

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ on of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



233301A0/019379

号码 No.

兹证明：在所附文件上的杭州西湖生物材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU WESTLAKE BIOMATERIAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

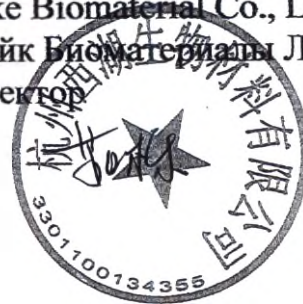
日期: 2023年09月21日

(Date: Sep. 21, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd.
(Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Лтд.)
Генеральный директор

«02» мая 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических
брекетов в наборах**

Версия 001

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по применению Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах, в вариантах исполнения

Адгезивы ортодонтические для фиксации брекетов светового отверждения в наборах..... 3

Инструкция по применению Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах, в вариантах исполнения

Адгезивы ортодонтические для фиксации брекетов химического отверждения в наборе..... 6



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах, в вариантах исполнения

Адгезивы ортодонтические для фиксации брекетов светового отверждения в наборах РУ № _____ от _____

Настоящая инструкция по применению распространяется адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах в следующих вариантах исполнения:

1. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов светового отверждения в наборе в составе:

- паста (шприц 3,5 г) – 3 шт.;
- праймер (флакон 8 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 3 шт.;
- браши – 40 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Адгезив для фиксации брекетов светового отверждения в наборе Mini в составе:

- паста (шприц 3,5 г) – 1 шт.;
- праймер (флакон 3 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- браши – 20 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

5. Адгезив ортодонтический для фиксации колец Blue glue band cement Series I светового отверждения в наборе в составе:

- паста (шприц 5 г) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

6. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов цветной Green glue светового отверждения в наборе в составе:

- паста (шприц 4 г) – 2 шт.;
- праймер (флакон 8 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 2 шт.;
- браши – 20 шт.

- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

7. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов цветной Green glue светового отверждения в наборе Mini в составе:

- паста (шприц 4 г) – 1 шт.;
- праймер (флакон 3 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- браши – 10 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Адгезив ортодонтический светоотверждаемый – это разновидность модифицированной метаакриловой кислотой эпоксидной смолы в качестве основного сырья для ортодонтического адгезива. Этот материал состоит из жидкости (праймера), пасты и средства для травления – кислотного раствора (геля для травления), вспомогательными приспособлениями являются шпатели для смешивания, браши.

Внешний вид: жидкость (праймер) должна быть прозрачной, без примесей, цвет должен быть однородного цвета; паста не должна содержать примесей, сгустков, наполнитель равномерно распределен; средство для травления представляет собой полупрозрачный коллоид, содержащий фосфорную кислоту, содержание фосфорной кислоты в нем находится в диапазоне $(37 \pm 2) \%$.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для ортодонтического склеивания всех видов ортодонтических брекетов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезив ортодонтический представляет собой материал, предназначенный для фиксации (бондинга) всех типов ортодонтических брекетов для ортодонтии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам адгезива.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Адгезив ортодонтический позволяет удерживать все типы брекетов и других ортодонтических приспособлений на эмали длительный период времени под воздействием различных нагрузок связанных с движением зубов и жеванием.

Принцип действия заключается в фиксации (склеивании) поверхности ортодонтических приспособлений (брекетов) к эмали зубов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1) Подготовка зубов: очистите поверхность эмали зубов, удалите грязь с поверхности зубов, промойте водой; изолируйте зубы, без масла и влаги, высушите поверхность зубов.
- 2) Кислотное травление поверхности зуба: гель для травления нанести на поверхность зуба примерно на 50-60 секунд, тщательно промыть водой, высушить, кислотное травление выполнено, если после высушивания поверхность зуба стала меловой. Если нет мелового налета, увеличьте время кислотного травления.
- 3) Нанесение праймера: с помощью маленькой кисточки нанести тонкий слой праймера на поверхность зуба, а затем нанести тонкий слой на основание брекета. (при использовании набора Адгезив ортодонтический для фиксации колец Blue glue band cement Series праймер может быть взят из других наборов производителя)
- 4) Нанесение адгезива: нанести небольшое количество пасты на основание брекета, формируя тонкий слой. Приклеить брекеты к нужному месту на зубе. Скорректируйте позицию брекета, слегка надавите в течение 5-10 секунд, чтобы предотвратить скольжение брекета. Удалить излишки жидкости и пасты.
- 5) Отверждение светом: для металлических брекетов, засвечивание полимеризационной лампой проводится по 10 секунд с каждой стороны брекета. Для керамических брекетов засвечивание проводится полимеризационной лампой сверху в течение 10 секунд. После полимеризации может накладываться дуга. Могут использоваться стандартные фотополимеризационные лампы.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием медицинского изделия врачу-стоматологу необходимо ознакомиться с предупреждающей информацией, приведенной в инструкции по применению.

Адгезивы ортодонтические поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации.

В случае повреждения упаковки медицинские изделия не подлежат использованию.

Доза адгезива ортодонтического предназначена для однократного применения и не может быть использоваться повторно.

Безопасность и эффективность адгезивов ортодонтических у беременных женщин не установлена. Необходимо избегать длительного контакта адгезива с кожей и слизистой оболочкой полости рта. Тщательно промыть водой после контакта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Следует избегать попадания средства для травления, содержащее фосфорную кислоту, в глаза и на кожу. В случае попадания немедленно промыть водой с мылом.
- 2) Поверхность зуба покрыта жидкостью (праймером), воздействие света в течение 2-3 секунды может увеличить консистенцию жидкости, чтобы предотвратить позиционирование брекета после перемещения.
- 3) У некоторых пациентов на неотвержденную смолу могут возникнуть аллергические реакции, следует избегать контакта с деснами или другими мягкими тканями. При попадании на кожу немедленно промойте ее водой с мылом, при необходимости проконсультируйтесь с врачом для лечения.
- 4) Этот материал чувствителен к свету, его следует хранить вдали от источника света.

5) Приклеиваемый ортодонтический брекет должен быть высокого качества, манипуляция должна проводиться квалифицированным стоматологом.

6) Материал транспортируется в закрытом виде вдали от солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Адгезив ортодонтический следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 0 до 28 °С. Не следует подвергать материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.

Не допускать нарушения целостности упаковки.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта крытого типа, в условиях, обеспечивающих сохранность упаковки и продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 0 до 28 °С.

При транспортировании и хранении медицинские изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Адгезивы ортодонтические не подлежат периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности медицинского изделия – 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности указывается на упаковке медицинского изделия; не допускается использование продукта после окончания срока годности.

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность адгезивов ортодонтических при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd. (Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Лтд.)

Адрес местонахождения, место производства: Bld. 2, No. 1, Lingang Rd., Renhe Subdistrict, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, Китай

Телефон: +0086-571-86390976, факс: +0086-571-88091704

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «Рокада-Дент»

Адрес местонахождения: Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань ул. Петербургская, дом 26

Телефон: +7 843 570 68 80

e-mail: info@rocadamed.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

CE 0197



Маркировка CE (в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС) с идентификацией нотифицированного органа

Представитель на территории ЕС



Изготовитель



Номер партии



Номер по каталогу



Использовать до



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Предел температуры



Беречь от влаги



Предупреждение, обратитесь к инструкции в приложении

Дата последней редакции: май 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах, в вариантах исполнения

Адгезивы ортодонтические для фиксации брекетов химического отверждения в наборе ПУ № _____ от _____

Настоящая инструкция по применению распространяется адгезивы ортодонтические для фиксации ортодонтических брекетов в наборах в следующих вариантах исполнения:

1. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов химического отверждения в наборе в составе:

- паста (шприц 3,5 г) – 3 шт.;
- праймер (флакон 10 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 3 шт.;
- браши – 20 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

2. Адгезив ортодонтический для фиксации брекетов химического отверждения в наборе Mini в составе:

- паста (шприц 3,5 г) – 1 шт.;
- праймер (флакон 3 мл) – 1 шт.;
- гель для травления (шприц 2,5 мл) – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- браши – 10 шт.;
- насадки на шприц – 1 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Адгезив ортодонтический химического отверждения – это разновидность модифицированной метакриловой кислотой эпоксидной смолы в качестве основного сырья для ортодонтического адгезива. Этот материал состоит из жидкости (праймера), пасты и средства для травления – кислотного раствора (геля для травления), вспомогательными приспособлениями являются шпатели для смешивания, браши. Внешний вид: жидкость (праймер) должна быть прозрачной, без примесей, цвет должен быть однородного цвета; паста не должна содержать примесей, сгустков, наполнитель равномерно распределен; средство для травления представляет собой полупрозрачный коллоид, содержащий фосфорную кислоту, содержание фосфорной кислоты в нем находится в диапазоне $(37 \pm 2) \%$.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для ортодонтического склеивания всех видов ортодонтических брекетов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезив ортодонтический представляет собой материал, предназначенный для фиксации (бондинга) всех типов ортодонтических брекетов для ортодонтии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам адгезива.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Адгезив ортодонтический позволяет удерживать все типы брекетов и других ортодонтических приспособлений на эмали длительный период времени под воздействием различных нагрузок связанных с движением зубов и жеванием.

Принцип действия заключается в фиксации (склеивании) поверхности ортодонтических приспособлений (брекетов) к эмали зубов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1) Подготовка зубов: очистите поверхность эмали зубов, удалите грязь с поверхности зубов, промойте водой; изолируйте зубы, без масла и влаги, высушите поверхность зубов.
- 2) Кислотное травление поверхности зуба: гель для травления нанести на поверхность зуба примерно на 50-60 секунд, тщательно промыть водой, высушить, кислотное травление выполнено

10

после того, как поверхность зуба стала матовой. Если нет матового налета, увеличьте время кислотного травления.

3) Нанесение праймера: с помощью маленькой кисточки нанести тонкий слой праймера на поверхность зуба, а затем нанести тонким слоем на часть основание брекета.

4) Нанесение адгезива: с помощью шпателя небольшое количество пасты, нанести на основание брекета, равномерно распределить, формируя тонкий слой. Приклеить брекет без давления в необходимом месте на зубе. Скорректируйте позицию брекета в течение 20 секунд, слегка надавите в течение 5-10 секунд, чтобы предотвратить скольжение брекета. В течение 40-60 секунд можно аккуратно удалить излишек пасты и жидкости. После отверждения, через 5 минут можно накладывать дугу.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием медицинского изделия врачу-стоматологу необходимо ознакомиться с предупреждающей информацией, приведенной в инструкции по применению.

Адгезивы ортодонтические поставляются в нестерильном виде и не подлежат стерилизации.

В случае повреждения упаковки медицинские изделия не подлежат использованию.

Доза адгезива ортодонтического предназначена для однократного применения и не может быть использоваться повторно.

Безопасность и эффективность адгезивов ортодонтических у беременных женщин не установлена.

Необходимо избегать длительного контакта адгезива с кожей и слизистой оболочкой полости рта.

Тщательно промыть водой после контакта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1) Следует избегать попадания средства для травления, содержащее фосфорную кислоту, в глаза и на кожу. В случае попадания немедленно промыть водой с мылом.

2) Рекомендуемая температура рабочей среды (18-25) °C. Поскольку температура материала сильно влияет на время отверждения, при низкой температуре отверждение происходит медленно, при высокой температуре – быстро. Если температура окружающей среды во время применения выше или ниже, врач должен регулировать скорость процесса склеивания в соответствии с различными обстоятельствами, чтобы предотвратить нарушения процесса склеивания.

3) Материал относится к продуктам несмешиваемого типа, для которых необходимо нанести жидкое средство на поверхность зуба и нижнюю часть брекетов, покрытие только одной стороны приведет к нарушению процесса склеивания.

4) Жидкое средство (праймер) на поверхность зуба и нижнюю часть брекетов нужно наносить только тонким слоем, достаточным количеством, но не избыточным.

5) У некоторых пациентов на неотвержденную смолу могут возникнуть аллергические реакции, следует избегать контакта с деснами или другими мягкими тканями. При попадании на кожу немедленно промойте ее водой с мылом, при необходимости проконсультируйтесь с врачом для лечения.

6) Приклеиваемый ортодонтический брекет должен быть высокого качества, манипуляция должна проводиться квалифицированным стоматологом.

7) Материал транспортируется в закрытом виде вдали от солнечного света.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Адгезив ортодонтический следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от 0 до 28 °C.

Не следует подвергать материалы воздействию повышенных температур или интенсивного света.

Не допускать нарушения целостности упаковки.

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта крытого типа, в условиях, обеспечивающих сохранность упаковки и продукции, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 0 до 28 °C.

При транспортировании и хранении медицинские изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Адгезивы ортодонтические не подлежат периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Срок годности медицинского изделия – 24 месяца с даты изготовления.

Срок годности указывается на упаковке медицинского изделия; не допускается использование продукта после окончания срока годности.

11

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность адгезивов ортодонтических при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd. (Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Лтд.)

Адрес местонахождения, место производства: Bld. 2, No. 1, Lingang Rd., Renhe Subdistrict, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, Китай

Телефон: +0086-571-86390976, факс: +0086-571-88091704

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «Рокада-Дент»

Адрес местонахождения: Россия, 420107, Республика Татарстан, г. Казань ул. Петербургская, дом 26

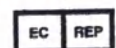
Телефон: +7 843 570 68 80

e-mail: info@rocadamed.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ

CE 0197

Маркировка CE (в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС) с идентификацией нотифицированного органа



Представитель на территории ЕС



Изготовитель

Номер партии

Номер по каталогу

Использовать до



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Предел температуры



Беречь от влаги



Предупреждение, обратитесь к инструкции в приложении

Дата последней редакции: май 2023 г.

12
APPROVED

Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd.
(Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Лтд.)
CEO

«02» May 2023 г.



INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic adhesives for fixing orthodontic brackets in sets

Version 001

CONTENT

Instructions for use Orthodontic adhesives for fixing orthodontic brackets in sets, in versions

Orthodontic adhesives for fixing light-cured brackets in sets..... 3

Instructions for use Orthodontic adhesives for fixing orthodontic brackets in sets, in versions

Orthodontic adhesives for fixing chemically cured brackets in a set..... 6

INSTRUCTIONS FOR USE

Orthodontic adhesives for fixation of orthodontic brackets in sets, in versions

Light-cure orthodontic adhesive for fixing brackets in sets

PY № _____ OT _____

These instructions for use apply to orthodontic adhesives for fixing orthodontic brackets in sets in the following versions:

1. Light-cure orthodontic adhesive for fixing brackets in a set consisting of:

- paste (syringe 3.5 g) - 3 pcs.;
- primer (bottle 8 ml) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 3 pcs.;
- brushes - 40 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

2. Light-cure adhesive for fixing brackets in set Mini, consisting of:

- paste (syringe 3.5 g) - 1 pc.;
- primer (bottle 3 ml) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- brushes - 20 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

3. Light cure orthodontic adhesive for fixing rings Blue glue band cement Series I in a set consisting of:

- paste (syringe 5 g) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 3 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

4. Light cure orthodontic adhesive for fixing brackets colored Green glue in a set consisting of:

- paste (syringe 4 g) - 2 pcs.;
- primer (bottle 8 ml) - 1 pc.;
- etching gel(syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- brushes - 20 pcs.

- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

5. Light cure orthodontic adhesive for fixing brackets colored Green glue in a set Mini consisting of:

- paste (syringe 4 g) - 1 pc.;
- primer (bottle 3 ml) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- brushes - 7 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc

DESCRIPTION

Light-curing orthodontic adhesive is a kind of methacrylic acid modified epoxy resin as the main raw material of orthodontic adhesive. This material consists of a liquid (primer), a paste and an etching agent - an acid solution (etching gel), auxiliary devices are mixing spatulas, brushes.

Appearance: the liquid (primer) must be transparent, without impurities, the color must be uniform; the paste should not contain impurities, clots, the filler should be evenly distributed; The etching agent is a translucent colloid containing phosphoric acid, the content of phosphoric acid in it is in the range of $(37 \pm 2)\%$.

PURPOSE

The medical product is intended for orthodontic bonding of all types of orthodontic brackets.

INDICATIONS FOR USE

Orthodontic adhesive is a material intended for fixation (bonding) of all types of orthodontic brackets for orthodontics.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to adhesive components.

OPERATING PRINCIPLE

Orthodontic adhesive allows you to hold all types of brackets and other orthodontic devices on the enamel for a long period of time under the influence of various loads associated with tooth movement and chewing.

The principle of operation is to fix (glue) the surface of orthodontic devices (brackets) to the tooth enamel.

MODE OF APPLICATION

- 16
- 1) Tooth preparation: clean the surface of the tooth enamel, remove dirt from the surface of the teeth, rinse with water; Isolate the teeth, no oil and moisture, dry the surface of the teeth.
 - 2) Acid etching of the tooth surface: apply the etching gel to the tooth surface for about 50-60 seconds, rinse thoroughly with water, dry, acid etching is performed if, after drying, the tooth surface becomes chalky. If there is no chalk deposit, increase the acid etching time.
 - 3) Applying Primer: Using a small brush, apply a thin layer of primer to the surface of the tooth, and then apply a thin layer to the base of the bracket. (when using the Orthodontic Adhesive kit for fixing Blue glue band cement Series rings, the primer can be taken from other kits of the manufacturer)
 - 4) Applying adhesive: apply a small amount of paste to the base of the bracket, forming a thin layer. Glue the bracket to the desired location on the tooth. Adjust the position of the bracket, applying gentle pressure for 5-10 seconds to prevent the bracket from slipping. Remove excess liquid and paste.
 - 5) Light curing: for metal brackets, light curing with a curing lamp is carried out for 10 seconds on each side of the bracket. For ceramic brackets, illumination is carried out with a polymerization lamp from above for 10 seconds. After polymerization, an arch can be applied. Standard curing lamps can be used.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Not identified

WARNINGS

Before using a medical device, the dentist must read the warning information given in the instructions for use.

Orthodontic adhesives are supplied in non-sterile form and cannot be sterilized.

If the packaging is damaged, medical products cannot be used.

The dose of orthodontic adhesive is intended for single use and cannot be reused.

The safety and effectiveness of orthodontic adhesives in pregnant women has not been established.

It is necessary to avoid prolonged contact of the adhesive with the skin and mucous membrane of the oral cavity. Rinse thoroughly with water after contact.

PRECAUTIONARY MEASURES

- 1) Avoid contact of pickling agent containing phosphoric acid with eyes or skin. In case of contact, wash immediately with soap and water.
- 2) The tooth surface is covered with liquid (primer); exposure to light for 2-3 seconds can increase the consistency of the liquid to prevent the bracket from positioning after moving.
- 3) Some patients may experience allergic reactions to uncured resin; contact with gums or other soft tissue should be avoided. If contact occurs with skin, wash immediately with soap and water and consult a physician for treatment if necessary.
- 4) This material is sensitive to light and should be kept away from the light source.

- 17
- 5) The bonded orthodontic bracket must be of high quality and must be handled by a qualified dentist.
 - 6) The material is transported closed and away from sunlight.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Orthodontic adhesive should be stored in its original packaging at a temperature between 0 and 28 °C.

Materials should not be exposed to elevated temperatures or intense light.

Do not damage the integrity of the packaging.

The medical product is transported by all types of covered transport, under conditions that ensure the safety of packaging and products, in accordance with the cargo transportation rules in force for this type of transport, at a temperature from 0 to 28 °C.

During transportation and storage, medical devices do not have a negative impact on humans and the environment.

MANUFACTURER'S WARRANTY

Orthodontic adhesives are not subject to periodic maintenance and routine repairs.

The shelf life of the medical device is 24 months from the date of manufacture.

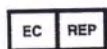
The expiration date is indicated on the packaging of the medical product; It is not allowed to use the product after the expiration date.

The manufacturer guarantees the quality, effectiveness and safety of orthodontic adhesives provided that the consumer complies with the conditions of storage, transportation, disposal and instructions for use of the medical product during the shelf life.

SYMBOLS USED IN MARKING

CE 0197

CE marking (in accordance with EU Directive 93/42/EEC) with identification of the notified body



Representative in the EU



Manufacturer



Batch number



Catalog number



Use before



Avoid exposure to sunlight



Refer to instructions for use



Temperature limit



Keep away from moisture



Warning, please refer to the instructions in the app

Last revision date: May 2023

INSTRUCTIONS FOR USE

Orthodontic adhesives for fixation of orthodontic brackets in sets, in versions

Non-mix orthodontic adhesive for fixing brackets in sets

PY № _____ OT _____

These instructions for use cover orthodontic adhesives for fixing orthodontic brackets in sets in the following versions:

1. Non-mix orthodontic adhesive for fixing brackets in a set consisting of:

- paste (syringe 3.5 g) - 3 pcs.;
- primer (bottle 10 ml) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 3 pcs.;
- brushes - 20 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

2. Non-mix orthodontic adhesive for fixing brackets in a set Mini consisting of:

- paste (syringe 3.5 g) - 1 pc.;
- primer (bottle 3 ml) - 1 pc.;
- etching gel (syringe 2.5 ml) - 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- brushes - 7 pcs.;
- syringe tips - 1 pc.
- instructions for use - 1 pc.

DESCRIPTION

Light-curing orthodontic adhesive is a kind of methacrylic acid modified epoxy resin as the main raw material of orthodontic adhesive. This material consists of a liquid (primer), a paste and an etching agent - an acid solution (etching gel), auxiliary devices are mixing spatulas, brushes.

Appearance: the liquid (primer) must be transparent, without impurities, the color must be uniform; the paste should not contain impurities, clots, the filler should be evenly distributed; The etching agent is a translucent colloid containing phosphoric acid, the content of phosphoric acid in it is in the range of $(37 \pm 2)\%$.

PURPOSE

The medical product is intended for orthodontic bonding of all types of orthodontic brackets.

INDICATIONS FOR USE

10

Orthodontic adhesive is a material intended for fixation (bonding) of all types of orthodontic brackets for orthodontics.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to adhesive components.

OPERATING PRINCIPLE

Orthodontic adhesive allows you to hold all types of brackets and other orthodontic devices on the enamel for a long period of time under the influence of various loads associated with tooth movement and chewing.

The principle of operation is to fix (glue) the surface of orthodontic devices (brackets) to the tooth enamel.

MODE OF APPLICATION

- 1) Tooth preparation: clean the surface of the tooth enamel, remove dirt from the surface of the teeth, rinse with water; Isolate the teeth, no oil and moisture, dry the surface of the teeth.
- 2) Acid etching of the tooth surface: apply the etching gel to the tooth surface for about 50-60 seconds, rinse thoroughly with water, dry, acid etching is performed if, after drying, the tooth surface becomes chalky. If there is no chalk deposit, increase the acid etching time.
- 3) Applying Primer: Using a small brush, apply a thin layer of primer to the surface of the tooth, and then apply a thin layer to the base of the bracket. (when using the Orthodontic Adhesive kit for fixing Blue glue band cement Series rings, the primer can be taken from other kits of the manufacturer)
- 4) Applying adhesive: apply a small amount of paste to the base of the bracket, forming a thin layer. Glue the bracket to the desired location on the tooth. Adjust the position of the bracket, applying gentle pressure for 5-10 seconds to prevent the bracket from slipping. Remove excess liquid and paste.
- 5) Light curing: for metal brackets, light curing with a curing lamp is carried out for 10 seconds on each side of the bracket. For ceramic brackets, illumination is carried out with a polymerization lamp from above for 10 seconds. After polymerization, an arch can be applied. Standard curing lamps can be used.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Not identified

WARNINGS

Before using a medical device, the dentist must read the warning information given in the instructions for use.

Orthodontic adhesives are supplied in non-sterile form and cannot be sterilized.

If the packaging is damaged, medical products cannot be used.

The dose of orthodontic adhesive is intended for single use and cannot be reused.

The safety and effectiveness of orthodontic adhesives in pregnant women has not been established.

It is **necessary** to avoid prolonged contact of the adhesive with the skin and mucous membrane of the oral cavity. Rinse thoroughly with water after contact.

PRECAUTIONARY MEASURES

- 1) Avoid contact of pickling agent containing phosphoric acid with eyes or skin. In case of contact, wash immediately with soap and water.
- 2) The tooth surface is covered with liquid (primer), exposure to light for 2-3 seconds can increase the consistency of the liquid to prevent the bracket from positioning after moving.
- 3) Some patients may experience allergic reactions to uncured resin; contact with gums or other soft tissue should be avoided. If contact occurs with skin, wash immediately with soap and water and consult a physician for treatment if necessary.
- 4) This material is sensitive to light and should be kept away from the light source.
- 5) The bonded orthodontic bracket must be of high quality and must be handled by a qualified dentist.
- 6) The material is transported closed and away from sunlight.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Orthodontic adhesive should be stored in its original packaging at a temperature between 0 and 28 °C.

Materials should not be exposed to elevated temperatures or intense light.

Do not damage the integrity of the packaging.

The medical product is transported by all types of covered transport, under conditions that ensure the safety of packaging and products, in accordance with the cargo transportation rules in force for this type of transport, at a temperature from 0 to 28 °C.

During transportation and storage, medical devices do not have a negative impact on humans and the environment.

MANUFACTURER'S WARRANTY

Orthodontic adhesives are not subject to periodic maintenance and routine repairs.

The shelf life of the medical device is 24 months from the date of manufacture.

The expiration date is indicated on the packaging of the medical product; It is not allowed to use the product after the expiration date.

The manufacturer guarantees the quality, effectiveness and safety of orthodontic adhesives provided that the consumer complies with the conditions of storage, transportation, disposal and instructions for use of the medical product during the shelf life.

SYMBOLS USED IN MARKING

CE 0197

CE marking (in accordance with EU Directive 93/42/EEC) with identification of the notified body



Representative in the EU



Manufacturer

LOT
REF



Batch number

Catalog number

Use before

Avoid exposure to sunlight

Refer to instructions for use

Temperature limit

Keep away from moisture

Warning, please refer to the instructions in the app

Last revision date: May 2023

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Международная торговая палата Китая

01925509

Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Международная торговая палата Китая

/ССРП/

Сертификат

/QR-код/

№ 233301A0/019379

Настоящим подтверждается, что печать Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Ко.,
Лтд. (Hangzhou Westlake Biomaterial Co., Ltd.) на приложенном документе
является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговле

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговле
Специальная печать для сертификации коммерческой деятельности
Китайский комитет содействия развитию международной торговле
(37)

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Чжан Шаоя

Дата: 21 сентября 2023 г.

Для проверки сертификата перейдите на сайт <http://www.rzccpit.com/validate.html>

19

Далее по тексту

Печать: Ханчжоу Вестлейк Биоматериалы Ко., Лтд.

3301100134355

/Подпись/

Текст с английского и китайского языков на русский язык переведен переводчиком
Серебряковым Кириллом Юрьевичем

 Серебряков Кирилл Юрьевич

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Семнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Хусаинова Алия Камилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Акберовой Лейли Харисовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2023-21-500.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



А.К.Хусаинова

А.К.Хусаинова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
25 двести 00 листов
Врио нотариуса *А.К.Хусаинова*