

16th of January, 2023

«Approved»

Silvio Zilio
Director

Orthometric Industria e Comércio de
Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Orthometric orthodontic metallic brackets in kits

TERCEIRO TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE LETRAS E TÍTULOS
Rua Bahia, nº 162 - Centro - Marília - SP - Fone/Fax: (14) 3413-1000 - Tabelião: José Guimarães Camarinha

Reconheço P/ SEMELHANÇA SEM VL. ECONOMICO a(s) firma(s) de
SILVIO ZILIO, xxx

Marília, 07 de Novembro de 2023

R\$ 7,97 PATRICIA MAYUMI NORTE ALBUQUERQUE DE LARA (ESCREVENTE)

VÁLIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE



Version 1.

1. Device name

Orthometric orthodontic metallic brackets in kits:

- [illegible]

- 10.11.2524 - 1 pc.; Tooth 41, 10.11.2531 - 1 pc.; Tooth 31, 10.11.2531 - 1 pc.; Tooth 42, 10.11.2531 - 1 pc.; Tooth 32, 10.11.2531 - 1 pc.; Tooth 43, 10.11.2543 - 1 pc.; Tooth 33, 10.11.2533 - 1 pc.; Tooth 44, 10.11.2544 - 1 pc.; Tooth 34, 10.11.2534 - 1 pc.; Tooth 45, 10.11.2545 - 1 pc.; Tooth 35, 10.11.2535 - 1 pc.;
11. 10.10.2918 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 1 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 1 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 1 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 1 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 1 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 1 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 1 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 1 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 1 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 1 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 1 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 1 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 1 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 1 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 1 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 1 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 1 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 1 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 1 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 1 pc.; Orthodontic buccal tubes 21.02.1017 - 1 pc., 21.02.1027 - 1 pc., 21.02.1037 - 1 pc., 21.02.1047 - 1 pc.
 12. 10.10.2920 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 50 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 50 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 50 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 50 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 50 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 50 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 50 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 50 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 50 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 50 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 50 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 50 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 50 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 50 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 50 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 50 pc.; Orthodontic buccal tubes 21.02.1017 - 50 pc., 21.02.1027 - 50 pc., 21.02.1037 - 50 pc., 21.02.1047 - 50 pc.
 13. 10.10.2921 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 100 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 100 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 100 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 100 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 100 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 100 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 100 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 100 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 100 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 100 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 100 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 100 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 100 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 100 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 100 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 100 pc.; Orthodontic buccal tubes 21.02.1017 - 100 pc., 21.02.1027 - 100 pc., 21.02.1037 - 100 pc., 21.02.1047 - 100 pc.
 14. 10.10.2910 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 10 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 10 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 10 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 10 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 10 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 10 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 10 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 10 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 10 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 10 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 10 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 10 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 10 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 10 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 10 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 10 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 10 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 10 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 10 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 10 pc.;
 15. 10.11.2910 Kit consisting of: Advanced series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.11.2511 - 10 pc.; Tooth 21, 10.11.2521 - 10 pc.; Tooth 12, 10.11.2512 - 10 pc.; Tooth 22, 10.11.2522 - 10 pc.; Tooth 13, 10.11.2513 - 10 pc.; Tooth 23, 10.11.2523 - 10 pc.; Tooth 14, 10.11.2514 - 10 pc.; Tooth 24, 10.11.2524 - 10 pc.; Tooth 15, 10.11.2514 - 10 pc.; Tooth 25, 10.11.2524 - 10 pc.; Tooth 41, 10.11.2531 - 10 pc.; Tooth 31, 10.11.2531 - 10 pc.; Tooth 42, 10.11.2531 - 10 pc.; Tooth 32, 10.11.2531 - 10 pc.; Tooth 43, 10.11.2543 - 10 pc.; Tooth 33, 10.11.2533 - 10 pc.; Tooth 44, 10.11.2544 - 10 pc.; Tooth 34, 10.11.2534 - 10 pc.; Tooth 45, 10.11.2545 - 10 pc.; Tooth 35, 10.11.2535 - 10 pc.;
 16. 10.10.2900 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 100 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 100 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 100 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 100 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 100 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 100 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 100 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 100 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 100 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 100 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 100 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 100 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 100 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 100 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 100 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 100 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 100 pc.;
 17. 10.11.2900 Kit consisting of: Advanced series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.11.2511 - 100 pc.; Tooth 21, 10.11.2521 - 100 pc.; Tooth 12, 10.11.2512 - 100 pc.; Tooth 22, 10.11.2522 - 100 pc.; Tooth 13, 10.11.2513 - 100 pc.; Tooth 23, 10.11.2523 - 100 pc.; Tooth 14, 10.11.2514 - 100 pc.; Tooth 24, 10.11.2524 - 100 pc.; Tooth 15, 10.11.2514 - 100 pc.; Tooth 25, 10.11.2524 - 100 pc.; Tooth 41, 10.11.2531 - 100 pc.; Tooth 31, 10.11.2531 - 100 pc.; Tooth 42, 10.11.2531 - 100 pc.; Tooth 32, 10.11.2531 - 100 pc.; Tooth 43, 10.11.2543 - 100 pc.; Tooth 33, 10.11.2533 - 100 pc.; Tooth 44, 10.11.2544 - 100 pc.; Tooth 34, 10.11.2534 - 100 pc.; Tooth 45, 10.11.2545 - 100 pc.; Tooth 35, 10.11.2535 - 100 pc.;
 18. 10.10.2950 Kit consisting of: Advanced series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.10.2511 - 50 pc.; Tooth 21, 10.10.2521 - 50 pc.; Tooth 12, 10.10.2512 - 50 pc.; Tooth 22, 10.10.2522 - 50 pc.; Tooth 13, 10.10.2513 - 50 pc.; Tooth 23, 10.10.2523 - 50 pc.; Tooth 14, 10.10.2514 - 50 pc.; Tooth 24, 10.10.2524 - 50 pc.; Tooth 15, 10.10.2514 - 50 pc.; Tooth 25, 10.10.2524 - 50 pc.; Tooth 41, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 31, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 42, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 32, 10.10.2531 - 50 pc.; Tooth 43, 10.10.2543 - 50 pc.; Tooth 33, 10.10.2533 - 50 pc.; Tooth 44, 10.10.2544 - 50 pc.; Tooth 34, 10.10.2534 - 50 pc.; Tooth 45, 10.10.2545 - 50 pc.; Tooth 35, 10.10.2535 - 50 pc.;
 19. 10.11.2950 Kit consisting of: Advanced series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.11.2511 - 50 pc.; Tooth 21, 10.11.2521 - 50 pc.; Tooth 12, 10.11.2512 - 50 pc.; Tooth 22, 10.11.2522 - 50 pc.; Tooth 13, 10.11.2513 - 50 pc.; Tooth 23, 10.11.2523 - 50 pc.; Tooth 14, 10.11.2514 - 50 pc.; Tooth 24, 10.11.2524 - 50 pc.; Tooth 15, 10.11.2514 - 50 pc.; Tooth 25, 10.11.2524 - 50 pc.; Tooth 41, 10.11.2531 - 50 pc.; Tooth 31, 10.11.2531 - 50 pc.; Tooth 42, 10.11.2531 - 50 pc.; Tooth 32, 10.11.2531 - 50 pc.; Tooth 43, 10.11.2543 - 50 pc.; Tooth 33, 10.11.2533 - 50 pc.; Tooth 44, 10.11.2544 - 50 pc.; Tooth 34, 10.11.2534 - 50 pc.; Tooth 45, 10.11.2545 - 50 pc.; Tooth 35, 10.11.2535 - 50 pc.;
 20. 11.20.2000 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.20.2311 - 1 pc.; Tooth 21, 11.20.2321 - 1 pc.; Tooth 12, 11.20.2312 - 1 pc.; Tooth 22, 11.20.2322 - 1 pc.; Tooth 13, 11.20.2313 - 1 pc.; Tooth

- 23, 11.20.2323 - 1 pc.; Tooth 14, 11.20.2314 - 1 pc.; Tooth 24, 11.20.2324 - 1 pc.; Tooth 15, 11.20.2314 - 1 pc.; Tooth 25, 11.20.2324 - 1 pc.; Tooth 41, 11.20.2331 - 1 pc.; Tooth 31, 11.20.2331 - 1 pc.; Tooth 42, 11.20.2331 - 1 pc.; Tooth 32, 11.20.2331 - 1 pc.; Tooth 43, 11.20.2343 - 1 pc.; Tooth 33, 11.20.2333 - 1 pc.; Tooth 44, 11.20.2344 - 1 pc.; Tooth 34, 11.20.2334 - 1 pc.; Tooth 45, 11.20.2345 - 1 pc.; Tooth 35, 11.20.2335 - 1 pc.;
21. 11.21.2000 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.21.2311 - 1 pc.; Tooth 21, 11.21.2321 - 1 pc.; Tooth 12, 11.21.2312 - 1 pc.; Tooth 22, 11.21.2322 - 1 pc.; Tooth 13, 11.21.2313 - 1 pc.; Tooth 23, 11.21.2323 - 1 pc.; Tooth 14, 11.21.2314 - 1 pc.; Tooth 24, 11.21.2324 - 1 pc.; Tooth 15, 11.21.2314 - 1 pc.; Tooth 25, 11.21.2324 - 1 pc.; Tooth 41, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 31, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 42, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 32, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 43, 11.21.2343 - 1 pc.; Tooth 33, 11.21.2333 - 1 pc.; Tooth 44, 11.21.2344 - 1 pc.; Tooth 34, 11.21.2334 - 1 pc.; Tooth 45, 11.21.2345 - 1 pc.; Tooth 35, 11.21.2335 - 1 pc.;
22. 11.20.2910 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.20.2311 - 10 pc.; Tooth 21, 11.20.2321 - 10 pc.; Tooth 12, 11.20.2312 - 10 pc.; Tooth 22, 11.20.2322 - 10 pc.; Tooth 13, 11.20.2313 - 10 pc.; Tooth 23, 11.20.2323 - 10 pc.; Tooth 14, 11.20.2314 - 10 pc.; Tooth 24, 11.20.2324 - 10 pc.; Tooth 15, 11.20.2314 - 10 pc.; Tooth 25, 11.20.2324 - 10 pc.; Tooth 41, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 31, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 42, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 32, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 43, 11.20.2343 - 10 pc.; Tooth 33, 11.20.2333 - 10 pc.; Tooth 44, 11.20.2344 - 10 pc.; Tooth 34, 11.20.2334 - 10 pc.; Tooth 45, 11.20.2345 - 10 pc.; Tooth 35, 11.20.2335 - 10 pc.;
23. 11.21.2910 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.21.2311 - 10 pc.; Tooth 21, 11.21.2321 - 10 pc.; Tooth 12, 11.21.2312 - 10 pc.; Tooth 22, 11.21.2322 - 10 pc.; Tooth 13, 11.21.2313 - 10 pc.; Tooth 23, 11.21.2323 - 10 pc.; Tooth 14, 11.21.2314 - 10 pc.; Tooth 24, 11.21.2324 - 10 pc.; Tooth 15, 11.21.2314 - 10 pc.; Tooth 25, 11.21.2324 - 10 pc.; Tooth 41, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 31, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 42, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 32, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 43, 11.21.2343 - 10 pc.; Tooth 33, 11.21.2333 - 10 pc.; Tooth 44, 11.21.2344 - 10 pc.; Tooth 34, 11.21.2334 - 10 pc.; Tooth 45, 11.21.2345 - 10 pc.; Tooth 35, 11.21.2335 - 10 pc.;
24. 10.45.2300 Kit consisting of: SLB U-CLIP brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.45.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.45.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.45.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.45.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.45.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.45.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.45.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.45.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.45.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.45.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.45.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.45.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.45.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.45.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.45.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.45.2235 - 1 pc.;
25. 10.46.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.46.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.46.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.46.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.46.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.46.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.46.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.46.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.46.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.46.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.46.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.46.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.46.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.46.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.46.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.46.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.46.2235 - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.017"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014" - 2 pcs.;
26. 10.47.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.47.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.47.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.47.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.47.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.47.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.47.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.47.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.47.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.47.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.47.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.47.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.47.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.47.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.47.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.47.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.47.2235 - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.017"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014" - 2 pcs.;

Hereinafter — a device, a medical device, a kit, a kit of brackets, brackets, buccal tubes, tubes, orthodontic arches, arches.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil Telephone: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Developer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil Telephone: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Authorized representative of manufacturer in the Russian Federation:

PROTECO JSC

192102, St. Petersburg, Salova st. 57, build. 1, lit. I

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Orthometric orthodontic metallic brackets in kits

3. Intended use

A medical device is designed to be attached to an orthodontic tape or directly to the tooth to hold an orthodontic wire and/or other object (for example, rubber bands) used to exert pressure on the tooth to change its position.

4. User profile

Qualified specialists — orthodontists.

5. Indications, scope of use, contraindications, and potential adverse reactions

Indications: Orthodontic treatment necessary to correct the bite and incorrect position of the teeth.

Scope of use: dentistry (orthodontics).

Contraindications to use:

1. Do not use in patients with uncontrolled diabetes, systemic diseases or alcohol dependence;
2. Do not use in patients with bone resorption or dental roots;
3. Do not use in relation to patients with allergies to metals (alloy components);
4. Do not use in relation to patients with active periodontal disease;
5. Do not use in relation to patients with inadequate oral hygiene;

Side effects: damage to the mucous membrane of the oral cavity and the tongue, difficulties with speech or chewing, discoloration of teeth, decalcification, root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties with oral hygiene, discomfort, pain, and hypersensitivity.

Precautions:

1. Warning

- 1.1 The device is intended for use only by medical professionals and should not be used for purposes other than those specified in the intended purpose.
- 1.2 Prior to use, it is necessary to make sure that the patient is not allergic to metals (alloy components);
- 1.3 Do not use the device if its packaging is damaged.

2. General precautions

- 2.1 Do not apply excessive force when using.
- 2.2 Replace the disconnected device and fix a new one.
- 2.3 After re-fixation, install the device in the appropriate place for tooth correction in accordance with instructions of a dentist.
- 2.4 Dispose of the replaced device.
- 2.5 Always observe the dentist's instructions when using the device.
- 2.6 Dispose of the device immediately after use.
- 2.7 Contact a specialist in case a biological compatibility reaction occurs after device use.
- 2.8 Contact the authorized representative of our company on the territory of the Russian Federation if you have any questions about the device.
- 2.9 Metal brackets are not intended for installation on the surface of restorations or damaged enamel surface.

6. Description of the device

Description: A kit of brackets is intended to retain the orthodontic arch, which exerts pressure on the teeth, in order to change their position, as part of a teeth aligning system. Brackets are glued with the base to the surfaces of the corresponding teeth numbers: incisors No. 11, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, canines No. 13, 23, 33, 43 and premolars No. 14, 15, 24, 25, 34, 35, 44, 45. The kits consist of brackets for gluing on both jaws at the same time.

The brackets are made in the form of a body with a rectangular slot and hooks for the fixation of ligatures that hold the orthodontic arch. The device can also be equipped with a lid for orthodontic arch fixation without ligatures. The brackets are made of stainless steel powder and manufactured by sintering. To improve the adhesion force when gluing to the tooth surface, the device has a base in the form of corrugations or soldered metal mesh.

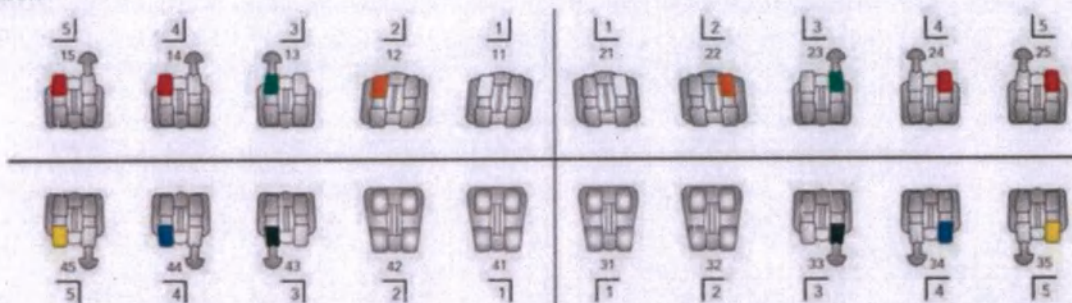
Description of kits

Series	Prescription	Slot	Article number	Quantity in a kit	Differences between kits
Advanced series	EDGEWISE, without a hook	.022"	10.10.2100	1 pc. per kit	differ by the number of brackets in kits
			10.10.2101	10 pcs. per kit	
			10.10.2102	50 pcs. per kit	
			10.10.2103	100 pcs. per kit	
	EDGEWISE, with a hook	.022"	10.10.2200	1 pc. per kit	differ by the number of brackets in kits
			10.10.2201	10 pcs. per kit	
			10.10.2202	50 pcs. per kit	
			10.10.2203	100 pcs. per kit	
	ROTH	.022"	10.10.2000	1 pc. per brackets kit	differ by supply contents, as well as by the number of brackets and buccal tubes in kits
			10.10.2918	1 pc. per brackets kit + 1 pc. per buccal tubes kit	
			10.10.2910	10 pcs. per brackets kit	

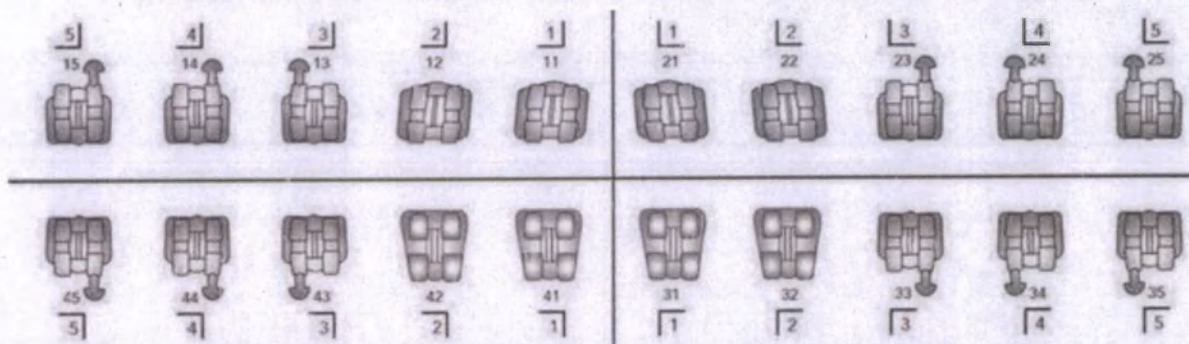
			10.10.2950	50 pcs. per brackets kit	
			10.10.2920	50 pcs. per brackets kit + 50 pcs. per buccal tubes kit	
			10.10.2900	100 pcs. per brackets kit	
			10.10.2921	100 pcs. per brackets kit + 100 pcs. per buccal tubes kit	
	MBT	.022"	10.11.2000	1 pc. per kit	differ by the number of brackets in kits
			10.11.2910	10 pcs. per kit	
			10.11.2950	50 pcs. per kit	
			10.11.2900	100 pcs. per kit	
	ROTH	.022"	11.20.2000	1 pc. per kit	differ by the number of brackets in kits
			11.20.2910	10 pcs. per kit	
Premium Elite	MBT	.022"	11.21.2000	1 pc. per kit	differ by the number of brackets in kits
			11.21.2910	10 pcs. per kit	
SLB U-CLIP	ROTH	.022"	10.45.2300	1 pc. per kit	-
SLB ULTRA-P	ROTH	.022"	10.46.2800	1 pc. per kit + 6 pack of arches	-
	MBT	.022"	10.47.2800	1 pc. per kit + 6 pack of arches	-

Brackets can have a color navigation marking, which helps to determine the number of the tooth for which this device is intended. The marking is made in the form of ink marks on the bracket body. The basis of the bracket has a laser marking with the designated tooth number.

Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription are supplied without marking — the tooth number is indicated on the plastic substrate.



Navigation marking of compliance with the location and numbers of teeth using ink



Navigation marking of compliance with the location and numbers of teeth using ink

Interpretation of navigation markings on a plastic substrate

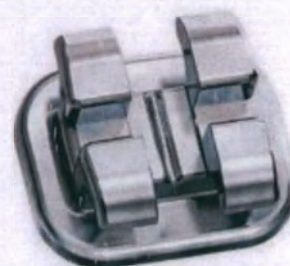
Symbol	Meaning		Symbol
R	Right jaw	Left jaw	L
<u>1</u>		Maxillary central incisor	<u>1</u>
<u>2</u>		Maxillary lateral incisor	<u>2</u>
<u>3</u>		Maxillary canine	<u>3</u>
<u>4</u>		Maxillary premolar 1	<u>4</u>
<u>5</u>		Maxillary premolar 2	<u>5</u>
<u>6</u>		Maxillary molar 1	<u>6</u>
<u>7</u>		Maxillary molar 2	<u>7</u>
<u>1</u>		Mandibular central incisor	<u>1</u>
<u>2</u>		Mandibular lateral incisor	<u>2</u>
<u>3</u>		Mandibular canine	<u>3</u>
<u>4</u>		Mandibular premolar 1	<u>4</u>
<u>5</u>		Mandibular premolar 2	<u>5</u>

6	Mandibular molar 1	6
7	Mandibular molar 2	7

6.1. Advanced series brackets with EDGEWISE prescription, without a hook

Description

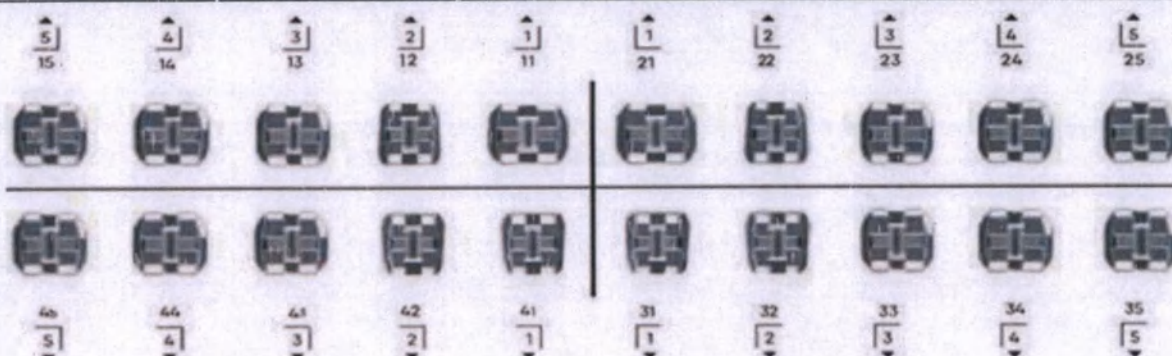
Advanced series bracket with EDGEWISE prescription, without a hook retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a grooved base for better gluing. The device body is made of stainless steel. The tooth number corresponding to a certain bracket is indicated on a plastic substrate. These brackets are applicable to several teeth at the same time.



Kits

10.10.2100 Kit consisting of: Advanced series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", without a hook;
 10.10.2101 Kit consisting of: Advanced series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", without a hook;
 10.10.2102 Kit consisting of: Advanced series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", without a hook;
 10.10.2103 Kit consisting of: Advanced series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", without a hook.

Composition of kits



Specifications of kits

Upper jaw					
Tooth	Torque	Angulation	Width	Height above the platform	
1 1	Central	0°	0°	3,0	1,0
2 2	Lateral	0°	0°	2,4	1,0
3 3	Canine	0°	0°	2,8	1,0
4 4	Premolar 1	0°	0°	2,8	1,0
5 5	Premolar 2	0°	0°	2,8	1,0
Lower jaw					
Tooth	Torque	Angulation	Width	Height above the platform	
1 1	Central	0°	0°	2,4	1,0
2 2	Lateral	0°	0°	2,4	1,0
3 3	Canine	0°	0°	2,8	1,0
4 4	Premolar 1	0°	0°	2,8	1,0
5 5	Premolar 2	0°	0°	2,8	1,0

6.2. Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, with a hook

Description

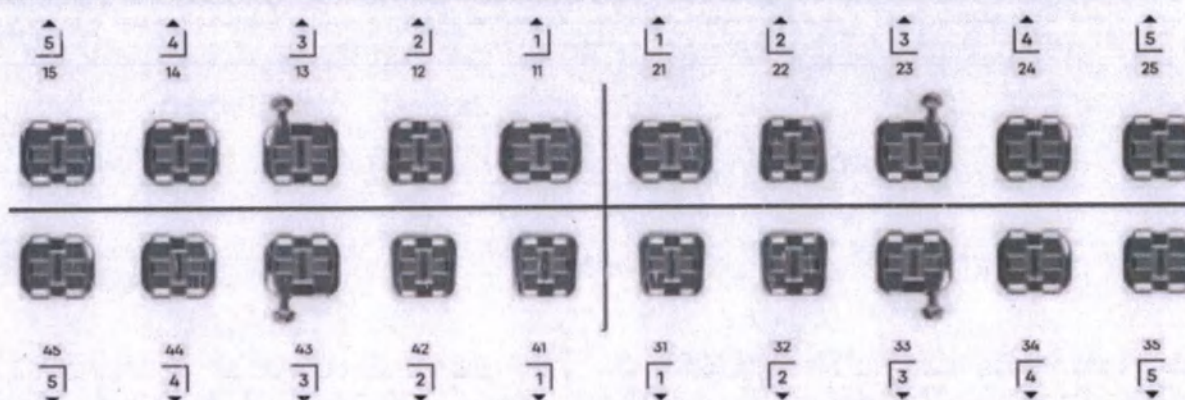
Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, with a hook retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a grooved base for better gluing. The device body is made of stainless steel. The bracket has a hook for the installation of accessories (rings, chains, springs).



Kits

10.10.2200 Kit consisting of: Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", with a hook;
 10.10.2201 Kit consisting of: Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", with a hook;
 10.10.2202 Kit consisting of: Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", with a hook;
 10.10.2203 Kit consisting of: Advanced Series brackets with EDGEWISE prescription, slot 0.022", with a hook.

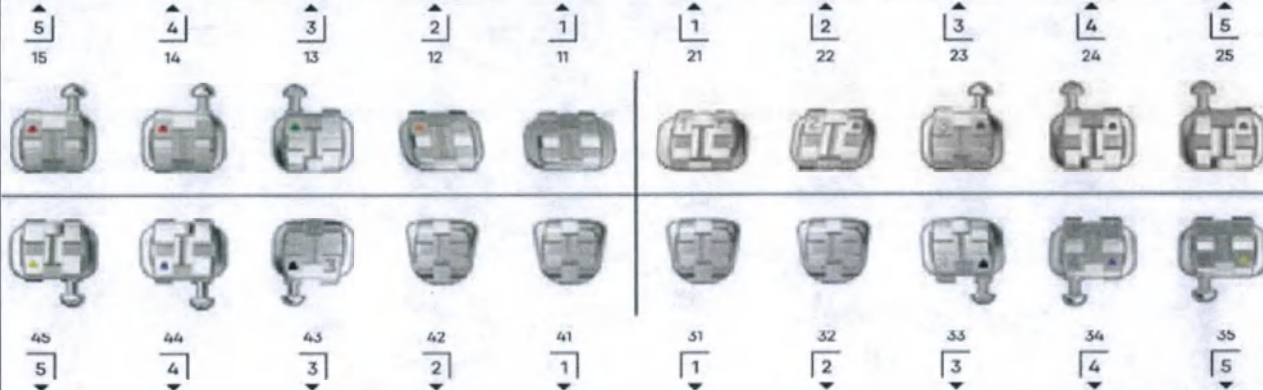
Composition of kits



Specifications of kits

Upper jaw						
Tooth		Torque	Angulation	Width	Hook	Height above the platform
1 1	Central	0°	0°	3.0	-	1.0
2 2	Lateral	0°	0°	2.4	-	1.0
3 3	Canine	0°	0°	2.8	✓	1.0
4 4	Premolar 1	0°	0°	2.8	-	1.0
5 5	Premolar 2	0°	0°	2.8	-	1.0
Lower jaw						
Tooth		Torque	Angulation	Width	Hook	Height above the platform
1 1	Central	0°	0°	2.4	-	1.0
2 2	Lateral	0°	0°	2.4	-	1.0
3 3	Canine	0°	0°	2.8	✓	1.0
4 4	Premolar 1	0°	0°	2.8	-	1.0
5 5	Premolar 2	0°	0°	2.8	-	1.0

6.3. Advanced Series brackets with MBT prescription

Description	The bracket retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a soldered metal mesh on the base. The device body is made of stainless steel. The brackets are supplied with navigation markings in the form of marks of tooth numbers on the bracket body.	
Kits	10.11.2000 Kit consisting of: Advanced Series brackets with MBT prescription, slot 0.022"	
	10.11.2910 Kit consisting of: Advanced Series brackets with MBT prescription, slot 0.022"	
	10.11.2950 Kit consisting of: Advanced Series brackets with MBT prescription, slot 0.022"	
	10.11.2900 Kit consisting of: Advanced Series brackets with MBT prescription, slot 0.022"	
Composition of kits		

Specifications of kits

Upper jaw						
Color	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	17°	4°	-	2.8
	2 2	Lateral	10°	8°	-	2.8
	3 3	Canine	0°	0°	✓	2.7
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.8
Lower jaw						
Color	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	-6°	0°	-	2.4
	2 2	Lateral	-6°	0°	-	2.4
	3 3	Canine	0°	3°	✓	2.7
	4 4	Premolar 1	-12°	2°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-17°	2°	✓	2.8
Note:  – no color marking						

6.4. Advanced Series brackets with Roth prescription

Description	The bracket retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a soldered metal mesh on the base. The device body is made of stainless steel. The brackets are supplied with colored navigation markings on the bracket body.	
Kits	10.10.2000 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
	10.10.2910 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
	10.10.2950 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
	10.10.2900 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
	10.10.2918 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
	10.10.2920 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022";	
10.10.2921 Kit consisting of: Advanced Series brackets with Roth prescription, slot 0.022".		
Composition of kits	5 15 4 14 3 13 2 12 1 11 	1 21 2 22 3 23 4 24 5 25 
	45 5 44 4 43 3 42 2 41 1 	31 1 32 2 33 3 34 4 35 5 

Specifications of brackets, kits

Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	12°	5°	-	3.0
	2 2	Lateral	8°	9°	-	2.8
	3 3	Canine	-2°	11°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.8
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	-1°	0°	-	2.4
	2 2	Lateral	-1°	0°	-	2.4
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	2.8
Note: – no color marking						

Specifications of buccal tubes included in kits 10.10.2918; 10.10.2920; 10.10.2921).

Upper jaw				
Tooth	Torque	Distal deviation	Slot length	
7 6	Right molars	-14°	10°	4.0 mm
6 7	Left molars	-14°	10°	4.0 mm
Lower jaw				
Tooth	Torque	Distal deviation	Slot length	
7 6	Right molars	-25°	4°	4.0 mm
6 7	Left molars	-25°	4°	4.0 mm

6.5. Premium Elite bracket with ROTH/MBT prescription

Description

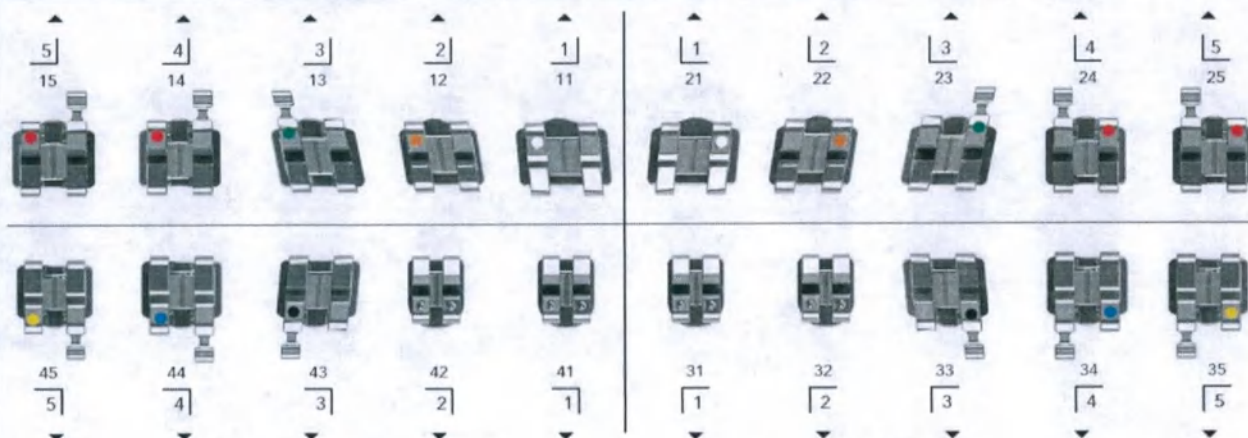
The bracket retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a soldered metal mesh on the base. The device body is made of stainless steel. The brackets are supplied with colored navigation markings on the bracket body.



Kits

Premium Elite ROTH	11.20.2000 Kit consisting of: Premium Elite brackets with ROTH prescription, slot 0.022"; 11.20.2910 Kit consisting of: Premium Elite brackets with ROTH prescription, slot 0.022".
Premium Elite MBT	11.21.2000 Kit consisting of: Premium Elite brackets with MBT prescription, slot 0.022"; 11.21.2910 Kit consisting of: Premium Elite brackets with MBT prescription, slot 0.022".

Composition kits



Specifications of kits 11.20.2000 and 11.20.2910

Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	12°	5°	-	3.1
	2 2	Lateral	8°	9°	-	2.8
	3 3	Canine	-2°	11°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.8
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	-1°	0°	-	2.3
	2 2	Lateral	-1°	0°	-	2.3
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	2.8

Note: – no color marking

Specifications of kits 11.21.2000 and 11.21.2900

Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	17°	4°	-	3.1
	2 2	Lateral	10°	8°	-	2.8
	3 3	Canine	0°	8°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.8
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	-6°	0°	-	2.5
	2 2	Lateral	-6°	0°	-	2.5
	3 3	Canine	0°	3°	✓	2.8
	4 4	Premolar 1	-12°	2°	✓	2.8
	5 5	Premolar 2	-12°	2°	✓	2.8

Note:  – no color marking

6.6. SLB ULTRA-P bracket with ROTH/MBT prescription

Description

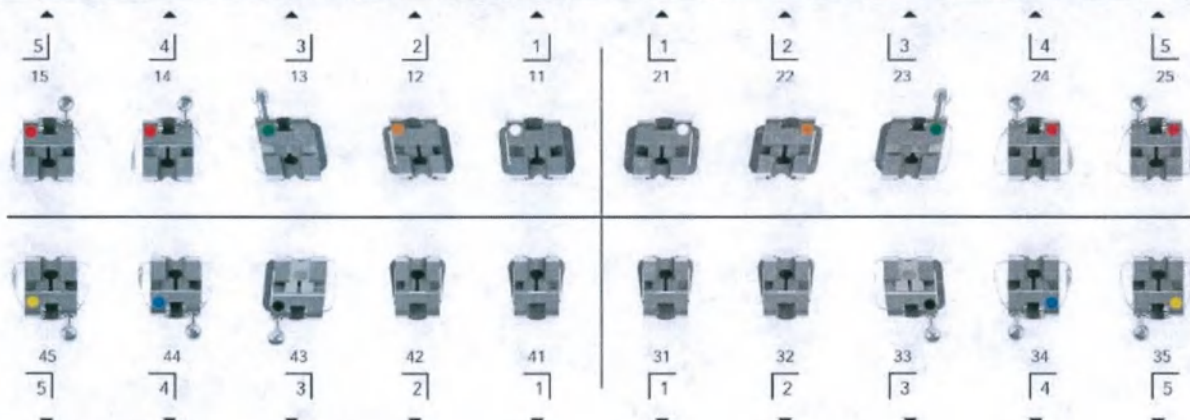
The bracket retains the arc with hooks for ligatures fixation. The device has a soldered metal mesh on the base. The device body is made of stainless steel. The brackets are supplied with colored navigation markings on the bracket body.



Kits

SLB Ultra-P ROTH	10.46.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with ROTH prescription, slot 0.022"
SLB Ultra-P MBT	10.47.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with MBT prescription, slot 0.022"

Composition of kits



Specifications of kit 10.46.2800

Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	12°	5°	-	3.2
	2 2	Lateral	8°	9°	-	2.7
	3 3	Canine	-2°	11°	✓	3.0
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.9
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.9
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	-1°	0°	-	2.7
	2 2	Lateral	-1°	0°	-	2.7
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	2.9
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	2.9
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	2.9

Note: – no color marking

Specifications of kit 10.47.2800

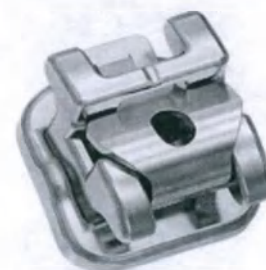
Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	17°	4°	-	3.2
	2 2	Lateral	10°	8°	-	2.7
	3 3	Canine	0°	8°	✓	3.0
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	2.9
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	2.9
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	-6°	0°	-	2.7
	2 2	Lateral	-6°	0°	-	2.7
	3 3	Canine	0°	3°	✓	2.9
	4 4	Premolar 1	-12°	2°	✓	2.9
	5 5	Premolar 2	-17°	2°	✓	2.9

Note: – no color marking

6.7. SLB U-CLIP bracket with ROTH prescription

Description

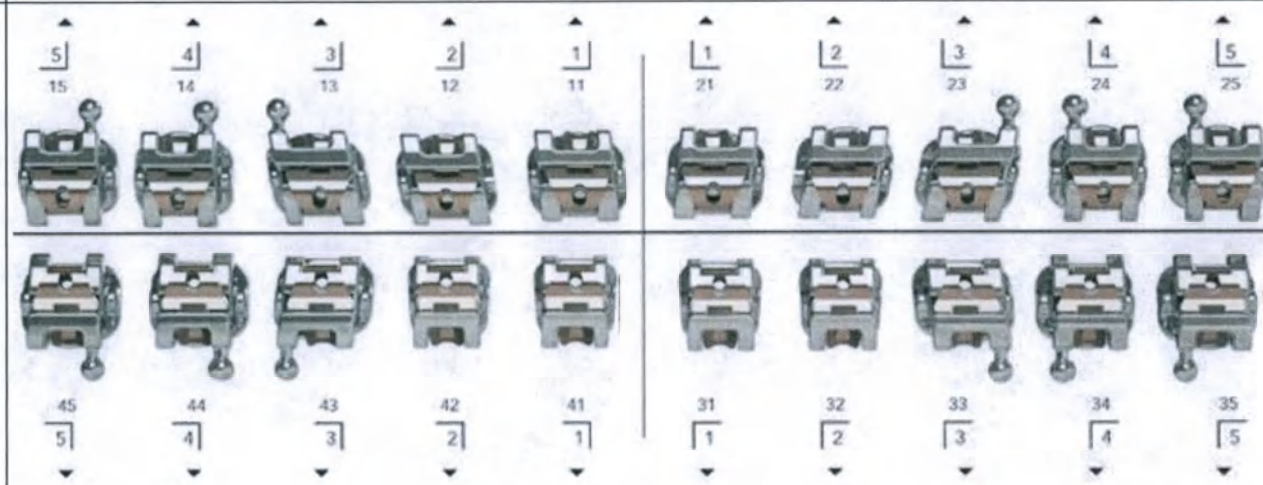
The bracket retains the arch with a cover. The device has a soldered metal mesh on the base. The device body and cover are made of stainless steel. Brackets have color navigation markings in the form of ink marks on the bracket body.



Kits

10.45.2300 Kit consisting of: SLB U-CLIP brackets with ROTH prescription, slot 0.022"

Composition of kits



Specifications of kit 10.45.2300

Upper jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	12°	5°	-	2.94
	2 2	Lateral	8°	9°	-	3.0
	3 3	Canine	-2°	11°	✓	3.05
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.0
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.0
Lower jaw						
Color	Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width	
	1 1	Central	0°	0°	-	2.7
	2 2	Lateral	0°	0°	-	2.7
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.1
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.0
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.0
Note: – no color marking						

Procedure for using brackets and buccal tubes:

1. Preparation for use

- 1.1 Make sure that the type and characteristics of brackets/buccal tubes are identical to those that are planned to be used.
- 1.2 Make a visual inspection of brackets/buccal tubes for damages, cracks and foreign objects.
- 1.3 Clean and dry the teeth surfaces.
- 1.4 Correction of teeth using brackets/buccal tubes should be performed in accordance with theoretical and practical skills of a specialist.
- 1.5 Immediately stop using brackets/buccal tubes and contact the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation if there are any issues with the appearance of brackets/buccal tubes.

2. Use

- 2.1 Check the contact surfaces of the teeth and brackets/buccal tubes for the absence of damages, cracks and foreign objects.
- 2.2 Check the packaging of brackets/buccal tubes and the brackets/buccal tubes themselves for the absence of damages, cracks and foreign objects, work with brackets/buccal tubes using universal tools, for example, reverse-action tweezers, forceps, etc.
- 2.3 Prepare the place of installation of brackets/buccal tubes using a mordant, then apply an adhesive to contact surfaces of teeth and brackets/buccal tubes using the recommendations of the manufacturer of the mordant and adhesive, then install brackets/buccal tubes.
- 2.4 After curing the adhesive, install and fix the arch in the slots of the brackets/buccal tubes.
- 2.5 Note: in the brackets of the SLB U-CLIP ROTH lot, the arch is fixed with built-in covers; in other sets of brackets, the arch is fixed by ligation with metal wire or elastic rings.
- 2.6 Follow the treatment procedure and the dentist's instructions regarding dental correction and surgical procedures.

3. Recommendations for brackets fixation

- 3.1 Brackets can be installed using standard methods of direct or indirect fixation. Changes in the application of methods when installing brackets/buccal tubes are not required. When installing brackets/buccal tubes, it is necessary to follow the instructions of the adhesive manufacturer.
- 3.2 Brackets/buccal tubes can be fixed using any standard adhesive for brackets/buccal tubes. It is absolutely necessary to comply with the manufacturer's instructions, use an appropriate adhesive for brackets/buccal tubes fixation when installing metal brackets/buccal tubes.
- 3.3 When installing brackets/buccal tubes, it is recommended that the brackets/buccal tubes be installed by a sliding motion, from the gingiva to the occlusal surface, with the excess adhesive shifting to the cutting edge of the tooth to facilitate the cleaning of the tooth surface.
- 3.4 Care must be taken when cleaning the excess adhesive in such a way as not to disrupt the final position of the brackets/buccal tubes until the adhesive is completely cured.
- 3.5 Before installing the orthodontic arch, it is necessary to brush the patient's teeth and the glued brackets/buccal tubes to remove the colored navigation markings in the form of ink or plastic inserts.

4. Method of brackets removal

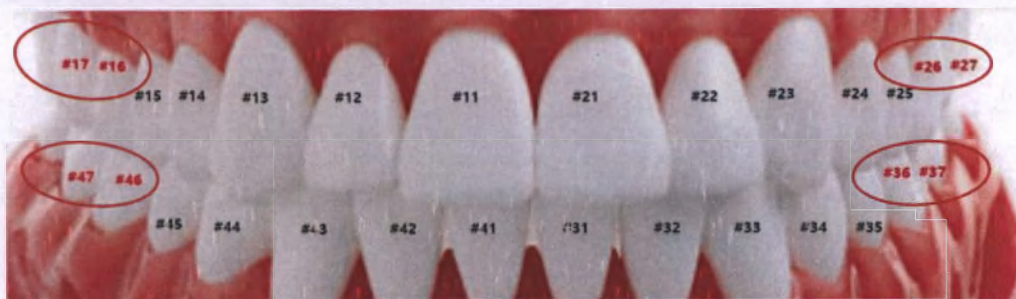
- 4.1 Remove excess and smudges of the adhesive around the base of brackets/buccal tubes.
- 4.2 Note: Failure to remove excess and smudges of the adhesive around the bases of brackets/buccal tubes may lead to incomplete removal of brackets/buccal tubes.
- 4.3 Install forceps for brackets/buccal tubes removal in the occlusal-gingival position. Make sure that the edges of the working parts of the forceps are symmetrically parallel to the wings of the brackets/buccal tubes.
- 4.4 Gently squeeze the handles of the forceps until the brackets/buccal tube detaches. If necessary, gently loosen the brackets/buccal tube to completely separate the brackets/buccal tube from the enamel.
- 4.5 Note: Special care must be taken when removing brackets without an orthodontic arch in the slots. It is necessary to hold the bracket/buccal tubes in such a way that the disconnected parts of the brackets/buccal tubes remain between the edges of the working parts of the forceps.

5. Method of brackets reinstallation

- 5.1 Carefully check the brackets/buccal tubes for damages. Brackets/buccal tube with a crack passing through the body or base cannot be re-installed and must be replaced. If the hook of the bracket/buccal tube for additional orthodontic devices installation is damaged, replace the bracket/buccal tube.
- 5.2 Remove excess adhesive. Special care must be taken to avoid the formation of chips or damage to the brackets/buccal tube. It is recommended to use a manual scaler when removing excess adhesive from the edges of the base of the brackets/buccal tube. Do not use a burr. Do not attempt to remove the adhesive from the base of the bracket/buccal tube or to etch the adhesive, as this may damage the surface of the base of the bracket/buccal tube.
- 5.3 If the bracket/buccal tube is dirty (for example, with moisture), rinse the bracket/buccal tube with isopropyl alcohol and let it dry.
- 5.4 Prepare the tooth surface and install the bracket/buccal tube according to the procedure described by the adhesive manufacturer.

6.8. Buccal tubes

Advanced series tubes have an anatomical base, a fully spherical hook for the orthodontic arch fixation with ligatures. These are tubes with a single slot, which, for the convenience of replacing orthodontic arches, have an entrance into the slot with an extension. It can be used for the 1st and 2nd molars (No. 6/7).

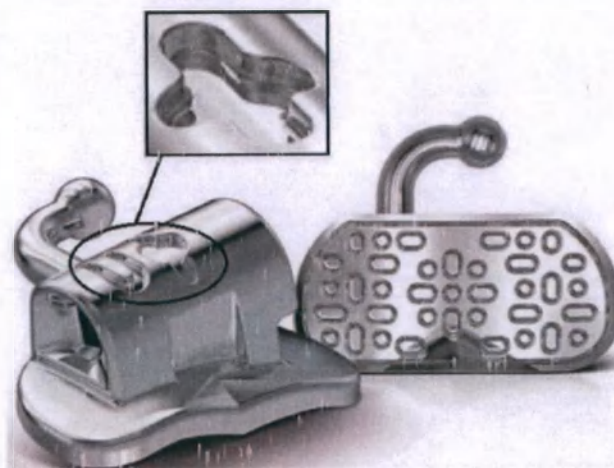


Location of buccal tubes on teeth

The tubes have a navigation marking that helps to determine the number of the tooth (U – upper jaw, L – lower jaw) for which this device is intended. The marking is made in the form of icons applied with a laser to the tube body.

Marking and specifications of buccal tubes

Tube article No.	Marking	Marking explanation	Teeth numbers	E – Mesial-distal tilt angle (angulation), ° (± 1 %)	F – Vestibular-oral tilt angle (torque), ° (± 1 %)	G – distal deviation angle, ° (± 1 %)
21.02.1017	U	Upper jaw on the right	16/17	0	-14	10
21.02.1027	U	Upper jaw on the left	26/27	0	-14	10
21.02.1037	L	Lower jaw on the left	36/37	0	-25	4
21.02.1047	L	Lower jaw on the right	46/47	0	-25	4



Buccal tube

6.9. Arches

Description: Arches, as part of the teeth aligning system, are intended to exert pressure on the teeth by means of fixation in bracket slots. The arch retention in the bracket is ensured by ligatures or by the bracket itself. Arches use pressure, which is caused by the springy properties of their materials – nitinol and stainless steel – as well as the ability of nitinol to restore its original shape when heated to a certain temperature.

The arch is made in the form of a strip profile curved along the plane. Arches can be of two cross-sectional shapes: round or rectangular. The arches are installed on the upper or lower jaw: the presence of a marking on the sticker "superior" in the name indicates that the device is intended for installation on the upper jaw; "inferior" – on the lower jaw.

The arches are made of nitinol or stainless steel.

Orthodontic arches included in the kits 10.46.2800, 10.47.2800

Arch name	Arch art. No.	Sizes		Qty in a kit	Section type	Jaw	Material
		in inches	in mm				
SS arch	19.00.0040	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Rectangular	Upper Lower	Stainless steel
FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX arch	19.00.0039	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Rectangular	Upper Lower	
FLEXY NITI THERMAL 35°– ALX arch	19.00.0232	0.014"	0.36	2 pcs.	Circular	Upper Lower	Nitinol
	19.00.0233	0.018"	0.46	2 pcs.	Circular	Upper Lower	
	19.00.0234	0.014" x 0.025"	0.36 x 0.63	2 pcs.	Rectangular	Upper Lower	
	19.00.0235	0.017" x 0.025"	0.43 x 0.63	2 pcs.	Rectangular	Upper Lower	

Procedure of orthodontic arches application:

Orthodontic treatment with bracket systems can be divided into four stages: initial, intermediate, operating and final. The arches for each stage shall be selected in accordance with the goals set.

Typical cases without extraction

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaw) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaw)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars
Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 12 to 24 weeks	The shape of the arches is selected individually
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

Cases requiring extraction

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaw) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaw)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars. In case of crowding, perform the extraction before installing the first

			arch.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars In case of protrusion, perform the extraction at the end of the stage.
Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 24 to 32 weeks	The shape of the arches is selected individually. Close the gaps using suitable mechanics. Maximum fixation, use of micro screws.
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

Class II and III correction cases

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaw) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaw)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars Use of class II or III elastics with a gradual increase in duration.
Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 24 to 32 weeks	The shape of the arches is selected individually. Continuous use of class II or III elastics. It is possible to use auxiliary devices.
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019" x 0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

Orthometric orthodontic metallic brackets in kits:

- [illegible]

21. 11.21.2000 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.21.2311 - 1 pc.; Tooth 21, 11.21.2321 - 1 pc.; Tooth 12, 11.21.2312 - 1 pc.; Tooth 22, 11.21.2322 - 1 pc.; Tooth 13, 11.21.2313 - 1 pc.; Tooth 23, 11.21.2323 - 1 pc.; Tooth 14, 11.21.2314 - 1 pc.; Tooth 24, 11.21.2324 - 1 pc.; Tooth 15, 11.21.2314 - 1 pc.; Tooth

25, 11.21.2324 - 1 pc.; Tooth 41, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 31, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 42, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 32, 11.21.2331 - 1 pc.; Tooth 43, 11.21.2343 - 1 pc.; Tooth 33, 11.21.2333 - 1 pc.; Tooth 44, 11.21.2344 - 1 pc.; Tooth 34, 11.21.2334 - 1 pc.; Tooth 45, 11.21.2345 - 1 pc.; Tooth 35, 11.21.2335 - 1 pc.;

22. 11.20.2910 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.20.2311 - 10 pc.; Tooth 21, 11.20.2321 - 10 pc.; Tooth 12, 11.20.2312 - 10 pc.; Tooth 22, 11.20.2322 - 10 pc.; Tooth 13, 11.20.2313 - 10 pc.; Tooth 23, 11.20.2323 - 10 pc.; Tooth 14, 11.20.2314 - 10 pc.; Tooth 24, 11.20.2324 - 10 pc.; Tooth 15, 11.20.2314 - 10 pc.; Tooth 25, 11.20.2324 - 10 pc.; Tooth 41, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 31, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 42, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 32, 11.20.2331 - 10 pc.; Tooth 43, 11.20.2343 - 10 pc.; Tooth 33, 11.20.2333 - 10 pc.; Tooth 44, 11.20.2344 - 10 pc.; Tooth 34, 11.20.2334 - 10 pc.; Tooth 45, 11.20.2345 - 10 pc.; Tooth 35, 11.20.2335 - 10 pc.;

23. 11.21.2910 Kit consisting of: Premium Elite series brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 11.21.2311 - 10 pc.; Tooth 21, 11.21.2321 - 10 pc.; Tooth 12, 11.21.2312 - 10 pc.; Tooth 22, 11.21.2322 - 10 pc.; Tooth 13, 11.21.2313 - 10 pc.; Tooth 23, 11.21.2323 - 10 pc.; Tooth 14, 11.21.2314 - 10 pc.; Tooth 24, 11.21.2324 - 10 pc.; Tooth 15, 11.21.2314 - 10 pc.; Tooth 25, 11.21.2324 - 10 pc.; Tooth 41, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 31, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 42, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 32, 11.21.2331 - 10 pc.; Tooth 43, 11.21.2343 - 10 pc.; Tooth 33, 11.21.2333 - 10 pc.; Tooth 44, 11.21.2344 - 10 pc.; Tooth 34, 11.21.2334 - 10 pc.; Tooth 45, 11.21.2345 - 10 pc.; Tooth 35, 11.21.2335 - 10 pc.;

24. 10.45.2300 Kit consisting of: SLB U-CLIP brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.45.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.45.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.45.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.45.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.45.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.45.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.45.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.45.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.45.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.45.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.45.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.45.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.45.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.45.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.45.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.45.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.45.2235 - 1 pc.;

25. 10.46.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with ROTH prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.46.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.46.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.46.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.46.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.46.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.46.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.46.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.46.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.46.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.46.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.46.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.46.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.46.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.46.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.46.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.46.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.46.2235 - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.017"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014" - 2 pcs.;

26. 10.47.2800 Kit consisting of: SLB ULTRA-P brackets with MBT prescription, slot 0.022": tooth 11, 10.47.2211 - 1 pc.; Tooth 21, 10.47.2221 - 1 pc.; Tooth 12, 10.47.2212 - 1 pc.; Tooth 22, 10.47.2222 - 1 pc.; Tooth 13, 10.47.2213 - 1 pc.; Tooth 23, 10.47.2223 - 1 pc.; Tooth 14, 10.47.2214 - 1 pc.; Tooth 24, 10.47.2224 - 1 pc.; Tooth 15, 10.47.2214 - 1 pc.; Tooth 25, 10.47.2224 - 1 pc.; Tooth 41, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 31, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 42, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 32, 10.47.2231 - 1 pc.; Tooth 43, 10.47.2243 - 1 pc.; Tooth 33, 10.47.2233 - 1 pc.; Tooth 44, 10.47.2244 - 1 pc.; Tooth 34, 10.47.2234 - 1 pc.; Tooth 45, 10.47.2245 - 1 pc.; Tooth 35, 10.47.2235 - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0.019"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.017"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014"X0.025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0.014" - 2 pcs.;

II. Documentation:

1. Instructions for use *
 2. Information leaflet for dentists - 1 pc./pack
- * available by scanning the QR code on the package

8. Device consumer package

Plastic flat box with the appropriate marking, containing a plastic substrate with separate cells for brackets and an information leaflet for dentists. The plastic substrate has a navigation marking for brackets identification.

The information leaflet for dentists contains the specification of brackets (and tubes - applicable for kits 10.10.2918, 10.10.2920, 10.10.2921).

The meaning of symbols used for package labeling

Symbols and description

	Lot No.		Reference number (article)
	Manufacturing date		Manufacturer
	Consult instructions for use		Non-sterile
	Keep away from moisture		Keep away from sunlight
	Do not reuse		Use-by date
	Contains nickel		Do not use if the package is damaged

9. Conditions of storage, transportation and operation

Transportation conditions:

- temperature: from -60 °C to 60 °C,
- relative humidity: from 20% to 95%,
- atmospheric pressure: 800–1060 hPa.

Storage conditions:

- temperature: from -60 °C to 60 °C,
- relative humidity: from 20% to 95%,
- atmospheric pressure: 800–1060 hPa.

Operating conditions:

- temperature: from 15 °C to 30 °C,
- relative humidity: from 20% to 95%,
- atmospheric pressure: 800–1060 hPa.

10. Cleaning, disinfection of the device

Medical devices are intended for single use and are delivered non-sterile.

Cleaning and disinfection:

Before using the device, it shall be cleaned in an ultrasonic cleaner.

11. Disposal

Medical devices “Orthometric orthodontic metallic brackets in kits”, after using for the intended purpose, belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with biological fluids of patients, as well as devices contacting with patients with infectious diseases).

In this case, a medical organization only collects, disinfects and temporarily stores the above-specified waste. Disinfection should be carried out in accordance with the requirements of sanitary rules and other regulatory legal acts of a particular country in all medical and preventive institutions, regardless of their profile. Collection is carried out into single-use bags or containers with color labeling adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the place of destruction or disposal.

Transportation of medical waste (used implants or components) from medical institutions, and their disposal is carried out by specialized organizations having a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer package and rejected devices belong to epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting with biological fluids of patients, infectious patients), close in composition to solid household waste (SHW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

Epidemiologically safe waste products are collected in reusable containers or disposable bags (except for bags of the color accepted for hazardous waste). The procedure for washing and disinfection of reusable containers is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization. The procedure for collecting and storing epidemiologically safe waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are carried out in accordance with the requirements adopted for a particular territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of territories of populated areas and handling of production and consumption wastes.

12. Shelf life

The shelf life of devices is not limited.

13. Maintenance and repair

The device is disposable, does not require maintenance.

14. List of international standards that the medical device complies with

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN 1641; EN ISO 7405; EN ISO 27020; EN ISO 22674; EN ISO 10271; EN 62366; EN ISO 15223-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Pд. 4; MEDDEV 2.12/1 Pд. 8; MEDDEV 2.12/2 Pд. 2; ISTA 2017 2A; EN ISO 15841

Note: The standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

[Перевод с английского и португальского языков на русский язык]

[Логотип: «ОРТОМЕТРИК®» (ORTHOMETRIC®) Помогая миру улыбаться]

16 января, 2023 г.

«Утверждено»

[Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

/подпись/

Сильвио Зилио (Silvio Zilio)

Директор

ООО «Ортометрик Индустрия е Комерсио
де Продуктос Медикос е Одонтологикос»

(Orthometric Industria e Comércio de
Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

[Штамп: ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПО ЗАВЕРЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ,
ОПРОТЕСТОВАНИЮ ВЕКСЕЛЕЙ И ЦЕННЫХ БУМАГ]

Руа Баия, № 162 – Центр – Марилья, Сан-Паулу (Rua Bahia. nº 162 – Centro – Marília, SP),
тел./факс (14) 3413-1000 – Нотариус Жозуэ Гимараис Камаринья (Josue Guimaraes Camarinia)

Признаю подпись СИЛЬВИО ЗИЛИО на документе без экономической ценности

Марилья, 7 ноября 2023 г.

7,97 реалов ПАТРИСИЯ МАЙЮМИ ОРИЕ АЛЬБУКЕРКЕ ДЕ ЛАРА (PATRICIA MAYUMI
NORIE ALBUQUERQUE DE LARA) (ДЕЛОПРОИЗВОДИТЕЛЬ)

«ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО С МАРКОЙ, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕЙ ПОДЛИННОСТЬ»]

/подпись/

[Штамп: ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, Патрисия Майюми О. Альбукерке де Лара,
делопроизводитель, МАРИЛЬЯ – САН-ПАУЛУ]

[Марка: Нотариальная палата Бразилии, Отделение Сан-Паулу, 126276, ПОДПИСЬ 1

[QR-код] S10561AA0449579]

[Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

Версия 1

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах:

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

21. Набор 11.21.2000 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью MBT паз 0,022": Зуб 11, 11.21.2311 - 1 шт.; Зуб 21, 11.21.2321 - 1 шт.; Зуб 12, 11.21.2312 - 1 шт.; Зуб 22, 11.21.2322 - 1 шт.; Зуб 13, 11.21.2313 - 1 шт.; Зуб 23, 11.21.2323 - 1 шт.; Зуб 14, 11.21.2314 - 1 шт.; Зуб 24, 11.21.2324 - 1 шт.; Зуб 15, 11.21.2314 - 1 шт.; Зуб 25, 11.21.2324 - 1 шт.; Зуб 41, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 31, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 42, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 32, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 43, 11.21.2343 - 1 шт.; Зуб 33, 11.21.2333 - 1 шт.; Зуб 44, 11.21.2344 - 1 шт.; Зуб 34, 11.21.2334 - 1 шт.; Зуб 45, 11.21.2345 - 1 шт.; Зуб 35, 11.21.2335 - 1 шт.;
22. Набор 11.20.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 11.20.2311 - 10 шт.; Зуб 21, 11.20.2321 - 10 шт.; Зуб 12, 11.20.2312 - 10 шт.; Зуб 22, 11.20.2322 - 10 шт.; Зуб 13, 11.20.2313 - 10 шт.; Зуб 23, 11.20.2323 - 10 шт.; Зуб 14, 11.20.2314 - 10 шт.; Зуб 24, 11.20.2324 - 10 шт.; Зуб 15, 11.20.2314 - 10 шт.; Зуб 25, 11.20.2324 - 10 шт.; Зуб 41, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 31, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 42, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 32, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 43, 11.20.2343 - 10 шт.; Зуб 33, 11.20.2333 - 10 шт.; Зуб 44, 11.20.2344 - 10 шт.; Зуб 34, 11.20.2334 - 10 шт.; Зуб 45, 11.20.2345 - 10 шт.; Зуб 35, 11.20.2335 - 10 шт.;
23. Набор 11.21.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью MBT паз 0,022": Зуб 11, 11.21.2311 - 10 шт.; Зуб 21, 11.21.2321 - 10 шт.; Зуб 12, 11.21.2312 - 10 шт.; Зуб 22, 11.21.2322 - 10 шт.; Зуб 13, 11.21.2313 - 10 шт.; Зуб 23, 11.21.2323 - 10 шт.; Зуб 14, 11.21.2314 - 10 шт.; Зуб 24, 11.21.2324 - 10 шт.; Зуб 15, 11.21.2314 - 10 шт.; Зуб 25, 11.21.2324 - 10 шт.; Зуб 41, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 31, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 42, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 32, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 43, 11.21.2343 - 10 шт.; Зуб 33, 11.21.2333 - 10 шт.; Зуб 44, 11.21.2344 - 10 шт.; Зуб 34, 11.21.2334 - 10 шт.; Зуб 45, 11.21.2345 - 10 шт.; Зуб 35, 11.21.2335 - 10 шт.;
24. Набор 10.45.2300 Kit в составе: Брекеты SLB U-CLIP с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 10.45.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.45.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.45.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.45.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.45.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.45.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.45.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.45.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.45.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.45.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.45.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.45.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.45.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.45.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.45.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.45.2235 - 1 шт.;
25. Набор 10.46.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 10.46.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.46.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.46.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.46.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.46.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.46.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.46.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.46.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.46.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.46.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.46.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.46.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.46.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.46.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.46.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.46.2235 - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014" - 2 шт.;
26. Набор 10.47.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью MBT паз 0,022": Зуб 11, 10.47.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.47.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.47.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.47.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.47.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.47.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.47.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.47.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.47.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.47.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.47.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.47.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.47.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.47.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.47.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.47.2235 - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014" - 2 шт.;

Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, набор, набор брекетов, брекет, трубки щечные, трубки, дуги ортодонтические, дуги.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA
(ООО «Ортометрик Индустрия и Комерсио де Продуктос Медикос е Одонтологикос»)
Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil
(Руа Иринеу Мартинс, 280 – район Жосе Феррейра да Коста Жуниор (Лацио) – Марилья – Сан-Паулу – Бразилия)
Тел.: +55 14 3311-2741, эл. почта: sac@orthometric.com.br

Разработчик:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA
Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil
Тел.: +55 14 3311-2741, эл. почта: sac@orthometric.com.br

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И
Тел./факс: +7 (812) 779-30-90, эл. почта: info@protecodent.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

3. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для прикрепления 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.

4. Потенциальный потребитель

Квалифицированные специалисты – стоматологи-ортодонты.

5. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: Ортодонтическое лечение, необходимое для исправления прикуса и неправильного положения зубов.

Область применения: стоматология (ортодонтия).

Противопоказания к применению:

1. Не использовать в отношении пациентов с неконтролируемым диабетом, с системными заболеваниями или алкогольной зависимостью;
2. Не использовать в отношении пациентов с резорбцией костной ткани или корней зубов;
3. Не использовать в отношении пациентов с аллергией на металлы (компоненты сплавов);
4. Не использовать в отношении пациентов с активным пародонтальным заболеванием;
5. Не использовать в отношении пациентов с ненадлежащей гигиеной ротовой полости;

Побочные эффекты: повреждение слизистой оболочки полости рта и языка, трудности с речью или жеванием, изменение цвета зубов, декальцификацию, резорбцию зубного корня, осложнения пародонта, аллергические реакции, трудности с соблюдением гигиены полости рта, дискомфорт, боль и повышенную чувствительность.

Меры предосторожности:

1. Предупреждение

- 1.1 Изделие предназначено для использования только медицинскими специалистами и не должно использоваться для других целей, кроме указанных в целевом назначении.
- 1.2 Перед использованием необходимо подтвердить, что пациент не страдает аллергией на металлы (компоненты сплавов);
- 1.3 Не использовать изделие, если его упаковка повреждена.

2. Общие меры предосторожности

- 2.1 Не применять избыточную силу при использовании.
- 2.2 Заменить отсоединившееся изделие и зафиксировать новое.
- 2.3 После повторной фиксации установить изделие в соответствующее место для коррекции зуба в соответствии с указаниями стоматолога.
- 2.4 Утилизировать замененное изделие.
- 2.5 Всегда при использовании изделия соблюдать указания стоматолога.
- 2.6 Утилизировать изделие непосредственно после использования.
- 2.7 Обратиться к специалисту в случае возникновения реакции биологической совместимости после использования изделия.
- 2.8 Связаться с уполномоченным представителем нашей компании на территории Российской Федерации в случае возникновения вопросов относительно изделия.
- 2.9 Металлические брекет-системы не предназначены для установки на поверхность реставраций или поврежденную поверхность эмали.

6. Описание

Описание: Набор брекетов предназначен для удерживания ортодонтической дуги, которая оказывает давление на зубы, чтобы изменить их положение, как часть системы для выравнивания зубов. Брекеты приклеиваются основанием к поверхностям соответствующих номеров зубов: резцы № 11, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, клыки № 13, 23, 33, 43 и премоляры № 14, 15, 24, 25, 34, 35, 44, 45. Наборы состоят из брекетов для наклеивания на обе челюсти одновременно.

Брекеты изготовлены в виде корпуса с прямоугольным пазом и крючками для фиксации лигатур, которые удерживают ортодонтическую дугу. Изделие так же может быть снабжено крышкой для фиксации ортодонтической дуги без лигатур. Брекеты изготовлены из порошка нержавеющей стали, получены путём спекания. Изделие, для улучшения силы сцепления при приклеивании к поверхности зуба, имеет основание в виде рифлений или припаянной металлической сетки.

Описание наборов

Серия	Пропись	Паз	Артикул	Количество в наборе	Отличия наборов
Advanced series	EDGEWISE, без крючка	0,022"	10.10.2100	по 1 шт.	различаются количеством брекетов в наборах
			10.10.2101	по 10 шт.	
			10.10.2102	по 50 шт.	
			10.10.2103	по 100 шт.	
	EDGEWISE, с крючком	0,022"	10.10.2200	по 1 шт.	различаются количеством брекетов в наборах
			10.10.2201	по 10 шт.	
			10.10.2202	по 50 шт.	
			10.10.2203	по 100 шт.	
	ROTH	0.022"	10.10.2000	по 1 шт. брекетов	различаются

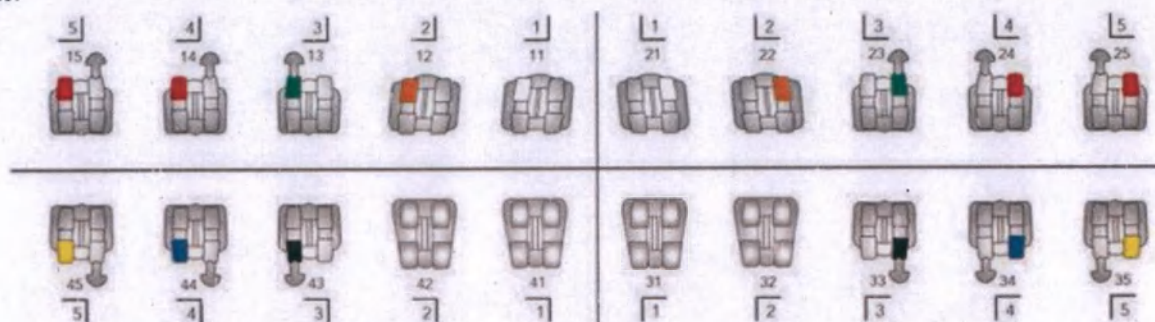
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

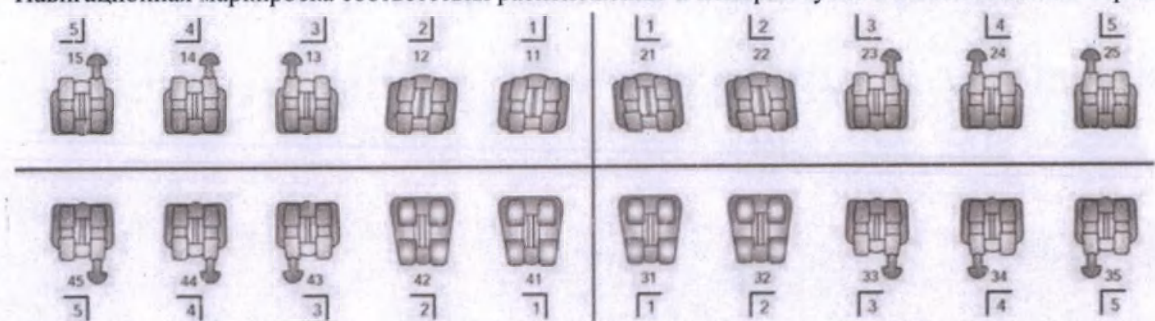
			10.10.2918	по 1 шт. брекетов + по 1 шт. трубок щечных	комплектностью, а также количеством брекетов и щечных трубок в наборах
			10.10.2910	по 10 шт. брекетов	
			10.10.2950	по 50 шт. брекетов	
			10.10.2920	по 50 шт. брекетов + по 50 шт. трубок щечных	
			10.10.2900	по 100 шт. брекетов	
			10.10.2921	по 100 шт. брекетов + по 100 шт. трубок щечных	
	MBT	0,022"	10.11.2000	по 1 шт.	различаются количеством брекетов в наборах
			10.11.2910	по 10 шт.	
			10.11.2950	по 50 шт.	
			10.11.2900	по 100 шт.	
Premium Elite	ROTH	0,022"	11.20.2000	по 1 шт.	различаются количеством брекетов в наборах
			11.20.2910	по 10 шт.	
	MBT	0,022"	11.21.2000	по 1 шт.	различаются количеством брекетов в наборах
			11.21.2910	по 10 шт.	
SLB U-CLIP	ROTH	0,022"	10.45.2300	по 1 шт.	-
SLB ULTRA-P	ROTH	0,022"	10.46.2800	по 1 шт. + 6 уп. дуг	-
	MBT	0,022"	10.47.2800	по 1 шт. + 6 уп. дуг	-

Брекеты могут иметь цветную навигационную маркировку, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие. Маркировка выполнена в виде отметок чернилами на корпусе брекета. На основании брекета имеется лазерная маркировка с обозначением номера зуба.

Брекеты Advanced Series с прописью EDGEWISE поставляются без маркировки – номер зуба указан на пластиковой подложке.



Навигационная маркировка соответствия расположению и номерам зубов с использованием чернил



Навигационная маркировка соответствия расположению и номерам зубов без использования чернил

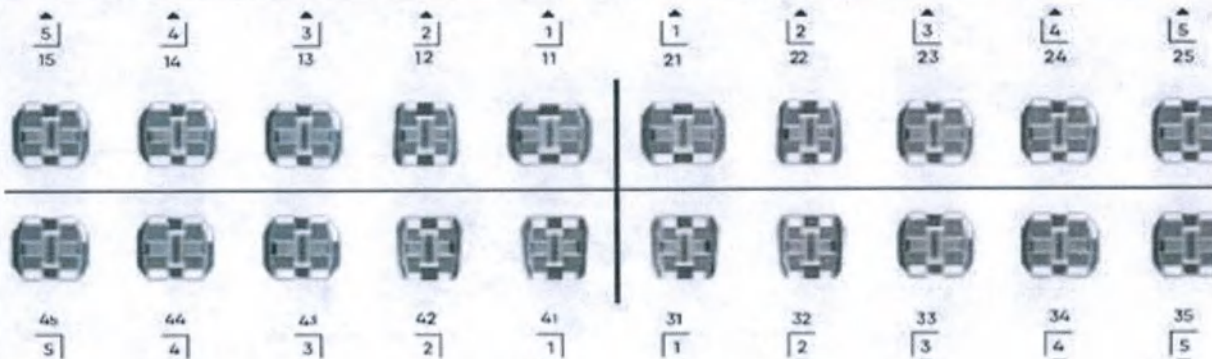
Расшифровка навигационной маркировки на пластиковой подложке

Символ	Расшифровка		Символ
R	Правая челюсть	Левая челюсть	L
1	Верхний центральный резец		1
2	Верхний боковой резец		2
3	Верхний клык		3
4	Верхний 1 премоляр		4
5	Верхний 2 премоляр		5
6	Верхний 1 моляр		6
7	Верхний 2 моляр		7
1	Нижний центральный резец		1
2	Нижний боковой резец		2
3	Нижний клык		3
4	Нижний 1 премоляр		4
5	Нижний 2 премоляр		5
6	Нижний 1 моляр		6
7	Нижний 2 моляр		7

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

6.1. Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE, без крючка

Описание	Брекет Advanced series с прописью EDGEWISE, без крючка удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет рифленое основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Данные брекеты применимы к нескольким зубам одновременно.	
Наборы	Набор 10.10.2100 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", без крючка	
	Набор 10.10.2101 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", без крючка	
	Набор 10.10.2102 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", без крючка	
	Набор 10.10.2103 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", без крючка	
Состав наборов		

Технические характеристики наборов

Верхняя челюсть					
Зуб	Торк	Ангуляция	Длина	Высота над платформой	
1 1	Центральный	0°	0°	3,0	1,0
2 2	Боковой	0°	0°	2,4	1,0
3 3	Клык	0°	0°	2,8	1,0
4 4	1-Премоляр	0°	0°	2,8	1,0
5 5	2-Премоляр	0°	0°	2,8	1,0
Нижняя челюсть					
Зуб	Торк	Ангуляция	Длина	Высота над платформой	
1 1	Центральный	0°	0°	2,4	1,0
2 2	Боковой	0°	0°	2,4	1,0
3 3	Клык	0°	0°	2,8	1,0
4 4	1-Премоляр	0°	0°	2,8	1,0
5 5	2-Премоляр	0°	0°	2,8	1,0

6.2. Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE, с крючком

Описание

Брекет Advanced series с прописью EDGEWISE, с крючком удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет рифленое основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Брекет имеет крючок для установки дополнительных устройств (кольца, цепочки, пружины).



Наборы

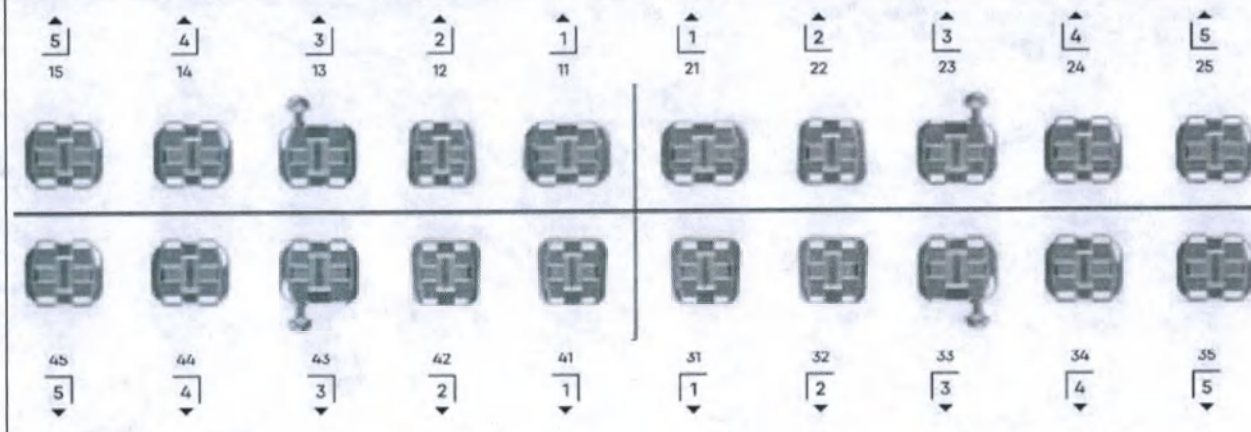
Набор 10.10.2200 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", с крючком

Набор 10.10.2201 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", с крючком

Набор 10.10.2202 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", с крючком

Набор 10.10.2203 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью EDGEWISE паз .022", с крючком

Состав наборов



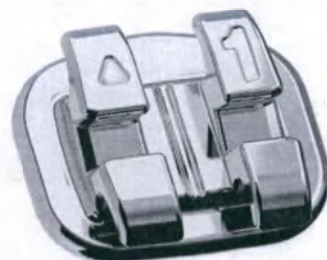
Технические характеристики наборов

Верхняя челюсть						
Зуб		Торк	Ангуляция	Длина	Крючок	Высота над платформой
1 1	Центральный	0°	0°	3,0	-	1,0
2 2	Боковой	0°	0°	2,4	-	1,0
3 3	Клык	0°	0°	2,8	✓	1,0
4 4	1-Премоляр	0°	0°	2,8	-	1,0
5 5	2-Премоляр	0°	0°	2,8	-	1,0
Нижняя челюсть						
Зуб		Торк	Ангуляция	Длина	Крючок	Высота над платформой
1 1	Центральный	0°	0°	2,4	-	1,0
2 2	Боковой	0°	0°	2,4	-	1,0
3 3	Клык	0°	0°	2,8	✓	1,0
4 4	1-Премоляр	0°	0°	2,8	-	1,0
5 5	2-Премоляр	0°	0°	2,8	-	1,0

6.3. Брекеты Advanced series с прописью MBT

Описание

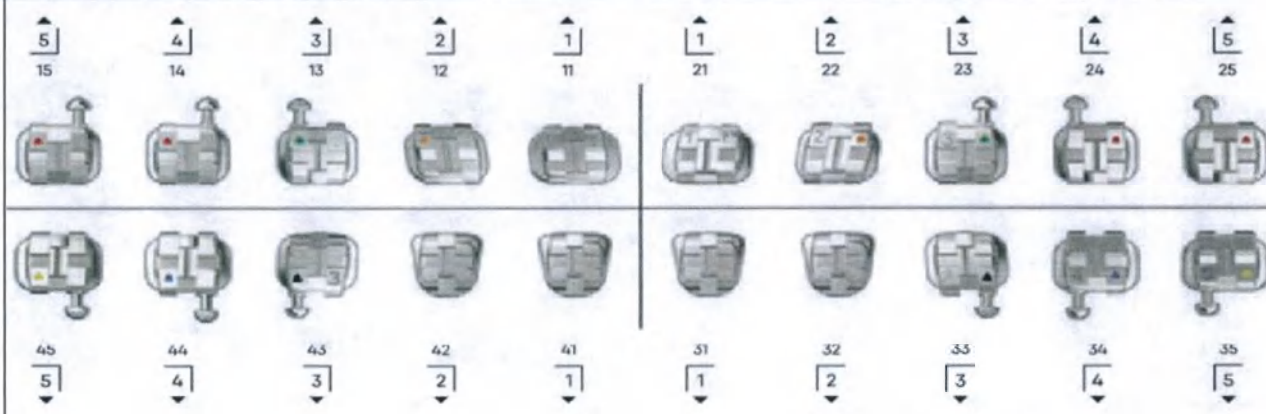
Брекет удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с навигационной маркировкой в виде отметок номеров зуба на корпусе брекета.



Наборы

Набор 10.11.2000 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью MBT паз .022"
 Набор 10.11.2910 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью MBT паз .022"
 Набор 10.11.2950 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью MBT паз .022"
 Набор 10.11.2900 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью MBT паз .022"

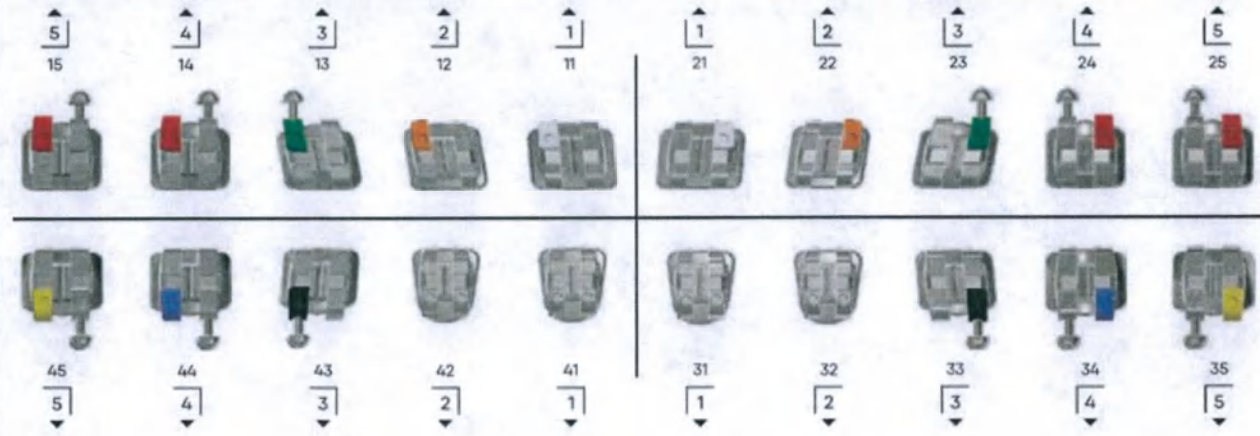
Состав наборов



Технические характеристики наборов

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	17°	4°	-	2,8
	2 2	Боковой	10°	8°	-	2,8
	3 3	Клык	0°	0°	✓	2,7
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	-6°	0°	-	2,4
	2 2	Боковой	-6°	0°	-	2,4
	3 3	Клык	0°	3°	✓	2,7
	4 4	1-Премоляр	-12°	2°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-17°	2°	✓	2,8
Примечание: – цветной маркировки нет						

6.4. Брекеты Advanced Series с прописью Roth

Описание	Брекет удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с навигационной цветной маркировкой на корпусе брекета. В наборах 10.10.2918; 10.10.2920; 10.10.2921 присутствуют щечные трубки.	
Наборы	Набор 10.10.2000 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2910 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2950 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2900 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2918 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2920 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022";	
	Набор 10.10.2921 Kit в составе: Брекеты Advanced series с прописью ROTH паз .022".	
Состав наборов		

Технические характеристики брекетов наборов (10.10.2000, 10.10.2910, 10.10.2950, 10.10.2900, 10.10.2918; 10.10.2920; 10.10.2921)

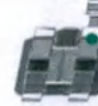
Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,0
	2 2	Боковой	8°	9°	-	2,8
	3 3	Клык	-2°	11°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	-1°	0°	-	2,4
	2 2	Боковой	-1°	0°	-	2,4
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	2,8
— цветной маркировки нет						

Технические характеристики трубок щечных, входящих в наборы (10.10.2918; 10.10.2920; 10.10.2921).

Верхняя челюсть				
Зуб	Торк	Дистальное отклонение	Длина паза	
7 6	Правые моляры	-14°	10°	4,0 мм
6 7	Левые моляры	-14°	10°	4,0 мм
Нижняя челюсть				
Зуб	Торк	Дистальное отклонение	Длина паза	
7 6	Правые моляры	-25°	4°	4,0 мм
6 7	Левые моляры	-25°	4°	4,0 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

6.5. Брекет Premium Elite с прописью ROTH / MBT

Описание	Брекет удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Брекеты с прописью ROTH / MBT поставляются с навигационной цветной маркировкой на корпусе брекета.				
Наборы	Premium Elite ROTH	Набор 11.20.2000 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью ROTH паз .022"			
		Набор 11.20.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью ROTH паз .022"			
	Premium Elite MBT	Набор 11.21.2000 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью MBT паз .022"			
		Набор 11.21.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью MBT паз .022"			
Состав наборов	5 15  4 14  3 13  2 12  1 11  1 21  2 22  3 23  4 24  5 25 				
	45 5  44 4  43 3  42 2  41 1  31 1  32 2  33 3  34 4  35 5 				

Технические характеристики наборов 11.20.2000 и 11.20.2910

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,1
	2 2	Боковой	8°	9°	-	2,8
	3 3	Клык	-2°	11°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	-1°	0°	-	2,3
	2 2	Боковой	-1°	0°	-	2,3
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	2,8
Примечание: – цветной маркировки нет						

Технические характеристики наборов 11.21.2000 и 11.21.2900

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	17°	4°	-	3,1
	2 2	Боковой	10°	8°	-	2,8
	3 3	Клык	0°	8°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,8
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	-6°	0°	-	2,5
	2 2	Боковой	-6°	0°	-	2,5
	3 3	Клык	0°	3°	✓	2,8
	4 4	1-Премоляр	-12°	2°	✓	2,8
	5 5	2-Премоляр	-12°	2°	✓	2,8
Примечание: – цветной маркировки нет						

6.6. Брекет SLB ULTRA-P с прописью ROTH / MBT

Описание

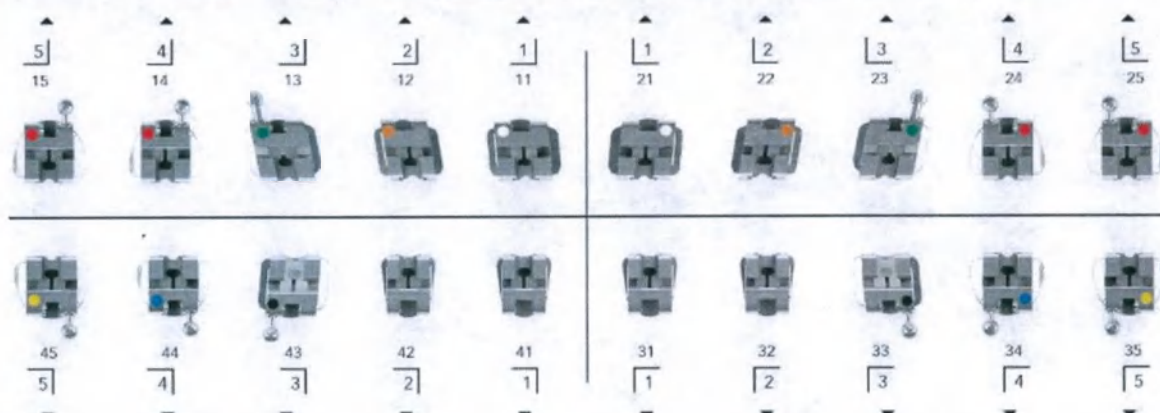
Брекет удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с навигационной цветной маркировкой на корпусе брекета.



Наборы

SLB Ultra-P ROTH	Набор 10.46.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью ROTH паз .022".
SLB Ultra-P MBT	Набор 10.47.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью MBT паз .022".

Состав наборов



Технические характеристики набора 10.46.2800

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,2
	2 2	Боковой	8°	9°	-	2,7
	3 3	Клык	-2°	11°	✓	3,0
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,9
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,9
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	-1°	0°	-	2,7
	2 2	Боковой	-1°	0°	-	2,7
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	2,9
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	2,9
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	2,9

Примечание: – цветной маркировки нет

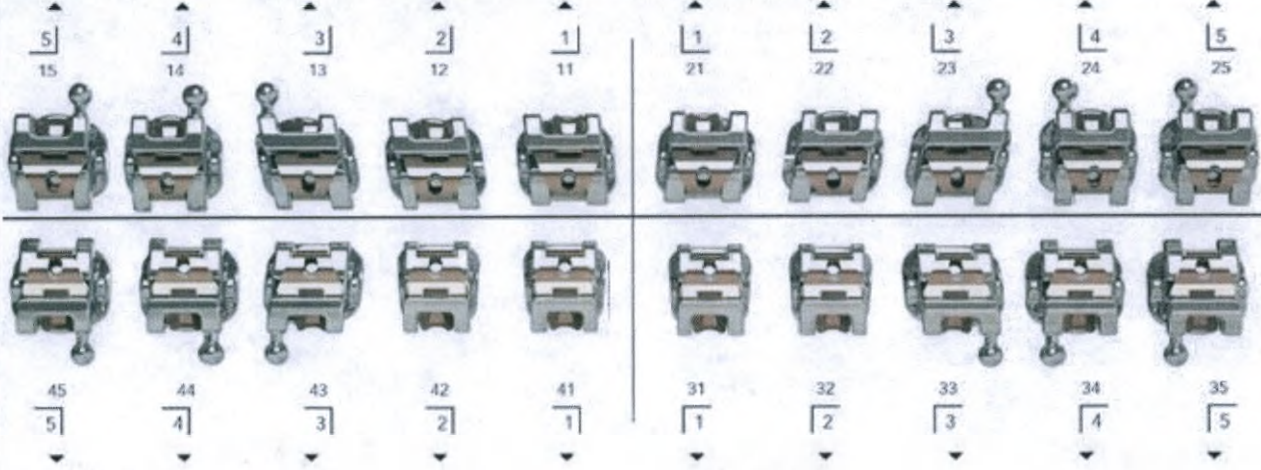
Технические характеристики набора 10.47.2800

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	17°	4°	-	3,2
	2 2	Боковой	10°	8°	-	2,7
	3 3	Клык	0°	8°	✓	3,0
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	2,9
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	2,9
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	-6°	0°	-	2,7
	2 2	Боковой	-6°	0°	-	2,7
	3 3	Клык	0°	3°	✓	2,9
	4 4	1-Премоляр	-12°	2°	✓	2,9
	5 5	2-Премоляр	-17°	2°	✓	2,9

Примечание: – цветной маркировки нет

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

6.7. Брекет SLB U-CLIP с прописью ROTH

Описание	Брекет удерживает дугу крышкой. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку. Корпус изделия и крышка изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты имеют цветную навигационную маркировку в виде отметок чернилами на корпусе брекета.	
Набор	Набор 10.45.2300 Kit в составе: Брекеты SLB U-CLIP с прописью ROTH паз .022"	
Состав наборов		

Технические характеристики набора 10.45.2300

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	12°	5°	-	2,94
	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,0
	3 3	Клык	-2°	11°	✓	3,05
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,0
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,0
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Длина	
	1 1	Центральный	0°	0°	-	2,7
	2 2	Боковой	0°	0°	-	2,7
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,1
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,0
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,0
Примечание: – цветной маркировки нет						

Порядок применения брекетов и трубок щечных:

1. Подготовка к использованию

- 1.1 Убедиться, что вид и характеристики брекетов/трубок щечных идентичны тем, которые планируется использовать.
- 1.2 Произвести визуальный осмотр брекетов/трубок щечных на наличие повреждений, трещин и инородных предметов.
- 1.3 Произвести очистку и высушивание поверхностей зубов.
- 1.4 Коррекция зубов с использованием брекетов/трубок щечных должна выполняться в соответствии теоретическими и практическими навыками специалиста.
- 1.5 Немедленно прекратить использование брекетов/трубок щечных и связаться с уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации в случае наличия проблем с внешним видом брекетов/трубок щечных.

2. Использование

- 2.1. Проверить контактные поверхности зубов и брекетов/трубок щечных на отсутствие повреждений, трещин и инородных предметов.
- 2.2. Проверить упаковку брекетов/трубок щечных и сами брекеты/трубки щечные на отсутствие повреждений, трещин и инородных предметов, работать с брекетами/трубками щечными с использованием универсальных инструментов, например, пинцетов обратного действия, щипцов и т.д.
- 2.3. Выполнить подготовку места установки брекетов/трубок щечных при помощи протравочного средства, затем нанести адгезив на контактные поверхности зубов и брекетов/трубок щечных с использованием рекомендаций производителя протравочного средства и адгезива, затем установить брекеты/трубки щечные.
- 2.4. После отверждения адгезива установить и зафиксировать дугу в пазах брекетов/трубок щечных.
- 2.5. Примечание: в брекетах набора SLB U-CLIP ROTH дуга фиксируется встроенными крышками, в остальных наборах брекетов дуга фиксируется путем лигирования металлической проволокой или эластичными кольцами.
- 2.6. Соблюдать методику лечения и указания стоматолога в отношении коррекции зубов и хирургических процедур.

3. Рекомендации по фиксации брекетов

- 3.1. Брекеты могут устанавливаться с использованием стандартных методов прямой или не прямой фиксации. Изменения в применении методов при установке брекетов/трубок щечных не требуются. При установке брекетов/трубок щечных необходимо следовать инструкциям производителя адгезива.
- 3.2. Брекеты/трубки щечные могут фиксироваться с использованием любого стандартного адгезива для брекетов/трубок щечных. Следует отметить абсолютную необходимость соблюдения инструкций производителя, соответствующего адгезива для фиксации брекетов/трубок щечных при установке металлических брекетов/трубок щечных.
- 3.3. При установке брекетов/трубок щечных рекомендуется, чтобы брекеты/трубки щечные устанавливались скользящим движением, от десны к окклюзионной поверхности, со смещением избытка адгезива к режущему краю зуба для упрощения очистки поверхности зубов.
- 3.4. Необходимо соблюдать осторожность при очистке избытка адгезива таким образом, чтобы не нарушить конечное положение брекетов/трубок щечных до полного отверждения адгезива.
- 3.5. Перед установкой ортодонтической дуги необходимо очистить щеткой зубы пациента и наклеенные брекеты/трубки щечные, чтобы удалить цветную навигационную маркировку в виде чернил или пластиковых вставок.

4. Метод снятия брекетов

- 4.1. Удалить излишки и подтеки адгезива вокруг основания брекетов/трубок щечных.
- 4.2. Примечание: Невыполнение удаления излишков и подтеков адгезива вокруг оснований брекетов/трубок щечных, может привести к неполному снятию брекетов/трубок щечных.
- 4.3. Установить щипцы для снятия брекета/трубок щечных в окклюзионно-гингивальное положение. Убедиться, что кромки рабочих частей щипцов симметрично расположены параллельно крыльям брекетов/трубок щечных.
- 4.4. Аккуратно сжать рукоятки щипцов, пока брекеты/трубки щечные не отсоединятся. Если необходимо, то аккуратно раскатать брекеты/трубки щечные для полного отделения брекета/трубки щечной от эмали.
- 4.5. Примечание: Необходимо соблюдать особую осторожность при снятии брекетов без ортодонтической дуги в пазах. Следует удерживать брекеты/трубки щечные таким образом, чтобы отсоединенные части брекета/трубки щечной остались между кромками рабочих частей щипцов.

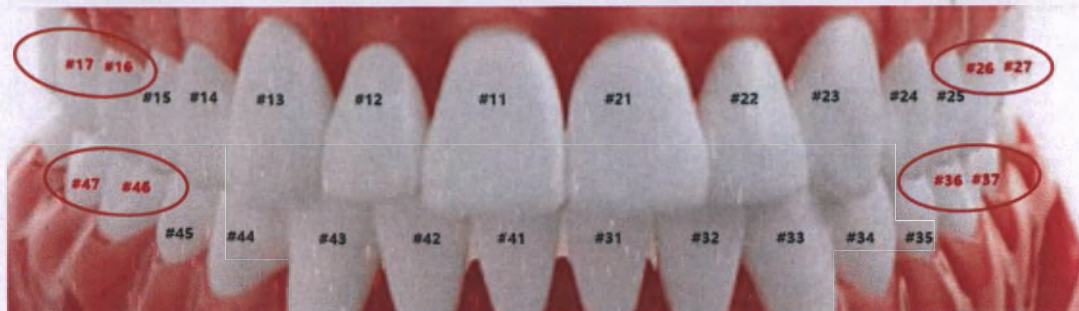
5. Метод повторной установки брекетов

- 5.1. Тщательно проверить брекеты/трубки щечные на наличие повреждений. Брекеты/трубки щечные с трещиной, проходящей через корпус или основание, не могут быть установлены повторно и должны быть заменены. Если крючок брекета/трубки щечной для установки дополнительных ортодонтических устройств поврежден, заменить брекеты/трубки щечные.
- 5.2. Удалить избыток адгезива. Необходимо соблюдать особую осторожность во избежание образования сколов или повреждений брекета/трубки щечной. Рекомендуется использовать ручной скалер при удалении избытка адгезива с краев основания брекета/трубки щечной. Не использовать бор. Не пытаться снимать адгезив с основания брекета/трубки щечной или выполнять протравку адгезива, поскольку это может повредить поверхность основания брекета/трубки щечной.
- 5.3. Если брекеты/трубки щечные загрязнены (например, влагой), промыть брекеты/трубки щечные изопропиловым спиртом и дать высохнуть.

5.4. Подготовить поверхность зуба и установить брекет/трубку щечную в соответствии с процедурой, описанной производителем адгезива.

6.8. Трубки щечные

Трубки серии Advanced имеют анатомическое основание, полностью сферический крючок для фиксации ортодонтической дуги лигатурами. Это трубки с одинарным пазом, которые для удобства замены ортодонтических дуг имеют вход в паз с расширением. Может использоваться для 1-го и 2-го коренных зубов (моляров) (№ 6/7).

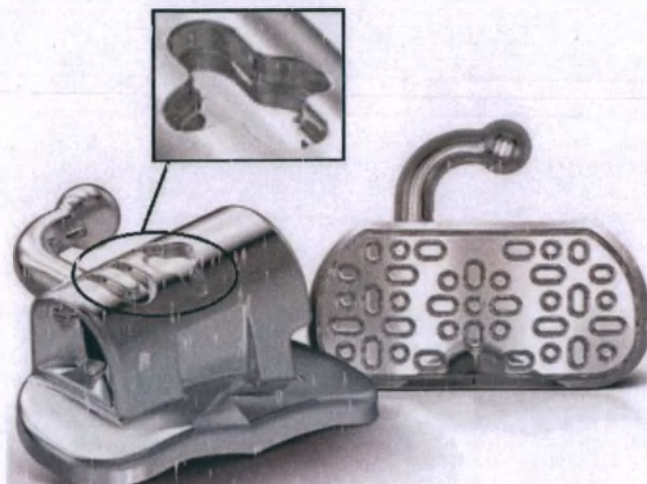


Расположение трубок щечных на зубах

Трубки имеют навигационную маркировку, которая помогает определить номер зуба (U – верхняя челюсть, L – нижняя челюсть), для которого предназначено данное изделие. Маркировка выполнена в виде значков, нанесенных с помощью лазера на корпус трубки.

Маркировка и технические характеристики трубок щечных

Артикул трубки	Маркировка	Расшифровка маркировки	Номера зубов	Е - угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ($\pm 1\%$)	Ф - угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ($\pm 1\%$)	Г – угол дистального отклонения, ° ($\pm 1\%$)
21.02.1017	U	Верхняя челюсть справа	16/17	0	-14	10
21.02.1027	U	Верхняя челюсть слева	26/27	0	-14	10
21.02.1037	L	Нижняя челюсть слева	36/37	0	-25	4
21.02.1047	L	Нижняя челюсть справа	46/47	0	-25	4



Трубка щечная

6.9. Дуги

Описание: Дуги, как часть системы для выравнивания зубов, предназначены для передачи давления на зубы путем фиксации в пазах брекетов. Удержание дуги в брежете обеспечивается лигатурами или самим брекетом. Дуги используют давление, которое вызывают пружинящие свойства их материалов – нитинола и нержавеющей стали, а также, способность нитинола восстанавливать первоначальную форму при нагреве до определенной температуры.

Дуга изготовлена в виде полосового профиля, изогнутого вдоль плоскости. Дуги бывают двух форм поперечного сечения: круглые или прямоугольные. Дуги устанавливаются на верхнюю или нижнюю челюсть: наличие маркировки на стикере «superior» в названии указывает на принадлежность изделия к установке на верхнюю челюсть; «inferior» – установка на нижнюю челюсть.

Дуги изготовлены из нитинола или нержавеющей стали.

Дуги ортодонтические, входящие в состав наборов 10.46.2800, 10.47.2800

Наименование дуг	Артикул дуг	Размерный ряд		Кол-во в наборе	Сечение	Челюсть	Материал
		в дюймах	в мм				
Дуга SS	19.00.0040	0,019" x 0,025"	0,48 x 0,63	2 шт.	Прямоугольное	Верхняя Нижняя	Нержавеющая сталь
Дуга FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX	19.00.0039	0,019" x 0,025"	0,48 x 0,63	2 шт.	Прямоугольное	Верхняя Нижняя	
Дуга FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX	19.00.0232	0,014"	0,36	2 шт.	Круглое	Верхняя Нижняя	Нитинол
	19.00.0233	0,018"	0,46	2 шт.	Круглое	Верхняя Нижняя	
	19.00.0234	0,014" x 0,025"	0,36 x 0,63	2 шт.	Прямоугольное	Верхняя Нижняя	
	19.00.0235	0,017" x 0,025"	0,43 x 0,63	2 шт.	Прямоугольное	Верхняя Нижняя	

Порядок применения дуг ортодонтических:

Ортодонтическое лечение брекет-системами можно разделить на четыре этапа: начальный, промежуточный, рабочий и завершающий. Дуги для каждого этапа необходимо выбирать в соответствии с поставленными целями.

Типичные случаи без удаления

Начальный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" (верхняя и нижняя челюсть) Умеренная скученность зубов: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,018" (верхняя и нижняя челюсть)	от 6 до 8 недель	От 8 до 24 недель в зависимости от скученности.	Не протягивать дуги 0,014" до вторых моляров.
Промежуточный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" x 0,025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,017" x 0,025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0,019" x 0,025"	От 6 до 8 недель	От 18 до 24 недель	Установить дуги на вторые моляры
Рабочий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 6 до 8 недель	От 12 до 24 недель	Форма дуг подбирается индивидуально
Завершающий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 4 до 6 недель	От 12 до 24 недель	Для полного плотного смыкания зубов можно использовать резинки и изгибы.

Случаи, в которых требуется удаление

Начальный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" (верхняя и нижняя челюсть) Умеренная скученность зубов: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,018" (верхняя и нижняя челюсть)	От 6 до 8 недель	От 8 до 24 недель в зависимости от скученности.	Не протягивать дуги 0,014" до вторых моляров. В случае скученности выполните удаление перед установкой первой дуги.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

Промежуточный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" x 0,025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,017" x 0,025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0,019" x 0,025"	От 6 до 8 недель	От 18 до 24 недель	Установить дуги на вторые моляры В случае протрузии выполните удаление в конце этапа.
Рабочий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 6 до 8 недель	От 24 до 32 недель	Форма дуг подбирается индивидуально. Закрывать промежутки, используя подходящую механику. Максимальное крепление, использование микровинтов.
Завершающий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 4 до 6 недель	От 12 до 24 недель	Для полного плотного смыкания зубов можно использовать резинки и изгибы.

Случаи коррекции класса II и III

Начальный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" (верхняя и нижняя челюсть) <u>Умеренная скученность зубов:</u> Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,018" (верхняя и нижняя челюсть)	От 6 до 8 недель	От 8 до 24 недель в зависимости от скученности.	Не протягивать дуги 0,014" до вторых моляров
Промежуточный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" x 0,025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,017" x 0,025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0,019" x 0,025"	От 6 до 8 недель	От 18 до 24 недель	Установить дуги на вторые моляры Использование эластиков класса II или III с постепенным увеличением продолжительности.
Рабочий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 6 до 8 недель	От 24 до 32 недель	Форма дуг подбирается индивидуально. Непрерывное использование эластиков класса II или III. Возможно использование вспомогательных устройств.
Завершающий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 4 до 6 недель	От 12 до 24 недель	Для полного плотного смыкания зубов можно использовать резинки и изгибы.

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах:

[illegible]

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах

шт.; Зуб 21, 11.21.2321 - 1 шт.; Зуб 12, 11.21.2312 - 1 шт.; Зуб 22, 11.21.2322 - 1 шт.; Зуб 13, 11.21.2313 - 1 шт.; Зуб 23, 11.21.2323 - 1 шт.; Зуб 14, 11.21.2314 - 1 шт.; Зуб 24, 11.21.2324 - 1 шт.; Зуб 15, 11.21.2314 - 1 шт.; Зуб 25, 11.21.2324 - 1 шт.; Зуб 41, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 31, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 42, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 32, 11.21.2331 - 1 шт.; Зуб 43, 11.21.2343 - 1 шт.; Зуб 33, 11.21.2333 - 1 шт.; Зуб 44, 11.21.2344 - 1 шт.; Зуб 34, 11.21.2334 - 1 шт.; Зуб 45, 11.21.2345 - 1 шт.; Зуб 35, 11.21.2335 - 1 шт.;

22. Набор 11.20.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 11.20.2311 - 10 шт.; Зуб 21, 11.20.2321 - 10 шт.; Зуб 12, 11.20.2312 - 10 шт.; Зуб 22, 11.20.2322 - 10 шт.; Зуб 13, 11.20.2313 - 10 шт.; Зуб 23, 11.20.2323 - 10 шт.; Зуб 14, 11.20.2314 - 10 шт.; Зуб 24, 11.20.2324 - 10 шт.; Зуб 15, 11.20.2314 - 10 шт.; Зуб 25, 11.20.2324 - 10 шт.; Зуб 41, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 31, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 42, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 32, 11.20.2331 - 10 шт.; Зуб 43, 11.20.2343 - 10 шт.; Зуб 33, 11.20.2333 - 10 шт.; Зуб 44, 11.20.2344 - 10 шт.; Зуб 34, 11.20.2334 - 10 шт.; Зуб 45, 11.20.2345 - 10 шт.; Зуб 35, 11.20.2335 - 10 шт.;

23. Набор 11.21.2910 Kit в составе: Брекеты Premium Elite series с прописью MBT паз 0,022": Зуб 11, 11.21.2311 - 10 шт.; Зуб 21, 11.21.2321 - 10 шт.; Зуб 12, 11.21.2312 - 10 шт.; Зуб 22, 11.21.2322 - 10 шт.; Зуб 13, 11.21.2313 - 10 шт.; Зуб 23, 11.21.2323 - 10 шт.; Зуб 14, 11.21.2314 - 10 шт.; Зуб 24, 11.21.2324 - 10 шт.; Зуб 15, 11.21.2314 - 10 шт.; Зуб 25, 11.21.2324 - 10 шт.; Зуб 41, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 31, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 42, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 32, 11.21.2331 - 10 шт.; Зуб 43, 11.21.2343 - 10 шт.; Зуб 33, 11.21.2333 - 10 шт.; Зуб 44, 11.21.2344 - 10 шт.; Зуб 34, 11.21.2334 - 10 шт.; Зуб 45, 11.21.2345 - 10 шт.; Зуб 35, 11.21.2335 - 10 шт.;

24. Набор 10.45.2300 Kit в составе: Брекеты SLB U-CLIP с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 10.45.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.45.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.45.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.45.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.45.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.45.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.45.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.45.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.45.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.45.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.45.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.45.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.45.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.45.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.45.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.45.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.45.2235 - 1 шт.;

25. Набор 10.46.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью ROTH паз 0,022": Зуб 11, 10.46.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.46.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.46.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.46.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.46.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.46.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.46.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.46.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.46.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.46.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.46.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.46.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.46.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.46.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.46.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.46.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.46.2235 - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014" - 2 шт.;

26. Набор 10.47.2800 Kit в составе: Брекеты SLB ULTRA-P с прописью MBT паз 0,022": Зуб 11, 10.47.2211 - 1 шт.; Зуб 21, 10.47.2221 - 1 шт.; Зуб 12, 10.47.2212 - 1 шт.; Зуб 22, 10.47.2222 - 1 шт.; Зуб 13, 10.47.2213 - 1 шт.; Зуб 23, 10.47.2223 - 1 шт.; Зуб 14, 10.47.2214 - 1 шт.; Зуб 24, 10.47.2224 - 1 шт.; Зуб 15, 10.47.2214 - 1 шт.; Зуб 25, 10.47.2224 - 1 шт.; Зуб 41, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 31, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 42, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 32, 10.47.2231 - 1 шт.; Зуб 43, 10.47.2243 - 1 шт.; Зуб 33, 10.47.2233 - 1 шт.; Зуб 44, 10.47.2244 - 1 шт.; Зуб 34, 10.47.2234 - 1 шт.; Зуб 45, 10.47.2245 - 1 шт.; Зуб 35, 10.47.2235 - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 SS 0.019"X0.025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX 0,014" - 2 шт.;

II. Документация:

1. Инструкция по применению*
2. Вкладыш с информацией для врачей – 1 шт./уп.

*доступна по QR-коду на упаковке

8. Потребительская упаковка изделия

Представляет собой пластиковую плоскую коробку с соответствующей маркировкой, внутри которой находится пластиковая подложка с отдельными ячейками для брекетов и вкладыш с информацией для врачей. Пластиковая подложка имеет навигационную маркировку для идентификации брекетов.

Вкладыш с информацией для врачей содержит технические характеристики брекетов (и трубок щечных – применимо для наборов 10.10.2918, 10.10.2920, 10.10.2921).

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Обозначения и символы

	Код партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей
	Не использовать повторно		Использовать до

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах



Содержит никель



Не использовать при повреждении упаковки

9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия транспортировки:

- температура: от -60°C до 60°C,
- относительная влажность: от 20% до 95 %,
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

Условия хранения:

- температура: от 0°C до 60 °C,
- относительная влажность: от 20% до 95 %,
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

Условия эксплуатации:

- температура: от 15°C до 30°C,
- относительная влажность: от 20% до 95 %,
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

10. Очистка, дезинфекция изделия

Медицинские изделия предназначены для одноразового использования и поставляются нестерильными.

Очистка и дезинфекция:

Перед использованием изделия необходимо очистить в ультразвуковом очистителе.

11. Утилизация

Медицинские изделия «Брекеты ортодонтические металлические Orthometric в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных имплантатов или компонентов) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор эпидемиологически безопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения эпидемиологически безопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

12. Срок годности

Срок годности изделий не ограничен.

13. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразовое, не требует технического обслуживания.

14. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-11; EN 1641; EN ISO 7405; EN ISO 27020; EN ISO 22674; EN ISO 10271; EN 62366; EN ISO 15223-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Ред. 4; MEDDEV 2.12/1 Ред. 8; MEDDEV 2.12/2 Ред. 2; ISTA 2017 2A; EN ISO 15841

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 5-930.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую ~~подлинность~~ ^{верность} копии
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- 5-931.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4600 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

Нотариус: