

КОПИЯ



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Adenta GmbH

CEO

(должность/position)

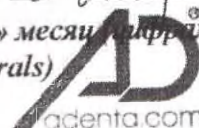
Claus Schendell

(имя/name)

(подпись/signature)

«17» 05 May 2023

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



M.П. / Stamp

Adenta GmbH
Gutenbergstr. 9
D 82205 Gilching
Tel. +49(0)8105 73 436-0
fax +49(0)8105 73 436-22
www.adenta.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Дуги проволочные и проволока для формирования несъемных
ортодонтических аппаратов с принадлежностями

Производства

Адента ГмбХ / Adenta GmbH

Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany (Германия)

adenta GmbH
Gutenbergstraße 9
82205 Gilching
Germany

Phone: +49 (0)8105 73 436 0
Fax: +49 (0)8105 73 436 22
Mail: service@adenta.com
Internet: www.adenta.com

Geschäftsführer/CEO: Dipl.-Ing. Claus Schendell
Gerichtsstand/Urteilsdistanz: Stomberg
Amtsgericht München, HRB-Nr.: 7 05 12
St. Nr./Tax No.: 117 121 20016
USt-IDNr./VAT Reg. No.: DE 128 248 203

SWIFT: HYVED033XXX
IBAN: DE23 7502 0270 0048 2435 50



BRINGING
GERMAN ENGINEERING
BY GERMAN ENGINEERS



DIN EN ISO 13485:2016
Zertifiziert/Notified

Hypo Vereinsbank

Konto Nr.: 46 243 550

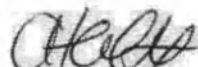
Nr. B 282/2023

I hereby certify the authenticity of the
overleaf signatures, acknowledged in my presence, of

Mr. Claus-Dieter Schendell-Gröling, born on 13.07.1954,
82205 Gilching, Am Stockerfeld 8,

identified by his official identification papers.

Silzberg, 17.05.2023



Christina Herbst,
notary representatives



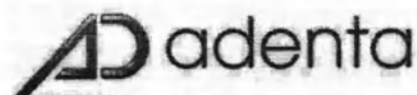
Оглавление

Раздел 1. Инструкция по применению

Раздел 2. Приложение

Раздел 1

Инструкция по применению



Инструкция пользователя

Обращаем Ваше внимание, что данная продукция предназначена только для профессионального использования.

Письменные инструкции не могут охватить все возможные ситуации, которые могут возникнуть в ходе использования брекетов, поэтому специалист должен обладать определенным уровнем квалификации для использования указанной продукции.

Уважаемый клиент,

Благодарим Вас за выбор этого высококачественного изделия компании Adenta. Для получения наилучших результатов при использовании этого изделия необходимо внимательно изучить инструкции по использованию и следовать им.

Письменные инструкции не могут охватить все возможные ситуации, которые могут возникнуть в ходе использования. Для этого у нас имеется горячая линия, специалисты которой смогут ответить на любые вопросы или разрешить любые возможные проблемы.

Учитывая постоянно ведущиеся разработки, даже если вы используете одни и те же продукты регулярно, мы рекомендуем вам изучить прилагаемую Инструкцию по применению или перейти на наш сайт www.adenta.com

1. Производитель

Adenta GmbH, Гутенбергштр. 9, 82205 Гильхинг, Германия

2. Этапы работы

2.1 Консультирование пациента

Расскажите пациенту о возможных последствиях и рисках, связанных с применением брекетов, в частности, с процессом дебондинга.

2.2 Установление требуемого состояния зубов

Тщательно проверьте каждый зуб на предмет наличия существенных повреждений эмали, чтобы избежать непредвиденного повреждения зубов во время дебондинга. Соблюдайте инструкции производителя по применению клея для брекетов, а также используйте таблицу клеев, приведенную в нашем каталоге ортодонтической продукции.

2.4 Извлечение и обработка

Захватите брекет Adenta мезиодистально, чтобы извлечь их из упаковки. При работе с ними соблюдайте следующие этапы. Избегайте касания основания брекетов пальцами или загрязнения иным путем, так как это может нарушить прочность крепления.

2.5 Нанесение клея для брекетов

Подготовьте клей для брекетов, пользуясь инструкциями производителя. Нанесите в центр основания брекета небольшое количество клея, достаточное для того, чтобы покрыть все его основание. Это позволит обеспечить оптимальную степень фиксации.

2.6 Размещение и позиционирование брекетов

После нанесения клея разместите брекет на зубе обычным способом.

Для удобства позиционирования используйте наружный контур брекетов. Обратите внимание, что паз иногда располагается не в центре брекета, что следует учитывать при позиционировании брекета!

Важно избегать контакта с антагонистом из-за риска истирания и (или) преждевременной потери брекета. При необходимости можно использовать небный подъем прикуса.

Необходимо следить, чтобы материал клея не попадал на крылья брекета с десенной или окклюзионной стороны, так как это может ограничить возможность лигирования.

До начала отверждения клея необходимо удалить все его излишки. Это особенно важно для того, чтобы обеспечить легкий дебондинг в конце лечения.
2.7 Лигирование арок Следует соблюдать время отверждения клея согласно инструкциям производителя. После отверждения клея проведите лигирование проволокой или эластичной лигатурой по обычной методике.
2.8 Дебондинг брекетов Захватите брекет мезиодистально за крючки и поверните влево или вправо, не стягивая его с зуба.
3. Информация по безопасности Данное изделие не следует применять в случае наличия у пациента аллергии на один или несколько из его компонентов.
4. Хранение Хранить брекеты Adenta необходимо в закрытой упаковке.
5. Информация об изделиях, предназначенных для одноразового использования Брекеты Adenta предназначены для одноразового использования. Повторная обработка брекетов Adenta, которые уже были использованы, и их повторное использование у пациентов запрещены. Точность размеров и качество фиксации брекетов после проведения повторной обработки не гарантируются, что связано с их механическим износом, происходящим в ходе процесса лечения и дебондинга.
6. Дополнительные советы Технические характеристики, включая момент вращения, угол, размеры и т. д., можно найти на этикетке изделия или в каталоге. Особых мер предосторожности по утилизации брекетов Adenta после их использования не приводится.
7. Программа поставок С полным ассортиментом товаров Adenta вы можете ознакомиться в нашем каталоге ортодонтической продукции.
8. Местные законы и требования Компания Adenta не несет ответственности за соблюдение местных законов, требований и нормативных актов. В обязанности дистрибьютора входит соблюдение всех местных законов, правил и требований. Таким образом, описанные выше процедуры в целом имеют рекомендательный характер, в связи с чем требуют адаптации/изменения в соответствии с местным законодательством, и эта задача входит в обязанности дистрибьютора.

Информация, содержащаяся в разделе «Предусмотренное применение», считается достоверной и точной. Тем не менее, компания Adenta не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, относительно полноты информации, которая может потребоваться в конкретных ситуациях. В любом случае всегда необходимо соблюдать разумные меры предосторожности.

Составлено: 24.05.2017 Дополнено: Юлия Шендель (Julia Schendell)

Раздел 2.

Приложение

1. Наименование медицинского изделия

I. Дуги проволочные и проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с принадлежностями:

1) Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III– титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE – нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE Reverse Curve– нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- DURADENT Stainless Steel – стальная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- TWISTADENT SS 3-Strand – трехжильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 6-Coax – шестижильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 8-Braid – восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения;
- PERFECT-TI NiTi SE– нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic – нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic – стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- COPPERDENT Cupper NiTi – термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения;
- MULTIDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения.

2) Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT – титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- DURADENT Stainless Steel STRAIGHT – стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT – трехжильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT – шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL – трехжильная стальная проволока круглого сечения в катушке;

-TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL – шестижильная стальная проволока круглого сечения в катушке.

II. Принадлежности:

- DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) – стопор стальной;
- DURADENT SS (Kobayashi Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная;
- FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая;
- FLEXADENT NiTi Open Coil Spring – пружина нитиноловая открывающая.

III. Инструкция по применению.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с целью исправления зубочелюстных аномалий

3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

Нарушения прикуса;

Скученность зубов;

Диспропорциональное развитие челюстей;

Дистопия;

Необходимость восстановления нормальной плотности зубов.

Противопоказания:

Отсутствие большого количества зубов;

Заболевания иммунной системы;

Злокачественные опухоли и некоторые онкологические заболевания;

Заболевания крови;

Заболевания нервно-психического характера;

Данное изделие не следует применять в случае наличия у пациента аллергии на один или несколько из его компонентов.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Дуги проволочные и проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с принадлежностями предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом в ходе ортодонтического лечения. Изделия применяются для формирования несъемных ортодонтических аппаратов с целью исправления зубочелюстных аномалий. Только для профессионального применения.

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

5.1. Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов.



Рис. - Внешний вид дуг проволочных для формирования несъемных ортодонтических аппаратов.

Варианты исполнения TWISTADENT – многожильная проволока круглого или прямоугольного сечения



рис. - TWISTADENT SS 3-Strand трехжильная стальная дуга круглого сечения (слева),
TWISTADENT SS 6-Coax шестижильная стальная дуга круглого сечения (справа)



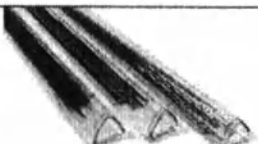
рис. - TWISTADENT SS 8-Braid восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения

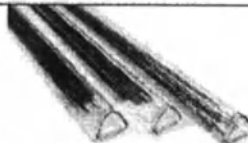
Наименование	Прочность на растяжение, Эластичность	Тип сечения	Масса, г	Диаметр сечения, мм (для круглой проволоки) $\pm 10\%$	Длина x ширина сечения, мм (для прямоугольной формы) $\pm 10\%$	Длина дуги, мм
TRIDENT CNA Beta III – титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1116 – 1365 МПа Эластичность: 775 – 950 МПа	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,3 0,36 0,41 0,46 0,51	0,41x0,41; 0,45x0,45; 0,51x0,51; 0,35x0,64; 0,41x0,56; 0,41x0,64; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	140-165
FLEXADENT NiTi SE – нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1689-1930 МПа Эластичность: 325 МПа $\pm 10\%$	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,3 0,36 0,41 0,46 0,51	0,41x0,41; 0,45x0,45; 0,51x0,51; 0,35x0,64; 0,41x0,56; 0,41x0,64; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	140-165
FLEXADENT NiTi SE	Прочность на растяжение:	Круглый,	Не более 1.0	0,3	0,41x0,41;	140-165

Reverse Curve – нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения	1689-1930 МПа Эластичность: 325 МПа ± 10%	Прямоугольный		0,36 0,41 0,46 0,51	0,45x0,45; 0,51x0,51; 0,35x0,64; 0,41x0,56; 0,41x0,64; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	
THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1620-2000 МПа Эластичность: 210 МПа ± 10%	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,41 0,46	0,41x0,41; 0,45x0,45; 0,41x0,56; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	140-165
DURADENT Stainless Steel – стальная дуга круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1930-2592 МПа Эластичность: 1559-1991 МПа	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,3 0,36 0,41 0,46 0,51	0,41x0,56; 0,43x0,64; 0,45 x 0,56 0,45 x 0,64 0,48 x 0,56 0,25 x 0,64 0,48 x 0,64 0,53 x 0,64	140-165
TWISTADENT SS 3- Strand – трехжильная стальная дуга круглого сечения	Прочность на растяжение: 1930-2592 МПа Эластичность: 1239-1550 МПа	Круглый	Не более 1.0	0,39 0,44 0,49 0,55	-	140-165
TWISTADENT SS 6-Coax – шестижильная стальная дуга круглого сечения	Прочность на растяжение (МПа): 1930 - 2592 Эластичность (МПа): 975 ± 10%	Круглый	Не более 1.0	0,39 0,44 0,49 0,55	-	140-165

TWISTADENT SS 8-Braid – восьмизжильная стальная дуга прямоугольного сечения	Прочность на растяжение (МПа): 1930 - 2592 Эластичность (МПа): 975 ± 10%	Прямоугольный	Не более 1.0	-	0,41x0,41; 0,41x0,56; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	140-165
PERFECT-Ti NiTi SE – нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1551-1930 МПа Эластичность: 210 МПа ± 10%	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,33 0,35 0,41 0,43	0,35x0,64 0,41x0,56 0,43x0,43 0,43x0,64 0,45x0,64	140-165
BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic – нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1689-1930 МПа Эластичность: 210 МПа ± 10%	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,30 0,35 0,41	0,41x0,41 0,41x0,56 0,43x0,64 0,45x0,64 0,48x0,64	140-165
BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic – стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 280-376 Эластичность: 1559-1991 МПа	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,35	0,41x0,56 0,43x0,64 0,48x0,64	140-165
COPPERDENT Super NiTi – термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1792-2688 МПа Эластичность: 105 - 160 МПа	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,30 0,35 0,41 0,46 0,51	0,35 x 0,64 0,41 x 0,56 0,41 x 0,64 0,43 x 0,64 0,45 x 0,64 0,48 x 0,64 0,51 x 0,64	140-165
MULTIDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения	Прочность на растяжение: 1689-1930 МПа Эластичность: 325 МПа ± 10%	Круглый, Прямоугольный	Не более 1.0	0,30 0,35 0,41 0,46 0,51	0,35 x 0,64 0,41 x 0,56 0,41 x 0,64 0,43 x 0,64 0,45 x 0,64 0,48 x 0,64 0,51 x 0,64	140-165

5.2. Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов

Наименование	Прочность на растяжение, Эластичность	Внешний вид	Тип сечения	Масса, г	Диаметр сечения, мм (для круглой проволоки) $\pm 10\%$	Длина x ширина сечения, мм (для прямоугольной формы) $\pm 10\%$	Длина отрезка проволоки, мм
TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT – титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках	Прочность на растяжение (МПа): 1116 - 1365 Эластичность (МПа): 775 – 950		Прямоугольный	Не более 0,5	-	0,41x0,41; 0,45x0,45; 0,51x0,51; 0,35x0,64; 0,41x0,56; 0,41x0,64; 0,43x0,64; 0,45x0,64; 0,48x0,64; 0,53x0,64.	175 $\pm 5\%$
DURADENT Stainless Steel STRAIGHT – стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках	Прочность на растяжение (МПа): 1930 - 2592 Эластичность (МПа): 1559-1991		Прямоугольный	Не более 0,5	-	0,41x0,41; 0,41x0,56 0,41x0,64 0,43x0,64 0,43x0,64 0,45x0,45 0,45x0,64 0,48x0,64 0,51x0,51 0,54x0,64	175 $\pm 5\%$
TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT – трехжильная стальная проволока	Прочность на растяжение: 1930-2592 МПа Эластичность: 1239-1550 МПа		Круглый	Не более 0,5	0,39 0,44 0,49 0,55	-	175 $\pm 5\%$

круглого сечения в отрезках;							
TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT – шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках	Прочность на растяжение (МПа): 1930 - 2592 Эластичность (МПа): 975 ± 10%		Круглый	Не более 0,5	0,39 0,44 0,49 0,55	-	175 ± 5%
TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL – трехжильная стальная проволока круглого сечения в катушке	Прочность на растяжение: 1930-2592 МПа Эластичность: 1239-1550 МПа		Круглый	14,6 ± 10%	0,39 0,44 0,49 0,55	-	Не менее 9000
TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL – шестижильная стальная проволока круглого сечения в катушке	Прочность на растяжение (МПа): 1930 - 2592 Эластичность (МПа): 975 ± 10%		Круглый	14,6 ± 10%	0,39 0,44 0,49 0,55	-	Не менее 9000

6. Шероховатость и твердость металлических сплавов

Шероховатость и твердость

	Твердость по Роквеллу HRC	Шероховатость, мкм
Сталь нержавеющая	Не менее 80	Не более 1.25
Бета титановый сплав	Не менее 35	Не более 1.25
Никель-титановый сплав	Не менее 35	Не более 1.25

7. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

8. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии):

- DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) – стопор стальной

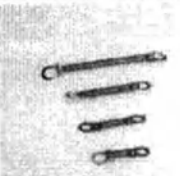
Внешний вид	Описание	Размеры, мм ± 5%	Масса, г
 Ball Hook C-Stop Split-Stop	Стопор состоящий из трёх компонентов: Ball Hook, C-Stop, Split Stop	Ball Hook: 5 x 3 x 1 C-Stop: 2 x 2 x 0,5 Split Stop: 40 x 1 x 0,5	Не более 1.0 г

- DURADENT SS (Kobayashi Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная

Фото	Описание	Размеры, мм ± 10%	Масса, г ± 10%
------	----------	----------------------	-------------------

	Kobayashi Ties - Металлическая фиксирующая лигатура с приваренным кончиком	150,0 x 9,0	1,3
	Ligature Wire - Металлическая фиксирующая лигатура	150,0 x 9,0	1,3

- FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая

Прочность на растяжение, Эластичность	Внешний вид	Тип сечения	Масса, г	Диаметр сечения, мм (для круглой проволоки) ±10%	Длина х ширина сечения, мм (для прямоугольн ой формы) ±10%	Длина отрезка проволо ки, мм
Прочность на растяжение (МПа): 1689-1930 Эластичность (МПа): 325 ± 10%		н/п	Не более 0,5	н/п	н/п	6 - 12

- FLEXADENT NiTi Open Coil Spring – пружина нитиноловая открывающая

Прочность на растяжение, Эластичность	Внешний вид	Тип сечения	Масса, г	Диаметр сечения, мм (для круглой проволоки) $\pm 10\%$	Длина x ширина сечения, мм (для прямоугольной формы) $\pm 10\%$	Длина отрезка проволоки, мм
Прочность на растяжение (МПа): 1689-1930 Эластичность (МПа): $325 \pm 10\%$		н/п	Не более 1.0		н/п	140-360

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

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ISO 10993-1)	Метод стерилизации (если образец стериличен)
Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов			
-TRIDENT CNA Beta III – титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения;	Бета титановый сплав CNA Beta III, состава: Молибден: 10-20% Цирконий: 5-10% Олово: 1-5% Титан: 60-85%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно
-FLEXADENT NiTi SE – нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения; -FLEXADENT NiTi SE Reverse Curve – нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения; -THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения; -PERFECT-TI NiTi SE – нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения; -COPPERDENT Cupper NiTi – термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения; -BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic – нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения; - MULTIDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения.	Никель-титановый сплав Adenta GmbH, состава: Медь: 0-15% Никель: 35-60% Титан: 20-50%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно
-DURADENT Stainless Steel – стальная дуга круглого или прямоугольного сечения; -TWISTADENT SS 3-Strand –	Сталь нержавеющей Adenta GmbH, состава: Железо: 52-78% Хром: 12-21%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно

трехжильная стальная дуга круглого или прямоугольного сечения; -TWISTADENT SS 6-Coax – шестижильная стальная дуга круглого сечения; TWISTADENT SS 8-Braid – восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения -BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic – стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;	Кремний: 1-4,5% Никель: 6-18% Молибден: 0-5% Марганец: 1-2% Вольфрам: 0-1,8% Алюминий: 0-1,5% Ниобий: 0-1,0% Титан: 0-0,7% Медь: менее 1% Кобальт: 0-1%		
Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов			
- TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT – титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках	Бета титановый сплав CNA Beta III, состава: Молибден: 10-20% Цирконий: 5-10% Олово: 1-5% Титан: 60-85%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно
-DURADENT Stainless Steel STRAIGHT – стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках -TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT – трехжильная стальная проволока круглого сечения в отрезках; -TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT – шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках; -TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL – трехжильная стальная проволока круглого сечения в катушке; -TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL – шестижильная стальная проволока круглого сечения в катушке	Сталь нержавеющей Adenta GmbH, состава: Железо: 52-78% Хром: 12-21% Кремний: 1-4,5% Никель: 6-18% Молибден: 0-5% Марганец: 1-2% Вольфрам: 0-1,8% Алюминий: 0-1,5% Ниобий: 0-1,0% Титан: 0-0,7% Медь: менее 1% Кобальт: 0-1%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно
Принадлежности			
- DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) – стопор стальной; - DURADENT SS (Kobayashi	Сталь нержавеющей Adenta GmbH, состава: Железо: 52-78% Хром: 12-21%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно

Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная;	Кремний: 1-4,5% Никель: 6-18% Молибден: 0-5% Марганец: 1-2% Вольфрам: 0-1,8% Алюминий: 0-1,5% Ниобий: 0-1,0% Титан: 0-0,7% Медь: менее 1% Кобальт: 0-1%		
-FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая; -FLEXADENT NiTi Open Coil Spring – пружина нитиноловая открывающая.	Никель-титановый сплав Adenta GmbH, состава: Медь: 0-15% Никель: 35-60% Титан: 20-50%	Постоянный контакт со слизистой	Не стерильно

10. Данные о маркировке медицинского изделия

Образцы маркировки МИ представлены на рисунках ниже:

1) Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов:



2) Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов:



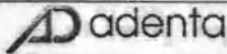
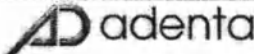
	
REF	CNAN17X25U
Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов: TRIDENT CNA Beta III – титан-молибденовая дуга прямоугольного сечения	
Производитель	Adenta GmbH, Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany
Уполномоченный представитель	ООО «ДиЭСТА» 119049, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д.4А, стр.23 Тел.: +7(495) 955-01-02 diesta1@mail.ru diesta2@gmail.com
Регистрационное удостоверение	P3H 202X/XXXX ДД.ММ.ГГГГ

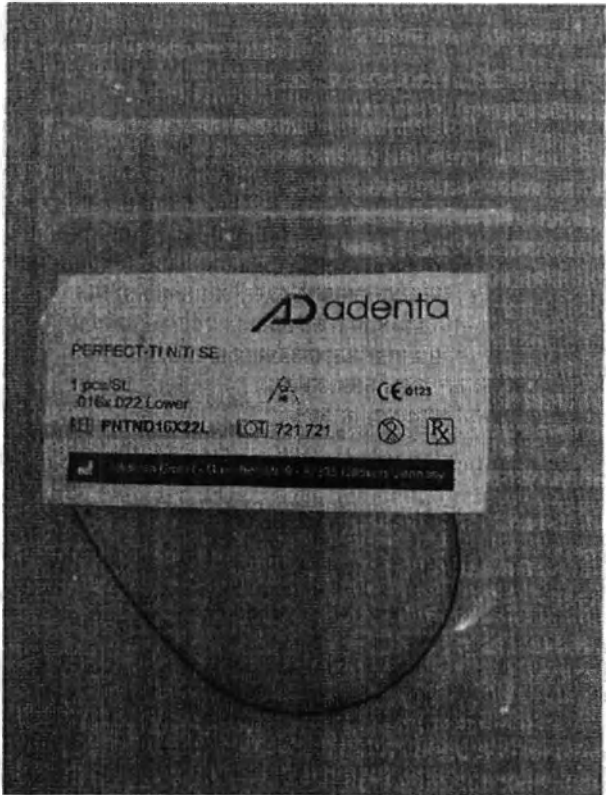
Рис. Образец макета маркировки на русском языке

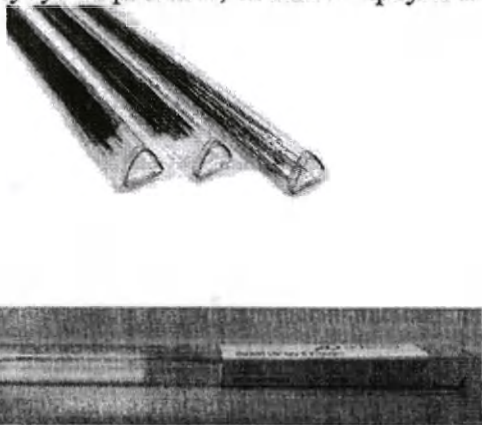
Обозначения символов на маркировке

Символ	Расшифровка
	Производитель
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачам или по предписанию врача
 0123	Соответствие стандартам ЕС
	Логотип компании производителя
TRIDENT CNA Beta III	Наименование МИ
	Хранить в диапазоне температур
1 pcs/St.	Упаковка 1 штука
	Предупреждения о содержании в МИ хрома
	Предупреждения о содержании в МИ хрома и никеля

11. Данные об упаковке медицинского изделия

11.1 Индивидуальная упаковка МИ.

Наименование изделия	Тип применяемой индивидуальной упаковки, фото	Габаритные размеры (Д*Ш) ±10%
Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения: -TRIDENT CNA Beta III– титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения; -FLEXADENT NiTi SE – нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения; -FLEXADENT NiTi SE Reverse Curve– нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения; -THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения; -DURADENT Stainless Steel – стальная дуга круглого или прямоугольного сечения; -TWISTADENT SS 3-Strand – трехжильная стальная дуга круглого сечения; -TWISTADENT SS 6-Coax – шестижильная стальная дуга круглого сечения; -TWISTADENT SS 8-Braid – восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения; -PERFECT-TINiTi SE– нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения; -BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic –	Полиэтиленовый пакет зип-лок 	93x78 мм

нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения; -BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic – стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения; -COPPERDENT Copper NiTi – термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения; - MULTIDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения.		
Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения: - TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT – титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках; -DURADENT Stainless Steel STRAIGHT – стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках; -TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT – трехжильная стальная проволока круглого сечения в отрезках; -TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT – шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках.	Пластиковый тубус с крышкой, сечение - треугольник 	205x14 (каждая сторона треугольника), мм
Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения: -TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL – трехжильная стальная проволока круглого	Полиэтиленовый пакет зип-лок	93x78 мм

сечения в катушке;

-TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL –

шестижильная стальная проволока круглого
сечения в катушке.



Принадлежности:

-DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) – стопор стальной;

Полиэтиленовый пакет зип-лок

93x78 мм

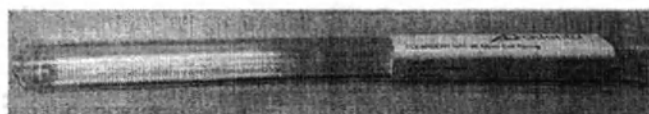


-DURADENT SS (Kobayashi Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная;	Пластиковый тубус с крышкой, сечение – круг 	180xØ14 мм
-FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая;	Полиэтиленовый пакет зип-лок 	93x78 мм

-FLEXADENT NiTi Open Coil Spring –
пружина нитиноловая открывающая

Пластиковый тубус с крышкой, сечение - треугольник

205x14 (каждая сторона), мм



11.2 Характеристики транспортной упаковки:

Тип упаковки	Габаритные размеры	Масса
Коробка из двухслойного или трехслойного гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем	Размер подбирается в зависимости от объема заказа	Масса изменяется в зависимости от объема заказа

Эксплуатационная документация вкладывается в транспортную тару вместе с поставляемой партией МИ.

На поверхность групповой упаковки помещается этикетка, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

12. Комплект поставки МИ

1) Дуги проволочные для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III– титан-молибденовая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE – нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- FLEXADENT NiTi SE Reverse Curve– нитиноловая реверсионная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- THERMADENT NiTi Heat Active - термоактивная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения;
- DURADENT Stainless Steel – стальная дуга круглого или прямоугольного сечения;
- TWISTADENT SS 3-Strand – трехжильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 6-Coax – шестижильная стальная дуга круглого сечения;
- TWISTADENT SS 8-Braid – восьмижильная стальная дуга прямоугольного сечения;
- PERFECT-TI NiTi SE– нитиноловая дуга с пониженным трением круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT NiTi SE Aesthetic – нитиноловая дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- BEAUTYDENT Stainless Steel Aesthetic – стальная дуга белого тона круглого или прямоугольного сечения;
- COPPERDENT Copper NiTi – термоактивная нитиноловая дуга с медью круглого или прямоугольного сечения;
- MULTIDENT 3-Forces NiTi - 3-х сильная нитиноловая дуга круглого или прямоугольного сечения.

2) Проволока для формирования несъемных ортодонтических аппаратов, варианты исполнения:

- TRIDENT CNA Beta III STRAIGHT – титан-молибденовая проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- DURADENT Stainless Steel STRAIGHT – стальная проволока прямоугольного сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 3-Strand STRAIGHT – трехжильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 6-Coax STRAIGHT – шестижильная стальная проволока круглого сечения в отрезках;
- TWISTADENT SS 3-Strand SPOOL – трехжильная стальная проволока круглого сечения в катушке;
- TWISTADENT SS 6-Coax SPOOL – шестижильная стальная проволока круглого сечения в катушке.

3) Принадлежности:

- DURADENT SS Crimpable (Ball Hook, C-Stop, Split Stop) – стопор стальной;
- DURADENT SS (Kobayashi Ties, Ligature Wire) - лигатура стальная;
- FLEXADENT NiTi Closed Coil Spring - пружина нитиноловая закрывающая;
- FLEXADENT NiTi Open Coil Spring – пружина нитиноловая открывающая.

4) Инструкция по применению.

13. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

Данное изделие не содержит или вместе с ним не вводятся лекарственные вещества.

14. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий

Не применимо.

Изделия не подлежат стерилизации.

15. Сведения и рекомендации по предварительной обработке и проверке изделий перед установкой пациенту.

Предварительная обработка

Предварительная обработка, очистка изделий: **не требуется.**

Изделия поставляются в готовом для применения виде.

Проверка изделий перед установкой пациенту.

Перед установкой необходимо визуально проверить изделия на предмет наличия повреждений.

Недопустимо применение изделий с видимыми следами повреждений.

16. Способ применения и принципы действия медицинского изделия.

Внимание!

Продукция предназначена для применения только квалифицированными специалистами-ортодонтами, имеющими достаточную квалификацию для установки несъемных ортодонтических аппаратов (брекетов).

Принцип действия:

1. Установление требуемого состояния зубов

Тщательно проверьте каждый зуб на предмет наличия существенных повреждений эмали, чтобы избежать непредвиденного повреждения зубов во время дебондинга. Соблюдайте инструкции производителя по применению клея для брекетов, а также используйте таблицу клеев, приведенную в нашем каталоге ортодонтической продукции.

2. Извлечение и обработка

Захватите брекеты Adenta мезиодистально, чтобы извлечь их из упаковки. При работе с ними соблюдайте следующие этапы. Избегайте касания основания брекетов пальцами или загрязнения иным путем, так как это может нарушить прочность крепления.

3. Нанесение клея для брекетов

Подготовьте клей для брекетов, пользуясь инструкциями производителя. Нанесите в центр основания брекета небольшое количество клея, достаточное для того, чтобы покрыть все его основание. Это позволит обеспечить оптимальную степень фиксации.

4. Размещение и позиционирование брекетов

После нанесения клея разместите брекет на зубе обычным способом.

Для удобства позиционирования используйте наружный контур брекетов. Обратите внимание, что паз иногда располагается не в центре брекета, что следует учитывать при позиционировании брекета!

Важно избегать контакта с антагонистом из-за риска истирания и (или) преждевременной потери брекета. При необходимости можно использовать небный подъем прикуса.

Необходимо следить, чтобы материал клея не попадал на крылья брекета с десенной или окклюзионной стороны, так как это может ограничить возможность лигирования.

До начала отверждения клея необходимо удалить все его излишки. Это особенно важно для того, чтобы обеспечить легкий дебондинг в конце лечения.

5. Лигирование дуг.

Следует соблюдать время отверждения клея согласно инструкциям производителя. После отверждения клея проведите лигирование проволокой или эластичной лигатурой по обычной методике.

6. Дебондинг брекетов

Захватите брекет мезиодистально за крючки и поверните влево или вправо, не стягивая его с зуба.

Внимание!

Медицинский персонал должен работать в одноразовых перчатках.

Условия для распаковывания

Специальные условия для распаковывания МИ отсутствуют.

Следует руководствоваться общими условиями эксплуатации:

	Температура окр. среды, °C	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата
Эксплуатация (помещение)	От +10 до +32	<75%

Обращаем Ваше внимание, что данная продукция предназначена только для профессионального использования.

Письменные инструкции не могут охватить все возможные ситуации, которые могут возникнуть в ходе использования несъемных ортодонтических аппаратов (брекетов), поэтому специалист должен обладать определенным уровнем квалификации для использования указанной продукции.

Марка, производитель, регистрационное удостоверение клас для брекетов для возможности использования на территории Российской Федерации

Марка	Производитель	Регистрационное удостоверение
- Трансбонд ХТ Лайт Кьюз Эдхизив (Transbond XT Light Cure Adhesive). - Трансбонд LR Лайт Кьюз Эдхизив (Transbond LR Light Cure Adhesive). - Трансбонд Плюс Лайт Кьюз Бэнд Эдхизив (Transbond Plus Light Cure Band Adhesive). - Юнит Бондинг Эдхизив (Unite Bonding Adhesive). - Сандхай Рэпид-Сет Индирект Бондинг Эдхизив (Sondhi Rapid-Set Indirect Bonding Adhesive).	"ЗМ Юнитек Корпорейшн", США	ФСЗ 2008/01284 от 14.08.2017
- Резилайнс Лайт Кьюз Флоуэйбл Композит (LV Resilience Light-Cure Flowable Composite). - Резилайнс Лайт Кьюз Ортодонтик Эдхизив (Resilience Light-Cure Orthodontic Adhesive). - Резилайнс Ной Микс Ортодонтик Эдхизив (Resilience No-Mix Orthodontic Adhesive).	"Орто Технолоджи Инк.", США	ФСЗ 2010/08629 от 07.12.2016

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Класс А: отходы, не имеющие контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО – Неиспользованные МИ с истекшим сроком годности).

Класс Б: отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы) - После контакта с организмом пациента

18. Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией 2а.

19. Побочные эффекты (возможные осложнения)

При использовании данного медицинского изделия побочных эффектов и осложнений выявлено не было

20. Ожидаемый срок эксплуатации, срок годности

Срок эксплуатации составляет - 5 лет.

Гарантийный срок годности: 5 лет.

21. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

	Температура окр. среды, °C	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата
Хранение	От +10 до +32	<75%
Транспортировка	От -35 до +40	30-95%

В ходе эксплуатации МИ устойчиво к воздействию физиологических жидкостей организма (относительная влажность 100%), температурному воздействию до + 42 °C.

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

22. Гарантийные обязательства

Компания Adenta GmbH не предоставляет гарантий, выраженных или подразумеваемых, в связи с продажей изделий, указанных в настоящей технической документации, и не принимает на себя обязательств по гарантиям товарного состояния или пригодности для применения. Компания Adenta GmbH не несет ответственности за травмы или повреждения, связанные с выбором и использованием изделий для конкретного пациента или любого состояния пациента.

Срок эксплуатации составляет - 5 лет.

Гарантийный срок годности: 5 лет.

23. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 980	Символы графические для маркировки медицинских изделий
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Серия стандартов EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

24. Производитель, разработчик:

Наименование: Адента ГмбХ / Adenta GmbH.

Адрес: Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany (Германия)

Телефон: +49-8105-734360

e-mail: adenta@adenta.com

Место производства:

Adenta GmbH, Gutenbergstr. 9, 82205 Gilching, Germany

25. Информация об уполномоченном представителе

Общество с Ограниченной Ответственностью «ДиЭСТА»

Адрес: 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д.4А, стр.23

Телефон: +7(495) 955-01-02

e-mail: diestal@mail.ru

diesta2@gmail.com

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Adenta GmbH / Адента ГмбХ

Генеральный директор

(должность)

Клаус Шэнделл

(имя)

/подпись/

(подпись)

17 мая 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

Штамп компании: adenta GmbH / адента ГмбХ

Гутенбергштр. 9

D-82205 г. Гильхинг

Тел.: +49(0)8105 73 436-0

Факс: +49(0)8105 73 436-22

www.adenta.com

adenta GmbH / адента ГмбХ
Гутенбергштрассе 9
82205 Гильхинг
Германия

Объединенный банк
BLZ: 700 20 270

Тел.: +49(0)8105 73 43 6-0
Факс: +49(0)8105 73 43 6-22
E-mail: sales@adenta.com
Web-site: www.adenta.com

Over Nr: 48 243 550

Руководитель: Дипл.Инж. Клаус Шэнделл
Юрисдикция: Штаттберг
Учестковый суд Мюнхен, HRB № 7 06 12
VHR: 117 121 20616
HRC: DE 128 248 203

SWIFT: HYVEDEMMDOXX
IBAN: DE23 7002 0270 0048 2435 50



**BENGING
GERMAN ENGINEERING
TO AUTOMOTIVES**

Сертифицировано TUV SUD в
соответствии с DIN EN ISO 13485:2016

№ В 282/2023

Настоящим я подтверждаю подлинность подписи на обороте, поставленной в моем присутствии

Г-ном Клаусом-Дитером Шэнделл-Грёлинг, дата рождения: 13.07.1954, 82205 г. Гильхинг, Ам Штокерфельд 8,

На основе его официальных идентификационных документов.

Г. Штарнберг, 17.05.2023

/Подпись/

Кристина Хербст

Заместитель нотариуса

Оттискная печать нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 25-451

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 25-1152

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: