КОПИЯ

CARTÓRIO CAMARINHA

Date: 10th of November, 2023
«Approved»

(signature)

Silvio Zilio

Director

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.

ORTHOMETRIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDI:07740586000170

Assinado de forma digital por ORTHOMETRIC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDI:07740586000170
Dados: 2024.03.01 17:42:31 -03'00'

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Buccal Tube

TERCEIRO TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE LETRAS E TÍTU
Rua Bahia, nº 162 - Centro - Marília - SP - Fone/Fax: (14) 3413-1000 - Tabelião: Josué Guimarães Carr
Reconheco P/ SEMELHANCA SEM VL ECONOMICO a(s) firma(s) de:
SILVIO ZILIO.###
Marilia, 29 de Fevereiro de 2024
R$ 8,22 ANA CAROLINA CALIXTO(ESCREVENTE)
"VÁLIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE"
TERCEIRO TABELIÃO DE NOTAS
Ana Carolina Cal
Escrevente
MARÍLIA-SP.
S10561AA0452363 FIRMA 1 263276

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Device name
Orthodontic Buccal Tube

I. Versions:

1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube

1.1 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0017, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.2 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0027, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.3 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0037, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.4 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0047, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.5 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.6 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.7 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.8 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.9 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1416, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.10 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1426, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.11 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1436, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.12 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1446, MBT .022, 10 pcs/pack

1.13 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, without hook, 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022, 10 pcs/pack

1.14 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, with hook, 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022, 10 pcs/pack

2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube

1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0116, Roth, .022, 10 pcs/pack
2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0126, Roth, .022, 10 pcs/pack
3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0136, Roth, .022, 10 pcs/pack
4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0146, Roth, .022, 10 pcs/pack
5. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0216, Roth, .022, 10 pcs/pack
6. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0226, Roth, .022, 10 pcs/pack
7. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0236, Roth, .022, 10 pcs/pack
8. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0246, Roth, .022, 10 pcs/pack
9. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0416, Roth, .022, 10 pcs/pack
10. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0426, Roth, .022, 10 pcs/pack
11. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0436, Roth, .022, 10 pcs/pack
12. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0446, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

13. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0316, Roth, .022, 10 pcs/pack
14. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0326, Roth, .022, 10 pcs/pack
15. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0016, MBT, .022, 10 pcs/pack
16. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0026, MBT, .022, 10 pcs/pack
17. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0036, MBT, .022, 10 pcs/pack
18. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0046, MBT, .022, 10 pcs/pack
19. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0116, MBT, .022, 10 pcs/pack
20. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0126, MBT, .022, 10 pcs/pack
21. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0136, MBT, .022, 10 pcs/pack
22. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0146, MBT, .022, 10 pcs/pack
23. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0216, MBT, .022, 10 pcs/pack
24. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0226, MBT, .022, 10 pcs/pack
25. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0236, MBT, .022, 10 pcs/pack
26. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0246, MBT, .022, 10 pcs/pack
27. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1016, Roth, .022, 10 pcs/pack
28. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1026, Roth, .022, 10 pcs/pack
29. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1036, Roth, .022, 10 pcs/pack
30. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1046, Roth, .022, 10 pcs/pack
31. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack
32. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack
33. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack
34. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack
35. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1116, Roth, .022, 10 pcs/pack
36. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1126, Roth, .022, 10 pcs/pack
37. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1136, Roth, .022, 10 pcs/pack
38. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1146, Roth, .022, 10 pcs/pack
39. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1416, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

40. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1426, Roth, .022, 10 pcs/pack
41. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1436, Roth, .022, 10 pcs/pack
42. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1446, Roth, .022, 10 pcs/pack
43. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1016, MBT, .022, 10 pcs/pack
44. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1026, MBT, .022, 10 pcs/pack
45. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1036, MBT, .022, 10 pcs/pack
46. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1046, MBT, .022, 10 pcs/pack
47. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1017, MBT, .022, 10 pcs/pack
48. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1027, MBT, .022, 10 pcs/pack
49. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1037, MBT, .022, 10 pcs/pack
50. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1047, MBT, .022, 10 pcs/pack
51. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1116, MBT, .022, 10 pcs/pack
52. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1126, MBT, .022, 10 pcs/pack
53. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1136, MBT, .022, 10 pcs/pack
54. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1146, MBT, .022, 10 pcs/pack

II. Instructions for use

Hereinafter – product, medical device, buccal tubes, tubes, buccal tube, tube.

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

Manufacturer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Legal address: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.

Tel.: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Developer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Legal address: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.

Tel.: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

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

Manufacturing site:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Address: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.

Authorized representative of manufacturer in the Russian Federation:

JSC PROTECO

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

Tel./fax: +7 (812) 779-30-90

E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use of the device

A dental product intended for correction and prevention of teeth malalignment and malocclusion.

4. Potential user profile

Qualified specialists — orthodontists.

5. Indications, scope, contraindications, and potential side effects

Indications: Orthodontic treatment required to correct malocclusion and misaligned teeth.

Scope: Dentistry (orthodontics).

Contraindications:

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

Side effects: Damage to the oral mucosa and tongue, speaking or chewing difficulties, tooth discoloration, decalcification, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, inconvenience and sensitivity.

Precautions

1. Warning
   - 1.1 The device is intended for use by medical professionals only 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 the packaging is damaged.
2. General precautions
   1. Do not apply excessive force when using.
   2. Replace the disconnected device and fix a new one.
   3. After re-fixation, install the device in the appropriate place for tooth correction in accordance with the judgments and instructions of a dentist.
   4. Dispose of the replaced device.
   5. Always observe the dentist judgments and instructions when using the device.
   6. Dispose of the device immediately after use.
   7. Contact a specialist in case a biological compatibility reaction occurs after device use.
   8. Please, contact our company if you have any questions regarding the product.

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

9. The product is not intended for installation on restoration surfaces or damaged enamel surfaces.

6. Description

Buccal tubes have an anatomical base for better fit to the tooth or band surface. The tubes can have a completely spherical hook, which provides greater patient comfort during orthodontic treatment. These products are used in dentistry for fixation of an arch wire and/or lip bumper. Buccal tubes are used for upper and lower molars (Nos. 16, 17, 26, 27, 36, 37, 46, 47, 16/17, 26/27, 36/37, 46/47), see Fig. 1. (Highlighted in red.) The tubes are made of stainless steel powder by sintering.

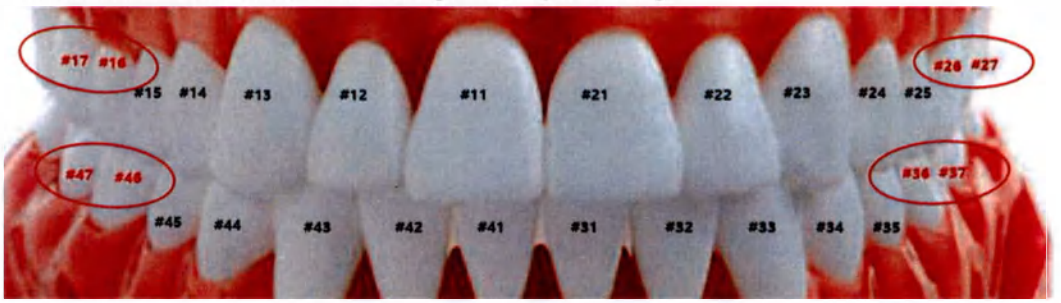


Figure 1 – Positioning of buccal tubes on teeth

Depending on the number of slots, the tubes are divided into:

1. Single, i.e. the product has one slot for fixation of one arch wire.
2. Double, i.e. the product has two slots for fixation of two arch wires or one arch wire and one lip bumper.
3. Triple, i.e. the product has three slots for two arch wires and one lip bumper.

Buccal tubes can be:

1. Convertible, i.e. the product has a removable cap and after its removal the tube can be used as a bracket.
2. Non-convertible, i.e. the products do not have a removable cap.

Buccal tubes are supplied with three types of navigation markings:

1. Laser mark on the product body (Fig. 2.1, Table 1)
2. Color marking on the body (Fig. 2.2, Table 2)
3. Marking in the form of a tooth number on the product base (Fig. 2.3, Table 2)

These types of navigation markings can be combined with each other.

Table 1 – Marking of buccal tubes

Marking	Explanation of markings	Tooth numbering
U	Upper jaw right side	16/17
U	Upper jaw left side	26/27
L	Lower jaw left side	36/37
L	Lower jaw right side	46/47

Table 2 – Color marking of buccal tubes

Marking	Explanation of markings	Tooth numbering
Blue	Upper jaw right side	16/17
Red	Upper jaw left side	26/27
Black	Lower jaw left side	36/37
Green	Lower jaw right side	46/47

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

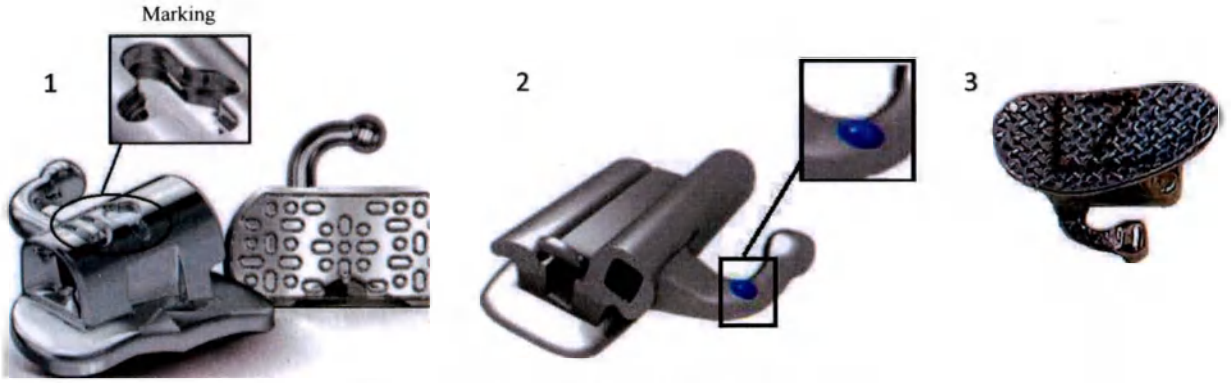


Figure 2 – Types of buccal tube markings:

1 – Laser mark on the product body; 2 – Color marking on the body; 3 – Tooth number mark on the base

Teeth are designated in the form of a specialized abbreviation on the packaging of each tube (Table 3).

Table 3 – Explanation of navigation markings on the packaging of buccal tubes

Right side				Left side			
Explanation	**Tooth number**	**Marking**		**Explanation**	**Tooth number**	**Marking**	
Upper 1st molar	16	U6R	6	Upper 1st molar	26	U6L	6
Upper 2nd molar	17	U7R	7	Upper 2nd molar	27	U7L	7
Upper molars	16/17	U67R	7 6	Upper molars	26/27	U67L	67
Lower 1st molar	46	L6R	6	Lower 1st molar	36	L6L	6
Lower 2nd molar	47	L7R	7	Lower 2nd molar	37	L7L	7
Lower molars	46/47	L67L	7 6	Lower molars	36/37	L67L	67

6.1 Description of Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single with the prescription Roth, slot .022":

Versions

1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0017, Roth, .022, 10 pcs/pack
2. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0027, Roth, .022, 10 pcs/pack
3. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0037, Roth, .022, 10 pcs/pack
4. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.02.0047, Roth, .022, 10 pcs/pack
5. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack
6. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack
7. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack
8. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 21.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

Description	These buccal tubes have an anatomical base for better fit to the tooth surface, and a fully spherical hook, for better patient comfort. These single-slot tubes have a flared entry for easy arch wire replacement. These products are supplied in a convertible version. These tubes can be fixed in two ways: • Bonding, i.e. the product is installed directly on the molars using a dental adhesive. The base has a textured (relief) base. (Article 21.02.1017, 21.02.1027, 21.02.1037, 21.02.1047) • Welding, which is a method involving use of a band* surrounding the tooth with the tube being attached to its surface. (Article 20.02.0017, 20.02.0027, 20.02.0037, 20.02.0047) *Duly authorized in the Russian Federation The tubes have navigation markings, which help determine the tooth number (U – upper jaw, L – lower jaw), for which this product is intended. The marking is made in the form of laser-engraved symbols (Table 1, Fig. 2.1) on the tube body.

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**	**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**	**H**	**Tooth number**
D	**Slot length, mm (± 5 %)**	**I**	**Installation method**
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1%)**	**J**	**Marking**

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.0017	0.90	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	7 6 |	16/17	Welding	Engraving
20.02.0027	0.90	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	| 6 7	26/27	Welding	Engraving
20.02.0037	0.95	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-25°	4°	| 6 7	36/37	Welding	Engraving
20.02.0047	0.95	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-25°	4°	7 6 |	46/47	Welding	Engraving
21.02.1017	0.73	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	7 6 |	16/17	Bonding	Engraving
21.02.1027	0.73	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	| 6 7	26/27	Bonding	Engraving
21.02.1037	0.85	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-25°	4°	| 6 7	36/37	Bonding	Engraving
21.02.1047	0.85	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-25°	4°	7 6 |	46/47	Bonding	Engraving

6.2 Description of Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1416, MBT, .022, 10 pcs/pack
	2. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1426, MBT, .022, 10 pcs/pack
	3. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1436, MBT, .022, 10 pcs/pack
	4. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single 20.12.1446, MBT .022, 10 pcs/pack

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

Description	These buccal tubes (Article 21.12.1416, 20.12.1426, 20.12.1436, 20.12.1446) have an anatomical base for better fit to the tooth surface, and a fully spherical hook, for better patient comfort. These products are supplied in a convertible version. These tubes are supplied with a single slot and have a flared entry for easy arch wire replacement. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive; therefore, the product has a relief (textured) base. The tubes have navigation markings, which help determine the tooth number (U – upper jaw, L – lower jaw), for which this product is intended. The marking is made in the form of laser-engraved symbols (Table 2, Fig. 2.1) on the tube body.

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**	**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**	**H**	**Tooth number**
D	**Slot length, mm (± 5 %)**	**I**	**Installation method**
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)**	**J**	**Marking**

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.12.1416	0.73	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Bonding	Engraving
20.12.1426	0.73	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Bonding	Engraving
20.12.1436	0.77	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-20°	0°	6 7	36/37	Bonding	Engraving
20.12.1446	0.77	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-20°	0°	7 6	46/47	Bonding	Engraving

6.3 Description of Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible, without hook 22/21/1017, Edgewise Ricketts, .022

Versions	1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible, without hook 22.21.1017, Edgewise Ricketts, .022
Description	Advanced Series buccal tubes with the prescription Edgewise Ricketts, .022 (Article 21.22.1017) are supplied in a non-convertible version. The products have a tapered slot for arch wire insertion, which makes their operation easier. The advantage of tubes with the prescription Edgewise Ricketts is that the mesial-distal and distal set off curvatures are 0°; therefore, these products can be used on the maxilla and mandible simultaneously. A fixation hook is not provided. These tubes are installed directly on molars using a dental adhesive; therefore, the product has a relief (textured) base.

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**

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

B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)						G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)						H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)						I	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)						J	Marking					
Article number	A	B		C	D	E	F	G	H			I	J
		inches	mm										
21.22.1017	0.95	0.022	0.56	0.71	3.50	0°	0°	0°	76 / 76	67 / 67	16,17,26, 27,36,37, 46,47	Bonding	Engraving

6.4 Description of Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible, with hook, 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022:

Versions	1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible, with hook, 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022
Description	Advanced Series buccal tubes with the prescription Edgewise Ricketts, .022 (Article 21.22.1116) are supplied in a non-convertible version. The product has a tapered slot for arch wire insertion, which makes its operation easier. The advantage of the tubes with the prescription Edgewise Ricketts is that the mesial-distal and distal set off curvatures are 0°; therefore, these products can be used on the maxilla and mandible simultaneously, and consequently the buccal tubes of this line do not require navigation markings (laser marking on the base or color marking on the body). These tubes have a fully spherical hook for fixation. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive; therefore, the product has a relief (textured) base.

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)						F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)					
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)						G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)						H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)						1	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)						J	Marking					
Article number	A	B		C	D	E	F	G	H			I	J
		inches	mm										
21.22.1116	1.00	0.022	0.56	0.71	5.00	0°	0°	0°	76 / 76	67 / 67	16,17,26, 27,36,37, 46,47	Bonding	Engraving

6.5 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0116, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0126, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0136, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0146, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single convertible buccal tubes with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.0116, 20.02.0126, 20.02.0136, 20.02.0146) are supplied in a convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**	**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**	**H**	**Tooth number**
D	**Slot length, mm (± 5 %)**	**I**	**Installation method**
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)**	**J**	**Marking**

Article number	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		inches	mm									
20.02.0116	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	⌊6	16	Welding	Color marking (blue)
20.02.0126	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	|6	26	Welding	Color marking (red)
20.02.0136	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	⌈6	36	Welding	Color marking (black)
20.02.0146	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	6⌉	46	Welding	Color marking (green)

6.6 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, double, round/rectangular, convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0216, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0226, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0236, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0246, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

Description	Premium Series buccal tubes with a double round and rectangular slot, with the prescription Roth, .022, (Articles 20.02.0216, 20.02.0226, 20.02.0236, 20.02.0246) are supplied in a convertible version. These are tubes with a double round and rectangular slot to accommodate arch wires of different sections; these products can also be used to insert a single arch wire and a lip bumper. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive, and anatomical base of the product ensures an excellent fit to the tooth surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**	**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**	**H**	**Tooth number**
D	**Slot length, mm (± 5 %)**	**I**	**Installation method**
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)**	**J**	**Marking**

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.0216	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	$\underline{6}\vert$	16	Welding	Color marking (blue)
20.02.0226	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	$\vert\underline{6}$	26	Welding	Color marking (red)
20.02.0236	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	$\overline{6}\vert$	36	Welding	Color marking (black)
20.02.0246	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	$\vert\overline{6}$	46	Welding	Color marking (green)

6.7 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, double, rectangular, convertible with the prescription Roth, slot .022":

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0416, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0426, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0436, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0446, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series double convertible buccal tubes with a rectangular slot, with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.0416, 20.02.0426, 20.02.0436, 20.02.0446) are supplied in a convertible version. These are tubes with a double rectangular slot to accommodate arch wires of a certain section; these products can also be used to insert a single arch wire and a lip bumper. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is

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

	intended (Table 2).

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)					F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)					
B	Slot height, inches (±5%) / mm (± 5 %)					G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)					H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)					I	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)					J	Marking					
Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.0416	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	6	16	Welding	Color marking (blue)
20.02.0426	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	6	26	Welding	Color marking (red)
20.02.0436	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	6	36	Welding	Color marking (black)
20.02.0446	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	6	46	Welding	Color marking (green)

6.8 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, triple, round/rectangular, convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0316, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0326, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series triple round/rectangular convertible buccal tubes with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.0316, 20.02.0326) are supplied in a convertible version. These are triple-slot tubes: a triple round and rectangular slot to accommodate arch wires of different sections, and a slot to accommodate a single lip bumper. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)					F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)					
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)					G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)					H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)					I	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)					J	Marking					
Article	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J

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

number		inches	mm									
20.02.0316	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	16	Welding	Color marking
20.02.0326	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	26	Welding	Color marking

6.9 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0016, MBT, .022, 10 pcs/pack 2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0026, MBT, .022, 10 pcs/pack 3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0036, MBT, .022, 10 pcs/pack 4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0046, MBT, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single buccal tubes with the prescription MBT, .022 (Articles 20.12.0016, 20.12.0026, 20.12.0036, 20.12.0046) have a single slot for insertion of the arch wire. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. These products are supplied in a convertible version. The tubes have navigation markings, which help determine the tooth number (U – upper jaw, L – lower jaw), for which this product is intended. The marking is made in the form of laser-engraved symbols (Table 1, Fig. 2.1) on the tube body.

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)	F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)	G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)
C	Slot depth, mm (±5%)	H	Tooth number
D	Slot length, mm (±5%)	I	Installation method
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1%)	J	Marking

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.12.0016	0.99	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	76	16/17	Welding	Engraving
20.12.0026	0.99	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-14°	10°	67	26/27	Welding	Engraving
20.12.0036	0.79	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-20°	0°	67	36/37	Welding	Engraving
20.12.0046	0.79	0.022	0.56	0.71	4.00	0°	-20°	0°	76	46/47	Welding	Engraving

6.10 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, convertible with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0116, MBT, .022, 10 pcs/pack 2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0126, MBT, .022, 10 pcs/pack 3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0136, MBT, .022, 10 pcs/pack 4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0146, MBT, .022, 10 pcs/pack

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

Description	Premium Series single convertible buccal tubes with the prescription MBT, .022 (Articles 20.12.0116, 20.12.0126, 20.12.0136, 20.12.0146) are supplied in a convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**					**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1%)**					
B	**Slot height, inches (±5%) / mm (±5%)**					**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1%)**					
C	**Slot depth, mm (±5%)**					**H**	**Tooth number**					
D	**Slot length, mm (±5%)**					**I**	**Installation method**					
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1%**					**J**	**Marking**					
Article number	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		inches	mm									
20.12.0116	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6|	16	Welding	Color marking
20.12.0126	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	|6	26	Welding	Color marking
20.12.0136	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	|6	36	Welding	Color marking
20.12.0146	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	6|	46	Welding	Color marking

6.11 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, double, round/rectangular, convertible with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0216, MBT, .022, 10 pcs/pack 2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0226, MBT, .022, 10 pcs/pack 3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0236, MBT, .022, 10 pcs/pack 4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0246, MBT, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series convertible buccal tubes with a double round and rectangular slot, with the prescription MBT (Articles 20.12.0216, 20.12.0226, 20.12.0236, 20.12.0246) are supplied in a convertible version. These are tubes with a double round and rectangular slot to accommodate arch wires of different sections; these products can also be used to insert a single arch wire and a lip bumper. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

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

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)	F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)	G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)
C	Slot depth, mm (± 5 %)	H	Tooth number
D	Slot length, mm (± 5 %)	I	Installation method
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)	J	Marking

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.12.0216	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	16	Welding	Color marking
20.12.0226	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	26	Welding	Color marking
20.12.0236	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	6	36	Welding	Color marking
20.12.0246	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	6	46	Welding	Color marking

6.12 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	**1.** Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1016, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1026, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1036, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1046, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single non-convertible buccal tubes with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.1016, 20.02.1026, 20.02.1036, 20.02.1046) are supplied in a non-convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)	F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)	G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)
C	Slot depth, mm (± 5 %)	H	Tooth number
D	Slot length, mm (± 5 %)	I	Installation method
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)	J	Marking

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.1016	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-14°	10°	76	16/17	Bonding	Color marking

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

20.02.1026	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-14°	10°	67	26/27	Bonding	Color marking
20.02.1036	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-25°	4°	67	36/37	Bonding	Color marking
20.02.1046	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-25°	4°	76	46/47	Bonding	Color marking

6.13 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single non-convertible buccal tubes with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.1017, 20.02.1027, 20.02.1037, 20.02.1047) are supplied in a non-convertible version, i.e. the cap cannot be removed. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive or composite materials. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**					**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**					
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**					**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**					
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**					**H**	**Tooth number**					
D	**Slot length, mm (± 5 %)**					**I**	**Installation method**					
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)**					**J**	**Marking**					
Article number	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		inches	mm									
20.02.1017	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	7	17	Bonding	Color marking
20.02.1027	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	7	27	Bonding	Color marking
20.02.1037	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	7	37	Bonding	Color marking
20.02.1047	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	7	47	Bonding	Color marking

6.14 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1116, Roth, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1126, Roth, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1136, Roth, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1146, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

Description	Premium Series single convertible buccal tubes with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.1116, 20.02.1126, 20.02.1136, 20.02.1146) are supplied in a convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	**Height of the slot above the base, mm (± 5 %)**	**F**	**Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)**
B	**Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)**	**G**	**Distal set off curvature, ° (± 1 %)**
C	**Slot depth, mm (± 5 %)**	**H**	**Tooth number**
D	**Slot length, mm (± 5 %)**	**I**	**Installation method**
E	**Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)**	**J**	**Marking**

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.1116	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	16	Bonding	Color marking
20.02.1126	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	26	Bonding	Color marking
20.02.1136	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	6	36	Bonding	Color marking
20.02.1146	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	6	46	Bonding	Color marking

6.15 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, double, rectangular, convertible with the prescription Roth, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1416, Roth, .022, 10 pcs/pack 2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1426, Roth, .022, 10 pcs/pack 3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1436, Roth, .022, 10 pcs/pack 4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1446, Roth, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series double convertible buccal tubes with a rectangular slot, with the prescription Roth, .022 (Articles 20.02.1416, 20.02.1426, 20.02.1436, 20.02.1446) are supplied in a convertible version. These are double-slot tubes with a rectangular slot to accommodate arch wires of a certain section. These products are attached by welding to the band, and the anatomical base of the tube ensures excellent fit to the surface. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

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

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)	F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)	G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)
C	Slot depth, mm (± 5 %)	H	Tooth number
D	Slot length, mm (± 5 %)	I	Installation method
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)	J	Marking

Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.02.1416	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	16	Bonding	Color marking
20.02.1426	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	6	26	Bonding	Color marking
20.02.1436	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	6	36	Bonding	Color marking
20.02.1446	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-25°	4°	6	46	Bonding	Color marking

6.16 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, non-convertible with the prescription MBT, .022:

Versions	**1.** Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1016, MBT, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1026, MBT, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1036, MBT, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1046, MBT, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single non-convertible buccal tubes with the prescription MBT, .022 (Articles 20.12.1016, 20.12.1026, 20.12.1036, 20.12.1046) are supplied in a non-convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)	F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)	G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)
C	Slot depth, mm (± 5 %)	H	Tooth number
D	Slot length, mm (± 5 %)	I	Installation method
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1%)	J	Marking

Article	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J

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

number		inches	mm									
20.12.1016	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-14°	10°	76	16/17	Bonding	Color marking
20.12.1026	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-14°	10°	67	26/27	Bonding	Color marking
20.12.1036	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-20°	0°	67	36/37	Bonding	Color marking
20.12.1046	0.60	0.022	0.56	0.82	4.00	0°	-20°	0°	76	46/47	Bonding	Color marking

6.17 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, convertible with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1017, MBT, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1027, MBT, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1037, MBT, .022, 10 pcs/pack
	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1047, MBT, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single convertible buccal tubes with the prescription MBT, .022 (Articles 20.12.1017, 20.12.1027, 20.12.1037, 20.12.1047) are supplied in a convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).

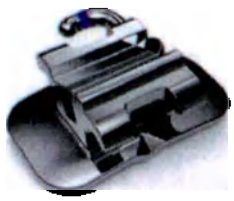
A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)					F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)					
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)					G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)					H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)					I	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)					J	Marking					
Article number	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		inches	mm									
20.12.1017	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	7	17	Bonding	Color marking
20.12.1027	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-14°	10°	7	27	Bonding	Color marking
20.12.1037	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	7	37	Bonding	Color marking
20.12.1047	0.60	0.022	0.56	0.82	3.20	0°	-25°	4°	7	47	Bonding	Color marking

6.18 Description of Premium Series Orthodontic Buccal Tubes, single, convertible with the prescription MBT, .022:

Versions	1. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1116, MBT, .022, 10 pcs/pack
	2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1126, MBT, .022, 10 pcs/pack
	3. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1136, MBT, .022, 10 pcs/pack

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

	4. Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1146, MBT, .022, 10 pcs/pack
Description	Premium Series single convertible buccal tubes with the prescription MBT, .022 (Articles 20.12.1116, 20.12.1126, 20.12.1136, 20.12.1146) are supplied in a convertible version. The products have a single slot for arch wire insertion. These tubes are installed directly on the molars using a dental adhesive. Equipped with a hook for fixation. These tubes are supplied with color navigation markings, which help to determine the number of the tooth, for which this product is intended (Table 2).



A	Height of the slot above the base, mm (± 5 %)					F	Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)					
B	Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)					G	Distal set off curvature, ° (± 1 %)					
C	Slot depth, mm (± 5 %)					H	Tooth number					
D	Slot length, mm (± 5 %)					I	Installation method					
E	Mesial-distal inclination (angulation), ° (± 1 %)					J	Marking					
Article number	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		inches	mm									
20.12.1116	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	$\underline{6}$ |	16	Bonding	Color marking
20.12.1126	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-14°	10°	|$\underline{6}$	26	Bonding	Color marking
20.12.1136	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	$\overline{6}$ |	36	Bonding	Color marking
20.12.1146	0.60	0.022	0.56	0.82	4.10	0°	-20°	0°	|$\overline{6}$	46	Bonding	Color marking

7. How to use buccal tubes

1. Preparation for use

1.1 Make sure the packaging is intact; do not use the product if the packaging is damaged.

1.2 Make sure that the type and characteristics of the buccal tubes are identical to those that you are going to use.

1.3 Visually inspect the buccal tubes for damage, cracks and foreign matter.

1.4 Stop using the buccal tubes immediately and contact the manufacturer in case of problems with the appearance of the buccal tubes.

1.5 Disinfect the buccal tubes with 70% ethyl alcohol. (For details, see paragraph 21 hereof).

1.6 Perform dental correction with buccal tubes based on the specialist theoretical and practical skills.

2. Operation

2.1. Check the contact surfaces of teeth and buccal tubes for damage, cracks and foreign matter. Stop using the buccal tubes immediately and contact the manufacturer in case of problems with the appearance of the contact surfaces of buccal tubes.

2.2. Handle buccal tubes using universal instruments, such as bracket tweezers, forceps, etc.

2.3. When using buccal tubes for bonding, prepare the installation site, namely take preventive measures to remove plaque, tartar, and stains from the teeth; after that apply an etching agent, then apply dental adhesive to the contact surfaces of the teeth and buccal tubes as recommended by the dental adhesive manufacturer, then install the tube.

Note: Care must be taken when removing excessive dental adhesive so as not to disturb the final position of the buccal tubes before the adhesive has completely cured.

Note: Buccal tubes can be bonded using any standard dental adhesive. Please, note the absolute

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

necessity of following the manufacturer's instructions for the appropriate dental adhesive for bonding.

2.4. Buccal tubes for welding have a smooth base and must be welded to the band previously fixed on the molars.

Note: The bands are duly authorized in the Russian Federation.

2.5. After installing the buccal tubes and brackets, install and fix the arch wires in the buccal tube slots.

Note: Before installing an arch wire, brush the patient's teeth and installed buccal tubes to remove the color navigation markings.

2.6. Follow the treatment methods and dentist's instructions for dental correction and surgical procedures.

3. Buccal tube removal method

3.1. Place the removing pliers in the occlusal-gingival position. Make sure that the working part edges of the pliers are symmetrically located in parallel to the wings of the product.

3.2. Gently squeeze the handles of the pliers until the product comes off. If necessary, gently rock the tube until it separates completely.

Note: Take particular care when removing a product without an arch wire in slots. Hold the product in such a way that the disconnected parts of the tube remain between the working part edges of the pliers.

8. Packaging

The material and design of the package do not have any negative effects on the contents and ensure the integrity of devices during storage under appropriate conditions, minimize the contamination risk for the contents when container is opened, and protect the contents provided that the devices are transported and stored under appropriate conditions.

All tubes are packaged in primary consumer packaging in the form of a plastic blister (Fig. 3), and in secondary packaging in the form of a cardboard envelope (Fig. 4a and 4b). Each package contains 10 tubes.

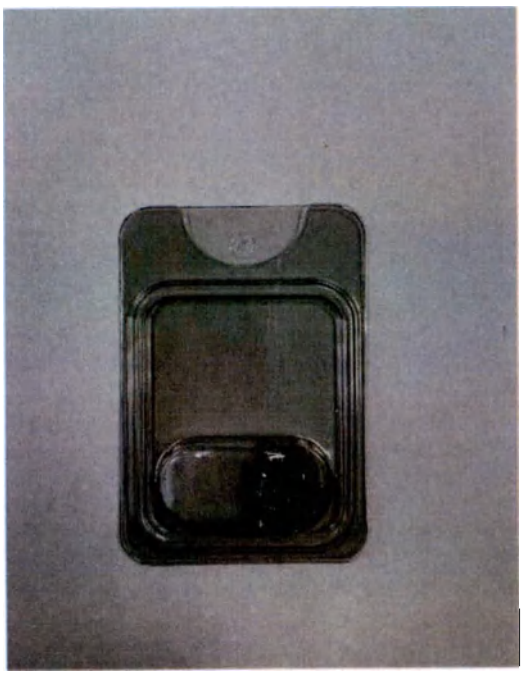


Figure 3 – Plastic blister

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

Figure 4a – Cardboard envelope front side

Figure 4b – Cardboard envelope back side

9. Scope of delivery
Orthodontic Buccal Tube

I. Versions:

1. Advanced Series Orthodontic Buccal Tube

1.1 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.02.0017, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.2 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.02.0027, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.3 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.02.0037, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.4 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.02.0047, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.5 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 21.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.6 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 21.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.7 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 21.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.8 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 21.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack

1.9 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.1416, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.10 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.1426, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.11 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.1436, MBT, .022, 10 pcs/pack

1.12 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.1446, MBT .022, 10 pcs/pack

1.13 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, without hook, 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022, 10 pcs/pack

1.14 Advanced Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, with hook, 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022, 10 pcs/pack

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

2. Premium Series Orthodontic Buccal Tube

2.1 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0116, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.2 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0126, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.3 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0136, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.4 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.0146, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.5 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0216, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.6 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0226, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.7 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0236, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.8 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.02.0246, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.9 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0416, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.10 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0426, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.11 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0436, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.12 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.0446, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.13 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0316, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.14 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, triple, round/rectangular, convertible, 20.02.0326, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.15 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0016, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.16 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0026, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.17 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0036, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.18 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, 20.12.0046, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.19 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0116, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.20 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0126, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.21 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0136, MBT, .022, 10 pcs/pack

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

2.22 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.0146, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.23 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0216, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.24 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0226, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.25 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0236, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.26 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, round/rectangular, convertible, 20.12.0246, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.27 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1016, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.28 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1026, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.29 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1036, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.30 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1046, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.31 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1017, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.32 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1027, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.33 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1037, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.34 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.02.1047, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.35 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1116, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.36 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1126, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.37 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1136, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.38 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.02.1146, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.39 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1416, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.40 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1426, Roth, .022, 10 pcs/pack

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

2.41 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1436, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.42 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, double, rectangular, convertible, 20.02.1446, Roth, .022, 10 pcs/pack

2.43 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1016, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.44 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1026, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.45 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1036, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.46 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, non-convertible, 20.12.1046, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.47 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1017, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.48 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1027, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.49 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1037, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.50 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1047, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.51 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1116, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.52 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1126, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.53 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1136, MBT, .022, 10 pcs/pack

2.54 Premium Series Orthodontic Buccal Tube, single, convertible, 20.12.1146, MBT, .022, 10 pcs/pack

II. Instructions for use*

*Available via QR code on packaging and on paper

10. Transport packing

Consumer packages are packed in transport cartons in quantities ordered by the buyer. The size of the transport carton is as ordered by the buyer.

11. Meaning of symbols used for package labeling

Table 4 – Symbols and description

LOT	Batch number	REF	Catalogue number
	Manufacturing date		Manufacturer
	Consult instructions for use		Non-sterile

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

			Keep away from sunlight
	Do not reuse		Use-by date
	Keep dry		Do not use if the package is damaged

12. Conditions of storage, transportation and operation

Transportation conditions:

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

Storage conditions:

- temperature: 0 °C to 60 °C,
- relative humidity: 20 % to 95 %,
- atmospheric pressure: 800–1060 hPa.

Operating conditions:

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

13. Cleaning and disinfection of the product

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

Before installation, the medical device must be disinfected with 70% ethyl alcohol.

14. Disposal

Medical devices "Orthometric Orthodontic Buccal Tube" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with patient body fluids, and products, which come into contact with patients with infectious diseases).

In this case, a medical organization performs only collection, disinfection and temporary storage of the above waste. Disinfection must be carried out in compliance with sanitary rules and other regulations of a particular country in all medical institutions, regardless of their profile. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste (used implants or their components) from medical facilities, and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing and rejected products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients or infectious patients), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

Epidemiologically safe waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding 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 collection of epidemiologically safe waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

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

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and the management of production and consumption waste.

15. Shelf life

The shelf life of devices is not limited.

16. Maintenance and repair

The device is disposable, does not require maintenance.

17. 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 Rev. 4, MEDDEV 2.12/1 Rev. 8, MEDDEV 2.12/2 Rev. 2, ISTA 2017 2A.

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.

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

[*Перевод с английского и португальского языков на русский язык*]

Дата: 10 ноября 2023 г.

«Утверждено»

[*Штамп*: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

/подпись/ (подпись)

ООО «Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтолоджикос»: (ИНН) 07740586000170

Подписано электронной подписью ООО «Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтолоджикос»: (ИНН) 07740586000170 Дата: 01.03.2024 г. 17:42:31 - 03'00'

Сильвио Зилио (Silvio Zilio)
Директор
ООО «Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтолоджикос» (Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Трубка щечная ортодонтическая Orthometric

[*Штамп*: ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПО ЗАВЕРЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ, ОПРОТЕСТОВАНИЮ ВЕКСЕЛЕЙ И ЦЕННЫХ БУМАГ
Руа Баия, № 162 – Центр – Марилья, Сан-Паулу (Rua Bahia. n° 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, 29 февраля 2024 г.
8,22 реала АНА КАРОЛИНА КАЛИКСТО (ANA CAROLINA CALIXTO)
(ДЕЛОПРОИЗВОДИТЕЛЬ)
«ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО С МАРКОЙ, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕЙ ПОДЛИННОСТЬ»]
/подпись/
[*Штамп:* ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, Ана Каролина Каликсто, делопроизводитель, МАРИЛЬЯ – САН-ПАУЛУ]
[*Марка:* Нотариальная палата Бразилии, Отделение Сан-Паулу, 126276, ПОДПИСЬ 1
[*QR-код*] S10561AA0452363]
[*Печать:* НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

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

1. Наименование изделия
Трубка щечная ортодонтическая

I. Варианты исполнения:

1. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series

1.1 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0017, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.2 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0027, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.3 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0037, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.4 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0047, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.5 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.6 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.7 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.8 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.9 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1416, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.10 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1426, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.11 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1436, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.12 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1446, MBT .022, 10 шт./уп.

1.13 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная, неконвертируемая, без крючка 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022, 10 шт./уп.

1.14 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная, неконвертируемая, с крючком 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022, 10 шт./уп.

2. Трубка щечная ортодонтическая Premium Series

1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0116, Roth, .022, 10 шт./уп.
2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0126, Roth, .022, 10 шт./уп.
3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0136, Roth, .022, 10 шт./уп.
4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0146, Roth, .022, 10 шт./уп.
5. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0216, Roth, .022, 10 шт./уп.
6. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0226, Roth, .022, 10 шт./уп.

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

7. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0236, Roth, .022, 10 шт./уп.
8. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0246, Roth, .022, 10 шт./уп.
9. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0416, Roth, .022, 10 шт./уп.
10. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0426, Roth, .022, 10 шт./уп.
11. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0436, Roth, .022, 10 шт./уп.
12. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0446, Roth, .022, 10 шт./уп.
13. Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0316, Roth, .022, 10 шт./уп.
14. Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0326, Roth, .022, 10 шт./уп.
15. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0016, MBT, .022, 10 шт./уп.
16. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0026, MBT, .022, 10 шт./уп.
17. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0036, MBT, .022, 10 шт./уп.
18. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0046, MBT, .022, 10 шт./уп.
19. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0116, MBT, .022, 10 шт./уп.
20. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0126, MBT, .022, 10 шт./уп.
21. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0136, MBT, .022, 10 шт./уп.
22. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0146, MBT, .022, 10 шт./уп.
23. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0216, MBT, .022, 10 шт./уп.
24. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0226, MBT, .022, 10 шт./уп.
25. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0236, MBT, .022, 10 шт./уп.
26. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0246, MBT, .022, 10 шт./уп.
27. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1016, Roth, .022, 10 шт./уп.
28. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1026, Roth, .022, 10 шт./уп.
29. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1036, Roth, .022, 10 шт./уп.

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

30. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1046, Roth, .022, 10 шт./уп.
31. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп.
32. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп.
33. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп.
34. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп.
35. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1116, Roth, .022, 10 шт./уп.
36. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1126, Roth, .022, 10 шт./уп.
37. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1136, Roth, .022, 10 шт./уп.
38. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1146, Roth, .022, 10 шт./уп.
39. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1416, Roth, .022, 10 шт./уп.
40. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1426, Roth, .022, 10 шт./уп.
41. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1436, Roth, .022, 10 шт./уп.
42. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1446, Roth, .022, 10 шт./уп.
43. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1016, MBT, .022, 10 шт./уп.
44. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1026, MBT, .022, 10 шт./уп.
45. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1036, MBT, .022, 10 шт./уп.
46. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1046, MBT, .022, 10 шт./уп.
47. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1017, MBT, .022, 10 шт./уп.
48. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1027, MBT, .022, 10 шт./уп.
49. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1037, MBT, .022, 10 шт./уп.
50. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1047, MBT, .022, 10 шт./уп.
51. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1116, MBT, .022, 10 шт./уп.
52. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1126, MBT, .022, 10 шт./уп.

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

53. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1136, MBT, .022, 10 шт./уп.

54. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1146, MBT, .022, 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению

Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, трубки щечные, трубки, трубка щечная, трубка.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:
Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA
(ООО «Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтолоджикос»)
Юридический адрес: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.
Тел.: +55 14 3311-2741
E-mail: sac@orthometric.com.br

Разработчик:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA
(ООО «Ортометрик Индустриа е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтолоджикос»)
Юридический адрес: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.
Тел.: +55 14 3311-2741
E-mail: sac@orthometric.com.br

Место производства:
Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA
Адрес: Rua Irineu Martins, 280 – Bairro José Ferreira da Costa Junior (Lácio) – Marília, SP – Brasil-CEP: 17.539-059.

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
E-mail: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия

Стоматологическое изделие, предназначенное для исправления и предупреждения нарушения положения зубов и аномалий прикуса.

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;

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

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

1. Не применять избыточную силу при использовании.
2. Заменить отсоединившееся изделие и зафиксировать новое.
3. После повторной фиксации установить изделие в соответствующее место для коррекции зуба в соответствии с суждениями и указаниями стоматолога.
4. Утилизировать замененное изделие.
5. Всегда при использовании изделия соблюдать суждения и указания стоматолога.
6. Утилизировать изделие непосредственно после использования.
7. Обратиться к специалисту в случае возникновения реакции биологической совместимости после использования изделия.
8. Связаться с нашей компанией в случае возникновения вопросов относительно изделия.
9. Изделие не предназначены для установки на поверхность реставраций или поврежденную поверхность эмали.

6. Описание

Трубки щёчные имеют анатомическое основание для лучшего прилегания к поверхности зуба или ортодонтического кольца. Трубки могут иметь полностью сферический крючок, что обеспечивает больший комфорт пациенту при ортодонтическом лечении. Данные изделия применяются в стоматологии для фиксации ортодонтической дуги и/или губного бампера. Щёчные трубки используются для верхних и нижних моляров (№ 16, 17, 26, 27, 36, 37, 46, 47, 16/17, 26/27, 36/37, 46/47) – рис. 1. (выделены красным). Трубки изготовлены из порошка нержавеющей стали, путём спекания.

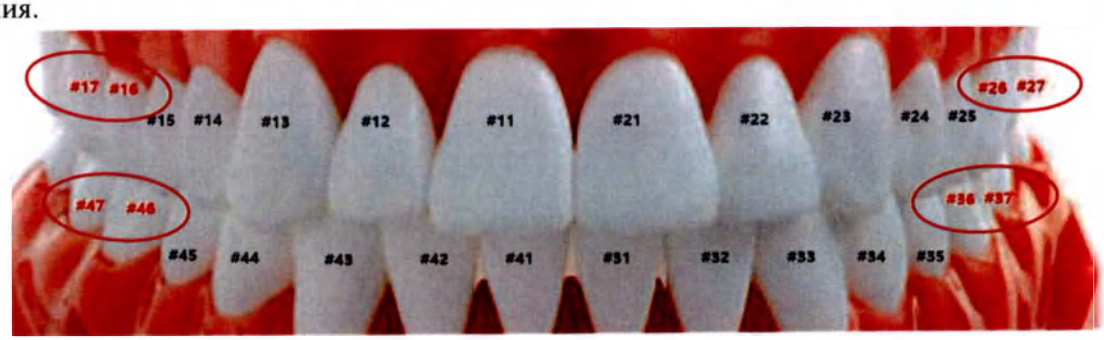


Рисунок 1 – Расположение трубок щечных на зубах

По количеству пазов трубки делятся на:

1. Одиночные, то есть изделие имеет один паз для фиксации одной дуги
2. Двойные, то есть изделие имеет два паза для фиксации двух дуг либо для одной дуги и одного губного бампера.
3. Тройные, то есть изделие имеет три паза для двух дуг и одного губного бампера

Щёчные трубки могут быть

1. Конвертируемые, то есть изделие имеет съёмную крышку, после чего трубка может выполнять функцию брекета.
2. Неконвертируемые, то есть изделия не имеют съёмную крышку.

Щёчные трубки поставляются с тремя видами навигационной маркировки:

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

1. Лазерная отметка на корпусе изделия (рис.2.1, табл. 1)
2. Цветовая маркировка на корпусе (рис. 2.2, табл.2)
3. Маркировка в виде номера зуба на основании изделия (рис. 2.3, табл. 2)

Данные виды навигационной маркировки могут быть комбинированы друг с другом.

Таблица 1 – Маркировка трубок щечных

Маркировка	Расшифровка маркировки	Номера зубов
U	Верхняя челюсть справа	16/17
U	Верхняя челюсть слева	26/27
L	Нижняя челюсть слева	36/37
L	Нижняя челюсть справа	46/47

Таблица 2 – Цветовая маркировка трубок щечных

Маркировка	Расшифровка маркировки	Номера зубов
Синий	Верхняя челюсть справа	16/17
Красный	Верхняя челюсть слева	26/27
Чёрный	Нижняя челюсть слева	36/37
Зелёный	Нижняя челюсть справа	46/47

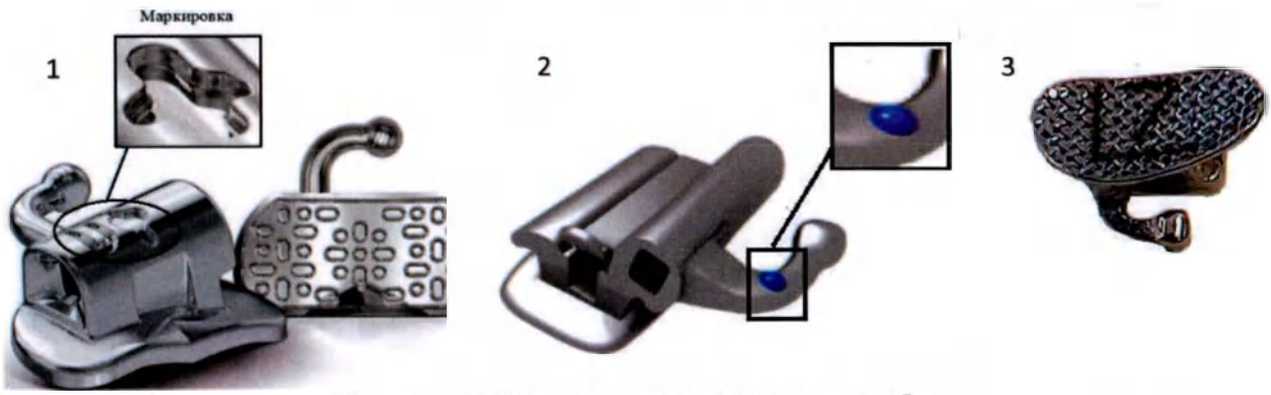


Рисунок 2 – Виды маркировка щёчных трубок:

1 – Лазерная отметка на корпусе изделия; 2 – Цветовая маркировка на корпусе; 3 – Отметка номера зуба на основании

На упаковке каждой трубки имеется зашифрованное обозначение зубов в виде специализированной аббревиатуры (табл.3).

Таблица 3 – Расшифровка навигационной маркировки на упаковке трубок щёчных

Правая сторона				Левая сторона			
Расшифровка	**Номер зуба**	**Маркировка**		**Расшифровка**	**Номер зуба**	**Маркировка**	
Верхний 1-ый моляр	16	U6R	6	Верхний 1-ый моляр	26	U6L	6
Верхний 2-ой моляр	17	U7R	7	Верхний 2-ой моляр	27	U7L	7
Верхние моляры	16/17	U67R	7 6	Верхние моляры	26/27	U67L	6 7
Нижний 1-ый моляр	46	L6R	6	Нижний 1-ый моляр	36	L6L	6
Нижний 2-ой моляр	47	L7R	7	Нижний 2-ой моляр	37	L7L	7
Нижние моляры	46/47	L67L	7 6	Нижние моляры	36/37	L67L	6 7

6.1 Описание трубок щечных ортодонтических Advanced Series одиночных с прописью Roth паз .022":

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

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0017, Roth, .022, 10 шт./уп. 2. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0027, Roth, .022, 10 шт./уп. 3. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0037, Roth, .022, 10 шт./уп. 4. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0047, Roth, .022, 10 шт./уп. 5. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп. 6. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп. 7. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп. 8. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп
Описание	Данные щечные трубки имеют анатомическое основание для лучшего прилегания к поверхности зуба, а также полностью сферический крючок, что обеспечивает больший комфорт пациенту. Эти трубки с одинарным пазом, которые имеют вход с расширением для удобства замены ортодонтической дуги. Данные изделия поставляются в конвертируемом исполнении. Данные трубки применимы для двух способов крепления: • Приклеивание, то есть изделие сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Основание имеет текстурное (рельефное) основание. (Артикул 21.02.1017, 21.02.1027, 21.02.1037, 21.02.1047) • Приваривание – метод включающий использование ортодонтического кольца*, которое окружает зуб и на его поверхности прикрепляют трубку. (Артикул 20.02.0017, 20.02.0027, 20.02.0037, 20.02.0047) *зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке 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 (табл. 1, рис. 2.1), нанесенных с помощью лазера на корпус трубки.

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**	**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**	**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**	**H**	**Номер зуба**
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**	**I**	**Способ установки**
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**	**J**	**Маркировка**

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.0017	0,90	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приваривание	Гравировка
20.02.0027	0,90	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приваривание	Гравировка
20.02.0037	0,95	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-25°	4°	6 7	36/37	Приваривание	Гравировка
20.02.0047	0,95	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-25°	4°	7 6	46/47	Приваривание	Гравировка
21.02.1017	0,73	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приклеивание	Гравировка
21.02.1027	0,73	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приклеивание	Гравировка
21.02.1037	0,85	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-25°	4°	6 7	36/37	Приклеивание	Гравировка
21.02.1047	0,85	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-25°	4°	7 6	46/47	Приклеивание	Гравировка

6.2 Описание трубок щечных ортодонтических Advanced Series одиночных с прописью MBT, .022:

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

Варианты исполнения	**1.** Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1416, MBT, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1426, MBT, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1436, MBT, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1446, MBT .022, 10 шт./уп.
Описание	Данные щечные трубки (артикул 21.12.1416, 20.12.1426, 20.12.1436, 20.12.1446) имеют анатомическое основание для лучшего прилегания к поверхности зуба, а также полностью сферический крючок, что обеспечивает больший комфорт пациенту. Данные изделия поставляются в конвертируемом исполнении. Данные трубки поставляются с одинарным пазом, которые имеют вход с расширением для удобства замены ортодонтической дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива, поэтому изделие имеет рельефное (текстурное) основание. 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 (табл.1, рис. 2.1), нанесенных с помощью лазера на корпус трубки.

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**	**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**	**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**	**H**	**Номер зуба**
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**	**I**	**Способ установки**
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**	**J**	**Маркировка**

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.1416	0,73	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приклеивание	Гравировка
20.12.1426	0,73	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приклеивание	Гравировка
20.12.1436	0,77	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-20°	0°	6 7	36/37	Приклеивание	Гравировка
20.12.1446	0,77	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-20°	0°	7 6	46/47	Приклеивание	Гравировка

6.3 Описание трубок щечных ортодонтических Advanced Series одиночных, неконвертируемых, без крючка 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022:

Варианты исполнения	**1.** Трубки щечные ортодонтические Advanced Series одиночные, неконвертируемые, без крючка 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022
Описание	Трубки щечные ортодонтические Advanced Series с прописью Edgewise Ricketts, .022 (артикул 21.22.1017) поставляются в неконвертируемом исполнении. Изделия имеют конический паз для ввода дуги, что облегчает эксплуатацию. Преимуществом трубок с прописью Edgewise Ricketts является то, что угол мезиального-дистального наклона и угол дистального отклонения равно 0°, следовательно, данные изделия могут использоваться на верхней и нижней челюсти одновременно. Крючок для фиксации отсутствует. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива, поэтому изделие имеет рельефное (текстурное) основание.

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

A	**Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)**						**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**					
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**						**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**					
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**						**H**	**Номер зуба**					
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**						**I**	**Способ установки**					
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**						**J**	**Маркировка**					
Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**			**I**	**J**
		дюймы	**мм**										
21.22.1017	0,95	0.022	0,56	0,71	3,50	0°	0°	0°	76 / 76	67 / 67	16,17,26 27,36,37, 46,47	Приклеивание	Гравировка

6.4 Описание трубок щечных ортодонтических Advanced Series одиночных, неконвертируемых, с крючком 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022:

Варианты исполнения	1. Трубки щечные ортодонтические Advanced Series одиночные, неконвертируемые, с крючком 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022
Описание	Трубки щечные ортодонтические Advanced Series с прописью Edgewise Ricketts, .022 (артикул 21.22.1116) поставляются в неконвертируемом исполнении. Изделие имеет конический паз для ввода дуги, что облегчает эксплуатацию. Преимуществом трубок с прописью Edgewise Ricketts является то, что угол мезиального-дистального наклона и угол дистального отклонения равно 0°, следовательно, данные изделия могут использоваться на верхней и нижней челюсти одновременно, в следствии чего щёчные трубки данной линейки не нуждаются в навигационной маркировке (лазерная на основании или цветовая на корпусе). В данных трубках есть полностью сферический крючок для фиксации. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива, поэтому изделие имеет рельефное (текстурное) основание.

A	**Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)**						**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**					
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**						**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**					
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**						**H**	**Номер зуба**					
D	**Длина паза, мм (± 5 %)**						**I**	**Способ установки**					
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**						**J**	**Маркировка**					
Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**			**I**	**J**
		дюймы	**мм**										
21.22.1116	1,00	0.022	0,56	0,71	5,00	0°	0°	0°	76 / 76	67 / 67	16,17,26, 27,36,37, 46,47	Приклеивание	Гравировка

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

6.5 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, конвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0116, Roth, .022, 10 шт./уп. 2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0126, Roth, .022, 10 шт./уп. 3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0136, Roth, .022, 10 шт./уп. 4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0146, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные конвертируемые Premium Series с прописью Roth, .022, (артикулы 20.02.0116, 20.02.0126, 20.02.0136, 20.02.0146) поставляются в конвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**	**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**	**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**	**H**	**Номер зуба**
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**	**I**	**Способ установки**
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**	**J**	**Маркировка**

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.0116	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	⌊6	16	Приваривание	Цветовая маркировка (синий)
20.02.0126	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6⌋	26	Приваривание	Цветовая маркировка (красный)
20.02.0136	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	⌈6	36	Приваривание	Цветовая маркировка (чёрный)
20.02.0146	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6⌉	46	Приваривание	Цветовая маркировка (зелёный)

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

6.6 Описание трубок щечных ортодонтических двойных круглых/прямоугольных конвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0216, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0226, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0236, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0246, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические двойные с круглым и прямоугольным пазом, конвертируемые Premium Series с прописью Roth, .022, (артикулы 20.02.0216, 20.02.0226, 20.02.0236, 20.02.0246) поставляются в конвертируемом исполнении. Это трубки с двойным пазом, которые имеют круглый и прямоугольный паз для использования дуг разного сечения, а также данные изделия могут использоваться для установки одной дуги и губного бампера. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива, а за счёт анатомического основания изделия обеспечивается отличное прилегание к поверхности зуба. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформо мм (± 5 %)	F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)	G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)
C	Глубина паза, мм (± 5 %)	H	Номер зуба
D	Длина паза, мм. (± 5 %)	I	Способ установки
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)	J	Маркировка

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.0216	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приваривание	Цветовая маркировка (синий)
20.02.0226	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приваривание	Цветовая маркировка (красный)
20.02.0236	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	36	Приваривание	Цветовая маркировка (чёрный)
20.02.0246	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	46	Приваривание	Цветовая маркировка (зелёный)

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

6.7 Описание трубок щечных ортодонтических двойных прямоугольных конвертируемых Premium Series с прописью Roth, паз .022":

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0416, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0426, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0436, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0446, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические двойные с прямоугольным пазом конвертируемые Premium Series с прописью Roth, .022, (артикулы 20.02.0416, 20.02.0426, 20.02.0436, 20.02.0446) поставляются в конвертируемом исполнении. Это трубки с двойным пазом, которые имеют прямоугольный паз для использования дуг определенного сечения, а также данные изделия могут использоваться для установки одной дуги и губного бампера. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**					**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**					
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**					**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**					
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**					**H**	**Номер зуба**					
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**					**I**	**Способ установки**					
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**					**J**	**Маркировка**					
Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		дюймы	**мм**									
20.02.0416	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	6	16	Приваривание	Цветовая маркировка (синий)
20.02.0426	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	6	26	Приваривание	Цветовая маркировка (красный)
20.02.0436	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	6	36	Приваривание	Цветовая маркировка (чёрный)
20.02.0446	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	6	46	Приваривание	Цветовая маркировка (зелёный)

6.8 Описание трубок щечных ортодонтических тройных круглых/прямоугольных конвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0316, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0326, Roth, .022, 10 шт./уп.

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

Описание	Трубки щечные ортодонтические тройные круглые/прямоугольные конвертируемые Premium Series с прописью Roth, .022, (артикулы 20.02.0316, 20.02.0326) поставляются в конвертируемом исполнении. Это трубки с тройным пазом, которые имеют круглый и прямоугольный паз для использования дуг разного сечения, а также паз для фиксации одного губного бампера. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**	**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**	**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**	**H**	**Номер зуба**
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**	**I**	**Способ установки**
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**	**J**	**Маркировка**

Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		дюймы	мм									
20.02.0316	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приваривание	Цветовая маркировка
20.02.0326	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приваривание	Цветовая маркировка

6.9 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0016, MBT, .022, 10 шт./уп. 2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0026, MBT, .022, 10 шт./уп. 3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0036, MBT, .022, 10 шт./уп. 4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0046, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные Premium Series с прописью MBT, ,022 (артикулы 20.12.0016, 20.12.0026, 20.12.0036, 20.12.0046) имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Данные изделия поставляются в конвертируемом исполнении. 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 (табл.1, рис. 2.1), нанесенных с помощью лазера на корпус трубки.

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**	**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**	**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**	**H**	**Номер зуба**
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**	**I**	**Способ установки**

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

E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)						J	Маркировка				
Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.0016	0,99	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приваривание	Гравировка
20.12.0026	0,99	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приваривание	Гравировка
20.12.0036	0,79	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-20°	0°	6 7	36/37	Приваривание	Гравировка
20.12.0046	0,79	0.022	0,56	0,71	4,00	0°	-20°	0°	7 6	46/47	Приваривание	Гравировка

6.10 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных конвертируемых Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0116, MBT, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0126, MBT, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0136, MBT, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0146, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные конвертируемые Premium Series с прописью MBT, .022, (артикулы 20.12.0116, 20.12.0126, 20.12.0136, 20.12.0146) поставляются в конвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)	F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)	G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)
C	Глубина паза, мм (± 5 %)	H	Номер зуба
D	Длина паза, мм. (± 5 %)	I	Способ установки
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)	J	Маркировка

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.0116	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0126	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0136	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	6	36	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0146	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	6	46	Приваривание	Цветовая маркировка

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

6.11 Описание трубок щечных ортодонтических двойных круглых/прямоугольных, конвертируемых Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	**1.** Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0216, MBT, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0226, MBT, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0236, MBT, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0246, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические двойные с круглым и прямоугольным пазом, конвертируемые Premium Series с прописью MBT, (артикулы 20.12.0216, 20.12.0226, 20.12.0236, 20.12.0246) поставляются в конвертируемом исполнении. Это трубки с двойным пазом, которые имеют круглый и прямоугольный паз для использования дуг разного сечения, а также данные изделия могут использоваться для установки одной дуги и губного бампера. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	**Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)**					**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**					
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**					**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**					
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**					**H**	**Номер зуба**					
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**					**I**	**Способ установки**					
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**					**J**	**Маркировка**					
Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**
		дюймы	мм									
20.12.0216	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6|	16	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0226	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	|6	26	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0236	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	$\overline{6}$	36	Приваривание	Цветовая маркировка
20.12.0246	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	$\overline{6}$|	46	Приваривание	Цветовая маркировка

6.12 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, неконвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	**1.** Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1016, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1026, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1036, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1046, Roth, .022, 10 шт./уп.

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

Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, неконвертируемые Premium Series с прописью Roth, ,022 (артикулы 20.02.1016, 20.02.1026, 20.02.1036, 20.02.1046) поставляются в неконвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформо мм (± 5 %)	F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)	G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)
C	Глубина паза, мм (± 5 %)	H	Номер зуба
D	Длина паза, мм. (± 5 %)	I	Способ установки
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)	J	Маркировка

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.1016	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1026	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1036	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-25°	4°	6 7	36/37	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1046	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-25°	4°	7 6	46/47	Приклеивание	Цветовая маркировка

6.13 Описание трубок щечных ортодонтических одиночная, неконвертируемая Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, неконвертируемые Premium Series с прописью Roth, ,022 (артикулы 20.02.1017, 20.02.1027, 20.02.1037, 20.02.1047) поставляются в неконвертируемом исполнении, то есть снятие крышки невозможно. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезивного состава либо композитных материалов. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

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

A	Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)					F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)					
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)					G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)					
C	Глубина паза, мм (± 5 %)					H	Номер зуба					
D	Длина паза, мм. (± 5 %)					I	Способ установки					
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)					J	Маркировка					

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.1017	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	7	17	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1027	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	7	27	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1037	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	7	37	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1047	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	7	47	Приклеивание	Цветовая маркировка

6.14 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, конвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1116, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1126, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1136, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1146, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, конвертируемые Premium Series с прописью Roth, ,022 (артикулы 20.02.1116, 20.02.1126, 20.02.1136, 20.02.1146) поставляются в конвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформой мм (± 5 %)					F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)					
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)					G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)					
C	Глубина паза, мм (± 5 %)					H	Номер зуба					
D	Длина паза, мм. (± 5 %)					I	Способ установки					
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)					J	Маркировка					

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.02.1116	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1126	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1136	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	36	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.02.1146	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	46	Приклеивание	Цветовая маркировка

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

6.15 Описание трубок щечных ортодонтических двойных, прямоугольных, конвертируемых Premium Series с прописью Roth, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1416, Roth, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1426, Roth, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1436, Roth, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1446, Roth, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические двойные с прямоугольным пазом, конвертируемые Premium Series с прописью Roth, .022 (артикулы 20.02.1416, 20.02.1426, 20.02.1436, 20.02.1446) поставляются в конвертируемом исполнении. Это трубки с двойным пазом, которые имеют прямоугольный паз для использования дуг определенного сечения. Данные изделия крепятся с помощью приваривания к ортодонтическому кольцу, а за счёт анатомического основания трубки обеспечивается отличное прилегание к поверхности. Есть крючок для фиксации.Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	**Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)**						**F**	**Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)**					
B	**Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)**						**G**	**Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)**					
C	**Глубина паза, мм (± 5 %)**						**H**	**Номер зуба**					
D	**Длина паза, мм. (± 5 %)**						**I**	**Способ установки**					
E	**Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)**						**J**	**Маркировка**					
Артикул	**A**	**B**		**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**		**I**	**J**	
		дюймы	**мм**										
20.02.1416	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приклеивание	Цветовая маркировка	
20.02.1426	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приклеивание	Цветовая маркировка	
20.02.1436	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	36	Приклеивание	Цветовая маркировка	
20.02.1446	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-25°	4°	6	46	Приклеивание	Цветовая маркировка	

6.16 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, неконвертируемых Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1016, MBT, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1026, MBT, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1036, MBT, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1046, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, неконвертируемые Premium Series с прописью MBT, .022 (артикулы 20.12.1016, 20.12.1026, 20.12.1036, 20.12.1046) поставляются в неконвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Есть крючок для

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

	фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформо мм (± 5 %)	F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)	G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)
C	Глубина паза, мм (± 5 %)	H	Номер зуба
D	Длина паза, мм. (± 5 %)	I	Способ установки
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)	J	Маркировка

Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.1016	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-14°	10°	7 6	16/17	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1026	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-14°	10°	6 7	26/27	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1036	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-20°	0°	6 7	36/37	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1046	0,60	0.022	0,56	0,82	4,00	0°	-20°	0°	7 6	46/47	Приклеивание	Цветовая маркировка

6.17 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, конвертируемых Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	1. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1017, MBT, .022, 10 шт./уп. 2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1027, MBT, .022, 10 шт./уп. 3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1037, MBT, .022, 10 шт./уп. 4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1047, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, конвертируемые Premium Series с прописью MBT, .022 (артикулы 20.12.1017, 20.12.1027, 20.12.1037, 20.12.1047) поставляются в конвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)	F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)	G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)
C	Глубина паза, мм (± 5 %)	H	Номер зуба

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

D	Длина паза, мм. (± 5 %)						I	Способ установки				
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)						J	Маркировка				
Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.1017	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	7	17	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1027	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-14°	10°	7	27	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1037	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	7	37	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1047	0,60	0.022	0,56	0,82	3,20	0°	-25°	4°	7	47	Приклеивание	Цветовая маркировка

6.18 Описание трубок щечных ортодонтических одиночных, конвертируемых Premium Series с прописью MBT, .022:

Варианты исполнения	**1.** Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1116, MBT, .022, 10 шт./уп.
	2. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1126, MBT, .022, 10 шт./уп.
	3. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1136, MBT, .022, 10 шт./уп.
	4. Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1146, MBT, .022, 10 шт./уп.
Описание	Трубки щечные ортодонтические одиночные, конвертируемые Premium Series с прописью MBT, .022 (артикулы 20.12.1116, 20.12.1126, 20.12.1136, 20.12.1146) поставляются в конвертируемом исполнении. Изделия имеют одиночный паз для ввода дуги. Данные трубки сажают непосредственно на моляры с помощью стоматологического адгезива. Есть крючок для фиксации. Данные трубки поставляются с цветовой навигационной маркировкой, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (табл.2).

A	Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %)						F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)				
B	Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)						G	Угол дистального отклонения, ° (± 1 %)				
C	Глубина паза, мм (± 5 %)						H	Номер зуба				
D	Длина паза, мм. (± 5 %)						I	Способ установки				
E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция ° (± 1 %)						J	Маркировка				
Артикул	A	B		C	D	E	F	G	H		I	J
		дюймы	мм									
20.12.1116	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	16	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1126	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-14°	10°	6	26	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1136	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	6	36	Приклеивание	Цветовая маркировка
20.12.1146	0,60	0.022	0,56	0,82	4,10	0°	-20°	0°	6	46	Приклеивание	Цветовая маркировка

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

7. Порядок применения щечных трубок

1. Подготовка к использованию

1.1 Убедиться в целостности упаковки, при нарушении целостности упаковки изделие не использовать.

1.2 Убедиться, что вид и характеристики трубок щечных идентичны тем, которые планируется использовать.

1.3 Произвести визуальный осмотр трубок щечных на наличие повреждений, трещин и инородных предметов.

1.4 Немедленно прекратить использование трубок щечных и связаться с производителем в случае наличия проблем с внешним видом трубок щечных.

1.5 Произвести дезинфекцию щёчных трубок 70%-ным этиловым спиртом (Подробнее см. пункт 21 данного документа)

1.6 Коррекция зубов с использованием трубок щечных должна выполняться в соответствии теоретическими и практическими навыками специалиста.

2. Эксплуатация

2.1. Проверить контактные поверхности зубов и трубок щечных на отсутствие повреждений, трещин и инородных предметов. Немедленно прекратить использование трубок щечных и связаться с производителем в случае наличия проблем с внешним видом контактных поверхностей трубок щечных.

2.2. Работа с щечными трубками осуществляется с использованием универсальных инструментов, например, пинцетов обратного действия, щипцов и т.д.

2.3. При использовании щечных трубок для приклеивания выполнить подготовку места для установки, а именно профилактические меры по удалению с зубов налета, камня, пятен, затем нанести протравочное средства, затем нанести стоматологический адгезив на контактные поверхности зубов и трубок щечных с использованием рекомендаций производителя стоматологического адгезива, затем установить трубку.

Примечание: Необходимо соблюдать осторожность при очистке избытка стоматологического адгезива таким образом, чтобы не нарушить конечное положение трубок щечных до полного отверждения адгезива.

Примечание: Щёчные трубки могут фиксироваться с использованием любого стандартного стоматологического адгезива. Следует отметить абсолютную необходимость соблюдения инструкций производителя, соответствующего стоматологического адгезива для фиксации.

2.4. Щечные трубки для приваривания имеют гладкое основание, поэтому их необходимо приварить к ортодонтическому кольцу, которое предварительно было закреплено на молярах.

Примечание: Ортодонтические кольца зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке.

2.5. После установки щечных трубок и брекетов установить и зафиксировать дугу в пазах трубок щечных.

Примечание: Перед установкой ортодонтической дуги необходимо очистить щеткой зубы пациента и установленные трубки щечные, чтобы удалить цветовую навигационную маркировку в виде цветовых отметок.

2.6. Соблюдать методику лечения и указания стоматолога в отношении коррекции зубов и хирургических процедур.

3. Метод снятия трубок щечных

3.1. Установить щипцы для снятия в окклюзионно-гингивальное положение. Убедиться, что кромки рабочих частей щипцов симметрично расположены параллельно крыльям изделиям.

3.2. Аккуратно сжать рукоятки щипцов, пока изделие не отсоединится. Если необходимо, то аккуратно раскачать трубку для полного отделения.

Примечание: Необходимо соблюдать особую осторожность при снятии изделия без ортодонтической дуги в пазах. Следует удерживать изделие таким образом, чтобы отсоединенные части трубки остались между кромками рабочих частей щипцов.

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

8. Упаковка

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при их правильном хранении, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Все трубки упакованы в первичную потребительскую упаковку в виде пластикового блистера (рис.3), а также во вторичную упаковку в виде картонного конверта (рис.4а и 4б). В каждой упаковке содержится по 10 трубок.

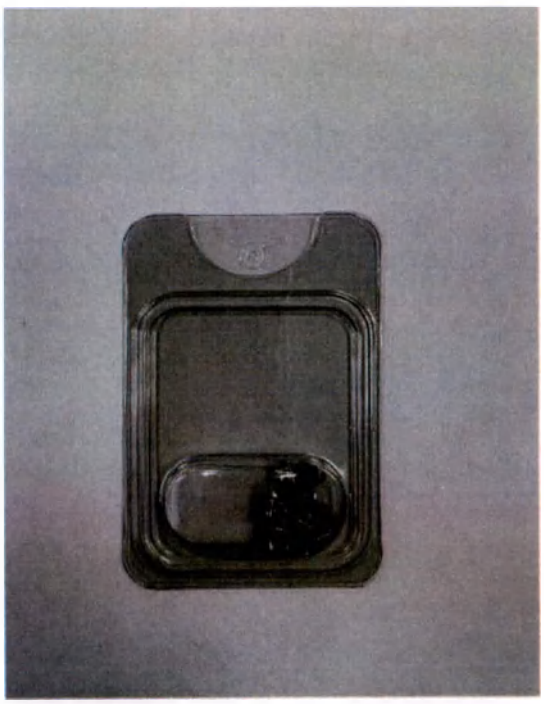


Рисунок 3 – Пластиковый блистер

Рисунок 4а – Картонный конверт лицевая сторона

Рисунок 4б – Картонный конверт задняя сторона

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

9. Комплект поставки

Трубка щечная ортодонтическая

I. Варианты исполнения:

1. Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series

1.1 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0017, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.2 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0027, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.3 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0037, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.4 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.02.0047, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.5 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.6 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.7 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.8 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 21.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп.

1.9 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1416, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.10 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1426, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.11 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1436, MBT, .022, 10 шт./уп.

1.12 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная 20.12.1446, MBT .022, 10 шт./уп.

1.13 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная, неконвертируемая, без крючка 21.22.1017, Edgewise Ricketts, .022, 10 шт./уп.

1.14 Трубка щечная ортодонтическая Advanced Series одиночная, неконвертируемая, с крючком 21.22.1116, Edgewise Ricketts, .022, 10 шт./уп.

2. Трубка щечная ортодонтическая Premium Series

2.1 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0116, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.2 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0126, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.3 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0136,

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

Roth, .022, 10 шт./уп.

2.4 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.02.0146, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.5 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0216, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.6 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0226, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.7 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0236, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.8 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0246, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.9 Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0416, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.10 Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0426, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.11 Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0436, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.12 Трубка щечная ортодонтическая двойная прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0446, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.13 Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0316, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.14 Трубка щечная ортодонтическая тройная круглая/прямоугольная конвертируемая Premium Series 20.02.0326, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.15 Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0016, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.16 Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0026, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.17 Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0036, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.18 Трубка щечная ортодонтическая одиночная Premium Series 20.12.0046, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.19 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0116, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.20 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0126, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.21 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series 20.12.0136, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.22 Трубка щечная ортодонтическая одиночная конвертируемая Premium Series

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

20.12.0146, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.23 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0216, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.24 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0226, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.25 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0236, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.26 Трубка щечная ортодонтическая двойная круглая/прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.12.0246, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.27 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1016, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.28 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1026, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.29 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1036, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.30 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1046, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.31 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1017, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.32 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1027, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.33 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1037, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.34 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.02.1047, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.35 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1116, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.36 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1126, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.37 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1136, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.38 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.02.1146, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.39 Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1416, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.40 Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1426, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.41 Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series

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

20.02.1436, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.42 Трубка щечная ортодонтическая двойная, прямоугольная, конвертируемая Premium Series 20.02.1446, Roth, .022, 10 шт./уп.

2.43 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1016, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.44 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1026, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.45 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1036, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.46 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, неконвертируемая Premium Series 20.12.1046, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.47 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1017, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.48 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1027, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.49 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1037, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.50 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1047, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.51 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1116, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.52 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1126, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.53 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1136, MBT, .022, 10 шт./уп.

2.54 Трубка щечная ортодонтическая одиночная, конвертируемая Premium Series 20.12.1146, MBT, .022, 10 шт./уп.

II. Инструкция по применению*

*Доступна по QR-коду на упаковке и на бумажном носителе

10. Транспортная упаковка

Потребительские упаковки пакуются в транспортные картонные коробки в количестве по заказу покупателя. Размер транспортной коробки зависит от заказа покупателя.

11. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 4 – Обозначения и символы

LOT	Код партии	REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
			Беречь от солнечных лучей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Трубка щечная ортодонтическая Orthometric

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

	Не использовать повторно		Использовать до
	Беречь от влаги		Не использовать при повреждении упаковки

12. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия транспортировки:

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

Условия хранения:

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

Условия эксплуатации:

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

13. Очистка, дезинфекция изделия

Медицинские изделия предназначены для одноразового использования и поставляются нестерильными.

Перед установкой медицинское изделие необходимо продезинфицировать 70% этиловым спиртом.

14. Утилизация

Медицинские изделия «Трубка щечная ортодонтическая Orthometric» 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, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Трубка щечная ортодонтическая Orthometric

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

15. Срок годности

Срок годности изделий не ограничен.

16. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразовое, не требует технического обслуживания.

17. 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.

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**4-4313

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 **57** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность [illegible] с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2194-н/77-2024-**4-4314

Уплачено за совершение нотариального действия: **5800** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **57** лист(-а,-ов).

Нотариус

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