ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Инструкция по применению медицинского изделия:

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Генеральный директор (CEO)

THAIS MENDES LEMOS
ID-LOGICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 18.621.065/0001-10

21.06.2022 г.

Thais Mendes Lemos
(Таис Мендес Лемос)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты металлические самолигирующие ID-ALL в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия

Брекеты металлические самолигирующие ID-ALL в наборах:

Варианты исполнения:

I.I. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49131-22010 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-22001 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-22002 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-22011 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-22012 – 1 шт
   - верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41131-22023 – 1 шт
   - верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41131-22024 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-22033 – 2 шт
   - верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-22034 – 2 шт
   - нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-22045 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-22046 – 2 шт
   - нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41131-22053 – 1 шт
   - нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41131-22054 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-22063 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-22064 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-22073 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-22074 – 1 шт
2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49131-22013 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-22001 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-22002 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-22011 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-22012 – 1 шт
   - верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-22021 – 1 шт
   - верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-22022 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-22033 – 2 шт
   - верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-22034 – 2 шт
   - нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-22045 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-22046 – 2 шт
   - нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-22051 – 1 шт
   - нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-22052 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-22063 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-22064 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-22073 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-22074 – 1 шт
3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49131-22014 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-22001 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-22002 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-22011 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-22012 – 1 шт
   - верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-22021 – 1 шт
   - верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-22022 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-22033 – 1 шт
   - верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-22034 – 1 шт
   - верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-22031 – 1 шт
   - верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-22032 – 1 шт
   - нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-22045 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-22046 – 2 шт
   - нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-22051 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-22052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-22063 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-22064 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-22071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-22072 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49131-22015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-22001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-22002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-22011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-22012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-22021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-22022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-22031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-22032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-22045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-22046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-22051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-22052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41131-22061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41131-22062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-22071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-22072 – 1 шт

2. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов.без крючков, артикул 49121-22010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-22011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-22012 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41121-22023 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41121-22024 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-22033 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-22034 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-22045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-22046 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41121-22053 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41121-22054 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-22063 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-22064 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-22073 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-22074 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49121-22013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-22011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-22012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-22021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-22022 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-22033 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-22034 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-22045 – 2 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-22046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-22051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-22052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-22063 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-22064 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-22073 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-22074 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49121-22014- 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-22011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-22012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-22021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-22022 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-22033 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-22034 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41121-22031 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41121-22032 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-22045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-22046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-22051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-22052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-22063 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-22064 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-22071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-22072 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49121-22015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-22002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-22011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-22012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-22021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-22022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41121-22031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41121-22032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-22045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-22046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-22051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-22052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-22061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-22062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-22071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-22072 – 1 шт

3. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49111-22015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41111-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41111-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41111-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41111-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41111-22121 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41111-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41111-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41111-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A+2, артикул 41111-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A+2, артикул 41111-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41111-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41111-22152– 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41111-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41111-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41111-22171– 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41111-22172– 1 шт

4. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II паза 0.022” (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49112-22015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41112-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41112-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41112-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41112-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+5, артикул 41112-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+5, артикул 41112-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41112-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41112-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+4/A+2, артикул 41112-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+4/A+2, артикул 41112-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41112-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41112-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41112-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41112-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41112-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41112-22172 – 1 шт

5. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II.PLUS паза 0.022” (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49114-22015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41114-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41114-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41114-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41114-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41114-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41114-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41114-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41114-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41114-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41114-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41114-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41114-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41114-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41114-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41114-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41114-22172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.III паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49113-22015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41113-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41113-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41113-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41113-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41113-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41113-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41113-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41113-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41113-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41113-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A0, артикул 41113-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A0, артикул 41113-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41113-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41113-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41113-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41113-22172 – 1 шт

7. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.MINUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49115-22015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41115-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41115-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41115-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41115-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41115-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41115-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул , артикул 41115-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул , артикул 41115-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41115-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41115-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-7/A0, артикул 41115-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-7/A0, артикул 41115-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41115-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41115-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41115-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41115-22172 – 1 шт

8. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.PLUS.паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49116-22015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41116-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41116-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41116-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41116-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41116-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41116-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41116-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41116-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41116-22145 – 2 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41116-22146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41116-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41116-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41116-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41116-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41116-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41116-22172 – 1 шт

9. Набор брекетов пропнеи T-CONTROL:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49131-20135 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T+7/A+8 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T+7/A+8 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-18145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0 паз 0.018" (0,46 мм), артикул 41116-22146 - 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T+7/A+3 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T+7/A+3 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-10/A0 паз 0.022" (0,56 мм), артикул 41116-22172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты металлические самолигирующие ID-ALL показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение.

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие содержит никель. Индивидуальная переносимость никеля. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Изображение медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-2200. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 7800-7870 кг/м^3
Предел прочности: 1070 МПа ± 10,0 %
Твердость по Роквеллу С: 38-45 HRC
Устойчивость к коррозии - изделия должны быть устойчивы к коррозии.
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей: изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

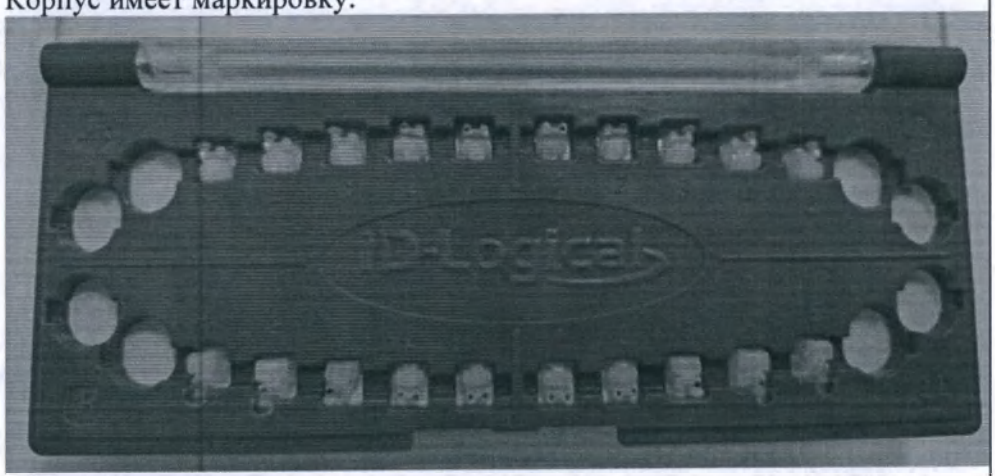
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: нержавеющая сталь марки 17-4PH, производитель: SANDVIK OSPREY LTD (САНДВИК ОСПРЕЙ ЛТД), Швеция
Химический состав (номинальные значения), %:
C (Углерод) <= 0,07%; Mn (Марганец) = 0,7%; Si (Кремний) = 0,7%; Cr (Хром) = 16,5%; S (Сера) <= 0,03%; P (Фосфор) <= 0,04%; Cu (Медь) = 4%; Nb (Ниобий) = 0,3%; Ni (Никель) = 4,5%; Fe (Железо) - остальное
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
Ni	Продукт содержит никель
P	Продукт предназначен для профессионального использования
2	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Изделие содержит никель. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия
Хранение
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
Транспортирование
Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
Эксплуатация
Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт
Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия
Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности
Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты металлические самолигирующие лингвальные LINGUAL SELF-LIGATING в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты металлические самолигирующие лингвальные LINGUAL SELF-LIGATING в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов паза 0.018" (0,46 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49151-18110 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-21101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-21102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-21111 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-21112 – 1 шт
   - верхний правый клык U3R T+55/A+9 артикул 41151-21123 – 1 шт
   - верхний левый клык U3L T+55/A+9 артикул 41151-21124 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-21133 – 2 шт
   - верхний левый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-21133 – 2 шт
   - нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний правый клык L3R T+40/A0 артикул 41151-21153 – 1 шт
   - нижний левый клык L3L T+40/A0 артикул 41151-21154 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-21163 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-21164 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр L5R T0/A0 артикул 41151-21173 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр L5L T0/A0 артикул 41151-21174 – 1 шт
2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49151-18113 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-21101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-21102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-21111 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-21112 – 1 шт
   - верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-21121 – 1 шт
   - верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-21122 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-21133 – 2 шт
   - верхний левый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-21133 – 2 шт
   - нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0 артикул 41151-21151 – 1 шт
   - нижний левый клык с крючком L3L-X T+40/A0 артикул 41151-21152 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-21163 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-21164 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр L5R T0/A0 артикул 41151-21173 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр L5L T0/A0 артикул 41151-21174 – 1 шт
3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49151-18114 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-21101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-21102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-21111 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-21112 – 1 шт
   - верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-21121 – 1 шт
   - верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-21122 – 1 шт
   - верхний правый первый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-21133 – 1 шт
   - верхний левый первый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-21133 – 1 шт
   - верхний правый второй премоляр с крючком U45R-X T0/A0 артикул 41151-21131 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний левый второй премоляр с крючком U45-X L T0/A0 артикул 41151-21132– 1 шт
- нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0 артикул 41151-21151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T+40/A0 артикул 41151-21152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-21163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-21164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T0/A0 артикул 41151-21171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T0/A0 артикул 41151-21172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49151-18100 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-21101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-21102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-21111 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-21112 – 1 шт
   - верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-21121 – 1 шт
   - верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-21122 – 1 шт
   - верхний правый второй премоляр с крючком U45R-X T0/A0 артикул 41151-21131 – 2 шт
   - верхний левый второй премоляр с крючком U45L-X T0/A0 артикул 41151-21132– 2 шт
   - нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-21145 – 2 шт
   - нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0, артикул 41151-21151 – 1 шт
   - нижний левый клык с крючком L3L-X T- T+40/A0, артикул 41151-21152 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T0/A0, артикул 41151-21161 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T0/A0, артикул 41151-21162 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T0/A0, артикул 41151-21171 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T0/A0, артикул 41151-21172 – 1 шт

2. Набор брекетов паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49151-22110 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-22101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-22102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-22111 – 1 шт
   - верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-22112 – 1 шт
   - верхний правый клык U3R T+55/A+9 артикул 41151-22123 – 1 шт
   - верхний левый клык U3L T+55/A+9 артикул 41151-22124 – 1 шт
   - верхний правый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-22133 – 2 шт
   - верхний левый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-22133 – 2 шт
   - нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
   - нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
   - нижний правый клык L3R T+40/A0 артикул 41151-22153 – 1 шт
   - нижний левый клык L3L T+40/A0 артикул 41151-22154 – 1 шт
   - нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-22163 – 1 шт
   - нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-22164 – 1 шт
   - нижний правый второй премоляр L5R T0/A0 артикул 41151-22173 – 1 шт
   - нижний левый второй премоляр L5L T0/A0 артикул 41151-22174 – 1 шт
2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49151-22113 - 1 уп., в составе:
   - верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-22101 – 1 шт
   - верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-22102 – 1 шт
   - верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-22111 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-22133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-22133 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0 артикул 41151-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T+40/A0 артикул 41151-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-22163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-22164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T0/A0 артикул 41151-22173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T0/A0 артикул 41151-22174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49151-22114 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-22122 – 1 шт
- верхний правый первый премоляр U45R T0/A0 артикул 41151-22133 – 1 шт
- верхний левый первый премоляр U45L T0/A0 артикул 41151-22133 – 1 шт
- верхний правый второй премоляр с крючком U45R-X T0/A0 артикул 41151-22131 – 1 шт
- верхний левый второй премоляр с крючком U45-X L T0/A0 артикул 41151-22132– 1 шт
- нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0 артикул 41151-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T+40/A0 артикул 41151-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T0/A0 артикул 41151-22163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T0/A0 артикул 41151-22164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T0/A0 артикул 41151-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T0/A0 артикул 41151-22172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49151-22100 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+60/A0 артикул 41151-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+60/A0 артикул 41151-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2RT+60/A0 артикул 41151-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2LT+60/A0 артикул 41151-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T+55/A+9 артикул 41151-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T+55/A+9 артикул 41151-22122 – 1 шт
- верхний правый второй премоляр с крючком U45R-X T0/A0 артикул 41151-22131 – 2 шт
- верхний левый второй премоляр с крючком U45L-X T0/A0 артикул 41151-22132– 2 шт
- нижний правый резец L12R T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+50/A0 артикул 41151-22145 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T+40/A0, артикул 41151-22151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T- T+40/A0, артикул 41151-22152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T0/A0, артикул 41151-22161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T0/A0, артикул 41151-22162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T0/A0, артикул 41151-22171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T0/A0, артикул 41151-22172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты металлические самолигирующие лингвальные LINGUAL SELF-LIGATING показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение.

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие содержит никель. Индивидуальная переносимость никеля. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+60/A0, артикул 41151-21101 Набор брекетов паза 0.018” (0,46 мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 x 3,0 x 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 7800-7870 кг/м^3
Предел прочности: 1070 МПа ± 10,0 %
Твердость по Роквеллу С: 38-45 HRC
Устойчивость к коррозии - изделия должны быть устойчивы к коррозии.
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

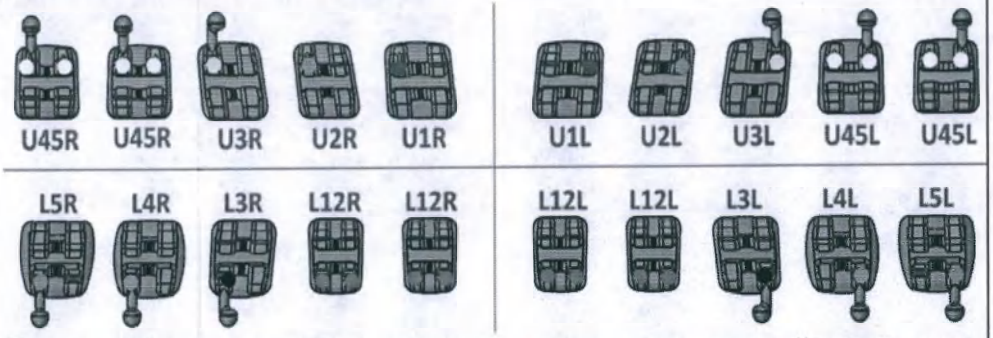
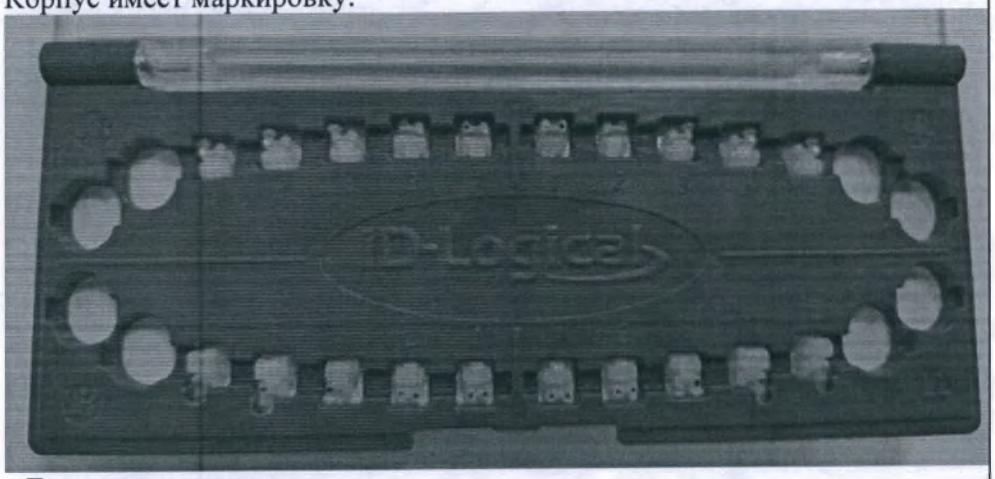
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: нержавеющая сталь марки 17-4PH, производитель: SANDVIK OSPREY LTD (САНДВИК ОСПРЕЫ ЛТД), Швеция
Химический состав (номинальные значения), %:
C (Углерод) <= 0,07%; Mn (Марганец) = 0,7%; Si (Кремний) = 0,7%; Cr (Хром) = 16,5%; S (Сера) <= 0,03%; P (Фосфор) <= 0,04%; Cu (Медь) = 4%; Nb (Ниобий) = 0,3%; Ni (Никель) = 4,5%; Fe (Железо) - остальное
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток:  Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
Ni	Продукт содержит никель
P	Продукт предназначен для профессионального использования
2	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие содержит никель. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация

Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 4 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 4 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты керамические самолигирующие INFLEXION в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты керамические самолигирующие INFLEXION в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49331-22105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41331-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41331-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41331-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41331-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41331-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41331-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41331-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12RL T-6/A0, артикул 41331-22145 – 4 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41331-221351 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41331-221352 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41331-221361 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41331-221362 – 1 штнижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41331-221371 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41331-221372 – 1 шт

2. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49321-22105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-22102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41321-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41321-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12RL T-6/A0, артикул 41321-22145 – 4 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-221351 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-221352 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41321-221361 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41321-221362 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41321-221371 – 1 штнижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41321-221372 – 1 шт

3. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022" (0,51 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49311-22105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41311-22101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41311-22102 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41311-22111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41311-22112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41311-22121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41311-22122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41311-22131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41311-22132 – 2 шт
- нижний правый резец L12RL T0/A+2, артикул 41311-22145 – 4 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41311-221351 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41311-221352 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41311-221361 – 1 штнижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41311-221362 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41311-221371 – 1 шт.
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41311-221372 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Керамический брекет представляет собой небольшую скобу из поликристаллической керамики (поликристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты керамические самолигирующие INFLEXION показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; керамическое устройство, предназначенное для прикрепления к зубу с целью удерживания ортодонтической дуги, используемой для оказания давления на зуб, чтобы изменть его положение. Имеет встроенный фиксирующий зажим, чтобы удерживать дугу (самолигирующуюся).

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (одноразового использования) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлено

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

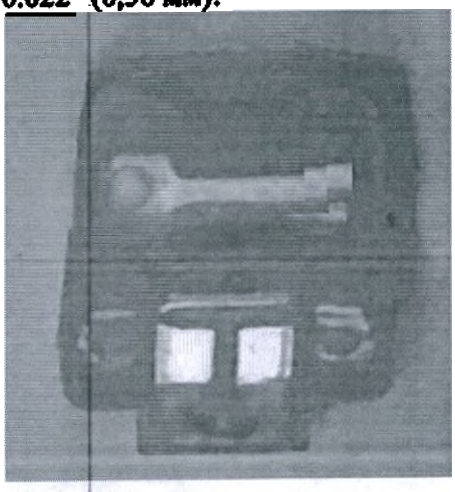
Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Изображение медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-22101, Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Керамический брекет представляет собой небольшую скобу из поликристаллической керамики (поликристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 3960 кг/м^3 ± 10%
Твердость по Кнупу (НК): 20,3 Гпа ± 10%
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

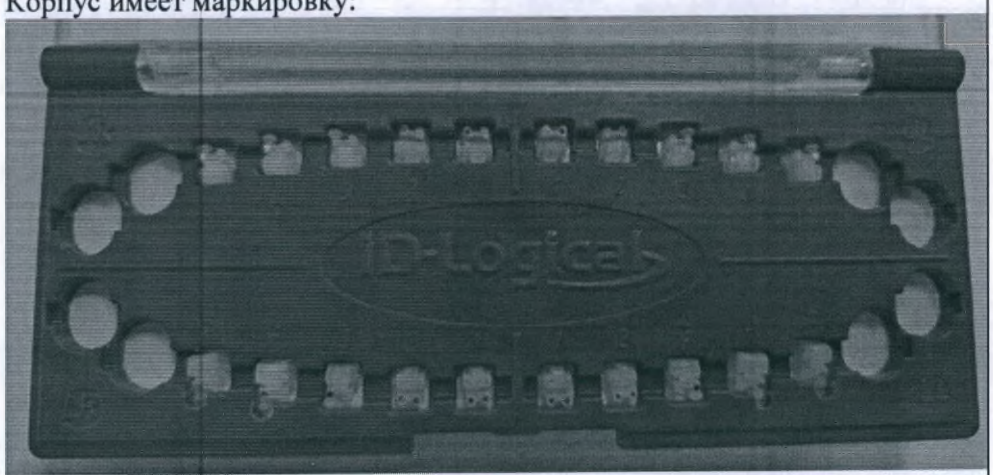
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: поликристаллический алюминий, производитель: Du Pont de Nemours, Inc. (Ду Понт де Немоурс, Инц.), США
Химический состав (номинальные значения), %:
99,9% Оксид Алюминия (Al2O3)
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	Первый резец
2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
	Продукт предназначен для профессионального использования
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.

Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация

Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.

Гарантийный срок годности - 4 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 4 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты металлические BRACANIC в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты металлические BRACANIC в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49131-12010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41131-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41131-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41131-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41131-12154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-12174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49131-12013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-12174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49131-12014 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-12133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-12134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-12131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-12132 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-12072 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49131-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41131-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41131-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-12172 – 1 шт

2. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.018" (0,46 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49121-11010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-11112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41121-11123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41121-11124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-11133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-11134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-11146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41121-11153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41121-11154– 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-11163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-11164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-11173– 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-11174– 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49121-11013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-11112 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-11133 – 2 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-11134 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-11146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-11151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-11152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-11163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-11164– 1 шт
– нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-11173– 1 шт
– нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-11174– 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49121-11014 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-11111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-11112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-11133 – 1 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-11134 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-11131 – 1 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-11132 – 1 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-11146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-11151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-11152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-11163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-11164– 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-11171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-11172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49121-11015 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-11102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-11111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-11112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-11131 – 2 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-11132 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-11146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-11151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-11152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-11161 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-11162 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-11171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-11172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49121-12010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41121-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41121-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41121-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41121-12154– 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-12164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-12173– 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-12174– 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49121-12013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-12164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-12173– 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-12174– 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49121-12014 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-12133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-12134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-12131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-12132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-12151 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-12164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49121-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022” (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49111-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41111-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41111-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41111-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41111-12012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41111-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41111-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49111-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49111-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A+2, артикул 41111-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A+2, артикул 41111-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41111-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41111-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41111-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41111-12062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41111-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41111-12072 – 1 шт

5. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II паза 0.022” (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49112-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41112-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41112-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41112-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41112-12012 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+5, артикул 41112-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+5, артикул 41112-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49112-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49112-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+4/A+2, артикул 41112-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+4/A+2, артикул 41112-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41112-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41112-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41112-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41112-12062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41112-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41112-12072 – 1 шт

6. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II.PLUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49114-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41114-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41114-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41114-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41114-12012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41114-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41114-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49114-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49114-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41114-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41114-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41114-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41114-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41114-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41114-12062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41114-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41114-12072 – 1 шт

7. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.III паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49113-12015 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41121-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41121-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41121-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41121-12012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41121-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41121-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41121-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41121-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A0, артикул 41121-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A0, артикул 41121-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-12062 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-12072 – 1 шт

8. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.MINUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49115-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41115-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41115-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41115-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41115-12012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41115-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41115-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49115-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49115-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41115-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41115-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-7/A0, артикул 41115-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-7/A0, артикул 41115-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41115-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41115-12062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41115-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41115-12072 – 1 шт

9. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.PLUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49116-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41121-12001 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41121-12002 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41121-12011 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41121-12012 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41121-12021 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41121-12022 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-12031 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-12032 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41121-12045 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41121-12046 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41121-12051 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41121-12052 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41121-12061 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41121-12062 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-12071 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-12072 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты металлические самолигирующие BRACANIC показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение.

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие содержит никель. Индивидуальная переносимость никеля. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

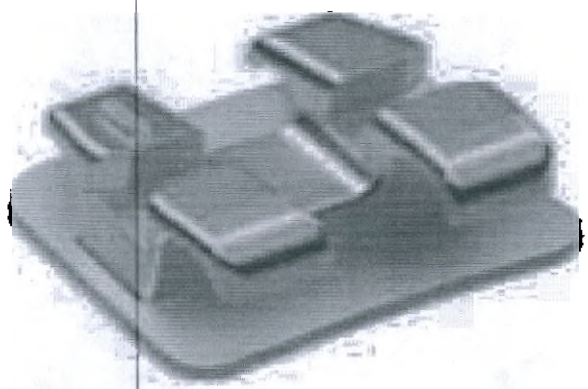
Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Изображение медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-12101; Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%

Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 7800-7870 кг/м^3
Предел прочности: 1070 МПа ± 10,0 %
Твердость по Роквеллу С: 38-45 HRC
Устойчивость к коррозии - изделия должны быть устойчивы к коррозии.
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: нержавеющая сталь марки 17-4PH, производитель: SANDVIK OSPREY LTD (САНДВИК ОСПРЕЫ ЛТД), Швеция
Химический состав (номинальные значения), %:
C (Углерод) <= 0,07%; Mn (Марганец) = 0,7%; Si (Кремний) = 0,7%; Cr (Хром) = 16,5%; S (Сера) <= 0,03%; P (Фосфор) <= 0,04%; Cu (Медь) = 4%; Nb (Ниобий) = 0,3%; Ni (Никель) = 4,5%; Fe (Железо) - остальное

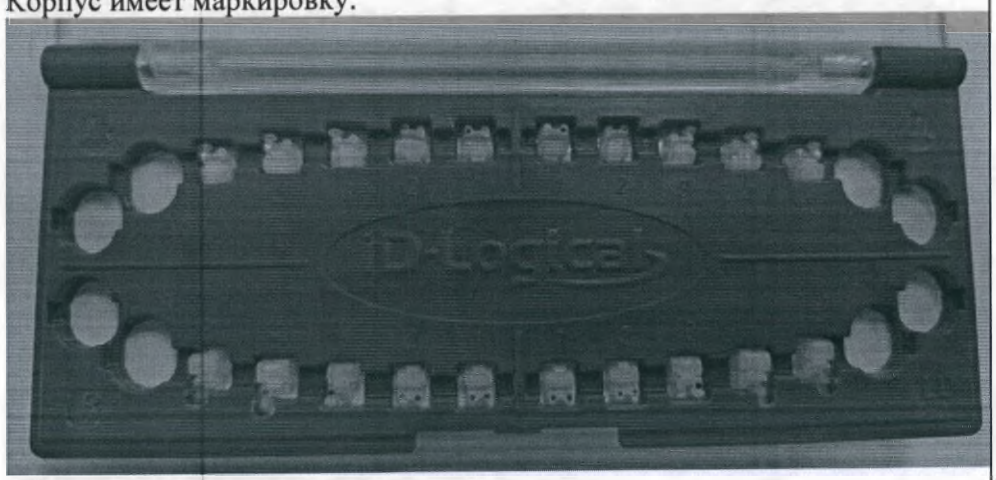
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов брекетов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
Ni	Продукт содержит никель
P	Продукт предназначен для профессионального использования
2	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Изделие содержит никель. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия
Хранение
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
Транспортирование
Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
Эксплуатация
Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт
Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия
Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности
Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не боле 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты металлические BRACANIC LOW PROFILE в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты металлические BRACANIC LOW PROFILE в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49131-72100 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-72112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41131-72123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41131-72124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-72133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-72134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-72146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41131-72153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41131-72154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-72163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-72164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-72173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-72174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49131-72103 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-72133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-72134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-72163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-72164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-72173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-72174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49131-72104 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-72133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-72134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-72131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-72132 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-72145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-72146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-72151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-72152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-72163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-72164 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-72171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-72172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49131-72105 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-72101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-72102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-72111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-72112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-72121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-72122 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-72131 – 2 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-72132 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-72145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-72146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-72151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-72152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41131-72161 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41131-72162 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-72171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-72172 – 1 шт

2. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.018" (0,46 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49121-71100 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-71111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-71112 – 1 шт
– верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41121-71123 – 1 шт
– верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41121-71124 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-71133 – 2 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-71134 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-71145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-71146 – 2 шт
– нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41121-71153 – 1 шт
– нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41121-71154– 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-71163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-71164– 1 шт
– нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-71173– 1 шт
– нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-71174– 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49121-71103 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-71111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-71112 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-71121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-71122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-71133 – 2 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-71134 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-71145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-71146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-71151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-71152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-71163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-71164– 1 шт
– нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-71173– 1 шт
– нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-71174– 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49121-71104 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-71111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-71112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-71121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-71122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-71133 – 1 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-71134 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-71131 – 1 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-71132 – 1 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-71145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-71146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-71151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-71152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-71163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-71164– 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-71171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-71172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49121-71105 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-71102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-71111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-71112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-71121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-71122 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-71131 – 2 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-71132 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-71145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-71146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-71151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-71152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-71161 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-71162 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-71171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-71172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49121-72100 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-72112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41121-72123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41121-72124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41121-72133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41121-72134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-72146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41121-72153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41121-72154– 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-72163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-72164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-72173– 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-72174– 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49121-72103 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-72133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-72134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-72163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-72164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41121-72173– 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41121-72174– 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49121-72104 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 49121-72133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 49121-72134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-72131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-72132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-72151 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41121-72163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41121-72164– 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-72172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49121-72105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41121-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41121-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41121-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41121-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41121-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 49121-72131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 49121-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41121-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41121-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41121-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41121-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41121-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41121-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41121-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41121-72172 – 1 шт

4. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49111-72105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41111-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41111-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41111-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41111-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41111-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41111-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41111-72131– 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41111-72132– 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A+2, артикул 41111-72145– 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A+2, артикул 41111-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41111-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41111-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41111-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41111-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41111-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41111-72172 – 1 шт

5. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49112-72105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41112-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41112-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41112-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41112-72112 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+5, артикул 41112-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+5, артикул 41112-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41112-72131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41112-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+4/A+2, артикул 41112-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+4/A+2, артикул 41112-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41112-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41112-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41112-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41112-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41112-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41112-72172 – 1 шт

6. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.II.PLUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49114-72105 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41114-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41114-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41114-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41114-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41114-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41114-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41114-72131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41114-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41114-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41114-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41114-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41114-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41114-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41114-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41114-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41114-72172 – 1 шт

7. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.III .паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49113-72105- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41113-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41113-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41113-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41113-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41113-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41113-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41113-72132 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41113-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41113-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41113-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A0, артикул 41113-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A0, артикул 41113-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41113-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41113-72162 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41113-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41113-72172 – 1 шт

8. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.MINUS паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49115-72105- 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+7/A0, артикул 41115-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A0, артикул 41115-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+4, артикул 41115-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+4, артикул 41115-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-8/A0, артикул 41115-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-8/A0, артикул 41115-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41115-72131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41115-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41115-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41115-72146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-7/A0, артикул 41115-72151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-7/A0, артикул 41115-72152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41115-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41115-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41115-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41115-72172 – 1 шт

9. Набор брекетов прописи CAPELLOZA.PROTRUSIVE.PLUS.паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49116-72105 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41116-72101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41116-72102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41116-72111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41116-72112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41116-72121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41116-72122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41116-72131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41116-72132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T+8/A0, артикул 41116-72145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T+8/A0, артикул 41116-72146– 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+7, артикул 41116-72151– 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+7, артикул 41116-72152– 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41116-72161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41116-72162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41116-72171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41116-72172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты металлические самолигирующие BRACANIC LOW PROFILE показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение.

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие содержит никель. Индивидуальная переносимость никеля. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия применения медицинского изделия

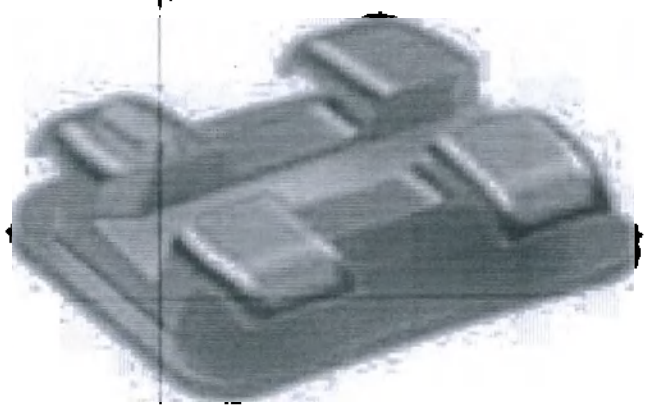
Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-72101, Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 7800-7870 кг/м^3
Предел прочности: 1070 МПа ± 10,0 %
Твердость по Роквеллу С: 38-45 HRC
Устойчивость к коррозии - изделия должны быть устойчивы к коррозии.
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

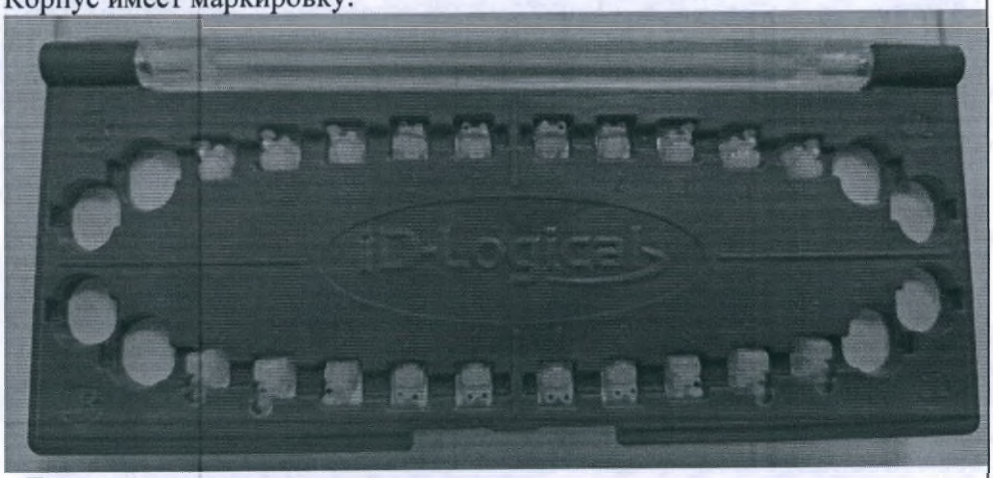
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: нержавеющая сталь марки 17-4PH, производитель: SANDVIK OSPREY LTD (САНДВИК ОСПРЕЫ ЛТД), Швеция
Химический состав (номинальные значения), %:
C (Углерод) <= 0,07%; Mn (Марганец) = 0,7%; Si (Кремний) = 0,7%; Cr (Хром) = 16,5%; S (Сера) <= 0,03%; P (Фосфор) <= 0,04%; Cu (Медь) = 4%; Nb (Ниобий) = 0,3%; Ni (Никель) = 4,5%; Fe (Железо) - остальное
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +х градусов
T-x	Торк -х градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + х градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
Ni	Продукт содержит никель
P	Продукт предназначен для профессионального использования
2	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Изделие содержит никель. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия
Хранение
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
Транспортирование
Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
Эксплуатация
Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт
Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия
Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности
Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты металлические BRACANIC PERFORMANCE BY BAPTISTA в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия

Брекеты металлические BRACANIC PERFORMANCE BY BAPTISTA в наборах:

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49161-82000 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-82101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-82102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-82111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-82112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41131-82123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41131-82124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41131-82133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41131-82134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-82145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-82146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41131-82153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41131-82154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41131-82163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41131-82164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41131-82173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41131-82174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49161-82100 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-82101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41131-82102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41131-82111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41131-82112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41131-82121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41131-82122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41131-82131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41131-82132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41131-82145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41131-82146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41131-82151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41131-82152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41131-82161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41131-82162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41131-82171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41131-82172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты металлические самолигирующие BRACANIC PERFORMANCE BY BAPTISTA показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; металлическое изделие, прикрепляемое к ортодонтической ленте или непосредственно к зубу для удерживания ортодонтической проволоки и/или другого предмета (например, резиновых лент), используемых для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение.

Это устройство для одного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное использование) до момента его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие содержит никель. Индивидуальная переносимость никеля. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

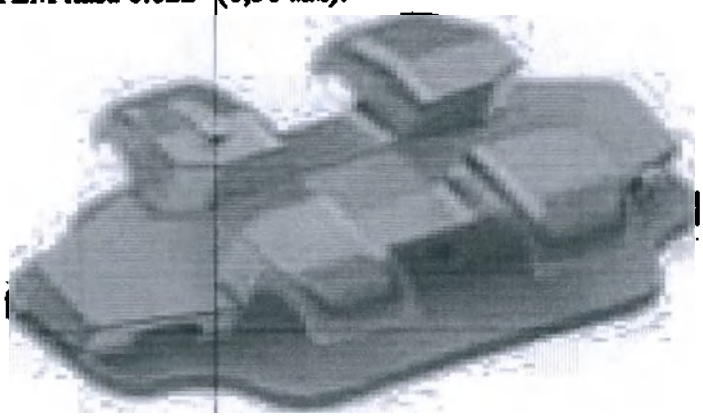
Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Изображение медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41131-82101, Набор брекеты прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Металлический брекет представляет собой небольшую металлическую скобу (из нержавеющей стали) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 7800-7870 кг/м^3
Предел прочности: 1070 МПа ± 10,0 %
Твердость по Роквеллу С: 38-45 HRC
Устойчивость к коррозии - изделия должны быть устойчивы к коррозии.
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

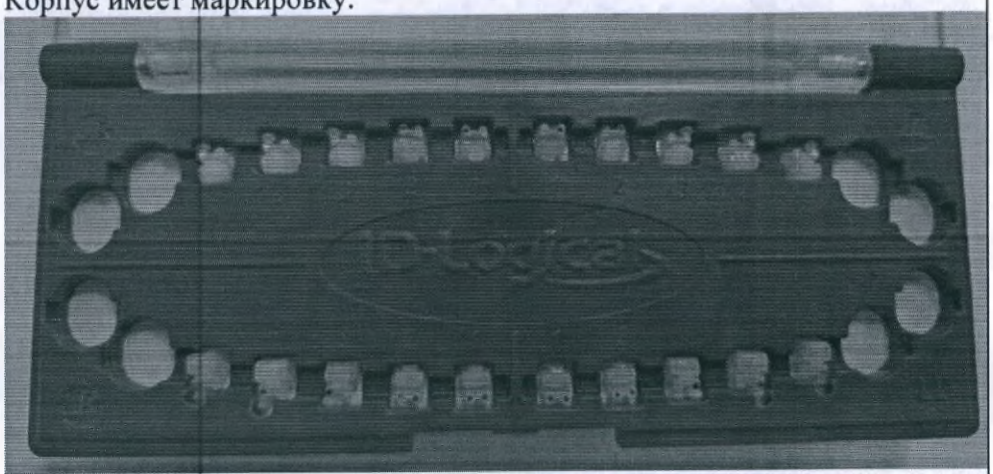
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: нержавеющая сталь марки 17-4PH, производитель: SANDVIK OSPREY LTD (САНДВИК ОСПРЕЫ ЛТД), Швеция
Химический состав (номинальные значения), %:
C (Углерод) <= 0,07%; Mn (Марганец) = 0,7%; Si (Кремний) = 0,7%; Cr (Хром) = 16,5%; S (Сера) <= 0,03%; P (Фосфор) <= 0,04%; Cu (МЕдь) = 4%; Nb (Ниобий) = 0,3%; Ni (Никель) = 4,5%; Fe (Железо) - остальное
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
NI	Продукт содержит никель
P	Продукт предназначен для профессионального использования
2	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Изделие содержит никель. Направьте пациента к врачу при возникновении аллергической реакции.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия
Хранение
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.
Транспортирование
Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
Эксплуатация
Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт
Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.
- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия
Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности
Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты сапфировые LUMINOUS в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты сапфировые LUMINOUS в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49421-12010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41431-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41431-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41431-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41431-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41431-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41431-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41431-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41431-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41431-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41431-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41431-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41431-12154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41431-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41431-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41431-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41431-12174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49421-12013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41431-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41431-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41431-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41431-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41431-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41431-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41431-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41431-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41431-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41431-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41431-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41431-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41431-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41431-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41431-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41431-12174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49421-12014 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41431-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41431-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41431-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41431-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41431-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41431-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41431-12133 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41431-12134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41431-12131– 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41431-12132– 1 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41431-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41431-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41431-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41431-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41431-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41431-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41431-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41431-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49431-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41431-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41431-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41431-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41431-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41431-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41431-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41431-12131– 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41431-12132– 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41431-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41431-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41431-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41431-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41431-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41431-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41431-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41431-12172 – 1 шт

2. Набор брекетов пропись ROTH паза 0.018" (0,46 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49421-11010 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-11112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41421-11123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41421-11124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-11133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-11134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-11146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41421-11153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41421-11154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-11163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-11164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41421-11173 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41421-12174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49421-11013 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-11111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-11112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-11133 – 2 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-11134 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-11146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-11151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-11152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-11163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-11164 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41421-11173 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41421-12174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49421-11014 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-11111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-11112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-11133 – 1 шт
– верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-11134 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41421-11131 – 1 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41421-11132 – 1 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-11146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-11151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-11152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-11163 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-11164 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41421-11171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41421-11172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49421-11015 - 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-11102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-11111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-11112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-11121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-11122 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41421-11131 – 2 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41421-11132 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-11145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-11146 – 2 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-11151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-11152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41421-11161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41421-11162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41421-11171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41421-11172 – 1 шт

3. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49421-12010 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41421-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41421-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41421-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41421-12154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41421-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41421-121 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49421-12013 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41421-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41421-121 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49421-12014 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-12111 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41421-12133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41421-12134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41421-12131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41421-12132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41421-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41421-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41421-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41421-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49421-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41421-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41421-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41421-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41421-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41421-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41421-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41421-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41421-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41421-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41421-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41421-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41421-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41421-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41421-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41421-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49411-12015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41411-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41411-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41411-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41411-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41411-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41411-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41411-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41411-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A+2, артикул 41411-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A+2, артикул 41411-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41411-12151 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41411-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41411-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41411-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41411-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41411-12172 – 1 шт

5. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.III. паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49413-12015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41413-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41413-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41413-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41413-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41413-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41413-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41413-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41413-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41413-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41413-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A0, артикул 41413-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A0, артикул 41413-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41413-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41413-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41413-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41413-12172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Сапфировый брекет представляет собой небольшую скобу из монокристаллической керамики (монокристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты сапфировые LUMINOUS показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; керамическое устройство, предназначенное для присоединения к зубу с целью удержания ортодонтической дуги, используемой для оказания давления на зуб с тем чтобы изменить положение зуба. Устройство имеет щелевое отверстие для дуги, которая удерживается на месте с фиксирующим кольцом для ортодонтической проволочной дуги/брекета.

Это устройство для конкретного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное применение) до его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлено

Условия применения медицинского изделия

Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

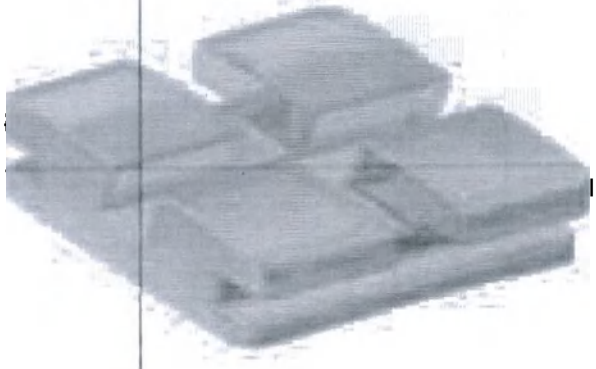
Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Изображение медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41431-12101 Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Сапфировый брекет представляет собой небольшую скобу из монокристаллической керамики (монокристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 3960 кг/м^3 ± 10%
Твердость по Кнупу (НК): 20,3 Гпа ± 10%
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

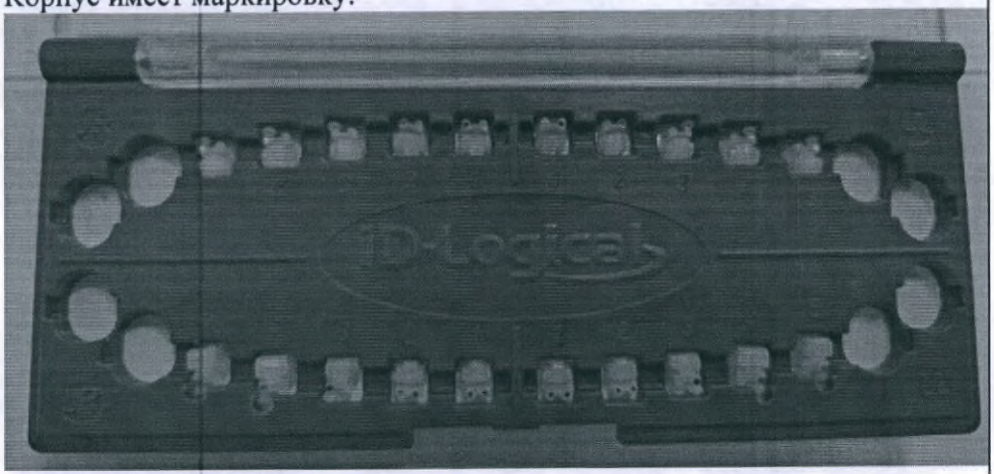
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: монокристаллический алюминий, производитель: Du Pont de Nemours, Inc. (Ду Понт де Немоурс, Инц.), США
Химический состав (номинальные значения), %:
Диоксид кремния (SiO2) - 66,57%; Оксид алюминия (Al2O3) - 21,60%; Оксид железа (Fe2O3) - 1,41%; Оксид кальция (Na2O) - 2,41%; Оксид натрия (Na2O) - 1,41%; Оксид калия (K2O) - 2,79%; Оксид циркония (ZrO2) - 1,49%
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

R	Правая сторона
1	Первый резец
2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
	Продукт предназначен для профессионального использования
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
NON STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия

Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Длительный контакт со слизистой оболочкой

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие нестерильно

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не выявлено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.

Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация

Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.

Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

Брекеты керамические LUCEM в наборах

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия
Брекеты керамические LUCEM в наборах:
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49331-12010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41331-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41331-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41331-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T-7/A+8, артикул 41331-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T-7/A+8, артикул 41331-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41331-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41331-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41331-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41331-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-6/A+3, артикул 41331-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-6/A+3, артикул 41331-12154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41331-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41331-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41331-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41331-12174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49331-12013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41331-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41331-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41331-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41331-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41331-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41331-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41331-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41331-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41331-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41331-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41331-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41331-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41331-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-17/A+2, артикул 41331-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-17/A+2, артикул 41331-12174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49331-12014 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41331-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41331-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41331-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41331-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41331-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41331-12133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41331-12134 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41331-12131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41331-12132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41331-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41331-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41331-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41331-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-12/A+2, артикул 41331-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-12/A+2, артикул 41331-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41331-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41331-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49331-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1L T+17/A+4, артикул 41331-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+10/A+8, артикул 41331-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+10/A+8, артикул 41331-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-7/A+8, артикул 41331-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-7/A+8, артикул 41331-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41331-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41331-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41331-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41331-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-6/A+3, артикул 41331-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-6/A+3, артикул 41331-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-12/A+2, артикул 41331-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-12/A+2, артикул 41331-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-17/A+2, артикул 41331-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-17/A+2, артикул 41331-12172 – 1 шт

2. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.018” (0,46 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49321-11010 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-11112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41321-11123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41321-11124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-11133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-11134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-11146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41321-11153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41321-11154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-11163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-11164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41321-11173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41321-11174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49321-11013 - 1 уп., в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-11112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-11121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-11122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-11133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-11134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-11146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-11151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-11152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-11163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-11164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41321-11173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41321-11174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49321-11014 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-11112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-11121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-11122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-11133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-11134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41321-11131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41321-11132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-11146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-11151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-11152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-11163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-11164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41321-11171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41321-11172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49321-11015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-11102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-11111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-11112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-11121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-11122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41321-11131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41321-11132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-11145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-11146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-11151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-11152 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41321-11161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41321-11162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41321-11171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41321-11172 – 1 шт

3. Набор брекетов прописи ROTH паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов без крючков, артикул 49321-12010 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-12112 – 1 шт
- верхний правый клык U3R T0/A+11, артикул 41321-12123 – 1 шт
- верхний левый клык U3L T0/A+11, артикул 41321-12124 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-12146 – 2 шт
- нижний правый клык L3R T-11/A+5, артикул 41321-12153 – 1 шт
- нижний левый клык L3L T-11/A+5, артикул 41321-12154 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41321-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41321-12174 – 1 шт

2. Набор брекетов с крючками на 3, артикул 49321-12013 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-12133 – 2 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-12134 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр L5R T-22/A0, артикул 41321-12173 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр L5L T-22/A0, артикул 41321-12174 – 1 шт

3. Набор брекетов с крючками на 3-5, артикул 49321-12014 - 1 уп., в составе:
- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-12122 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- верхний правый премоляр U45R T-7/A0, артикул 41321-12133 – 1 шт
- верхний левый премоляр U45L T-7/A0, артикул 41321-12134 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41321-12131 – 1 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41321-12132 – 1 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр L4R T-17/A0, артикул 41321-12163 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр L4L T-17/A0, артикул 41321-12164 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41321-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41321-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49321-12015 - 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1R T+12/A+5, артикул 41321-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+8/A+9, артикул 41321-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+8/A+9, артикул 41321-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T0/A+11, артикул 41321-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T0/A+11, артикул 41321-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41321-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41321-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A0, артикул 41321-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A0, артикул 41321-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41321-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41321-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41321-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41321-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41321-12171 – 1 шт
- нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41321-12172 – 1 шт

4. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.I паза 0.022" (0,56 мм):

Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49311-12015- 1 уп., в составе:

- верхний правый центральный резец U1R T+7/A+5, артикул 41311-12101 – 1 шт
- верхний левый центральный резец U1LT+7/A+5, артикул 41311-12102 – 1 шт
- верхний правый боковой резец U2R T+3/A+9, артикул 41311-12111 – 1 шт
- верхний левый боковой резец U2L T+3/A+9, артикул 41311-12112 – 1 шт
- верхний правый клык с крючком U3R-X T-5/A+8, артикул 41311-12121 – 1 шт
- верхний левый клык с крючком U3L-X T-5/A+8, артикул 41311-12122 – 1 шт
- верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41311-12131 – 2 шт
- верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41311-12132 – 2 шт
- нижний правый резец L12R T0/A+2, артикул 41311-12145 – 2 шт
- нижний левый резец L12L T0/A+2, артикул 41311-12146 – 2 шт
- нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A+5, артикул 41311-12151 – 1 шт
- нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A+5, артикул 41311-12152 – 1 шт
- нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A+2, артикул 41311-12161 – 1 шт
- нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A+2, артикул 41311-12162 – 1 шт
- нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A+2, артикул 41311-12171 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A+2, артикул 41311-12172 – 1 шт

5. Набор брекетов прописи CAPELOZZA.III паза 0.022" (0,56 мм):
Варианты исполнения:

1. Набор брекетов с крючками на 3-4-5, артикул 49313-12015- 1 уп., в составе:
– верхний правый центральный резец U1R T+14/A+5, артикул 41313-12101 – 1 шт
– верхний левый центральный резец U1LT+14/A+5, артикул 41313-12102 – 1 шт
– верхний правый боковой резец U2R T+10/A+9, артикул 41313-12111 – 1 шт
– верхний левый боковой резец U2L T+10/A+9, артикул 41313-12112 – 1 шт
– верхний правый клык с крючком U3R-X T-2/A+11, артикул 41313-12121 – 1 шт
– верхний левый клык с крючком U3L-X T-2/A+11, артикул 41313-12122 – 1 шт
– верхний правый премоляр с крючком U45R-X T-7/A0, артикул 41313-12131 – 2 шт
– верхний левый премоляр с крючком U45L-X T-7/A0, артикул 41313-12132 – 2 шт
– нижний правый резец L12R T-6/A0, артикул 41313-12145 – 2 шт
– нижний левый резец L12L T-6/A0, артикул 41313-12146 – 2 шт
– нижний правый клык с крючком L3R-X T-11/A0, артикул 41313-12151 – 1 шт
– нижний левый клык с крючком L3L-X T-11/A0, артикул 41313-12152 – 1 шт
– нижний правый первый премоляр с крючком L4R-X T-17/A0, артикул 41313-12161 – 1 шт
– нижний левый первый премоляр с крючком L4L-X T-17/A0, артикул 41313-12162 – 1 шт
– нижний правый второй премоляр с крючком L5R-X T-22/A0, артикул 41313-12171 – 1 шт
– нижний левый второй премоляр с крючком L5L-X T-22/A0, артикул 41313-12172 – 1 шт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание

Брекеты – обеспечивают связь между точками, к которым они прикреплены (зубами). Керамический брекет представляет собой небольшую скобу из поликристаллической керамики (поликристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Паз имеет стандартную ширину 0.018" (0,46 мм) или 0.022" (0,56 мм) дюйма. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.

Назначение медицинского изделия

Брекеты предназначены для воздействия на форму зубочелюстной системы.

Показания к применению медицинского изделия

Брекеты керамические LUCEM показаны для применения у пациентов при наличии аномалий зубочелюстной системы; керамическое устройство, предназначенное для присоединения к зубу с целью удержания ортодонтической дуги, используемой для оказания давления на зуб с тем чтобы изменить положение зуба. Устройство имеет щелевое отверстие для дуги, которая удерживается на месте с фиксирующим кольцом для ортодонтической проволочной дуги/брекета.

Это устройство для конкретного пациента, используемое на протяжении всего курса лечения (однократное применение) до его снятия.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не выявлено

Условия применения медицинского изделия

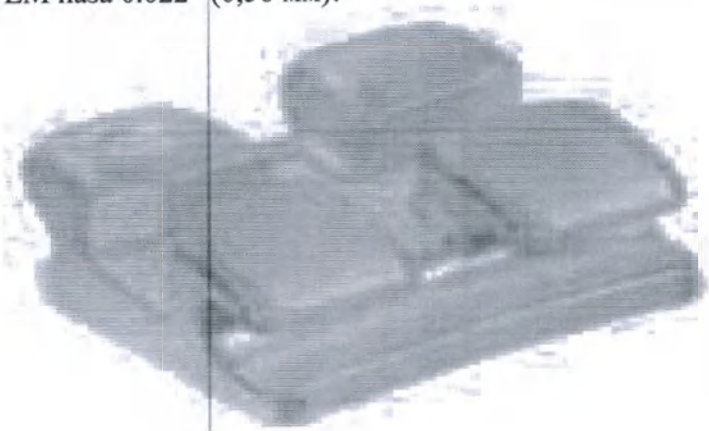
Изделие может быть использовано в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах.

Изделие применяется высококвалифицированным медицинским персоналом.

Техническое описание медицинского изделия

Общий вид представлен на примере:

Верхний правый центральный резец U1R T+17/A+4, артикул 41331-12101, Набор брекетов прописи MBT SYSTEM паза 0.022” (0,56 мм):



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешний вид:
Керамический брекет представляет собой небольшую скобу из поликристаллической керамики (поликристалл алюмния) с прорезью, называемую «пазом». Через этот паз проходит проволока или ортодонтическая дуга, которая создает усилие для перемещения зубов. Также брекет может иметь крючок, который помогает создавать дополнительное усилие на зуб. Крючки бывают на брекетах для клыков и премоляров. В брекет заложены углы наклона, которые индивидуальны для каждого зуба. Таким образом, есть разные брекеты для каждого зуба. Бывают брекеты для 10 зубов верхней челюсти и 10 зубов нижней челюсти. Комплект брекетов, состоящий из определенного количества брекетов для зубов нижней и/или верхней челюсти, называют набором брекетов.
Размеры:
Размер одного брекета 2,0 х 3,0 х 4,0 мм ± 10,0%
Характеристики:
Масса одного брекета - 0,2 г ± 10,0 %
Запах: не имеет запаха
Плотность: 3960 кг/м^3 ± 10%
Твердость по Кнупу (HK): 20,3 Гпа ± 10%
Устойчивость к воздействию агрессивных биологических жидкостей - изделия должны быть устойчивы к воздействию слюны.

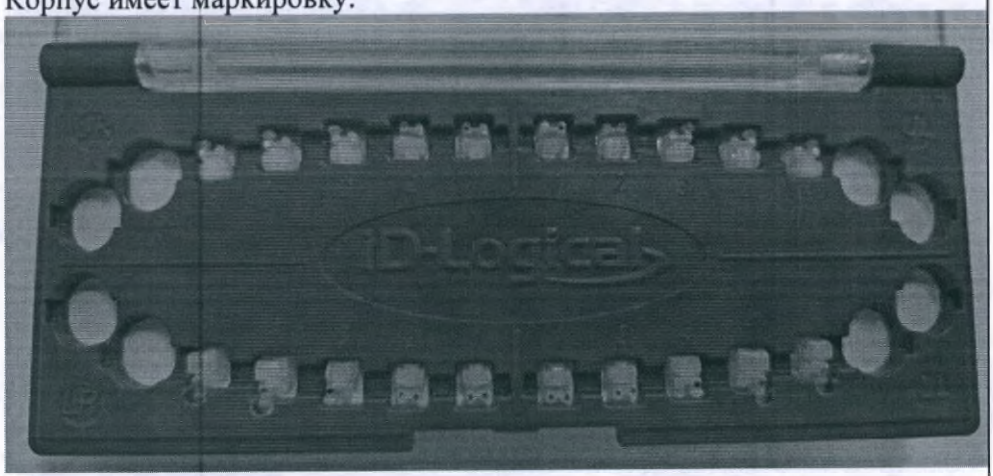
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие
Брекет: поликристаллический алюминий, производитель: Du Pont de Nemours, Inc. (Ду Понт де Немоурс, Инц.), США
Химический состав (номинальные значения), %:
~99,9% Оксид Алюминия (Al2O3)
Цветные метки:
- белый - полиуретан марки 0001-W (белый)
- желтый - полиуретан марки 0123-Y (желтый)
- зеленый - полиуретан марки 0541-G (зеленый)
- фиолетовый - полиуретан марки 1501-P (фиолетовый)
- оранжевый - полиуретан марки 0029-O (оранжевый)
- синий - полиуретан марки 0843-B (синий)
- черный - полиуретан марки 0901-B (черный)
- красный - полиуретан марки 5301-R (красный)

производитель: Royal Talens (Роял Таленс), Голландия.

Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка - наборов	Полимерный контейнер: Крышка: АБС-пластик марки 48611/35 (бесцветный), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия. Корпус: АБС-пластик марки 48611/35 - AZUL (синий), производитель: COLORFIX ITAMASTER MASTERBATCHES INDUSTRY LIMITED (ЦОЛОРФИХ ИТАМАСТЕР МАСТЕРБАТЦХЕС ИНДУСТРЫ ЛИМИТЕД), Бразилия.
Транспортная упаковка	Картонная коробка: картон марки CARDBOARD PRNT, производитель: ULINE (УЛИНЕ), США.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брекет	Брекеты имеют цветовые метки. Цвет, количество, расположение меток определяют номер зуба. Метки одинаковые для всех исполнений брекетов. Метки механическим способом удаляются с брекета перед фиксацией к пациенту. расположение цветовых меток: Также на брекеты нанесена гравировка в виде вертикальной полосы для брекетов верхней челюсти и горизонтальной полосы для брекетов нижней челюсти.
Потребительская упаковка - наборов брекетов	Корпус имеет маркировку:  - Логотип компании; - UR Верхняя челюсть Правая сторона - UL Верхняя челюсть Левая сторона - LR Нижняя челюсть Правая сторона - LL Нижняя челюсть Левая сторона - 1 Первый резец - 2 Второй резец - 3 Клык - 4 Первый премоляр - 5 Второй премоляр - 6 Первый моляр - 7 Второй моляр

Расшифровка аббревиатуры

Аббревиатура	Расшифровка
U	Верхняя челюсть
L	Нижняя челюсть / левая сторона
R	Правая сторона
1	Первый резец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Второй резец
3	Клык
4	Первый премоляр
5	Второй премоляр
6	Первый моляр
7	Второй моляр
X	Брекет имеет крючок
T0	Торк 0 градусов
T+x	Торк +x градусов
T-x	Торк -x градусов
A0	Ангуляция 0 градусов
A+x	Ангуляция + x градусов

Условные обозначения

REF	Номер по каталогу
	Использовать до
LOT	Номер партии
CE ****	Европейское соответствие
	Продукт предназначен для профессионального использования
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

- набор брекетов в количестве 20 шт., уложенный в потребительскую упаковку с маркировкой - в количестве 1 уп.
- инструкция по применению – 1 экземпляр на транспортную упаковку.

Способ применения медицинского изделия
Вскрыть упаковку, достать брекет и зафиксировать его на зуб.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека
Длительный контакт со слизистой оболочкой
Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия
Изделие нестерильно

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия
Не выявлено

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации медицинского изделия

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при температуре от +15 °С до +25 °С и относительной влажности не более 80 %.
Хранить на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при температуре от -10 °С до +45 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.

Эксплуатация

Условия окружающей среды при эксплуатации от +21 °С до +24 °С, а также при относительной влажности не более 80 %.
В процессе эксплуатации не рекомендуется использовать агрессивные и абразивные вещества.

Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- одноразовое, нестерильное изделие
- запрещено повторное использование изделия
- в изделии не используются продукты животного происхождения

Порядок утилизации медицинского изделия

Использованные изделия, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия, в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования указанных в настоящем техническом файле.
Гарантийный срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности медицинского изделия, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.
Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.
Срок эксплуатации - не более 3 лет с момента начала использования, в зависимости от степени аномалии зубочелюстной системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Применяемые стандарты

93/42 / EWG Medical Device Directive / 93/42 Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 14971: 2009 Medical devices Application of Risk Management to health products / ИСО 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485: 2016 Quality for medical products / ИСО 13485: 2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1: 2012 Medical product labels / ИСО 15223-1: 2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2011 Biological evaluation of medical products ИСО 10993-1: 2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 14155: 2012 Clinical testing of medical products / ИСО 14155: 2012 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 27020:2012 Dentistry- brackets and tubes for orthodontic use / ИСО 27020:2012 Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии

Сведения о производителях медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LIMITADA (ИД - ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛИМИТАДА)
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА)
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	—
Идентификационный номер налогоплательщика	—
Адрес места нахождения юридического лица	R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
Номера телефонов	+55 17 4009-3000
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	vendas@id-logical.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Брекеты ID-LOGICAL в наборах», производства:"ID - LOGICAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA" (ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА) R JOAO ANTONIO SICOLI, 65, 15.092-050, JARDIM MARACANA, SAO JOSE DO RIO PRETO, SP, BRASIL (РУА ЖОАУ АНТОНИУ СИКОЛИ, 65, 15.092-050, ЖАРДИН МАРАКАНА, САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИО-ПРЕТО, ШТАТ САН-ПАУЛО, БРАЗИЛИЯ)
обращаться по адресу:
ООО «ДЕНТАЛ ПРОГРЕСС» 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, 53, этаж 4, помещение 11
Тел. +7-499-505-50-25, e-mail: info@dentalprogress.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DE NOTAS
F. Neto
evente
RIO PRETO - SP.

1º CARTÓRIO DE NOTAS E OFÍCIO DE JUSTIÇA DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SP
Rua General Glicério, 3578 - CEP 15015-400 - São José do Rio Preto - SP - CNPJ: 40.834.890/0001-51
Tel.: (17) 3301-0910 / 3232-2433 - e-mail: atendimento@1cartorioriopreto.com.br
Tabeliã Interina: Luciana de Souza Cardoso Silva

Reconheço por semelhança SEM valor econômico, a(s) firma(s) de:
THAIS MENDES LEMOS. Dou fé.
São José do Rio Preto-SP, 21 de junho de 2022. Em Testº ____ da verdade.
LUCIANA DE SOUZA CARDOSO SILVA
Código Segurança : 504948548048504048753525254 Valor:R$ 7,57
Valido somente com o selo de autenticidade.

Colégio Notarial do Brasil Seção São Paulo
122338
FIRMA
S10339AA02190

1.º TABELIÃO DE NOTAS
Luciana de Souza Cardoso Silva
Tabeliã Interina
São José do Rio Preto - SP.

Nesta documento para produzir efeito no Brasil e para valer contra terceiros, deverá ser vertido ao vernáculo e registrada a tradução. Normas de Serviços dos Cartórios Extrajudiciais Tomo II, Cap. XIV, Item 67.

Перевод с португальского языка на русский язык

ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА

Инструкция по применению
медицинского изделия

Брекеты ID-LOGICAL в наборах

/штамп/
Таис Мендес Лемос
ИД ЛОЖИКАЛ ИНДУСТРИА И КОМЕРСИО ЛТДА
СНПГ: 18.621.065/0001-10

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/штамп/
1-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Аженор Ф. Нету
Секретарь
Сан-Жозе-ду-Риу-Прету - Сан-Паулу

ПЕРЕВОД ШТАМПА

1-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА В САН-ЖОЗЕ-ДУ-РИУ-ПРЕТУ - САН-ПАУЛУ Улица Генерала Глисериу, 3578 - Почтовый индекс 15015-400 - Сан-Жозе-ду-Риу-Прету - Сан-Паулу - ОГРН: 51.857.415/0001-17 Тел.: (17) 3301-0910 / 3232-2433 - e-mail: tab1nota@hotmail.com Заместитель нотариуса: Лусиана де Соуза Кардозу Силва
Я удостоверяю, не имеющую экономической ценности, подпись(-и): ТАИС МЕНДЕС ЛЕМОС. Удостоверяю. Сан-Жозе-ду-Риу-Прету - Сан-Паулу, 21 июня 2022 года. В удостоверение чего */подпись/* ЛУСИАНА ДЕ СОУЗА КАРДОСО СИЛВА Проверочный код: 504948545048575352525 4 Стоимость: 7,57 реалов Имеет силу только при наличии печати подлинности.

Код QR Ассоциация нотариусов Бразилии 122333 Подпись 1 S10339AA0319012	1-Я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Лусиана де Соуза Кардосо Силва Заместитель нотариуса Сан-Жозе-ду-Риу-Прету - Сан-Паулу

/штамп/
Для вступления в законную силу документа в Бразилии и для того, чтобы он имел силу для третьих лиц, должен быть выполнен сертифицированный перевод. Перевод должен быть удостоверен, в соответствии с нормами Нотариальной конторы /неразборчиво/ Глава XIV ст. 67.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2022- 5-488

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

Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 98 (девяносто восемь) листа\ов

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU