. COBY STR-L12-022 Нижние правые, верхние на 1 и 2 зуб, паз .022", ротация 0, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
11. COBY STR-L3R-022 Нижние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -11, ангуляция 7, количество в упаковке 10 шт.
12. COBY STR-L3L-022 Нижние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -11, ангуляция 7, количество в упаковке 10 шт.
13. COBY STR-L3R-022H Нижние правые на 3 зуб, паз .022", ротация -11, ангуляция 7, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
14. COBY STR-L3L-022H Нижние левые на 3 зуб, паз .022", ротация -11, ангуляция 7, с крючком, количество в упаковке 10 шт.
15. COBY STR-L4-022 Нижние правые, левые на 4 зуб, паз .022", ротация -17, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
16. COBY STR-L5-022 Нижние правые, левые на 5 зуб, паз .022", ротация -22, ангуляция 0, количество в упаковке 10 шт.
17. COBY STR-022-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы, паз .022", количество в упаковке 12 шт.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

18. COBY STR-022-3-3H Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы, паз .022", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах, количество в упаковке 12 шт.
19. COBY STR-022-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы, паз .022", количество в упаковке 20 шт.
20. COBY STR-022-5-5H Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5 зубы, паз .022", с крючком на 3-их верхних и нижних, правых и левых зубах, количество в упаковке 20 шт.

III. Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STANDARD .018:

1. COBY STD-U1-018 Верхние правые, левые на 1 зуб, паз .018", количество в упаковке 10шт.
2. COBY STD-U2-018 Верхние правые, левые на 2 зуб, паз .018", количество в упаковке 10шт.
3. COBY STD-345-018 Верхние, нижние, правые, левые на 3, 4 и 5 зубы, паз .018", количество в упаковке 10шт.
4. COBY STD-L12-018 Нижние правые, левые на 1 и 2 зубы, паз .018", количество в упаковке 10шт.
5. COBY STD-018-3-3 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2 и 3 зубы, паз .018", количество в упаковке 12 шт.
6. COBY STD-018-5-5 Верхние, нижние, правые, левые на 1, 2, 3, 4 и 5, паз .018", количество в упаковке 20 шт.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

2) Информация в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

Производитель (изготовитель): «YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

Адрес производства: 28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Страна производства: JAPAN (ЯПОНИЯ)

Тел./факс: 81-3-3828-3161 / 81-3-3827-8991

ИНН: 1122978000061

ydm@ydm.co.jp

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Дентал-Ист»

Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,

тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20

ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

inbox@dental-east.ru

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)

Изделие применяется в стоматологических клиниках.

Изделие предназначено для использования стоматологами.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

4.1 Назначение

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения (далее – брекететы) - сложные ортодонтические несъёмные конструкции, применяющиеся для коррекции положения зубов человека при нарушениях прикуса и неровностях зубного ряда, аномалиях роста отдельных зубов, при наличии непрорезавшихся зубов, для улучшения эстетики лица и профиля, а также при подготовке к протезированию и корпусному перемещению зубов.

Представляют собой изделия, которые фиксируются при помощи ортодонтического клея (бондинга) на наружную поверхность зубов. Брекет имеет паз, в котором лежит ортодонтическая дуга, фиксирующаяся при помощи эластичных колечек – лигатур. Соппротивление этой дуги при её фиксации посредством брекетов и лигатур на искривлённых зубах — сила, которая медленно, но неуклонно выравнивает зубы и зубной ряд в полости рта.

4.2 Функциональные характеристики

Брекеты «работают» благодаря ортодонтической дуге. Этот элемент отвечает за «память»: расположенная на корректируемом зубном ряду, деформированная дуга всегда стремится распрямиться, вернуться в исходную позицию и тянет за собой и зубы, устанавливая их на должное место.

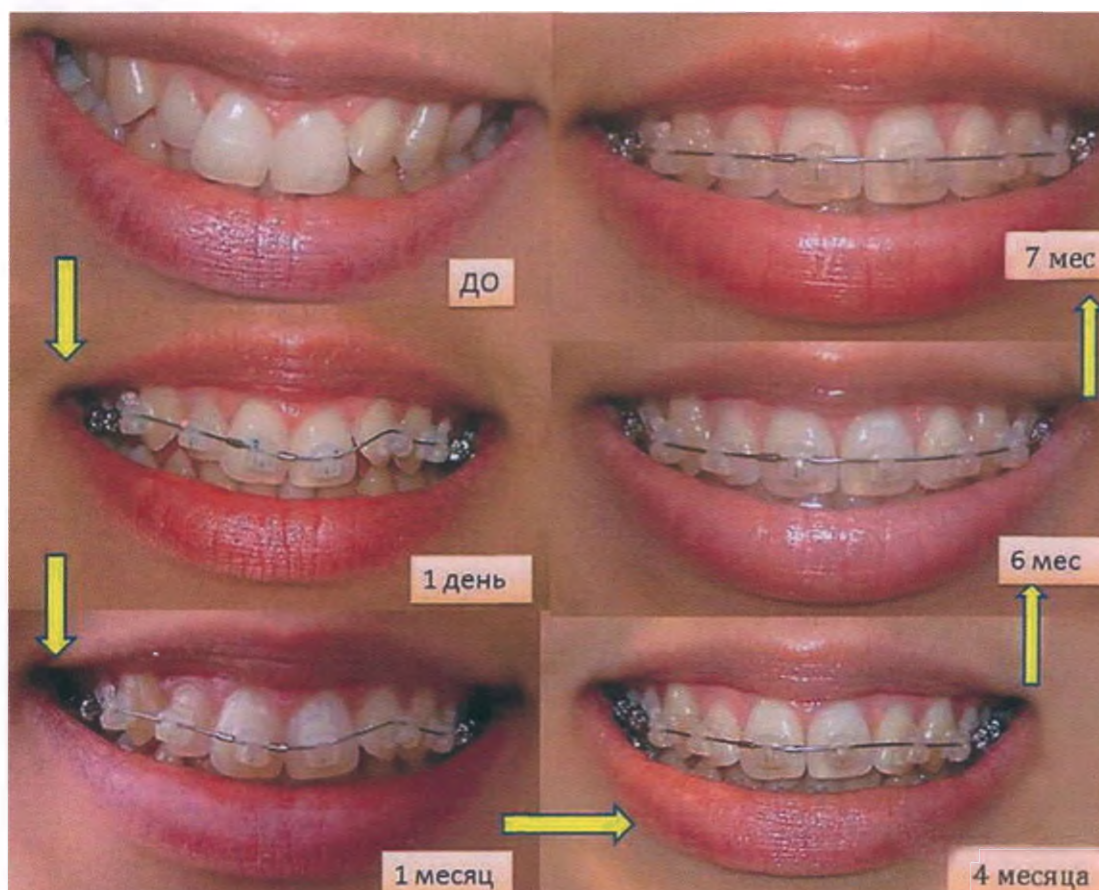
Каждый отдельный элемент системы – это маленький замочек, изготовленный индивидуально для конкретного зуба. В процессе исправления прикуса брекетами особенно ответственная задача возлагается на дугу, закрепленную на них. Паз в каждом брежете определяет степень давления, оптимальную для восстановления правильного положения зуба.

Специальный сплав дуги обеспечивает несильное, но постоянное давление, что позволяет исправить прикус брекетами до идеального состояния. Лечение брекетами отличается на разных стадиях исправления прикуса. Со временем дуга меняется, заставляя зубы «запоминать» новое правильное положение до тех пор, пока не будет достигнут нужный результат.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Показания к применению

1) Аномалия отдельных зубов.

Если среди ровного зубного ряда расположено всего несколько кривых зубов, то брекеты исправят этот случай.

2) Аномалия всего зубного ряда в период его формирования.

У детей часто наблюдается искривление сразу нескольких зубов. В особо тяжелых случаях деформируется весь зубной ряд.

В этом случае установка брекетов детям необходима, поскольку от этого будет зависеть правильное формирование прикуса.

3) Аномалия прикуса в период его формирования.

Неправильный прикус характеризуется захождением зубов верхней или нижней челюсти друг за друга. Если прикус развивается неправильно, то дети обязательно должны быть осмотрены врачом-ортодонтом. Лечение с помощью правильно установленных брекетов позволит вовремя исправить прикус или предотвратить его дальнейшую деформацию.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

4) Подготовка полости рта к имплантации или протезированию.

Когда в зубном ряду не хватает одного или сразу нескольких зубов, возникает опасность развития неправильного прикуса. В этом случае утраченный зуб должен быть заменен на имплантат или протез. Для правильного расположения вставных зубов нужно освободить для них место на челюсти, подвинув в стороны близлежащие к ним зубы.

5) Коррекция профиля (улучшение эстетики).

Например, выпирающие вперед зубы исправляются с помощью брекетов.

6) Выведение непрорезавшихся зубов.

Некоторые зубы, например третьи моляры (зубы мудрости), могут оставаться невидимыми в десне. Это происходит из-за маленького размера челюсти или слишком тесного расположения зубного ряда. Если пациент наблюдает у себя неприятный запах изо рта, боль во время движения челюстями, покраснение и набухание десен, то можно заподозрить невидимый на поверхности (ретенированный) зуб, не имеющий возможность выхода наружу. В этом случае показано удаление зуба с помощью разреза десны или освобождение места для его прорезывания с помощью брекетов.

5.2 Противопоказания к применению

Все противопоказания для брекетов можно разделить на два типа: абсолютные (их нельзя использовать никогда) и относительные (их запрещено применять временно).

5.2.1 Абсолютные

Абсолютные противопоказания для установки брекетов подразумевают отказ от такого вида коррекции прикуса и искривления зубов навсегда или до устранения причины, которая мешает лечению.

Есть несколько поводов говорить об абсолютных противопоказаниях у пациента:

1) Отсутствие большого количества зубов.

Этот вариант не дает возможности правильно установить и зафиксировать систему для коррекции неправильного прикуса. Вероятно, в такой ситуации стоит говорить о частичном или полном протезировании зубов, а не об исправлении положения тех, что остались;

2) Аномалии костной системы.

Процесс установки брекетов подразумевает обследование на предмет крепости костей, зубной эмали. Если есть проблемы, доктора советуют пройти курс по насыщению костной ткани укрепляющими ее минералами. Но бывают ситуации, когда это не помогает или невозможно использовать. В таком случае, приходится отказываться от подобных вариантов коррекции расположения зубов;

3) Эндокринные и иммунные заболевания, включая СПИД.

Такого рода расстройства могут создавать риск полной потери зуба после установки брекетов. Постоянное наличие в ротовой полости постороннего объекта при ослабленном иммунитете может приводить к хроническим заболеваниям, воспалению десен. Это ведет к расшатыванию зубов и их выпадению;

4) Сахарный диабет.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Некоторые формы сахарного диабета также не позволяют использовать брекетy. Нарушения при этом заболевании похожи на те, что бывают при ослабленном иммунном статусе. Если врач видит риск потери зубов, он отказывает пациенту в ортодонтической коррекции прикуса;

5) Онкология.

Этот вид заболевания, подразумевающий наличие злокачественных опухолей, требует особой осторожности в выборе любых медицинских вмешательств. Установка брекетов может потребовать таких процедур, которые недопустимы при лечении рака. По этой причине онкологическим пациентам установку подобных систем не рекомендуют;

6) Психические заболевания (эпилепсия, психозы, шизофрения).

Здесь подразумеваются расстройства, которые приводят к пониженному самоконтролю. В такой ситуации пациент может пожелать самостоятельно избавиться от мешающих посторонних предметов во рту, что чревато травмами;

7) Ряд других заболеваний, которые считаются абсолютным противопоказанием для установки брекетов.

К ним относятся туберкулез, сердечно-сосудистые заболевания, проблемы со свертываемостью крови и т.д.

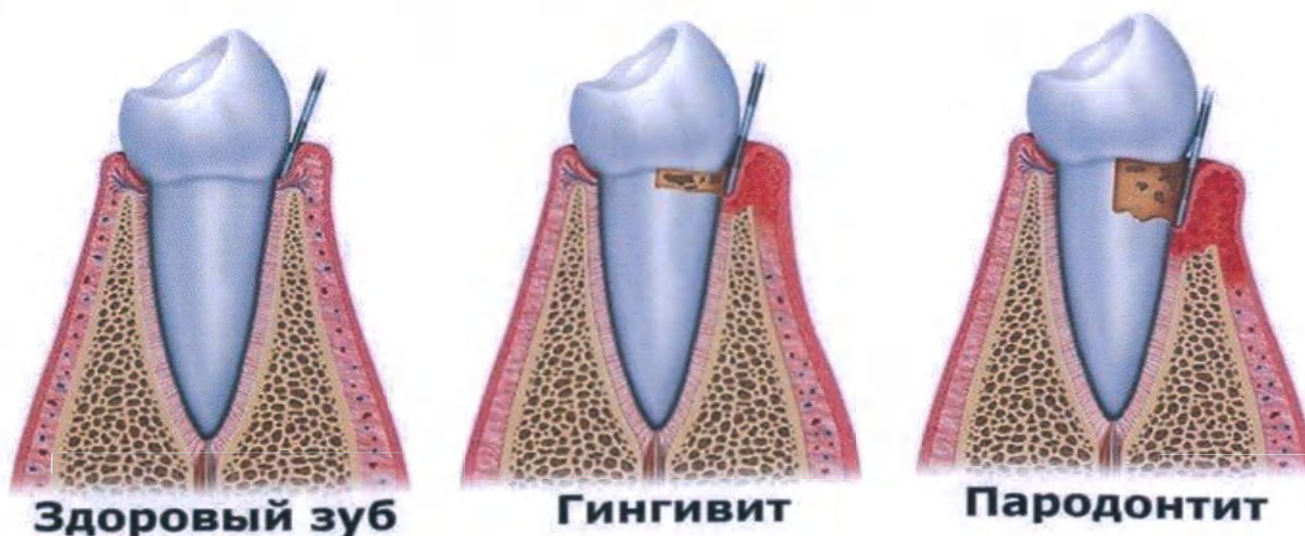
5.2.2 Относительные

К относительным противопоказаниям для применения брекетов относятся такие заболевания и состояния пациента, которые можно вылечить перед началом коррекции прикуса. Многие дантисты даже относят выявление таких противопоказаний к одному из этапов лечения у ортодонта.

Относительные противопоказания для установки брекетов следующие:

1) Пародонтоз и пародонтит, а также другие воспалительные заболевания десен.

При таком состоянии десен зубы слабо держатся в лунках, легко расшатываются. От установки брекетов они могут выпасть. Или же изменение их положения будет вне зоны контроля врача. Чтобы не усугубить, итак, сложное положение с неровными зубами, воспаление надо сначала вылечить. И только после этого приступать к коррекции прикуса;



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

2) Аллергические реакции.

Если аллергия есть на какой-то материал брекет-системы - установка брекетов противопоказана;

3) Бруксизм - заболевание, основным симптомом которого является ночной скрежет зубов.

При его наличии могут срабатывать рефлекс по сильному сжиманию челюстей, что приводит к повреждению брекетов, а в некоторых ситуациях к травмам языка и десен;

4) Наличие коронок и имплантатов.

Эта ситуация может потребовать особого внимания при установке;

5) Болезни височных и челюстных суставов.

Этот вид заболеваний может препятствовать правильному положению брекетов. В тяжелых и запущенных ситуациях могут нарушаться жевательные рефлекс. Для того, чтобы этого не произошло, важно сначала пройти курс лечения по укреплению суставов;

6) Плохая гигиена полости рта.

Брекеты создают дополнительные сложности с гигиеной зубов и десен. Перед их установкой некоторым пациентам надо пройти процедуру профессиональной чистки зубов, которая подразумевает удаление зубного камня и налета. Если этим пренебречь, то после крепления системы могут начаться воспалительные процессы, которые могут стать причиной расшатывания зубов.

ВНИМАНИЕ!!! Перечисленные заболевания – не конечный список относительных противопоказаний. До установки брекетов необходимо полное обследование у специалиста!

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

6) Технические характеристики медицинского изделия

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония изготавливаются в 3-х вариантах исполнения и применяются во выбору врача в зависимости от клинического случая и типа лечения.

Наиболее эффективными и востребованными аппаратами для ортодонтического лечения в настоящее время считаются несъемные брекетные системы, работающие по методике «прямой дуги» (Straight Wire). Суть последней состоит в том, что дуга аппарата, являющаяся основным силовым элементом, имеет форму идеальной для данного пациента зубной дуги (по длине все дуги одинаковы, но по ширине различаются). Зубы, прикрепленные посредством брекетов к вестибулярной дуге, под ее действием перемещаются в физиологически правильное для них положение. Кроме дуг, основным элементом систем являются запрограммированные определенным образом брекет – замочки, приклеенные к эмали зубов.

Среди специалистов нет разногласия относительно эффективности использования запрограммированных брекетов. Все признают их превосходным решением проблемы зубных аномалий. Однако оптимальные параметры программирования, известные также под названием «прескрипций» или «прописей», представляются им по-разному.

Программирование брекетов обеспечивается заданием определенного направления их пазу, в который вставляется дуга. Положение паза контролируется угловыми параметрами.

- Угол ангуляции – наклон в мезиодистальном направлении. Угол ангуляции – это угол между линией, перпендикулярной окклюзионной плоскости, и срединной вертикалью зуба (линия, которая соединяет срединные точки шейной и вестибулярной поверхности коронковой части зуба). Если зубы наклонены в дистальную сторону, ангуляция считается положительной, если в медиальную – отрицательной.
- Угол инклинации (торк) – наклон в вестибулооральном направлении. Величина инклинации определяется углом между линией, перпендикулярной к плоскости окклюзии, и касательной к срединной точке вестибулярной поверхности зуба. Инклинация считается положительной при наклоне зубов наружу (этот случай называется проклинацией или протрузией), и отрицательной – при наклоне зубов внутрь, орально (ретроклинация или ретрузия). Если боковые грани паза брекета наклонены вниз, то предустановленный в брежете торк является положительным. Такой брекет устраняет ретрузию (ретроклинацию).

Кроме этого, варьируется ширина паза – обычно она выполняется в двух размерах – 0,022 и 0,018 дюймов, а также расстояние от дна паза до нижней плоскости основания брекета (параметр in/out). Значение углов инклинации и ангуляции различаются для каждого зуба.

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония подходят для лечения с прописью POT/ROTH (STRAIGHT .018", STRAIGHT .022") и прописью ЭДЖУАЙЗ/EDGEWISE (STANDARD .018").

Особенностью прописи Roth является закладка в ней гиперкоррекции. Это означает, что запрограммированный брекет обеспечивает перемещение зуба с запасом, на большее расстояние, чем требуется для занятия им физиологически правильного для него положения. После снятия ортодонтической аппаратуры зуб немного сдвигается назад в исходное

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

положение (эффект рецидива), в результате чего начинает занимать точное правильное физиологическое положение.

Эджуайз-техника возникла благодаря созданию оригинальных по конструкции замковых приспособлений — брекетов и основных силовых элементов техники — прямоугольных, круглых или квадратных в сечении проволочных дуг. В переводе с английского термин «edgewise» означает «край в край», т.е. проволочная ортодонтическая дуга фиксируется в замковое приспособление — брекеты, имеющее плоскую прорезь. Эджуайз-техника (брекет-система) является сложным по конструкции и высокоэффективным механизмом современной ортодонтической механотерапии, которая позволяет создать функционально-эстетический оптимум в зубочелюстной системе. Замковые приспособления — брекеты — фиксируются на коронке зуба с вестибулярной поверхности и максимально передают силовое действие проволочной ортодонтической дуги на зубы. В стандартной эджуайз-технике все брекеты имеют одинаковый по размеру паз, расположенный строго перпендикулярно к его опорной площадке. Мезиодистальные размеры и анатомическая форма опорной площадки брекета варьируют с учетом размера и формы клинической коронки зуба. Техника характеризуется размером рабочего паза брекета. Важнейшим элементом эджуайз-техники является проволочная ортодонтическая дуга, под контролем которой проводят все необходимые перемещения зубов. План и задачи ортодонтического лечения тесно связаны с размерами дуг, которые адаптированы к нормальному, анатомически правильному зубному ряду.

Проволочную ортодонтическую дугу прямоугольного сечения изгибают по форме зубного ряда с вестибулярной поверхности, отражая позицию зуба в альвеолярном отростке; при этом учитываются его форма, размер и положение в зубном ряду. Имеются некоторые отличительные особенности в изгибании и постановке проволочной дуги на верхней и нижней челюстях. Проволочная дуга может быть предварительно изогнута на гипсовых моделях зубных рядов, но перед постановкой и фиксацией должна быть окончательно деформирована во рту. При коррекции наклона зубов в мезиодистальном направлении на проволочной дуге выполняют изгибы в вертикальной плоскости, или ангуляционные изгибы. С целью создания правильного наклона зубов в сагиттальной плоскости на проволочной дуге делают торк-изгибы.

Преформированная ортодонтическая дуга с выполненными на ней изгибами 1-го, 2-го и 3-го порядков фиксируется в пазе брекета с помощью металлической или эластичной лигатуры. На этапах ортодонтического лечения проволочную дугу периодически активируют, выполняют дополнительные компенсаторные изгибы для перемещения зубов в нужных направлениях. При работе со стандартной эджуайз-техникой должны соблюдаться правила, обеспечивающие эффективное лечение. Основным принципом эджуайз-техники является контроль за перемещением зуба в трех плоскостях, который осуществляется постепенным увеличением сечения и профиля используемых проволочных ортодонтических дуг. Дальнейшее усовершенствование аппарата Эндрюсом создало технику прямой проволоки (straight wire technique), или брекет системы. Конструкция, дизайн замковых приспособлений — брекетов техники прямой проволоки имеют следующие клинико-технические характеристики:

1) каждый брекеты соответствует определенному зубу или группе зубов, а выбранный путем статистических исследований угол рабочего паза брекета при его соответствующем наклоне и повороте определяет конкретное положение зуба в зубном ряду, свойственное нормальной окклюзии. Правильная позиция зуба в зубном ряду в зависимости от анатомической формы и

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

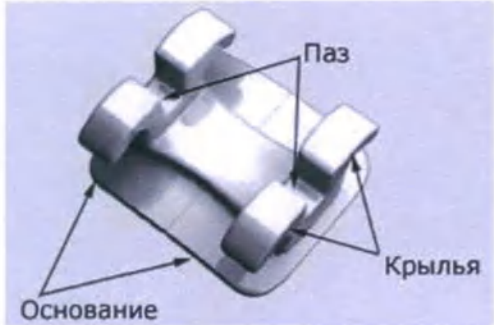
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

размера зуба и его положения в альвеолярной кости достигается за счет различных значений компенсаторной высоты брекета;

2) основание каждого брекета имеет строго определенную толщину или компенсаторную высоту (расстояние от основания паза до внутренней поверхности опорной площадки). Правильная позиция зуба в зубном ряду в зависимости от его анатомической формы, размера и положения в альвеолярной кости достигается за счет различных значений компенсаторной высоты брекета; анатомическая форма проволочной дуги, с помощью которой в процессе лечения все брекеты располагаются на одном уровне, обеспечивает естественное положение зубов в альвеолярной кости, формируя правильную окклюзионную плоскость.

В связи с конструктивными особенностями брекетов одним из наиболее важных факторов при лечении техникой прямой проволоки является правильное расположение брекетов на клинической коронке зуба. В конструкцию аппарата заложена программа по достижению правильного положения зубов, коррекции формы зубного ряда и нормализации окклюзии. Это позволяет врачу-ортодонту достичь в лечении пациентов с аномалиями окклюзии лучших функциональных и эстетических результатов, чем при лечении стандартной эджуайз-техникой.

6.1 Фотографическое изображение и конструктивные особенности

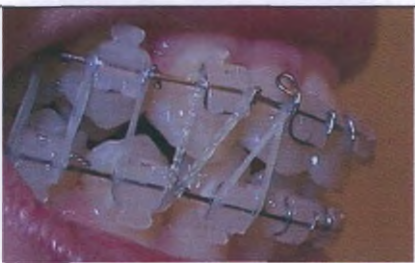
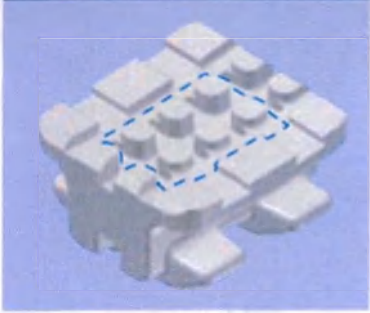
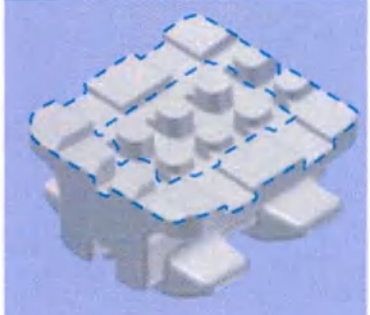
№ п/п	Наименование	Фотографическое изображение	Конструктивные особенности
1	Стандартные (Standard)		Брекет имеет паз, в котором лежит ортодонтическая дуга, фиксирующаяся при помощи эластичных колечек – лигатур. 
2	Прямые (Straight)		Использование стандартных, прямых, или прямых с крючком брекетов – определяет стоматолог-ортодонт согласно клиническому случаю и

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-матсуйама-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

3	Прямые с крючком (Straight with hook)	 	назначенному лечению. Специфический наклон паза брекета по отношению к окклюзионной плоскости (торк и ангуляция) указывается в специальной прописи (POT, МБТ, Эджуайз и т.д.) Крючок на брежете необходим для того, чтобы при исправлении прикуса за него зацепить, например, цепочку, лигатуру или эластомер (стоматологическая резинка).
4	Основание брекета – Центральная часть		Дизайн поверхности основания брекета обеспечивает условия для оптимального сцепления брекета с поверхностью зуба и комфортного удаления брекета благодаря системе поднутрений / углублений разной высоты. В центральной части основания созданы условия для максимальной силы адгезии брекета с эмалью зуба.
	Основание брекета – Внешняя часть		Внешняя часть основания спроектирована в виде системы невысоких углублений / поднутрений для более легкого удаления брекета.

После проведения процедур в рамках стандартного протокола подготовки зуба брекеты фиксируются на зубах при помощи стоматологического адгезива (клея) или цемента. Затем через паз брекета протягивается ортодонтическая дуга (проволока) и фиксируется в пазах при помощи лигатур (резиновых колец). Лигатуры затягиваются над дугой вокруг крыльев брекета или с соседними брекетами.

Система работает с помощью контролируемых сил, которые прикладываются к зубам через ортодонтические брекеты с использованием ортодонтических дуг. Эти ортодонтические силы создают области для давления и натяжения в периодонтальной связке, что в конечном

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

итоге приводит к правильному выравниванию посредством ремоделирования кости. После того, как зубы встанут в правильное положение, врач-ортодонт снимет брекеты, следуя стандартным техникам снятия брекетов.

6.2 Технические данные

Паз	Характеристика	Изображение
STRAIGHT .018" [.018" x .025" Пазы] Для прописи POT (ROTH)	Дуги с пониженным трением: Круглая дуга .012" / .014" / .016" / .018" Прямоугольная дуга .016" x .016" Дуги с контролем торка (ротации): Прямоугольная дуга .016" x .022" .017" x .025" .018" x .025"	
STRAIGHT .022" [.022" x .028" Пазы] Для прописи POT (ROTH)	Дуги с пониженным трением: Круглая дуга .012" / .014" / .016" / .018" / .020" Прямоугольная дуга .016" x .022" Дуги с контролем торка (ротации): Прямоугольная дуга .017" x .025" .018" x .025" .019" x .025" .021" x .025" .022" x .028"	
STANDARD .018" [.018" x .025" Пазы] Для прописи ЭДЖУАЙС (EDGEWISE)	Дуги с пониженным трением: Круглая дуга .012" / .014" / .016" / .018" Прямоугольная дуга .016" x .016" Дуги с контролем торка: Прямоугольная дуга .016" x .022" .017" x .025" .018" x .025"	

Чертежи с габаритными размерами приведены в «Приложении 2 – Чертежи компонентов. Размеры».

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

6.3 Спецификация готового изделия

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония должны соответствовать следующим параметрам:

Пункт	Технические характеристики
Внешний вид	Цветовой тон и глазурь должны быть однородными и без заусенцев. Поверхность не должна быть покрыта разнородными материалами. Цвет поверхности должен соответствовать цвету зубов стандарта A2-A3.
Размер	В соответствии с заданными размерами (см. Приложение 1)
Ширина паза	При тестировании с использованием ортодонтической нержавеющей стальной проволоки 0,018 x 0,025" (0,46 x 0,64 мм), она должна вставляться в паз плавно и может двигаться в мезиодистальном направлении в пазе. При тестировании с использованием ортодонтической нержавеющей стальной проволоки 0,016 x 0,016" (0,41 x 0,64 мм), 0,41 мм), она должна вставляться в паз плавно. Может двигаться в пазе, когда он имеет полурегулярную форму.
Твердость	Должна составлять HV1 > 1200. (Метод испытания: ISO 14705:2016)
Разложимость	Должен быть не окисляющимся или таким же, как и существующего изделия. (Метод испытания: ISO 9693:2019)

6.4 Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Величина
Разновидность	Керамические
Классификация	Вестибулярные (наружные)
Метод регулировки	Лигатурные
Метод фиксации	Подходит для всех типов адгезионных связей, как для светоотверждаемых (поляризация светом), так и при химическом отверждении.
Внешний вид	Соответствует естественным зубам. Оттенок подбирает стоматолог согласно клиническому случаю.
Идентификация	По цвету и форме.
Размер	Низкий профиль и компактная форма
Твердость	HV1 > 1200
Окисляемость	Не окисляется

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

6.5 Особенности

1) Прочность и гибкость

Основой разработки является высококачественное сырье - диоксид циркония, позволяющий минимизировать риск возникновения поломок.



2) Низкий профиль.

Циркононаполненная керамика обеспечивает низкий профиль и компактную форму для уменьшения окклюзионных нарушений.



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Сравнение с брекетами из композита и алюминия

1| U1R Верхние

Одинаковые!!



КОМПОЗИТ

COBY
(Zirconia Ceramic)

АЛЮМИНИЙ

21|12 L12R/L Нижние

Выше!!



КОМПОЗИТ

COBY
(Zirconia Ceramic)

АЛЮМИНИЙ

3) Система фиксации лигатур.

На начальном этапе обеспечивает быстрый эффект. На промежуточном и завершающем этапах обеспечивает контроль торка

Крылья



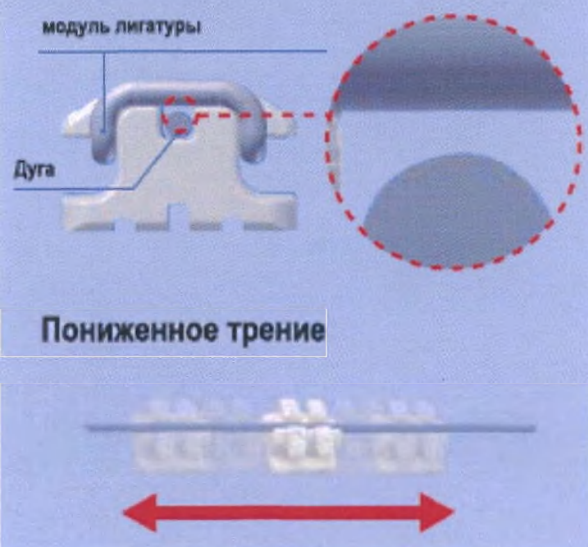
- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Начальный этап



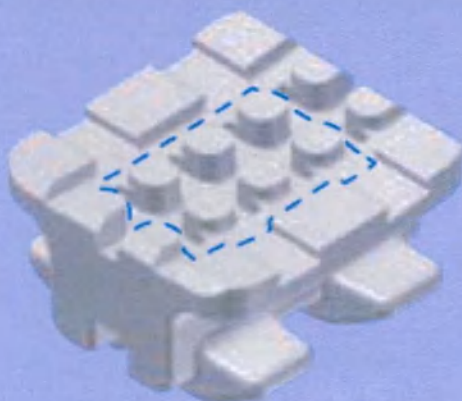
Промежуточный и завершающий этапы



4) Адгезивное основание

Подходит для всех типов адгезионных связей, как для светоотверждаемых (поляризация светом), так и при химическом отверждении.

Центральная часть



Дизайн поверхности основания брекета обеспечивает условия для оптимального сцепления брекета с поверхностью зуба и комфортного удаления брекета благодаря системе поднутрений/углублений разной глубины. В центральной части основания созданы условия для максимальной силы сцепления брекета с эмалью зуба

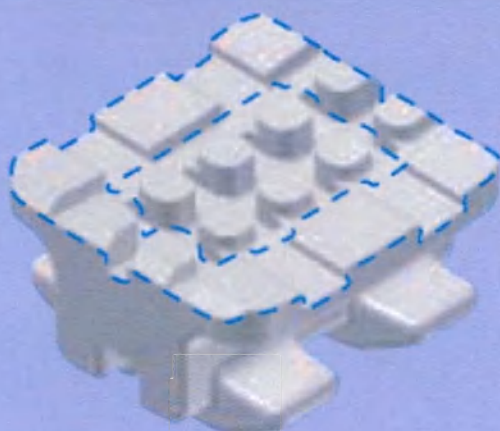
- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

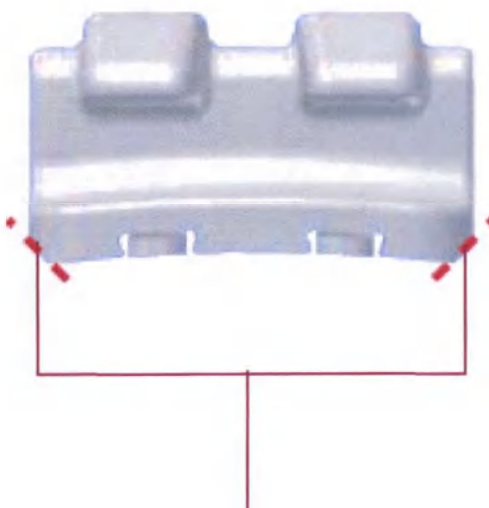
Внешняя часть



Внешняя часть основания спроектирована в виде системы неглубоких углублений/поднутрений для более легкого снятия брекета.

5) Безопасное снятие.

Точки соприкосновения на мезиальных и дистальных углах основания обеспечивают ровное и безопасное снятие брекета без поломки.

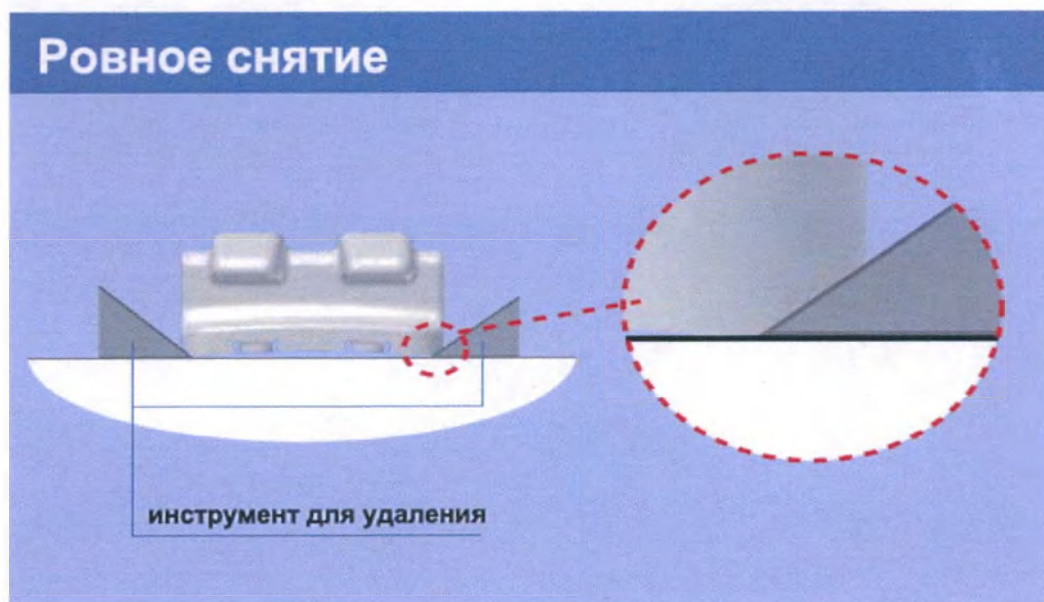


Точка соприкосновения

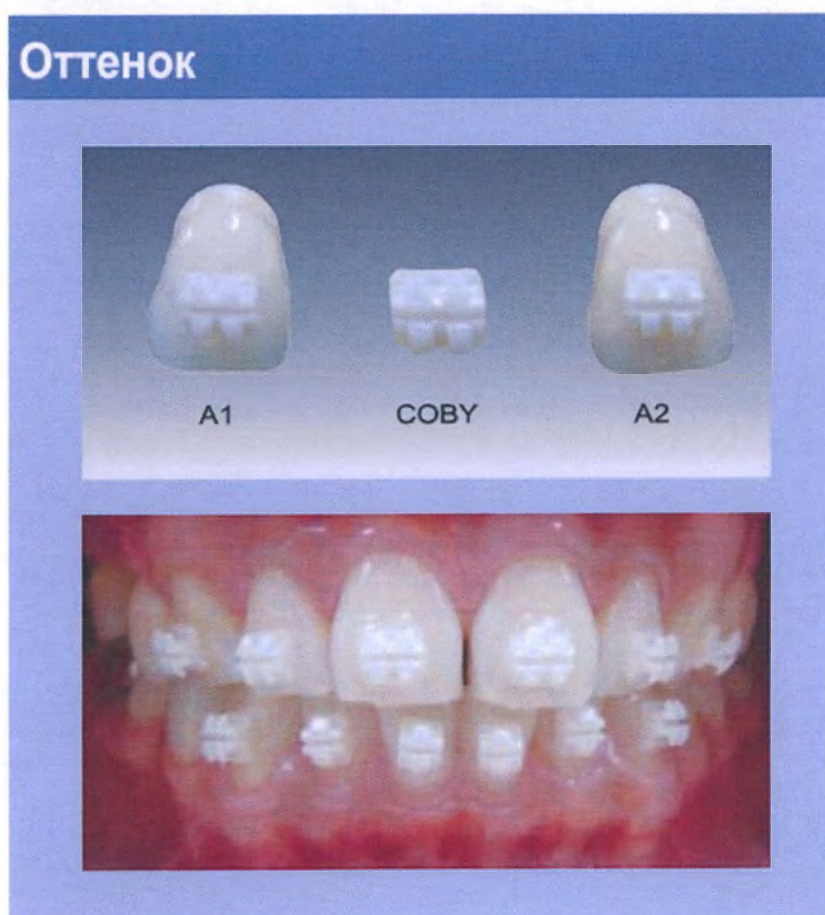
- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



6) Эстетика
Соответствует естественным зубам.



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

7) Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Брекет – несъемный элемент брекет-системы, фиксируемый к поверхности зуба специальным композитным материалом. Для каждого зуба брекет сугубо индивидуален. Его функция – передача на зуб усилия от ортодонтической дуги и точная ориентация зуба в трех измерениях. В конструкции брекета можно выделить: основание, паз и крылья. Обычно замок имеет паз для фиксации ортодонтической дуги и паз для вспомогательных элементов. В паз брекета вставляется ортодонтическая дуга. Крылья брекета предназначены для фиксации ортодонтической дуги в пазе с помощью металлических или эластических лигатур. Брекеты могут иметь 2 или 4 крыла. На некоторых зубах на крыле брекета может находиться маленький металлический крючок, к которому в ходе лечения будет фиксироваться эластическая тяга

ВАЖНО! Нижеперечисленные медицинские изделия подбираются профильным специалистом и в комплект не входят.

7.1 Изделия, применяемые в процессе закрепления брекета на зубе.

7.1.1 Адгезивные системы – гели/кислоты для травления, бондинги/праймеры, композиты/цементы

Чтобы подготовить поверхность зуба к установке брекета, ее нужно сначала промыть и высушить. После этого необходимо обработать место, куда в дальнейшем будет установлен брекет, кислотой. Кислота нужна, чтобы растворить мягкие ткани эмали и обнажить коллагеновый скелет, тем самым создав «шершавую» поверхность.

Этот процесс называется «протравливанием», а кислоту «протравкой». Эмаль протравливают в течение 15 секунд, а затем промывают водой и высушивают.

Затем на это же место врач-ортодонт наносит праймер или бондинг — специальное вещество, которое создает нужную поверхность для наилучшего сцепления эмали с клеем.

Праймер или бондинг наносят кисточкой-аппликатором. (Праймеры / бондинги бывают влагоустойчивыми и нет. Если праймер / бондинг влагоустойчивый, то при попадании на эмаль воды или слюны нет необходимости заново протравливать эмаль и наносить праймер / бондинг.) После нанесения праймера или бондинга можно приступить непосредственно к установке брекетов на зубы.

Для прикрепления брекета к эмали зуба используют специальный стоматологический композит или цемент, который называют адгезивом. Адгезивы бывают светоотверждаемыми и химически отверждаемыми.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Светоотверждаемые адгезивы

Светоотверждаемые застывают при воздействии на них светового излучения. Процесс застывания адгезива называется «полимеризацией», и для этого врачи используют специальные полимеризационные лампы.

Процесс фиксации при использовании светоотверждающих адгезивов выглядит следующим образом:

- Адгезив из шприца наносят на брекет;
- Помещают брекет на эмаль зуба;
- Удаляют излишки адгезива вокруг брекета;
- Позиционируют брекет;
- Засвечивают брекет лампой для полимеризации адгезива.

Приблизительное время засвечивания одного керамического / циркониевого брекета — 3–5 секунд. *

*Время полимеризации зависит от характеристик адгезива и полимеризационной лампы, указанных в инструкциях по применению.

В качестве адгезивной системы рекомендуем использовать, например:

Материал стоматологический пломбировочный «iGOS Low Flow», цирконосодержащий, светоотверждаемый, композитный на основе субмикронного керамического кластерного наполнителя, текучий:

1. В индивидуальной упаковке, 2,6 г (1,5 мл), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E – 1 шт./уп. В составе Одноразовая канюля Needle Tip 10 шт.
2. Бондинг жидкий iGOS-Bond с высокой степенью адгезии во влажной среде, 5 мл – 1 шт./уп. (при необходимости)
3. Гель для травления и очищения Multi Etchant, 2 мл – 1 шт./уп. В составе одноразовая канюля Needle Tip 5 шт. (при необходимости)

Производитель:

“ЯМАКИН КО., ЛТД.”, Япония,

YAMAKIN CO., LTD., 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2021/13625 от 02.03.2021,

Либо аналогичные материалы других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Химически отверждаемые адгезивы

Эти адгезивы, как можно судить из названия, застывают в следствии химической реакции. Как и большинство клеев вообще, они бывают однокомпонентными и двухкомпонентными.

Однокомпонентные адгезивы застывают в течение определенного времени после выдавливания из шприца или флакона. В этом случае адгезив наносят на брекет, прижимают брекет к эмали, позиционируют брекет и выдерживают нужное время, за которое адгезив полностью затвердевает. Недостаток такого адгезива большой — врачу ортодонту необходимо действовать в условиях ограниченного времени. Этот тип адгезивов сейчас используют редко, а если и используют, то только для прямой фиксации.

- конфиденциально-

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Двухкомпонентные адгезивы состоят из вещества А и вещества Б. При их смешивания происходит химическая реакция и получившаяся смесь отвердевает в течение определенного времени.

7.2 Элементы брекет-системы

7.2.1 Ортодонтические кольца

Ортодонтические кольца фиксируются на 6-х, 7-х, иногда 8-х зубах. Кольца имеют в своем составе припаянный замок. Они фиксируются с помощью фторсодержащего цемента к эмали зуба (наружные брекеты).

Устанавливаются в тех случаях, когда нет возможности поставить замок (большие пломбы на месте фиксации замка или искусственные коронки). Приблизительно за 1-2 недели до установки ортодонтического кольца между зубами, где будет кольцо, мы ставим так называемые сепараторы (резиновые колечки), которые устанавливаются на несколько дней и обеспечивают временное расхождение зубов (за счет эластичности соединительно-тканых связок, окружающих зуб) на расстояние, необходимое для фиксации кольца. В день установки ортодонтического кольца эти резиночки вынимаются, и на необходимый зуб устанавливается ортодонтическое кольцо. После снятия колец эти промежутки сами закрываются.



В качестве ортодонтических колец рекомендуем использовать, например:
Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Ортодонтические кольца, замки, крючки, винты, стопоры.

Производитель:

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2015/2306 от 09.12.2020,

Либо аналогичные кольца других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.2 Ортодонтические дуги

Ортодонтические дуги: что это такое?

Ортодонтические дуги являются самым важным элементом брекет-системы. Именно они создают давление на брекеты, за счет которого и происходит перемещение зубов.

Принцип действия ортодонтических дуг такой:

- Изначально она имеет анатомически правильную форму зубного ряда
- При установке дуги в брекет-систему, дуга изгибается и создает напряжение
- Стремясь распрямиться, дуга оказывает давление на брекеты, а те, в свою очередь, на зубы.

Дуги, которые используются в ортодонтическом лечении, в итоге имеют два взаимодополняемых параметра:

- эластичность — то есть способность дуги восстанавливать свою форму после изгибания
- давление, которое в результате своей эластичности дуга оказывает на зубы

В зависимости от того, из какого материала дуга сделана и какое она имеет сечение, дуги варьируются от эластичных и не сильных до очень жестких и сильных. Каждый тип дуги применяется на своем этапе лечения.

Ортодонтические дуги на разных этапах лечения

Каждый медицинский случай сугубо индивидуальный, но в целом ортодонтическое лечение можно разделить на три этапа:

- Выравнивание зубов (нивелирование)
- Исправление прикуса
- Завершение лечения

Для каждого этапа используются дуги определенной эластичности и силы воздействия на зубы. За все время ортодонтического лечения используются до десяти комплектов дуг.

Ортодонтические дуги для 1-го этапа лечения (нивелирования)

Этот этап начинается сразу после фиксации брекетов и установки первой дуги. На этом этапе лечения зубы сами по себе стоят неровно, плюс к этому они еще не «привыкли» к давлению на них и перемещению. Поэтому на данном этапе используются эластичные дуги круглого сечения — они создают относительно небольшое усилие. Как правило, на этапе нивелирования используются дуги из нитинола. Первый этап ортодонтического лечения занимает два-три месяца. За это время коронки всех зубов выравниваются по форме ортодонтической дуги. Визуально — это самый заметный этап лечения. После него кажется, что все зубы стоят ровно и лечение скоро подойдет к концу. Однако это впечатление обманчиво, поскольку свое положение изменили только коронки зубов, а сами корни остались практически на том же месте. Основное лечение — впереди.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Ортодонтические дуги для 2-го этапа лечения, исправления прикуса

Этот, — основной, — этап может занимать от нескольких месяцев до нескольких лет. В ходе этого периода ортодонт ставит корни зубов на свои места — чтобы зубы смыкались под нужными углами друг к другу, образуя тем самым правильный прикус. Поскольку зубы к этому времени стоят уже более или менее ровно, на этом этапе используются уже менее эластичные и более жесткие дуги. Как правило, во время исправления прикуса используются титановые и титан-молибденовые ортодонтические дуги прямоугольного сечения.

Ортодонтические дуги для третьего, завершающего этапа

Этот этап — финальная коррекция зубов перед окончательным снятием брекетов. По продолжительности он занимает от трех до пяти месяцев. На этом этапе используются стальные жесткие прямоугольные дуги большого сечения.

Ортодонтические дуги — какие они бывают по форме?

Форма дуги моделирует итоговое положение челюсти. В ортодонтии существует несколько взглядов на то, какими могут быть прикусы, и соответственно можно выделить шесть типов дуг:

- Дуги узкой формы (так называемый, азиатский тип челюсти)
- Дуги овальной формы (европейский тип челюсти)
- Дуги широкой формы (африканский тип челюсти)
- Дуги универсальной формы (широкая американская улыбка)
- Дуги реверсионные
- Дуги лингвальные (для лингвальных брекетов — то есть, тех брекетов, которые крепятся на внутреннюю часть зубов. Такие распространены крайне редко)

В России продают дуги овальной и универсальной формы, а также существует небольшой спрос на дуги широкой формы (они похожи на универсальные).

Верхние и нижние ортодонтические дуги — что это значит?

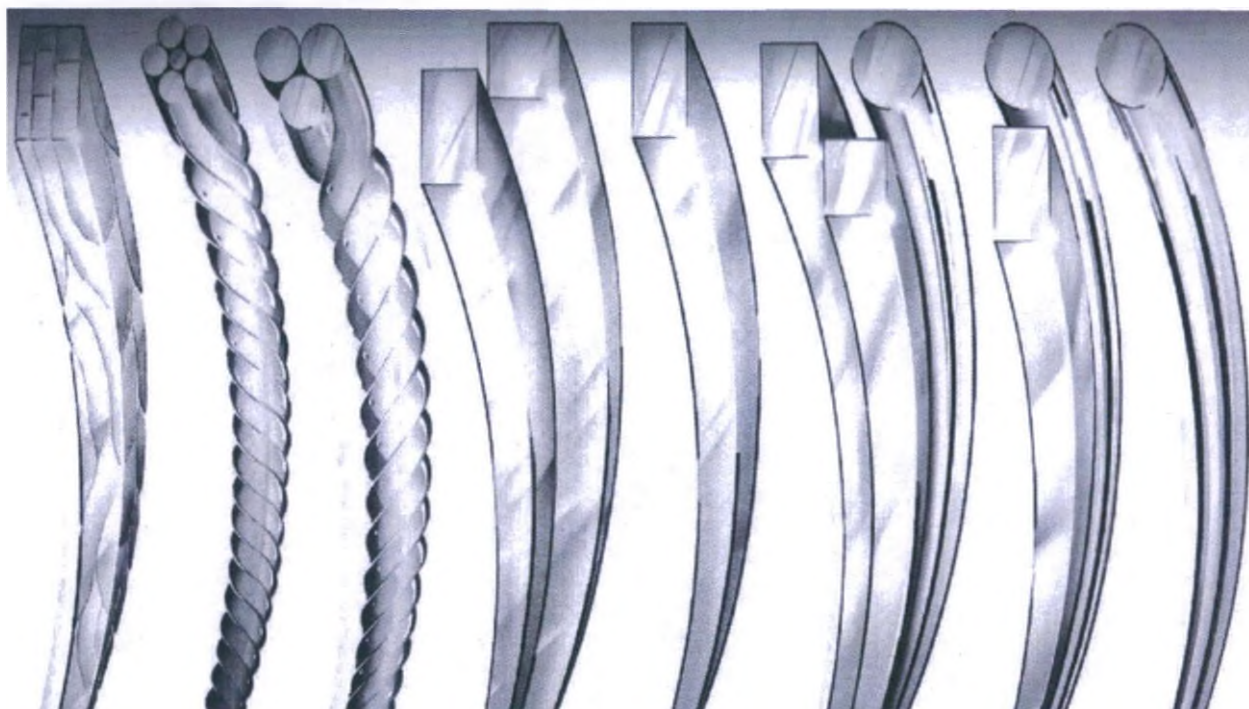
Размеры верхней и нижней челюстей разные. Верхняя челюсть больше нижней. Поэтому в ортодонтии сложилось разделение дуг на верхние и нижние. Однако, это не исключительный закон — ряд ортодонт придерживаются взгляда на прикус, при котором челюсти в конечном итоге должны быть более или менее равны. Поэтому используют на определенном этапе так называемые универсальные дуги — которые подходят для обеих челюстей.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Ортодонтические дуги: какие они бывают по форме сечения



Ортодонтические дуги бывают трех видов сечения:

- Круглого сечения (от.014» до.020») — при прочих равных это более эластичные и менее жесткие дуги.
- Прямоугольного сечения (от.014"х.025» до.021"х.025») — Менее эластичные и более жесткие.
- Квадратного сечения (от.016"х.016» или.020"х.020»). — Выполняют те же функции, что и прямоугольные дуги.

В качестве ортодонтических дуг рекомендуем использовать, например:

Брекеты и приспособления для формирования ортодонтических аппаратов

“Дуги ортодонтические: - Дуга нитиноловая Юнитек термоактивная (Unitek Nitinol Heat-Activated Archwire); - Дуга нитиноловая Юнитек Суперэластик (Unitek Nitinol Super Elastic Archwire); - Дуга нитиноловая Юнитек Классик (Unitek Nitinol Classic Archwire); - Дуга нитиноловая СмартКлип Суперэластик (SmartClip Nitinol Super Elastic Archwire); - Дуга нитиноловая СмартКлип Классик (SmartClip Nitinol Classic Archwire); - Дуга стальная Пермахром Стандарт (Permachrome Standard Archwire); - Дуга стальная Пермахром Ризилиэнт (Permachrome Resilient Archwire); - Дуга стальная СмартКлип Пермахром Ризилиэнт (SmartClip Permachrome Resilient Archwire); - Дуга стальная Пермахром со штангами (Permachrome Posted Archwire); - Дуга титано-молибденовая Юнитек Бета III (Unitek Beta III Titanium Archwire); - Дуга Флексилой (Blue Flexiloy Wire).”

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Производитель:

"ЗМ Юнитек Корпорэйшн", США,

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

Регистрационное удостоверение:

№ ФСЗ 2011/10238 от 07.09.2020,

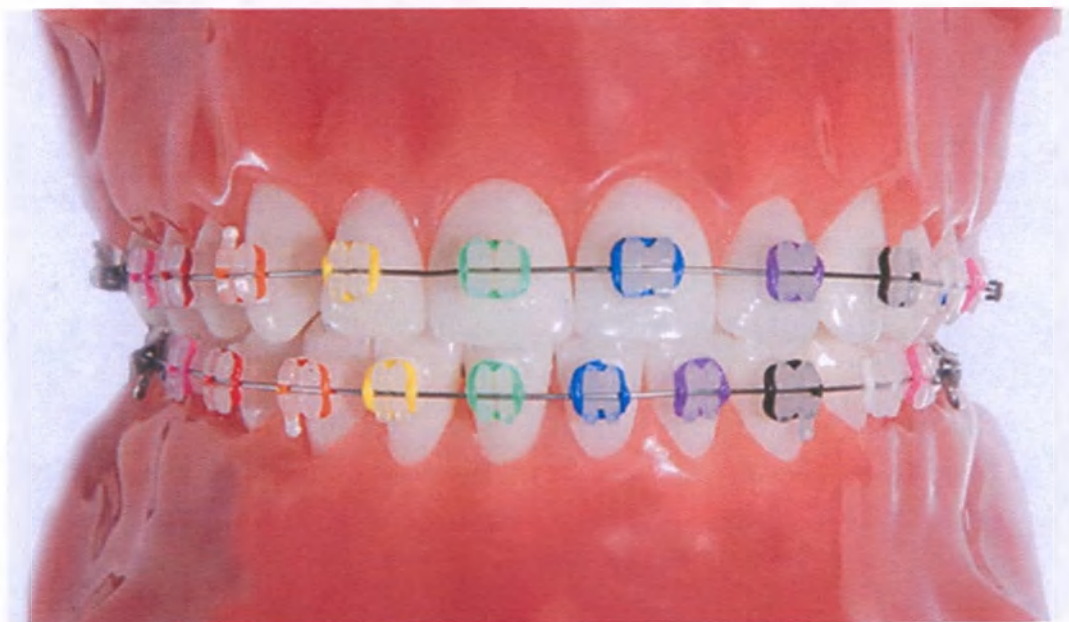
Либо аналогичные дуги других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.3 Эластические лигатуры

Эластические лигатуры фиксируют дугу в пазах брекета. Их внешний вид может варьироваться в широком диапазоне – лигатуры бывают прозрачными, серебряными (под цвет металлических брекетов), цветными. Цветные лигатуры оживляют вид брекетов, превращая ее из ортодонтической конструкции в забавное, стильное украшение.

За счет своей эластичности лигатуры со временем растягиваются, соединение брекета с дугой становится более подвижным, поэтому их нужно менять раз в 4-5 недель. Кроме того, прозрачные лигатуры имеют свойство окрашиваться пищевыми красителями, что также диктует необходимость их замены.

У курящих пациентов лигатуры очень быстро становятся сначала желтого, потом коричневого цвета. Если Вы курите, то Вам необходимо использовать ополаскиватель после каждой выкуренной сигареты, чтобы уменьшить окрашивание прозрачных лигатур.



В качестве эластичных лигатур рекомендуем использовать, например:

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Лигатуры металлические и эластичные.

Производитель:

"Ормко Корпорэйшн", США,

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Регистрационное удостоверение:

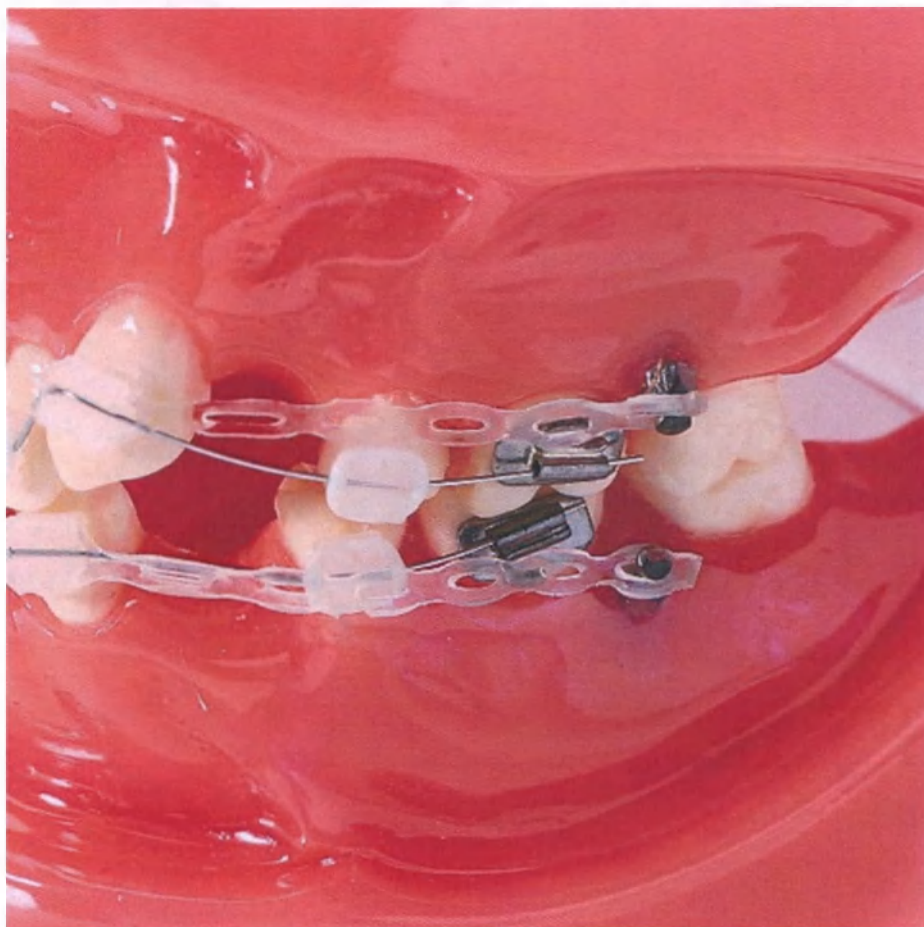
№ РЗН 2015/2306 от 09.12.2020,

Либо аналогичные лигатуры других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.4 Эластичная цепочка

Эластическая цепочка — ещё один вид эластических элементов в брекет-системе. Сокращаясь, она начинает сближать по дуге брекеты, а значит и зубы. Естественно, что, будучи подобно лигатурам, эластичной, она также подлежит периодической замене. Срок хорошей работы эластической цепочки составляет 3-4 недели. Цепочка используется для закрытия промежутков между зубами всего зубного ряда, либо локального промежутка.

В случаях, когда у пациента удаляются зубы, врач применяет либо эластические цепочки для закрытия промежутка либо металлические пружины. Сегмент эластичной цепочки, состоящий из нескольких звеньев одевается на зубы вокруг промежутка удаленного зуба. Сокращаясь, цепочка сближает зубы в сторону промежутка. Силу и направление перемещения регулирует врач-ортодонт. Цепочка может быть прозрачной или серого цвета. Срок службы цепочки от 3-х до 4-х недель.



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

В качестве эластичной цепочки рекомендуем использовать, например:

“Цепочка эластичная (катушка), в вариантах исполнения: 3.1. Цепочка эластичная без промежутков, серая, II поколения, 4 м. 3.2. Цепочка эластичная без промежутков, прозрачная, II поколения, 4 м. 3.3. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, II поколения, 4 м. 3.4. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м. 3.5. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, I поколения, 4 м. 3.6. Цепочка эластичная со средними промежутками, серая, I поколения, 4 м. 3.7. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м. 3.8. Цепочка эластичная со средними промежутками, прозрачная, I поколения, 4 м. 3.9. Цепочка эластичная с большими промежутками, серая, II поколения, 4 м. 3.10. Цепочка эластичная с большими промежутками, прозрачная, II поколения, 4 м. 3.11. Цепочка эластичная со средними промежутками, розовая, 4 м. 3.12. Цепочка эластичная со средними промежутками, пурпурная, 4 м. 3.13. Цепочка эластичная со средними промежутками, черная, 4 м. 3.14. Цепочка эластичная со средними промежутками, зеленая, 4 м. 3.15. Цепочка эластичная со средними промежутками, красная, 4 м. 3.16. Цепочка эластичная со средними промежутками, синяя, 4 м. 3.17. Цепочка эластичная со средними промежутками, оранжевая, 4 м. 3.18. Цепочка эластичная со средними промежутками, желтая, 4 м. 3.19. Цепочка эластичная со средними промежутками, белая, 4 м. 3.20. Цепочка эластичная без промежутков, розовая, 4 м. 3.21. Цепочка эластичная без промежутков, пурпурная, 4 м. 3.22. Цепочка эластичная без промежутков, черная, 4 м. 3.23. Цепочка эластичная без промежутков, зеленая, 4 м. 3.24. Цепочка эластичная без промежутков, красная, 4 м. 3.25. Цепочка эластичная без промежутков, синяя, 4 м. 3.26. Цепочка эластичная без промежутков, оранжевая, 4 м. 3.27. Цепочка эластичная без промежутков, желтая, 4 м. 3.28. Цепочка эластичная без промежутков, белая, 4 м. 3.29. Цепочка эластичная со средними промежутками, бирюзовая, 4 м. 3.30. Цепочка эластичная со средними промежутками, светло розовая, 4 м. 3.31. Цепочка эластичная со средними промежутками, фиолетовая, 4 м. 3.32. Цепочка эластичная со средними промежутками, изумрудная, 4 м. 3.33. Цепочка эластичная со средними промежутками, серебряная, 4 м. 3.34. Цепочка эластичная со средними промежутками, бордовая, 4 м. 3.35. Цепочка эластичная со средними промежутками, золотая, 4 м. 3.36. Цепочка эластичная со средними промежутками, нефритовая, 4 м. 3.37. Цепочка эластичная со средними промежутками, рубиновая, 4 м. 3.38. Цепочка эластичная со средними промежутками, кобальтовая, 4 м. 3.39. Цепочка эластичная без промежутков, бирюзовая, 4 м. 3.40. Цепочка эластичная без промежутков, светло розовая, 4 м. 3.41. Цепочка эластичная без промежутков, фиолетовая, 4 м. 3.42. Цепочка эластичная без промежутков, изумрудная, 4 м. 3.43. Цепочка эластичная без промежутков, серебряная, 4 м. 3.44. Цепочка эластичная без промежутков, бордовая, 4 м. 3.45. Цепочка эластичная без промежутков, золотая, 4 м. 3.46. Цепочка эластичная без промежутков, нефритовая, 4 м. 3.47. Цепочка эластичная без промежутков, рубиновая, 4 м. 3.48. Цепочка эластичная без промежутков, кобальтовая, 4 м.”

Производитель:

“Ормко Корпорэйшн”, США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2021/15485 от 01.10.2021,

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Либо аналогичные цепочки других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.5 Металлическая пружина

Для чего нужна пружина на брекетах, какие ее функции? Ответаем: есть пружины для раскрытия промежутка, а есть для закрытия промежутка. Для раскрытия промежутка пружина устанавливается прямо на дугу между теми зубами, где должно быть создано пространство.

Для закрытия промежутка используются пружинки с ушками, и они устанавливаются на крючки брекетов или дуги с двух сторон от того пространства, которое должно быть закрыто. В отличие от цепочки, металлическая пружина обладает большей и более постоянной силой.



В качестве металлической пружины рекомендовано использовать, например:

“Вспомогательные элементы: 3.8. Открывающие пружины *Ultimate open coil* (14-111-100, 14-111-101, с 14-113-100 по 107). 3.9. Эстетические открывающие пружины *Tooth Colored Open Coil* (с 14-112-200 по 203). 3.10. Никель-титановая открывающая пружина с закрытыми концами 5/8"-15 мм *NiTi open coil spring with closed ends 5/8"-15 mm* (с 14-123-100 по 102). 3.11. Закрывающая пружина *Ultimate closed coil* (14-150-100, 14-150-101, с 14-151-100 по 102). 3.12. Закрывающая пружина с двусторонним креплением *Closed coil NiTi springs w/eyelets* (14-152-109, 14-152-012, 14-152-014, 14-152-016, 14-152-018, 14-153-009, 14-153-012, 14-153-014, 14-153-016, 14-153-018, 14-154-009, 14-154-012, 14-154-014, 14-154-016, 14-154-018). 3.13. Ротационные пружины *Rotating Spring* (14-211-100, 14-211-101). 3.14. Торковые пружины *Warren Spring* (14-214-100). 3.15. Пружины для сепарации *Separating spring* (14-215-100). 3.16. Ротационная подушка металлическая *Steiner Wedge* (14-216-100, 14-216-101). 3.17. Выпрямляющие пружины *Uprighting spring* (14-212-100, 14-212-101). 3.18. Двусторонние торковые легкие вспомогательные пружины *Auxiliary Light torquing spring* (14-213-100); 3.19. Пружины для ретинирования моляров *De-impacting spring* (14-215-101).”

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Производитель:

"Интернэшнл Ортодонтикс Сервисиз, Пи.Си.", США,
International Orthodontics Services, PC, 12811 Capricorn St., Stafford, TX 77477,
USA

Регистрационное удостоверение:

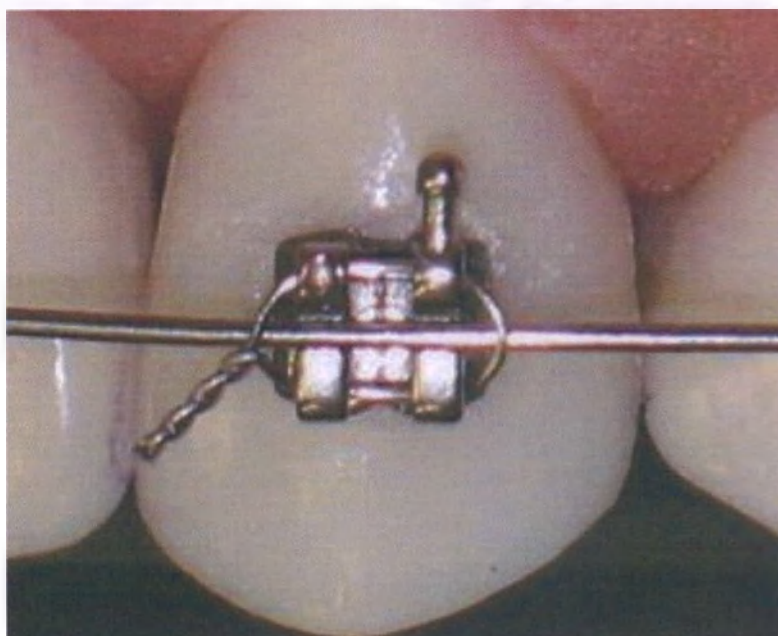
№ РЗН 2020/11702 от 17.08.2020,

Либо аналогичные пружины других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.6 Металлические лигатуры

Металлические лигатуры фиксируют дугу в пазах брекета плотнее и надежнее, чем эластичные. Хотя со временем металлические лигатуры частично теряют плотность фиксации, меняют их обычно уже при установке новой дуги на брекет.

Хвостики, остающиеся от металлических лигатур, загибаются к зубу и обычно совсем не мешают. Если в течение месяца от активной чистки зубов ершиком, хвостик лигатуры отогнулся и царапает слизистую полости рта, то пациент самостоятельно, но очень аккуратно, может сам подогнуть хвостик лигатуры под дугу половинкой деревянной зубочистки.



В качестве металлических лигатур рекомендовано использовать, например:

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Лигатуры металлические и эластичные.

Производитель:

"Ормко Корпорэйшн", США,
Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2015/2306 от 09.12.2020,

Либо аналогичные лигатуры других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.7 Эластическая тяга (резинки для брекетов)

Эластическая тяга — единственный элемент брекет-системы, ответственность за использование которого полностью возложена на пациента. В народе эластические тяги (эластики) чаще называют «резинки для брекетов», они бывают как цветные, так и черные, бесцветные. Брекеты, замки, дуги, лигатуры работают на каждой челюсти отдельно. При этом большая часть ортодонтических проблем связана именно с различными несоответствиями челюстей (положения, размера и т.д.). Для чего нужны резинки для брекетов? Для того, чтобы между челюстями возникали ортодонтические силы, необходимо применение эластиков — резиновых колечек различного диаметра, надеваемых пациентом между крыльями брекетов и замками в соответствии с указаниями врача.

Эластики находятся в полости рта постоянно, менять их нужно один или два раза в день, так как они теряют свои эластичные свойства или рвутся. Иногда эластики достаточно сложны и заметны во рту, но от того, как четко и добросовестно пациент выполняет инструкции врача, зависит продолжительность и эффективность лечения.

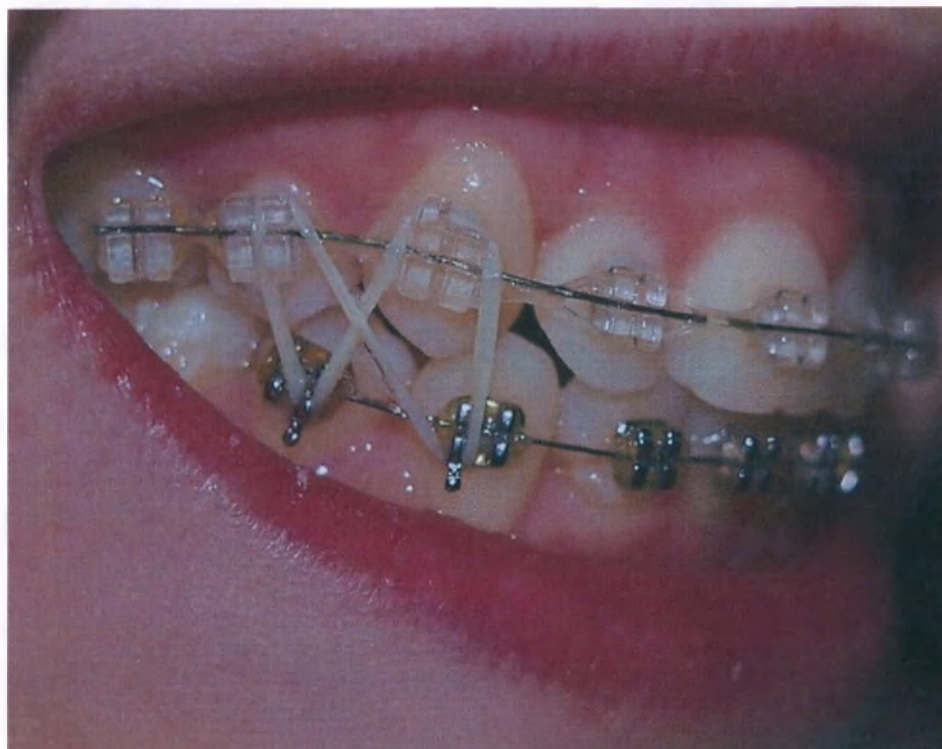
Важно понимать, что ортодонт может лишь выровнять зубные дуги, а вот правильно соединить их без помощи пациента, он не сможет. Поэтому чем больше пациент носит эластики, тем быстрее будет достигнут ожидаемый результат лечения. Существует множество способов крепления эластиков в зависимости от конкретного клинического случая и планируемого результата ортодонтического лечения.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



В качестве эластичных тяг рекомендовано использовать, например:

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Эластичные тяги в виде резиновых колец, эластичных цепочек и пружин, эластичных нитей и трубок.

Производитель:

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2015/2306 от 09.12.2020,

Либо аналогичные тяги других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

7.2.8 Кнопки

Кнопки — ортодонтический элемент, который крепится композитным материалом на поверхность зуба подобно брекету. Бывают металлические и пластиковые.

Кнопки используются в случаях, когда для исправления зубного ряда необходимо приложение усилия (крепление межчелюстных эластиков) с двух сторон зуба, а также для извлечения непрорезавшихся зубов. Во втором случае хирургическим способом открывается коронка такого зуба и к ней фиксируется кнопка (кнопка меньше брекета, поэтому это сделать проще).

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



В качестве кнопок рекомендовано использовать, например:

“Кнопки лингвальные в наборах по 10 шт.: - для приклеивания: (Bondable lingual buttons with round base, Bondable lingual cleat with elliptical base); - для припаивания (Weldable lingual cleat with round base, Weldable lingual cleat with elliptical base).”

Производитель:

*“Хангжоу ОРЖ Медикал Инструмент энд Материал Ко., Лтд.”, Китай,
Hangzhou ORJ Medical Instrument «& Material Co., Ltd., No.8, Xiyuan 5th Road,
West Lake Tech. & Eco. District (Sandun), Hangzhou, China*

Регистрационное удостоверение:

№ ФСЗ 2012/12500 от 23.07.2012,

Либо аналогичные кнопки других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

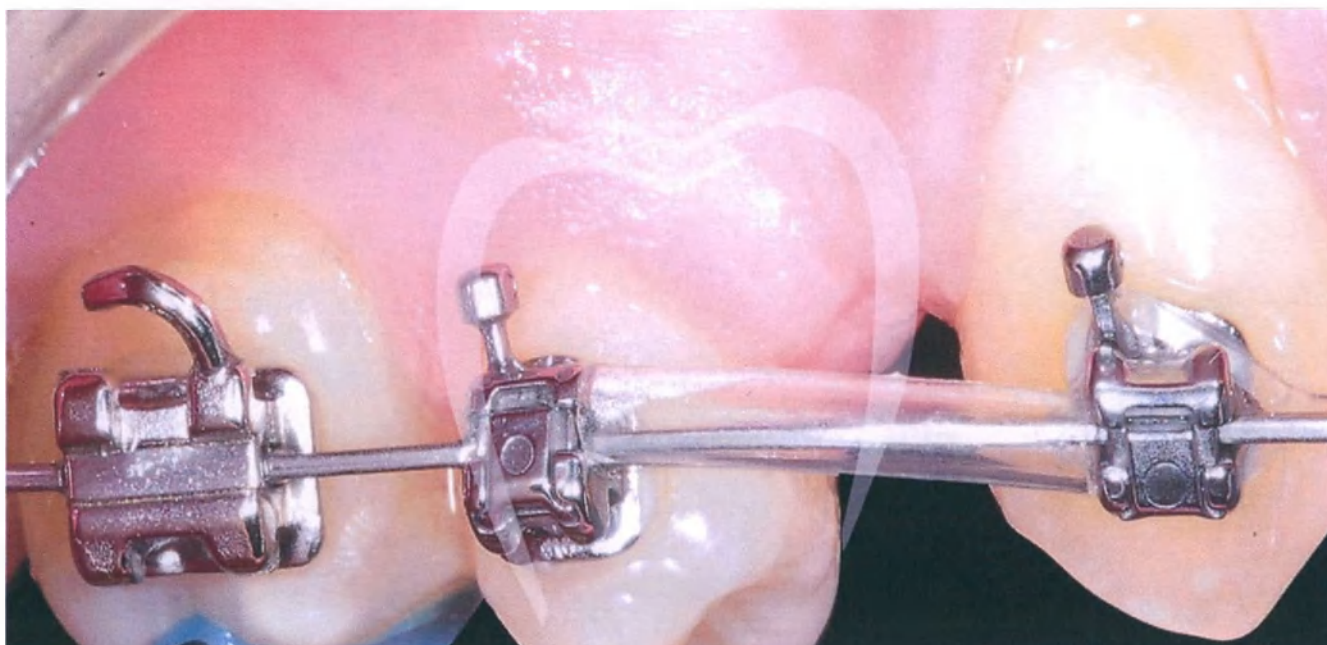
7.2.9 Силиконовая трубочка на дугу

Длинный промежуток дуги может впиваться в язык или щеку, создавая дискомфорт для пациента. С целью улучшения жизни ортодонтического пациента, используется силиконовая трубочка для участков ортодонтической дуги, в местах отсутствующих зубов.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



В качестве силиконовой трубочки рекомендовано использовать, например:

“Трубка силовая эластичная (катушка), в вариантах исполнения: 7.1. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 25 футов. 7.2. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 25 футов. 7.3. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 25 футов. 7.4. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 25 футов. 7.5. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .025, 50 футов. 7.6. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .025, 50 футов. 7.7. Трубка силовая эластичная серая, диаметр .030, 50 футов. 7.8. Трубка силовая эластичная прозрачная, диаметр .030, 50 футов.”

Производитель:

“Ормко Корпорэйшн”, США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2021/15485 от 01.10.2021,

Либо аналогичные изделия других производителей, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

7.2.10 Стоматологические ортодонтические инструменты

- Скалеры или лигатурные директоры. Благодаря раздвоенному кончику и маленькому пазу удобны при установке лигатур, дуг и других мелких предметов на брекет-систему.
- Лигатурные кусачки — их используются при снятии эластических или металлических лигатур с брекетов. Самый быстрый способ снять лигатуру — откусить ее кусачками. Эти кусачки не рассчитаны для откусывания толстой проволоки и дуг.
- Кусачки для дуг — Этими кусачками откусывают ортодонтические дуги перед фиксацией, в момент их снятия или в других ситуациях. Эти кусачки более мощные, чем лигатурные.
- Дистальные кусачки — Предназначены для откусывания дуг внутри ротовой полости в местах, где дуги выходят из замков-трубок на молярах. Это нужно, чтобы конец дуги не травмировал слизистую пациента. Большинство из них также имеют специальную «ловушку» для откусанных концов дуг, чтобы те не попали в ротовую полость.
- Щипцы для ортодонтического лечения. Щипцы — это основной инструмент ортодонта. В ортодонтии существует много разновидностей щипцов для самых разных задач. Щипцы Вейнгарта или щипцы Хоу — Используются для удержания дуг, зажима стопоров на дугу, снятия брекетов и других операций, о которых знает только врач.
- Щипцы крампонные — Удобны для создания большого усилия на сжатие в одной точке. Например, для зажимания стопоров. От щипцов Вейнгарта отличаются формой щечек.
- Щипцы для снятия брекетов — Специальные щипцы, созданные для снятия брекетов. Существует множество вариантов исполнения, но суть одна — щипцы для снятия брекетов имеют два заостренных края, которыми поддевают брекет сверху и снизу для его дебондинга (собственно снятия с поверхности зуба).
- Щипцы для снятия бандажных колец — Имеют мягкую подушечку, которой упираются в жевательную часть зуба, а острой частью поддевают кольцо снизу для его снятия.
- Щипцы для создания изгибов, петель и нанесения торка на дугах — с точки зрения ортодонтического лечения, самый важный вид инструментов. Этими инструментами врач делает «тонкую настройку» дуги, чтобы зубы подвинулись в нужном направлении. Существует множество разновидностей этих инструментов, у каждого из них есть своя область применения, до конца понятная только врачу-ортодонт. Как правило, они названы по фамилии доктора, которых их разработал. Например, щипцы Твида для формирования петель или щипцы Адерера.
- Позиционеры для брекетов — помогают правильно установить брекет по высоте относительно края зуба. Позиционеры имеют два «выступа» с определенным расстоянием между ними. Один выступ устанавливается в паз брекета, другой выступ упирается в край зуба. Расстояние между выступами определяет положение брекета относительно края зуба. Оно может быть от 3,5 до 5 мм. На какой высоте зафиксировать брекет для каждого зуба врач определяет перед началом лечения — при составлении плана.
- Зеркала для фотографирования в ортодонтии - нужны для создания снимков челюсти в нужной проекции. Зеркала для фотографирования бывают стеклянными (как обычное зеркало) или металлическими с родиевым покрытием (такие прочнее и меньше царапаются). Форма зеркала определяется тем, для какой проекции фотографии оно предназначено и для какого размера челюсти используется: взрослое, щечное детское и т. д. Зеркала также бывают

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуйама-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

двусторонние — например, один конец зеркала для окклюзионной проекции, а другой конец для щечной и т. д.

В качестве стоматологических ортодонтических инструментов рекомендуется использовать, например:

Набор элементов фиксации и крепления несъемных ортодонтических изделий для исправления аномалий прикуса "Брекет-система"

Кусачки (лигатурные для стоматологической проволоки, лигатурные, дистальные, кусачки Ezsurga).; Щипцы (тройные, для снятия адгезива, для снятия колец, для снятия брекетов, для формирования петель, для лицевой дуги, лигатурные, для установки эластичных лигатур, клювовидные, лингвальные, щипцы Вика, щипцы Ютилити).; Пинцеты обратные.; Скалер ортодонтический.; Позиционер, позиционер стационарный T.A.R.G.; Инструмент для установки колец, дуг.; Инструмент для оттисков.; Запасные части к инструментам.

Производитель:

"Ормко Корпорэйшн", США,

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2015/2306 от 09.12.2020,

А также другие аналогичные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и чьи качество, эффективность и безопасность подтверждены соответствующими испытаниями.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Клиническое применение. Последовательность

Перед фиксацией брекетов необходимо подготовить полость рта. Для этого проводится санация. Она направлена на устранение скоплений налета и камня. Параллельно осуществляется лечение имеющихся стоматологических заболеваний. Если выявлены какие-то хронические патологии, их переводят в стадию ремиссии.

Перед установкой аппарата обязательно лечат:

- кариес;
- пульпит;
- гингивит;
- пародонтит;
- пародонтоз;
- кисту корня;
- периостит;
- стоматит.

Если есть частично разрушенные коронки зубов, их заранее восстанавливают композитным материалом. При необходимости осуществляют внутриканальное штифтование, установку искусственных коронок. Те единицы, которые не подлежат лечению, удаляют.

Особое внимание уделяется профессиональной гигиене полости рта. В ходе нее задействуется ультразвуковой скалер. Этот прибор работает путем совершения колебательных вибраций.

Он как бы отбивает твердые отложения с поверхности эмали, за счет чего последняя полностью очищается, становится абсолютно гладкой. А значит, предстоящая фиксация брекетов пройдет без осложнений. Также после гигиенической процедуры уменьшается количество болезнетворных микроорганизмов во рту, снижает риск воспаления десен.

Крепление брекетов может проходить двумя способами:

- прямым;
- непрямым.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Прямой метод

Заключается в наклеивании брекетов непосредственно на зубы пациента. То есть врач сразу устанавливает крошечные замочки один за одним. Процедура занимает довольно много времени, является кропотливой для врача и утомительной для пациента.

Из стоматологических материалов при прямой установке используются:

- адгезивная система;
- фосфорная кислота;
- гель, предназначенный для протравливания эмали и др.

Доктор применяет:

- Губной ретрактор. Приспособление, позволяющее сильнее расширить рабочее пространство. Представляет собой расширитель, удерживающий губы в приоткрытом положении. Делает более доступными уголки ротовой полости.
- Слюноотсос. Медицинский прибор, используемый для отвода слюны изо рта. Минимизирует риск намокания протравленных коронок.
- Щипцы для ваты, пинцет. Позволяют помещать и извлекать ватные тампоны, приклеивать замочки.

Также доктор может применять другие стандартные стоматологические инструменты.

Особенности технологии приклеивания замочков зависят от того, какой адгезив используется. Так, он бывает светоотверждаемым, химическим, однокомпонентным и двухкомпонентным, требующим и не требующим смешивания. Последовательность работ выглядит ориентировочно так:

- Нанесение разметки. Перед закреплением изделия на зубе доктор проверяет положение и направление контактного участка. На каждой зубной коронке доктор проводит две оси — горизонтальную и вертикальную. Их точка пересечения является центром зуба. Именно с этим местом должен совпадать паз брекета.
- Протравливание эмали. Метод протравливания определяется тем, какой состав планирует использовать специалист. Кислотный раствор наносится несколько раз, гелиевый — однократно. То, насколько качественно обработана эмаль, можно определить по ее внешнему виду: если работа проведена хорошо, эмаль выглядит абсолютно матовой.
- Удаление травящего вещества с помощью нейтрализатора или обычной воды.
- Высушивание зубной поверхности и покрытие ее адгезивом. Проверка основания брекета на предмет наличия грязи и масла, очистка при обнаружении. Согласно инструкции - аккуратно нанести адгезив, стараясь не испачкать клеем контактный участок зуба, подготовить брекеты. Также адгезив наносится сразу на основание брекета.
- Совмещение центра замочка с центром зубной коронки. Для лучшего сцепления нужно плотно соединить обе поверхности и создавать достаточное давление в течение около десяти секунд.
- Снятие излишков клеящего адгезива. Во время надавливания он может выступить за края брекета. Пока средство полностью не застыло, его необходимо удалить.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

- Когда клей схватится, стереть цветовой код этанолом для дезинфекции или другим подобным средством, либо попросить пациента почистить зубы.
- Когда клей схватится, вставить дугу в паз и закрепить в соответствии с выбранной методикой лечения.

Непрямой метод

Непрямой способ является более сложным. Все работы можно условно разделить на три этапа. Так, сначала замочки устанавливают на гипсовую модель, после переносят их на каппу и только потом — непосредственно на челюсти пациента.

Самый ответственно этап — перенос замков с гипсовой модели на каппу. Реализовать его можно разными способом, но конечный результат всегда получается одинаковым — в руки стоматолога попадает каппа с находящимися на ней брекетами. Доктору остается лишь поместить ее на зубы, предварительно обработанные клеевым цементом, и через определенный промежуток времени снять. При этом пластинки позиционируются на зубных рядах точно так же, как на гипсовой модели.

Последовательность работ при непрямом методе выглядит так:

- Снятие слепков.
- Производство на основании подготовленных слепков гипсовых моделей верхней и нижней челюсти.
- Выпуск индивидуальных капп. Замочки, находящиеся на гипсовой модели, заливают силиконом либо другим полимеризующим составом. После застывания каппу снимают и дорабатывают.
- Подготовка зубных рядов к фиксации брекетов. Здесь этапы такие же, как и при прямой методике — удаление зубного налета и камня, травление эмали, нанесение клеевого раствора.
- Надевание капы на зубы. Ее снятие. Очистка зубов от излишков клея.

ВАЖНО! Предупреждение

1. В процессе эксплуатации изделия, есть вероятность открепления брекета.
2. В случае открепления - передайте его Вашему стоматологу.

Меры предосторожности

1. Одноразовое изделие. При повторном использовании у другого пациента есть вероятность развития инфекции.
2. Если возникает раздражение у недиагностированных пациентов, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.
3. Данное изделие может использовать только стоматолог-специалист.
4. Существует вероятность того, что брекеты сломаны, если он удерживается неисправным изделием. При обращении с брекетом используйте надлежащий инструмент, например обратный пинцет для брекетов.
5. Перед приклеиванием брекета к зубу удалите грязь с основания
6. При наличии аномалий, например деформации, прекратите немедленно использование изделия и свяжитесь с производителем.
7. Пациенты с аллергией на оксид циркония не должны использовать это изделие.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие применяется в стоматологических клиниках.

Изделие предназначено для использования стоматологами.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

11) Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Изделие неремонтопригодно, одноразовое.

Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

При обнаружении на брежете загрязнений – перед установкой в полость рта стоматологу следует очистить изделие.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

Не относится к данному изделию.

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

Не относится к данному изделию.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Не относится к данному изделию.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Не относится к данному изделию.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Не относится к данному изделию.

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

Транспортировка

Специальных условий транспортировки не предусмотрено.

Не допускать падения во время транспортировки, во избежание нарушения целостности упаковки. Данные изделия предназначены для транспортировки в условиях хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

- Температура от -10 °C до +40 °C
- Относительная влажность <80%

Хранение

- 1) Держите изделие подальше от воды.
- 2) Храните изделие в чистом помещении, без пыли, соли или фосфора.
- 3) Не храните изделие вместе с химическими веществами или в месте, содержащем газ.
- 4) Храните изделие без оказания давления на него.
- 5) Без упаковки храните изделие подальше от пыли и жидкости.
- 6) Храните изделие надлежащим образом в месте, не доступным посторонним лицам.
- 7) Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.
- 8) Требований к особому хранению брекетов без адгезива не имеется. Изделие предназначено для хранения при комнатной температуре в +2 °C до +40 °C и относительной влажностью 35-70%.

Срок службы

Соответствует продолжительности лечения согласно клиническому случаю и назначению лечащего врача.

Срок хранения

10 лет с даты производства.

Эксплуатация

Температурный диапазон: +10 °C до +35 °C

Относительная влажность: 80% при 20 °C

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-матсуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

3) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов;

Применимые нормы и стандарты		
п/п	Стандарт номер	Наименование стандарта
1	Европейский стандарт	EN 1041: 2013
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем.
2	Международный стандарт	ISO 14705:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Тонкокерамические изделия (усовершенствованные керамические изделия, усовершенствованные керамические материалы для технических целей) -- Метод испытания твердой и монокристаллической керамики при комнатной температуре
3	Европейский стандарт	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-1-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
4	Международный стандарт	ISO 7405:2008/Amd 1:2013
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 7405-2011
	Наименование стандарта	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии/ Абсолютно контролируемый материал
5	Международный стандарт	ISO 9693:2019
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 9693-2-2018
	Наименование стандарта	Стоматология. Испытания на совместимость. Керамико-керамические системы

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
 28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
 (28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

6	Европейский стандарт	ISO 27020:2019
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии
7	Международный стандарт	ISO15223-1:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Наименование стандарта	Медицинские изделия - Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация -- Часть 1: Общие требования
8	Европейский стандарт	EN ISO 14971:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2011
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
9	Европейский стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
10	Международный стандарт	ISO 7405: 2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 7405-2011
	Наименование стандарта	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
11	Международный стандарт	ISO 6872: 2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31571-2012
	Наименование стандарта	Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний.
12	Европейский стандарт	EN 62366: 2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2013

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение проектирования эксплуатационной пригодности медицинских изделий
13	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 52770-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
14	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31214-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
15	Европейский стандарт	ISO 10993-10:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-10-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
16	Европейский стандарт	ISO 10993-11:2017
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-11
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
17	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31576-2012
	Наименование стандарта	Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Не стерильное и не стерилизуемое медицинское изделие.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

Во избежание перекрестной инфекции (заражение пациента) – брекеты не подлежат повторному использованию.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями);

- Адгезивные системы – гели/кислоты для травления, бондинги/праймеры, композиты/цементы.
- Ортодонтические кольца.
- Ортодонтические дуги.
- Эластические лигатуры.
- Эластичная цепочка.
- Металлическая пружина.
- Металлические лигатуры.
- Эластическая тяга (резинки для брекетов).
- Кнопки.
- Силиконовая трубочка на дугу.
- Стоматологические ортодонтические инструменты.

Подбираются профильным специалистом на разных этапах лечения. Не идут в комплекте.

В связи с многообразием данных изделий на рынке, рекомендуется использовать только изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и чье качество, эффективность и безопасность подтверждены соответствующими испытаниями. (Информацию по рекомендуемым зарегистрированным медицинским изделиям см. в п.7)

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению);

Не относится к данному изделию.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия,

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия

После фиксации на зубной ряд брекетов необходимо чистить зубы и между ними, подобрав подходящие средства гигиены. В противном случае на зубах будет копиться большое количество микробного налета, что приведет к появлению кариозной полости, а зубы в большинстве случаев с брекетами лечить нельзя. Учитывая, что система ставится в среднем на полтора года, зубы можно просто потерять.

Основные гигиенические средства, необходимые для тщательного ухода:

- 1) Зубная ортодонтическая щетка - она характеризуется V-образной формой щетинок посередине головки. Это помогает щетинкам обходить конструкцию и прочищать вестибулярную поверхность зубов;
- 2) Монопучковая щетка. Она похожа на стандартную щетку, но отличается от нее маленькой

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

головкой с пучком щетинок. Это позволяет прочищать труднодоступные места и задние зубы, куда обычная щетка не может попасть из-за своих размеров;

3) Зубная нить, которая продается уже в нарезанном виде и включает в своем составе несколько разных участков. На одном отрезке находится жесткий кончик, его удобно продевать под брекет-системами или между зубами, широкую пушистую часть и узкую, стандартную для зубной нити. Таким образом, одной нитью можно прочистить на различных участках;

4) Межзубные ершики. Они тоже предназначены для чистки пространства под брекет-системой и между зубами. Иногда, особенно при пародонтите, атрофии кости и рецессии десны, ершики будут значительно эффективнее, чем нить;

5) Очищающие пенки - очищают зубы за счет наличия ферментов в своем составе.

ВНИМАНИЕ!!! При несоблюдении гигиены полости рта:

Несъёмная ортодонтическая конструкция — это всегда фактор риска возникновения кариозного процесса.

Под скобами, за ними и металлической проволокой остаются остатки пищи, провоцирующие появление бактерий, что опасно деминерализацией зубов и истончением эмали.

Так же большой риск образования зубного камня. Налёт постепенно преобразуется в камень, который может привести к пародонтозу, а тот — к последующей потере зуба. Чем толще слой камня, тем более он опасен для зуба. Его толщина напрямую зависит соблюдения гигиены.

Так же возможны такие заболевания, как периодонтит, катаральный гингивит и постепенное разрушение верхней части корней зубов.

(!) Меры предосторожности

При установке брекетов врач надежно фиксирует конструкцию, но пищевые привычки могут повлиять на надежность удержания брекетов на каркасе зуба, поэтому необходимо соблюдать определенные меры предосторожности. Иногда замочки имеют свойства отклеиваться, после чего необходима срочная коррекция системы, иначе весь терапевтический эффект пропадает.

Временно отказаться от вязких и твердых продуктов: орехов, ирисок, сладкой пасты, чипсов, сушек, жевательной резинки и леденцов.

Пищу желательно разрезать на кусочки, а не откусывать. Не стоит забывать о том, что лечение может быть несколько болезненным, а неприятные ощущения отразятся и на процессе пережевывания еды.

Рекомендуется избегать красящих продуктов.

Так же опасность несет нарушение температурного режима некоторых блюд - резкие перепады температуры (например, кофе с мороженым) - не только вредят эмали, но и негативно сказываются на металлических частях конструкции. При деформации системы ее придется заменить.

Так же исключить нужно контактные виды спорта и игры с мячом: слишком высок риск травмы челюсти и повреждения брекетов.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия

Убедитесь в проведении химической обработки, чтобы обезопасить вещество во время утилизации. Стабилизируйте, противодействуйте/ нейтрализуйте и детоксицируйте продукт для снижения уровень вреда.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При наличии ранее выявленных аллергических реакций на компоненты изделия, а также при предрасположенности к аллергии.

При любых клинических случаях потребитель обязан проконсультироваться с медицинским работником.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

22) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

При наступлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю или его УПП.

23) Комплекты поставки

Брекеты поставляются комплектами, согласно перечню в п. 1

Примеры комплекта поставки:



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



Важно! Так как брекеты упакованы в пленочную прозрачную упаковку (прозрачный пакет), который относится к потребительской упаковке, стикер будет наносится на пленочную прозрачную упаковку.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)



ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Брекеты ортодонтические лигатурные

«COBY» из диоксида циркония

производства компании: «YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Приложение 1

Инструкция по применению (вкладыш)

Утверждено

Регистрационное удостоверение № № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

[Предупреждение]

1. В процессе эксплуатации изделия, есть вероятность открепления брекета.
2. В случае открепления - передайте его Вашему стоматологу.

[ВНИМАНИЕ!]

1. Одноразовое изделие. При повторном использовании у другого пациента есть вероятность развития инфекции.
2. Если возникает раздражение у недиагностированных пациентов, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.

[Назначение]

Применяется для коррекции положения зубов человека при нарушениях прикуса и неровностях зубного ряда, аномалиях роста отдельных зубов, при наличии непрорезавшихся зубов, для улучшения эстетики лица и профиля, а также при подготовке к протезированию и корпусному перемещению зубов.

[Использование]

Перед фиксацией брекетов необходимо подготовить полость рта. Для этого проводится санация. Она направлена на устранение скоплений налета и камня. Параллельно осуществляется лечение имеющихся стоматологических заболеваний. Если выявлены какие-то хронические патологии, их переводят в стадию ремиссии.

Перед установкой аппарата обязательно лечат:

- кариес;

- пульпит;
- гингивит;
- пародонтит;
- пародонтоз;
- кисту корня;
- периостит;
- стоматит.

Если есть частично разрушенные коронки зубов, их заранее восстанавливают композитным материалом. При необходимости осуществляют внутриканальное штифтование, установку искусственных коронок. Те единицы, которые не подлежат лечению, удаляют.

Особое внимание уделяется профессиональной гигиене полости рта. В ходе нее задействуется ультразвуковой скалер. Этот прибор работает путем совершения колебательных вибраций.

Он как бы отбивает твердые отложения с поверхности эмали, за счет чего последняя полностью очищается, становится абсолютно гладкой. А значит, предстоящая фиксация брекетов пройдет без осложнений. Также после гигиенической процедуры уменьшается количество болезнетворных микроорганизмов во рту, снижает риск воспаления десен.

Крепление брекетов может проходить двумя способами:

- прямым;
- непрямым.

Прямой метод

Заключается в наклеивании брекетов непосредственно на зубы пациента. То есть врач сразу устанавливает крошечные замочки один

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)
28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

за одним. Процедура занимает довольно много времени, является кропотливой для врача и утомительной для пациента.

Из стоматологических материалов при прямой установке используются:

- адгезивная система;
- фосфорная кислота;
- гель, предназначенный для протравливания эмали и др.

Доктор применяет:

- Губной ретрактор. Приспособление, позволяющее сильнее расширить рабочее пространство. Представляет собой расширитель, удерживающий губы в приоткрытом положении. Делает более доступными уголки ротовой полости.
- Слюноотсос. Медицинский прибор, используемый для отвода слюны изо рта. Минимизирует риск намокания протравленных коронок.
- Щипцы для ваты, пинцет. Позволяют помещать и извлекать ватные тампоны, приклеивать замочки.

Также доктор может применять другие стандартные стоматологические инструменты.

Особенности технологии приклеивания замочков зависят от того, какой адгезив используется. Так, он бывает светоотверждаемым, химическим, однокомпонентным и двухкомпонентным, требующим и не требующим смешивания. Последовательность работ выглядит ориентировочно так:

- Нанесение разметки. Перед закреплением изделия на зубе доктор проверяет положение и направление контактного участка. На каждой зубной коронке доктор проводит две оси — горизонтальную и вертикальную. Их точка пересечения является центром зуба. Именно с этим местом должен совпадать паз брекета.
- Протравливание эмали. Метод протравливания определяется тем, какой состав планирует использовать специалист. Кислотный

раствор наносится несколько раз, гелиевый — однократно. То, насколько качественно обработана эмаль, можно определить по ее внешнему виду: если работа проведена хорошо, эмаль выглядит абсолютно матовой.

- Удаление травящего вещества с помощью нейтрализатора или обычной воды.
- Высушивание зубной поверхности и покрытие ее адгезивом. Проверка основания брекета на предмет наличия грязи и масла, очистка при обнаружении. Согласно инструкции - аккуратно нанести адгезив, стараясь не испачкать клеем контактный участок зуба, подготовить брекеты. Также адгезив наносится сразу на основание брекета.
- Совмещение центра замочка с центром зубной коронки. Для лучшего сцепления нужно плотно соединить обе поверхности и создавать достаточное давление в течение около десяти секунд.
- Снятие излишков клеящего адгезива. Во время надавливания он может выступить за края брекета. Пока средство полностью не застыло, его необходимо удалить.
- Когда клей схватится, стереть цветовой код этанолом для дезинфекции или другим подобным средством, либо попросить пациента почистить зубы.
- Когда клей схватится, вставить дугу в паз и закрепить в соответствии с выбранной методикой лечения.

Непрямой метод

Непрямой способ является более сложным. Все работы можно условно разделить на три этапа. Так, сначала замочки устанавливают на гипсовую модель, после переносят их на капу и только потом — непосредственно на челюсти пациента.

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Самый ответственно этап — перенос замков с гипсовой модели на каппу. Реализовать его можно разными способом, но конечный результат всегда получается одинаковым — в руки стоматолога попадает каппа с находящимися на ней брекетами. Доктору остается лишь поместить ее на зубы, предварительно обработанные клеевым цементом, и через определенный промежуток времени снять. При этом пластинки позиционируются на зубных рядах точно так же, как на гипсовой модели.

Последовательность работ при непрямом методе выглядит так:

- Снятие слепков.
- Производство на основании подготовленных слепков гипсовых моделей верхней и нижней челюсти.
- Выпуск индивидуальных капп. Замочки, находящиеся на гипсовой модели, заливают силиконом либо другим полимеризующим составом. После застывания каппу снимают и дорабатывают.
- Подготовка зубных рядов к фиксации брекетов. Здесь этапы такие же, как и при прямой методике — удаление зубного налета и камня, травление эмали, нанесение клеевого раствора.
- Надевание капы на зубы. Ее снятие. Очистка зубов от излишков клея.

[Меры предосторожности]

- (1) Одноразовый.
- (2) Только для ортодонтического лечения.
- (3) Данное изделие может использовать только стоматолог-специалист.
- (4) Существует вероятность того, что брекеты сломаны, если они удерживаются неисправным изделием. При обращении с брекетами используйте надлежащий инструмент, например обратный пинцет для брекетов.

- (5) Перед приклеиванием брекета к зубу удалите грязь с основания
- (6) При наличии аномалий, например деформации, прекратите немедленно использование изделия и свяжитесь с производителем.
- (7) Пациенты с аллергией на оксид циркония не должны использовать это изделие.
- (8) Если возникает раздражение у не диагностированных пациентов, немедленно прекратите использование и свяжитесь с врачом.

[Хранение и срок службы]

- (1) Держите изделие подальше от воды.
- (2) Храните изделие в чистом помещении, без пыли, соли или фосфора.
- (3) Не храните изделие вместе с химическими веществами или месте, содержащем газ.
- (4) Храните изделие без оказания давления на него.
- (5) Без упаковки храните изделие подальше от пыли и жидкости.
- (6) Храните изделие надлежащим образом в месте, не доступным посторонним лицам.

[Предупреждения по обращению с изделием]

Изделие следует утилизировать в соответствии с государственными нормами каждой страны.

- конфиденциально -

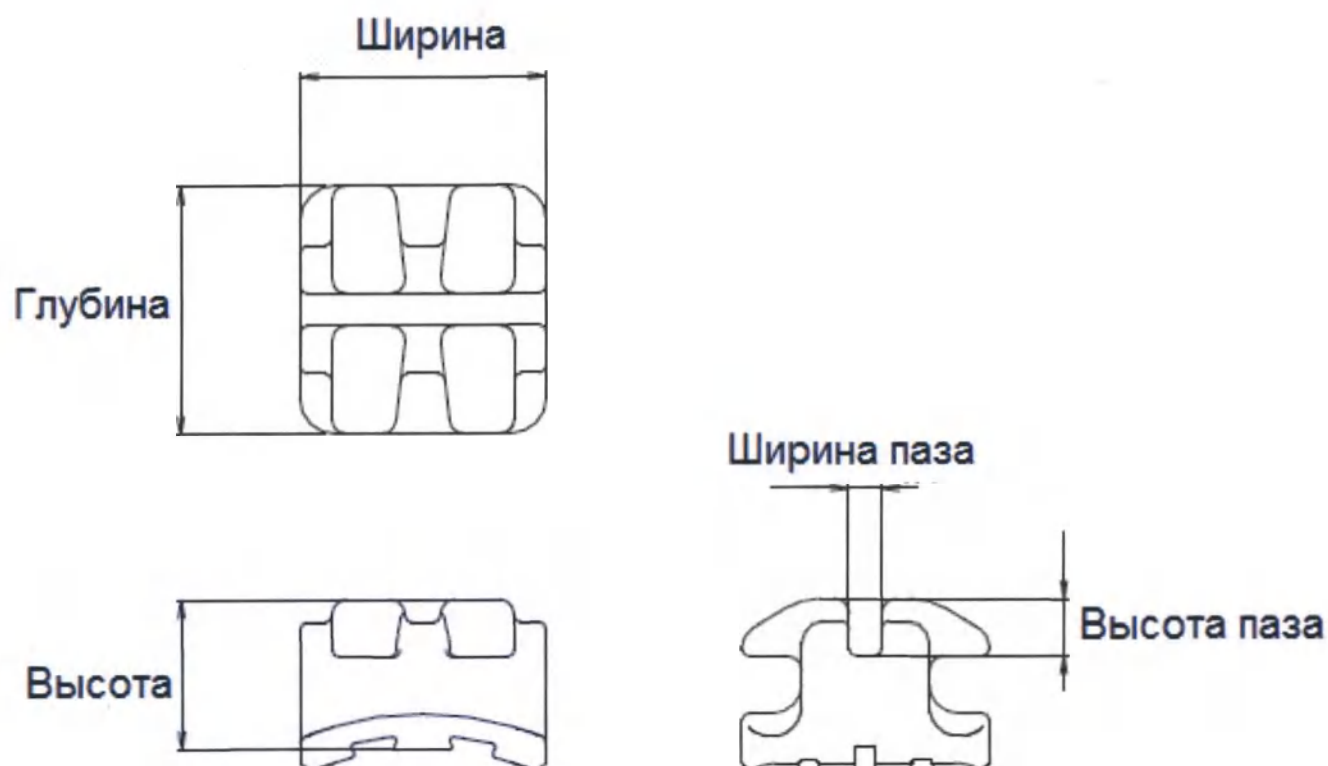
«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Приложение 2 - Чертежи компонентов. Размеры

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STANDARD .018:



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

※ допуск $\pm 0,05$ мм

Код	Торговая марка изделия	Используются зубы		Цвет		Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Ангуляция (градусы)	Торк (градусы)	Размер паза (дюйм)
				Пятно	Паз						
27870 (E35770)	STD-U1-018	верхние	центральные	—		3.8	3.5	2.1	0	0	0.018×0.025
27871 (E35771)	STD-U2-018	верхние	латеральные	—		3.5	3.5	2.1	0	0	
27872 (E35772)	STD-345-018	верхние / нижние	клыки / двубугорковые зубы	—		3.5	3.5	2.1	0	0	
27873 (E35774)	STD-L12-018	нижние	центральные / латеральные	—		2.8	3.5	2.1	0	0	
27851 (E35752)	STR-L12-022	нижние	центральные / латеральные	—	синий	2.8	3.5	2.1	0	0	0.022×0.028

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STRAIGHT .018:



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

※ допуск $\pm 0,05$ мм

Код	Торговая марка изделия	Используются зубы		Цвет		Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Ангуляция (градусы)	Торк (градусы)	Размер паза (дюйм)
				Пятно	Паз						
27800 (E35700)	STR-U1R-018	верхние	центральные	красный	синий	4.0	3.5	1.9	+5	+12	0.018×0.025
27801 (E35701)	STR-U1L-018	верхние	латеральные	красный		4.0	3.5	1.9	+5	+12	
27802 (E35702)	STR-U2R-018	верхние	латеральные	синий		3.7	3.5	2.1	+9	+8	
27803 (E35703)	STR-U2L-018	верхние	латеральные	синий		3.7	3.5	2.1	+9	+8	
27804 (E35704)	STR-U3R-018	верхние	клыки	желтый		3.7	3.5	1.9	+11	-2	
27806 (E35706)	STR-U3R-018H	верхние	клыки	желтый		3.7	4.75	1.9	+11	-2	
27807 (E35707)	STR-U3L-018H	верхние	клыки	желтый		3.7	4.75	1.9	+11	-2	
27805 (E35705)	STR-U3L-018	верхние	клыки	желтый		3.7	3.5	1.9	+11	-2	
27808 (E35708)	STR-U45-018	верхние	двубугорковые зубы	красный		3.7	3.5	1.9	0	-7	
Код	Торговая марка изделия	Используются зубы		Цвет		Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Ангуляция (градусы)	Торк (градусы)	Размер паза (дюйм)
				Пятно	Паз						
27811 (E35712)	STR-L12-018	нижние	центральные / латеральные	—	синий	2.8	3.5	2.1	0	0	0.018×0.025
27813 (E35713)	STR-L3R-018	нижние	клыки	зеленый		3.7	3.5	1.9	+7	-11	
27814 (E35714)	STR-L3L-018	нижние	клыки	зеленый		3.7	3.5	1.9	+7	-11	
27815 (E35715)	STR-L3R-018H	нижние	клыки	зеленый		3.7	4.75	1.9	+7	-11	
27816 (E35716)	STR-L3L-018H	нижние	клыки	зеленый		3.7	4.75	1.9	+7	-11	
27817 (E35717)	STR-L4-018	нижние	двубугорковые зубы	оранжевый		3.7	3.5	1.9	0	-17	
27820 (E35720)	STR-L5-018	нижние	двубугорковые зубы	черный		3.7	3.5	1.9	0	-22	

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Брекеты ортодонтические лигатурные «COBY» из диоксида циркония, в вариантах исполнения STRAIGHT .022:



- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

※ допуск $\pm 0,05$ мм

Код	Торговая марка изделия	Используются зубы		Цвет		Ширина (мм)	Глубина (мм)	Высота (мм)	Ангуляция (градусы)	Торк (градусы)	Размер паза (дюйм)
				Пятно	Паз						
27840 (E35740)	STR-U1R-022	верхние	центральные	красный		4.0	3.5	1.9	+5	+12	0.022×0.028
27841 (E35741)	STR-U1L-022	верхние	центральные	красный		4.0	3.5	1.9	+5	+12	
27842 (E35742)	STR-U2R-022	верхние	латеральные	синий		3.7	3.5	2.1	+9	+8	
27843 (E35743)	STR-U2L-022	верхние	латеральные	синий		3.7	3.5	2.1	+9	+8	
27844 (E35744)	STR-U3R-022	верхние	клыки	желтый		3.7	3.5	1.9	+11	-2	

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

27845 (E35745)	STR-U3L-022	верхние	клыки	желтый	синий	3.7	3.5	1.9	+11	-2	0.022×0.028
27846 (E35746)	STR-U3R-022H	верхние	клыки	желтый		3.7	4.75	1.9	+11	-2	
27847 (E35747)	STR-U3L-022H	верхние	клыки	желтый		3.7	4.75	1.9	+11	-2	
27848 (E35748)	STR-U45-022	верхние	двубугорковые зубы	желтый		3.7	3.5	1.9	0	-7	
27853 (E35753)	STR-L3R-022	нижние	клыки	зеленый		3.7	3.5	1.9	+7	-11	
27854 (E35754)	STR-L3L-022	нижние	клыки	зеленый		3.7	3.5	1.9	+7	-11	
27855 (E35755)	STR-L3R-022H	нижние	клыки	зеленый		3.7	4.75	1.9	+7	-11	
27856 (E35756)	STR-L3L-022H	нижние	клыки	зеленый		3.7	4.75	1.9	+7	-11	
27857 (E35757)	STR-L4-022	нижние	двубугорковые зубы	оранжев ый		3.7	3.5	1.9	0	-17	
27860 (E35760)	STR-L5-022	нижние	двубугорковые зубы	черный		3.7	3.5	1.9	0	-22	

- конфиденциально -

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN
(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуюма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

嘱託人株式会社YDM代表取締役山浦元裕の代理人多久島淳平は、本日、
本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 5 月 12 日、本公証人役場において

東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

加藤 朋寛

KATO Tomohiro

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

令和4年 5 月 12日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by KATO Tomohiro
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of KATO Tomohiro, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAY. 12. 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 049256
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registration No. 237 of 2022

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 12th day of May 2022, Jumpei Takushima personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being the agent of Motohiro Yamaura, President of YDM Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Motohiro Yamaura, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 1-7-2 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

Перевод с английского и японского языков на русский язык

(Логотип)

(Логотип)

Печать: Токийское бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

1-7-2 HIGASHIUENO

ТАЙТО-КУ

TOKYO JAPAN

(1-7-2 ХИГАСИУЭНО

ТАЙТО-КУ

ТОКИО, ЯПОНИЯ)

М.П.

Печать: «КОРПОРАЦИЯ YDM»

-конфиденциально-

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Страница 1 из 66

(Логотип)

(Логотип)

(подписано)

Мотохиро Ямаура

Печать: «КОРПОРАЦИЯ YDM»

Регистрационное удостоверение № №

XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

-конфиденциально-

«YDM CORPORATION» («КОРПОРАЦИЯ YDM»)

28 Imaizumi, Higashi-matsuyama-shi, SAITAMA 355-0042, JAPAN

(28 Имаидзуми, Хигаси-мацуяма-си, САЙТАМА 355-0042, ЯПОНИЯ)

Страница 59 из 66

Частичный оттиск печати квадратной: * Печать должностного лица * Нотариус * Като Томохиро *

4 год эпохи Рэйва (2022 год) Номер в реестровой книге: 237

Свидетельство

Настоящим Дзюмпэй Такусима, представитель подписавшего данное заявление президента «Корпорации YDM / YDM Corporation» Мотохиро Ямаура, в моем присутствии подтверждает верность его подписи.

Таким образом, вышеуказанное засвидетельствовано **12 мая** 4 года эпохи Рэйва (2022 года), в нотариальной конторе, расположенной по адресу: **город Токио, район Тайто, Хигасиуэно, 1-7-2.**

Под юрисдикцией Токийского отделения Министерства юстиции

Нотариус (подписано) *Като Томохиро*

Печать квадратная: * Печать должностного лица * Нотариус * Като Томохиро *

Удостоверение

Настоящим подтверждаем, что подпись выше, несомненно, совпадает с подписью нотариуса Токийского отделения Министерства юстиции, проставленная печать верна. **12 мая** 4 года эпохи Рэйва (2022 года).

Глава Токийского отделения Министерства юстиции **Сакамото Ёситанэ**

Печать квадратная: * Печать должностного лица * Глава Токийского отделения Министерства юстиции *

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **КАТО Томохиро**
3. выступающим в качестве Нотариуса Токийского отделения Министерства юстиции
4. скреплен печатью / штампом **КАТО Томохиро, нотариуса**

Удостоверено

5. в Токио
6. **12 мая 2022 года**
7. Министерством иностранных дел
8. 22- № 049256
9. Печать / штамп:
10. Подпись: (подписано)

Печать: * Министерство иностранных дел * Япония *

ХАМАМОТО Хироки

От имени Министра иностранных дел

Номер в реестровой книге 237 от 2022 г.

Нотариальное удостоверение

В сегодняшнюю дату, 12 мая 2022 г., Дзюмпей Такусима лично явился ко мне, КАТО Томохиро, нотариусу Токийского бюро по юридическим вопросам, должным образом подтвердив свою личность и предоставив надлежащие доказательства того, что он является представителем Мотохиро Ямауры, Президента «Корпорации YDM», в соответствии с Законом о нотариате Японии, и заявил, что представляемое им лицо, Мотохиро Ямаура, подтверждает, что он скрепил прилагаемый документ своей подписью.

В подтверждение вышесказанного я скрепляю настоящее нотариальное удостоверение своей подписью и печатью.

(подписано: Като Томохиро)

Печать квадратная: * Печать должностного лица * Нотариус * Като Томохиро *

Нотариус КАТО Томохиро
Нотариальная контора р-на Уэно Токийского бюро
по юридическим вопросам, 1-7-2 Higashiueno,
Taito-ku Tokyo, Japan
(1-7-2 Хигасиуэно,
Таито-ку, Токио, Япония)

Перевёл с английского и японского языков на русский язык
профессиональный переводчик Демина Анастасия Алексеевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Деминой Анастасии Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2022-

6-895

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е. В. Гуркина/подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 72 (семьдесят два) листа

Е. В. Гуркина /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Страницы 01-68 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2022-

6-896

Уплачено за совершение нотариального действия:

1380 руб 00 коп



Е.В. Гуркина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 73 (семьдесят три) листа

Е. В. Гуркина

