



Date: 06.06.2024

"Approved"

(signature)

Silvio Zilio  
DirectorOrthometric Industria e Comércio de  
Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.

## INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

### Orthometric Orthodontic Metal Bracket

Version 2

TERCEIRO TABELIÃO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE LETRAS E TÍTULOS  
Rua Bahia, nº 182 - Centro - Marília - SP - Fone/Fax: (14) 3413-1000 - Tabelião: Josué Guimarães Casagrande

Reconheço P/ SEMELHANÇA SEN VL ECONOMICO a(s) firma(s) de:  
SILVIO ZILIO.\*\*\*

Marília, 28 de Junho de 2024

R\$ 8,22 ANA CAROLINA CALIXTO(ESCREVENTE)

"VÁLIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE"

TERCEIRO TABELIÃO DE NOTAS  
Ana Carolina Calixto

Escrevente



ORTHOMETRIC  
INDUSTRIA E  
COMERCIO DE  
PRODUTOS  
MEDI:07740586000170

Assinado de forma digital  
por ORTHOMETRIC  
INDUSTRIA E COMERCIO DE  
PRODUTOS  
MEDI:07740586000170  
Dados: 2024.07.01 17:28:04  
-03'00'

**1. Device name**

**Orthometric Orthodontic Metal Bracket:**

**1. Versions:**

1. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 Roth 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)
2. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 Roth 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)
3. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 Roth 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)
4. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 Roth 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)
5. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 Roth 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)
6. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 Roth 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)
7. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 Roth 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)
8. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 Roth 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)
9. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 Roth 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.)
10. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 Roth 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)
11. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 Roth 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)
12. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 Roth 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)
13. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 Roth 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)
14. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 Roth 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)
15. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 Roth 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)
16. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 MBT 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)
17. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 MBT 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)
18. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 MBT 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)
19. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 MBT 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)
20. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 MBT 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)
21. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 MBT 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)
22. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 MBT 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)
23. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 MBT 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)
24. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 MBT 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.)

**INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2**  
**Orthodontic Metal Bracket Orthometric**

25. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 MBT 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)
26. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 MBT 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)
27. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 MBT 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)
28. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 MBT 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)
29. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 MBT 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)
30. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 MBT 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)
31. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, Roth 0.022" tooth 11, (5 pcs/pack.)
32. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, Roth 0.022" tooth 12, (5 pcs/pack.)
33. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, Roth 0.022" tooth 13, (5 pcs/pack.)
34. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, Roth 0.022" tooth 14/15, (5 pcs/pack.)
35. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, Roth 0.022" tooth 21, (5 pcs/pack.)
36. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, Roth 0.022" tooth 22, (5 pcs/pack.)
37. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, Roth 0.022" tooth 23, (5 pcs/pack.)
38. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, Roth 0.022" tooth 24/25, (5 pcs/pack.)
39. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, Roth 0.022" tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack.)
40. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2333, Roth 0.022" tooth 33, (5 pcs/pack.)
41. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, Roth 0.022" tooth 34, (5 pcs/pack.)
42. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, Roth 0.022" tooth 35, (5 pcs/pack.)
43. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022" tooth 43, (5 pcs/pack.)
44. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022" tooth 44, (5 pcs/pack.)
45. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022" tooth 45, (5 pcs/pack.)
46. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", without hook: tooth 11, (10 pcs/pack);
47. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", without hook: tooth 12, (10 pcs/pack);
48. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", without hook: tooth 13, (10 pcs/pack);
49. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", with hook: tooth 13, (10 pcs/pack);
50. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", with hook: tooth 23, (10 pcs/pack);

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

51. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);
52. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);
53. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": tooth 13, (10 pcs/pack);
54. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);
55. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);
56. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);
57. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);
58. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);
59. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH, .022": tooth 31/32/41/42, 10.10.2531 - (10 pcs/pack);
60. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": tooth 33, (10 pcs/pack);
61. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);
62. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);
63. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);
64. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);
65. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack);
66. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);
67. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);
68. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT, .022": tooth 13, 10.11.2513 - (10 pcs/pack);
69. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514 .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);
70. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);
71. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);
72. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);
73. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);
74. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": tooth 31/32/41/42, (10 pcs/pack);
75. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": tooth 33, (10 pcs/pack);
76. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);

77. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);
78. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);
79. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);
80. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack);
81. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack);
82. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack);
83. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack);
84. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack);
85. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack);
86. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack);
87. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack);
88. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack);
89. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack);
90. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack);
91. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack);
92. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack);
93. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack);
94. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack);
95. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack);
96. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack);
97. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack);
98. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack);
99. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack);
100. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack);
101. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack);
102. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack);

103. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack);
104. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack);
105. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack);
106. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack);
107. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack);
108. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack);
109. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack);
110. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack.).

## II. Instruction for use

### 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](mailto: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](mailto:sac@orthometric.com.br)

#### 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

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

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

E-mail: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

### 3. Intended use of the device

For treatment of the dentofacial anomalies and deformities of dentitions.

### 4. Potential user profile

Qualified specialists — orthodontists.

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

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

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2

Orthodontic Metal Bracket Orthometric

**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, tooth root resorption, periodontal complications, allergic reactions, difficulties in maintaining oral hygiene, discomfort, pain, inconvenience and hypersensitivity.

**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**

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

**6. Description**

The orthodontic metal brackets are designed to hold the orthodontic arch wire, which exerts pressure on the teeth to change their position. The brackets are part of the dental alignment system. The brackets bases are attached to the surfaces of the corresponding teeth numbered as follows: incisors No. 11, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, canines No. 13, 23, 33, 43 and premolars No. 14, 15, 24, 25, 34, 35, 44, 45 (Fig. 1.) The brackets are made of stainless-steel powder by sintering.



**Figure 1 – Teeth location and numbers**

The brackets are supplied with three types of navigation markings:

1. Color navigation marking in the form of color marks on the bracket body which helps to

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2

Orthodontic Metal Bracket Orthometric

- determine the tooth number, for which the device is intended (Fig. 2).
2. Combined navigation marking (laser and color) in the form of a number on the device base or body indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body (Fig. 2-3, Table 1).
  3. Without navigation marking (neither color nor laser marking) – the tooth number is indicated on the package (Table 2).

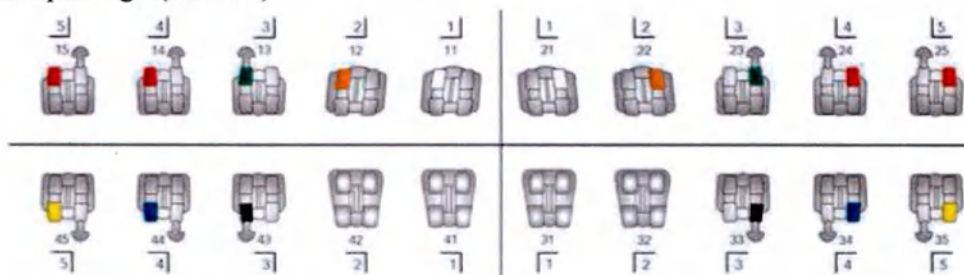


Figure 2 – Bracket positioning in accordance with the navigation color marking.



Figure 3 – Laser marking with the tooth number designation

Table 1 – Definition of the navigation marking on the back of the bracket body

| Symbol   | Definition                          |                      | Symbol   |
|----------|-------------------------------------|----------------------|----------|
| R        | Right side of the jaw               | Left side of the jaw | L        |
| <u>1</u> | Maxillary central incisor           |                      | <u>1</u> |
| <u>2</u> | Maxillary lateral incisor           |                      | <u>2</u> |
| <u>3</u> | Maxillary canine                    |                      | <u>3</u> |
| <u>4</u> | Maxillary 1 <sup>st</sup> premolar  |                      | <u>4</u> |
| <u>5</u> | Maxillary 2 <sup>nd</sup> premolar  |                      | <u>5</u> |
| <u>6</u> | Maxillary 1 <sup>st</sup> molar     |                      | <u>6</u> |
| <u>7</u> | Maxillary 2 <sup>nd</sup> molar     |                      | <u>7</u> |
| <u>1</u> | Mandibular central incisor          |                      | <u>1</u> |
| <u>2</u> | Mandibular lateral incisor          |                      | <u>2</u> |
| <u>3</u> | Mandibular canine                   |                      | <u>3</u> |
| <u>4</u> | Mandibular 1 <sup>st</sup> premolar |                      | <u>4</u> |
| <u>5</u> | Mandibular 2 <sup>nd</sup> premolar |                      | <u>5</u> |
| <u>6</u> | Mandibular 1 <sup>st</sup> molar    |                      | <u>6</u> |
| <u>7</u> | Mandibular 2 <sup>nd</sup> molar    |                      | <u>7</u> |

Table 2 – Package marking definition

| Right side of the jaw              |              |         | Left side of the jaw                                    |              |         |
|------------------------------------|--------------|---------|---------------------------------------------------------|--------------|---------|
| Definition                         | Tooth number | Marking | Definition                                              | Tooth number | Marking |
| Maxillary central incisor          | 11           | U1R     | Maxillary central incisor                               | 21           | U1L     |
| Maxillary lateral incisor          | 12           | U2R     | Maxillary lateral incisor                               | 22           | U2L     |
| Maxillary canine                   | 13           | U3R     | Maxillary canine                                        | 23           | U3L     |
| Maxillary 1 <sup>st</sup> premolar | 14           | U45R    | Maxillary 1 <sup>st</sup> and 2 <sup>nd</sup> premolars | 24           | U45L    |

|                                         |                     |     |                                    |    |     |
|-----------------------------------------|---------------------|-----|------------------------------------|----|-----|
| Mandibular canine                       | 43                  | L3R | Mandibular canine                  | 33 | L3L |
| Maxillary 1 <sup>st</sup> premolar      | 44                  | L4R | Maxillary 1 <sup>st</sup> premolar | 34 | L4L |
| Maxillary 2 <sup>nd</sup> premolar      | 45                  | L5R | Maxillary 2 <sup>nd</sup> premolar | 35 | L5L |
| <b>Right and left sides of the jaw</b>  |                     |     |                                    |    |     |
| <b>Definition</b>                       | <b>Tooth number</b> |     | <b>Marking</b>                     |    |     |
| Mandibular central and lateral incisors | 31, 32, 41, 42      |     | L12RL                              |    |     |

These brackets have two types of bases:

1. The raised (texturized) base, which increases the efficiency of bonding (Fig. 4.1).
2. The base with a soldered stainless steel mesh wire with a tooth number marking (Fig. 4.2).



Figure 4 – Metal bracket base

#### 7.1 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P with the Roth 0.022" prescription (see items 1–15 of Clause 1 “Device Name”):

|          |                                                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versions | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 Roth 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 Roth 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 Roth 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 Roth 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)       |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 Roth 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 Roth 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 Roth 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 Roth 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)       |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 Roth 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.) |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 Roth 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 Roth 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 Roth 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 Roth 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 Roth 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)          |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 Roth 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)          |

**Description**

Orthodontic Metal Brackets Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P with the Roth .022" prescription. The device base has a soldered metal mesh wire with the tooth number marking. Some brackets of this line (articles 10.46.2214, 10.46.2224, 10.46.2231) are suitable for several teeth at once. The device body, the metal mesh wire on the base and the cover are made of stainless steel. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body.



| A          | Height of the slot above the base, mm (± 5 %) |        |      |      |      | E  | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° (± 1 %)          |            |     |               |
|------------|-----------------------------------------------|--------|------|------|------|----|----------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)      |        |      |      |      | F  | Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)                         |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm (± 5 %)                        |        |      |      |      | M  | Navigation marking color                                             |            |     |               |
| D          | Slot length, mm (± 5 %)                       |        |      |      |      | K  | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |            |     |               |
| Articles   | A                                             | B      |      | C    | D    | E  | F                                                                    | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                               | inches | mm   |      |      |    |                                                                      |            |     |               |
| 10.46.2211 | 0.76                                          | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 3.20 | 5  | 12                                                                   | White      | No  | 11            |
| 10.46.2212 | 1.06                                          | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.70 | 9  | 8                                                                    | Orange     | No  | 12            |
| 10.46.2213 | 0.74                                          | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 11 | -2                                                                   | Green      | Yes | 13            |
| 10.46.2214 | 0.71                                          | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.90 | 0  | -7                                                                   | Red        | Yes | 14/15         |
| 10.46.2221 | 0.76                                          | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 3.20 | 5  | 12                                                                   | White      | No  | 21            |
| 10.46.2222 | 1.06                                          | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.70 | 9  | 8                                                                    | Orange     | No  | 22            |
| 10.46.2223 | 0.74                                          | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 11 | -2                                                                   | Green      | Yes | 23            |
| 10.46.2224 | 0.71                                          | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.90 | 0  | -7                                                                   | Red        | Yes | 24/25         |
| 10.46.2231 | 0.96                                          | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.70 | 0  | -1                                                                   | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 10.46.2233 | 0.73                                          | 0.022  | 0.56 | 0.72 | 2.90 | 5  | -11                                                                  | Black      | Yes | 33            |
| 10.46.2234 | 0.70                                          | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 0  | -17                                                                  | Light blue | Yes | 34            |
| 10.46.2235 | 0.73                                          | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 0  | -22                                                                  | Yellow     | Yes | 35            |
| 10.46.2243 | 0.73                                          | 0.022  | 0.56 | 0.72 | 2.90 | 5  | -11                                                                  | Black      | Yes | 43            |
| 10.46.2244 | 0.70                                          | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 0  | -17                                                                  | Light blue | Yes | 44            |
| 10.46.2245 | 0.73                                          | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 0  | -22                                                                  | Yellow     | Yes | 45            |

## 7.2 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P with the MBT 0.022 (see items 16–30 of Clause 1 "Device Name"):

**Versions**

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 MBT 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 MBT 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 MBT 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 MBT 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 MBT 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 MBT 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 MBT 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 MBT 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)

Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 MBT 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.)

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 MBT 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 MBT 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 MBT 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 MBT 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 MBT 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 MBT 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Description</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P with the MBT .022 prescription have a cover for holding the arch wire. The device base has a soldered metal mesh wire with the tooth number marking. Some brackets of this line (articles 10.47.2214, 10.47.2224, 10.47.2231) are suitable for several teeth at once. The device body, the metal mesh wire on the base and the cover are made of stainless steel. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body. |



| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      |      | E | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° ( $\pm 1\%$ )    |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|---|----------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      |      | F | Buccolingual inclination (torque), ° ( $\pm 1\%$ )                   |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      |      | M | Navigation marking color                                             |            |     |               |
| D          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      |      | K | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E | F                                                                    | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |   |                                                                      |            |     |               |
| 10.47.2211 | 0.75                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.78 | 3.20 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 11            |
| 10.47.2212 | 1.04                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.70 | 8 | 9                                                                    | Orange     | No  | 12            |
| 10.47.2213 | 0.75                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 3.00 | 8 | -7                                                                   | Green      | Yes | 13            |
| 10.47.2214 | 0.71                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.90 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 14/15         |
| 10.47.2221 | 0.75                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.78 | 3.20 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 21            |
| 10.47.2222 | 1.04                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.70 | 8 | 9                                                                    | Orange     | No  | 22            |
| 10.47.2223 | 0.75                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 3.00 | 8 | -7                                                                   | Green      | Yes | 23            |
| 10.47.2224 | 0.71                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.90 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 24/25         |
| 10.47.2231 | 0.93                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.72 | 2.70 | 0 | -6                                                                   | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 10.47.2233 | 0.73                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.90 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 33            |
| 10.47.2234 | 0.68                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.90 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 34            |
| 10.47.2235 | 0.70                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 35            |
| 10.47.2243 | 0.73                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.90 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 43            |
| 10.47.2244 | 0.68                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.90 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 44            |
| 10.47.2245 | 0.70                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.77 | 2.90 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 45            |

### 7.3 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP with the Roth 0.022 (see items 31 –45 of Clause 1 “Device Name”):

|                 |                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Versions</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, Roth 0.022 tooth 11, (5 pcs/pack.);    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, Roth 0.022 tooth 12, (5 pcs/pack.);    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, Roth 0.022 tooth 13, (5 pcs/pack.);    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, Roth 0.022 tooth 14/15, (5 pcs/pack.); |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, Roth 0.022 tooth 21, (5 pcs/pack.);    |

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, Roth 0.022 tooth 22, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, Roth 0.022 tooth 23, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, Roth 0.022 tooth 24/25, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, Roth 0.022 tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2333, Roth 0.022 tooth 33, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, Roth 0.022 tooth 34, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, Roth 0.022 tooth 35, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022 tooth 43, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022 tooth 44, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022 tooth 45, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Description | Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP with the Roth .022 prescription have a cover for holding the arch wire. The device has a texturized (raised) base for better bonding. Some brackets of this line (articles 10.45.2314, 10.45.2324, 10.45.2332) are suitable for several teeth at once. The device body and the cover are made of stainless steel. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body. |



| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      | E    | The mesial-distal inclination angle (angulation), $^{\circ}$ ( $\pm 1\%$ ) |     |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|----------------------------------------------------------------------------|-----|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      | F    | Buccolingual inclination (torque), $^{\circ}$ ( $\pm 1\%$ )                |     |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      | M    | Navigation marking color                                                   |     |            |     |               |
| D          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      | K    | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment       |     |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E                                                                          | F   | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |                                                                            |     |            |     |               |
| 10.45.2311 | 0.95                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.94 | 4                                                                          | 17  | White      | No  | 11            |
| 10.45.2312 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 8                                                                          | 8   | Orange     | No  | 12            |
| 10.45.2313 | 0.85                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.05 | 8                                                                          | 0   | Green      | Yes | 13            |
| 10.45.2314 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 0                                                                          | -7  | Red        | Yes | 14/15         |
| 10.45.2321 | 0.95                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.94 | 4                                                                          | 17  | White      | No  | 21            |
| 10.45.2322 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 8                                                                          | 8   | Orange     | No  | 22            |
| 10.45.2323 | 0.85                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.05 | 8                                                                          | 0   | Green      | Yes | 23            |
| 10.45.2324 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 0                                                                          | -7  | Red        | Yes | 24/25         |
| 10.45.2332 | 1.30                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.70 | 0                                                                          | -6  | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 10.45.2333 | 1.04                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.10 | 3                                                                          | 0   | Black      | Yes | 33            |
| 10.45.2334 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 2                                                                          | -12 | Light blue | Yes | 34            |
| 10.45.2335 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 2                                                                          | -17 | Yellow     | Yes | 35            |
| 10.45.2343 | 1.04                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.10 | 3                                                                          | 0   | Black      | Yes | 43            |
| 10.45.2344 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 2                                                                          | -12 | Light blue | Yes | 44            |
| 10.45.2345 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 2                                                                          | -17 | Yellow     | Yes | 45            |

#### 7.4 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, EDGEWISE .022", without hook (see items 46–48 of Clause 1 "Device Name"):

|          |                                                                                                                                       |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versions | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", without hook: tooth 11, (10 pcs/pack); |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", without hook: tooth 12, (10 pcs/pack); |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", without hook: tooth 13, (10 pcs/pack). |

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Description</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series with the EDGEWISE .022", without hook. The device has a raised (texturized) base for better bonding. The device body is made of stainless steel. These brackets are supplied without navigation marking (neither color nor laser marking) – the tooth number is indicated on the package. The bracket does not have a hook for additional devices attachment |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|            |                                               |        |      |      |      |   |                                                                      |        |    |               |
|------------|-----------------------------------------------|--------|------|------|------|---|----------------------------------------------------------------------|--------|----|---------------|
| A          | Height of the slot above the base, mm (± 5 %) |        |      |      |      | E | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° (%)              |        |    |               |
| B          | Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)      |        |      |      |      | F | Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)                         |        |    |               |
| C          | Slot depth, mm (± 5 %)                        |        |      |      |      | M | Navigation marking color                                             |        |    |               |
| D          | Slot length, mm (± 5 %)                       |        |      |      |      | K | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |        |    |               |
| Articles   | A                                             | B      |      | C    | D    | E | F                                                                    | M      | K  | Teeth numbers |
|            |                                               | inches | mm   |      |      |   |                                                                      |        |    |               |
| 10.10.2111 | 1.0                                           | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 3.00 | 0 | 0                                                                    | Absent | No | 11            |
| 10.10.2112 | 1.0                                           | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.40 | 0 | 0                                                                    | Absent | No | 12            |
| 10.10.2113 | 1.0                                           | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.80 | 0 | 0                                                                    | Absent | No | 13            |

#### 7.5 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, EDGEWISE .022", with hook (see items 49 –50 of Clause 1 "Device Name"):

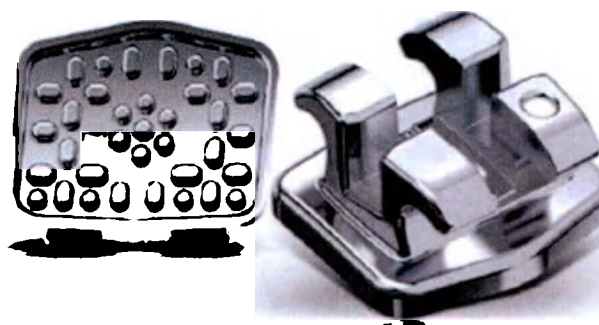
|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Versions</b>    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", with hook: tooth 13, (10 pcs/package);<br>Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", with hook: tooth 23, (10 pcs/package).                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Description</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series with the EDGEWISE, with hook (articles 10.10.2213, 10.10.2223) holds the arch wire with a tie wing for ligature attachment. The device has a raised (texturized) base for better bonding. The device body is made of stainless steel. These brackets are supplied without navigation marking (neither color nor laser marking) – the tooth number is indicated on the package. The bracket does not have a hook for additional devices attachment. |



|            |                                               |        |      |      |      |   |                                                                      |        |     |               |
|------------|-----------------------------------------------|--------|------|------|------|---|----------------------------------------------------------------------|--------|-----|---------------|
| A          | Height of the slot above the base, mm (± 5 %) |        |      |      |      | E | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° (± 1 %)          |        |     |               |
| B          | Slot height, inches (± 5 %) / mm (± 5 %)      |        |      |      |      | F | Buccolingual inclination (torque), ° (± 1 %)                         |        |     |               |
| C          | Slot depth, mm (± 5 %)                        |        |      |      |      | M | Navigation marking color                                             |        |     |               |
| D          | Slot length, mm (± 5 %)                       |        |      |      |      | K | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |        |     |               |
| Articles   | A                                             | B      |      | C    | D    | E | F                                                                    | M      | K   | Teeth numbers |
|            |                                               | inches | mm   |      |      |   |                                                                      |        |     |               |
| 10.10.2213 | 1.0                                           | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.80 | 0 | 0                                                                    | Absent | Yes | 13            |
| 10.10.2223 | 1.0                                           | 0.022  | 0.56 | 0.71 | 2.80 | 0 | 0                                                                    | Absent | Yes | 23            |

## 7.6 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series with the ROTH .022" prescription (see items 51 –65 of Clause 1 "Device Name"):

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versions    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": tooth 13, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH, .022": tooth 31/32/41/42, 10.10.2531, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533, .022": tooth 33, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Description | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series with the ROTH.022" holds the arch wire with a tie wing for ligature attachment. The device body and the cover are made of stainless steel. Some brackets of this line (articles 10.10.2514, 10.10.2524, 10.10.2531) are suitable for several teeth at once. The device has a raised (texturized) base for better bonding. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body |

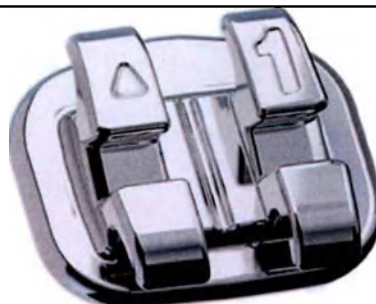


| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      |      | E  | The mesial-distal inclination angle (angulation), $^{\circ}$ ( $\pm 1\%$ ) |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|----|----------------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      |      | F  | Buccolingual inclination (torque), $^{\circ}$ ( $\pm 1\%$ )                |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      |      | M  | Navigation marking color                                                   |            |     |               |
| D          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      |      | K  | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment       |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E  | F                                                                          | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |    |                                                                            |            |     |               |
| 10.10.2511 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.84 | 3.00 | 5  | 12                                                                         | White      | No  | 11            |
| 10.10.2512 | 1.15                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.81 | 2.80 | 9  | 8                                                                          | Orange     | No  | 12            |
| 10.10.2513 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.90 | 2.80 | 11 | -2                                                                         | Green      | Yes | 13            |
| 10.10.2514 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.86 | 2.80 | 0  | -7                                                                         | Red        | Yes | 14/15         |
| 10.10.2521 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.84 | 3.00 | 5  | 12                                                                         | White      | No  | 21            |
| 10.10.2522 | 1.15                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.81 | 2.80 | 9  | 8                                                                          | Orange     | No  | 22            |
| 10.10.2523 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.90 | 2.80 | 11 | -2                                                                         | Green      | Yes | 23            |
| 10.10.2524 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.86 | 2.80 | 0  | -7                                                                         | Red        | Yes | 24/25         |
| 10.10.2531 | 1.15                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.87 | 2.40 | 0  | 0                                                                          | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 10.10.2533 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.85 | 2.80 | 5  | -11                                                                        | Black      | Yes | 33            |
| 10.10.2534 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.85 | 2.80 | 0  | -17                                                                        | Light blue | Yes | 34            |
| 10.10.2535 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.88 | 2.80 | 0  | -22                                                                        | Yellow     | Yes | 35            |
| 10.10.2543 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.85 | 2.80 | 5  | -11                                                                        | Black      | Yes | 43            |
| 10.10.2544 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.85 | 2.80 | 0  | -17                                                                        | Light blue | Yes | 44            |
| 10.10.2545 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.88 | 2.80 | 0  | -22                                                                        | Yellow     | Yes | 45            |

## 7.6 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series with the MBT .022" prescription (see items 66 –80 of Clause 1 "Device Name"):

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versions    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT, .022": tooth 13, 10.11.2513 - (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514 .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": tooth 31/32/41/42, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": tooth 33, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Description | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series with the MBT .022" holds the arch wire with a tie wing for ligature attachment. The device body is made of stainless steel. Some brackets of this line (articles 10.11.2514, 10.11.2524, 10.11.2531) are suitable for several teeth at once. The device has a raised (texturized) base for better bonding. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body. |



| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      |      | E | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° ( $\pm 1\%$ )    |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|---|----------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      |      | F | Buccolingual inclination (torque), ° ( $\pm 1\%$ )                   |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      |      | M | Navigation marking color                                             |            |     |               |
| D          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      |      | K | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E | F                                                                    | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |   |                                                                      |            |     |               |
| 10.11.2511 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 11            |
| 10.11.2512 | 1.25                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.80 | 8 | 10                                                                   | Orange     | No  | 12            |
| 10.11.2513 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.80 | 2.70 | 0 | 0                                                                    | Green      | Yes | 13            |
| 10.11.2514 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 14/15         |
| 10.11.2521 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 21            |
| 10.11.2522 | 1.25                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.80 | 8 | 10                                                                   | Orange     | No  | 22            |
| 10.11.2523 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.80 | 2.70 | 0 | 0                                                                    | Green      | Yes | 23            |
| 10.11.2524 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 24/25         |
| 10.11.2531 | 1.25                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.72 | 2.40 | 0 | -6                                                                   | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 10.11.2533 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.80 | 2.70 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 33            |
| 10.11.2534 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.80 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 34            |
| 10.11.2535 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.80 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 35            |
| 10.11.2543 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.80 | 2.70 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 43            |
| 10.11.2544 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 2.80 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 44            |
| 10.11.2545 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.70 | 2.80 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 45            |

## 7.7 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series with the ROTH .022 prescription (see items 81 –95 of Clause 1 "Device Name"):

|          |                                                                                                              |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Versions | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack.)  |
|          | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack.). |

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Description</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series with the ROTH .022" holds the arch wire with a tie wing for ligature attachment. Some brackets of this line (articles 11.20.2314, 11.20.2324, 11.20.2331) are suitable for several teeth at once. The device base has a soldered metal mesh wire with the tooth number marking. The device body and the metal mesh wire on the base are made of stainless steel. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body. |



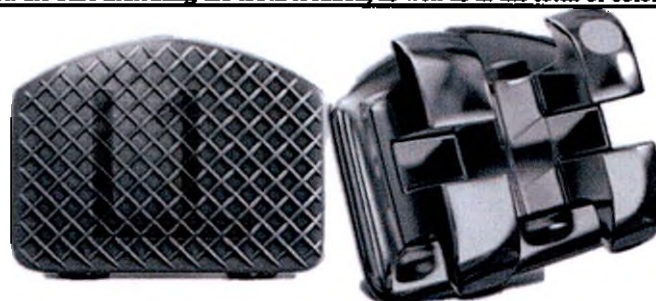
| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      |      | E  | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° ( $\pm 1\%$ )    |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|----|----------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
|            | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      |      | F  | Buccolingual inclination (torque), ° ( $\pm 1\%$ )                   |            |     |               |
| B          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      |      | M  | Navigation marking color                                             |            |     |               |
| C          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      |      | K  | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E  | F                                                                    | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |    |                                                                      |            |     |               |
| 11.20.2311 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 3.10 | 5  | 12                                                                   | White      | No  | 11            |
| 11.20.2312 | 1.08                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.80 | 9  | 8                                                                    | Orange     | No  | 12            |
| 11.20.2313 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.79 | 2.80 | 11 | -2                                                                   | Green      | Yes | 13            |
| 11.20.2314 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.80 | 0  | -7                                                                   | Red        | Yes | 14/15         |
| 11.20.2321 | 0.80                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.74 | 3.10 | 5  | 12                                                                   | White      | No  | 21            |
| 11.20.2322 | 1.08                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.80 | 9  | 8                                                                    | Orange     | No  | 22            |
| 11.20.2323 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.79 | 2.80 | 11 | -2                                                                   | Green      | Yes | 23            |
| 11.20.2324 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.76 | 2.80 | 0  | -7                                                                   | Red        | Yes | 24/25         |
| 11.20.2331 | 1.05                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.84 | 2.30 | 0  | 0                                                                    | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 11.20.2333 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 5  | -11                                                                  | Black      | Yes | 33            |
| 11.20.2334 | 1.00                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 2.80 | 0  | -17                                                                  | Light blue | Yes | 34            |
| 11.20.2335 | 1.00                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.65 | 2.80 | 0  | -22                                                                  | Yellow     | Yes | 35            |
| 11.20.2343 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 5  | -11                                                                  | Black      | Yes | 43            |
| 11.20.2344 | 1.00                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 2.80 | 0  | -17                                                                  | Light blue | Yes | 44            |
| 11.20.2345 | 1.00                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.65 | 2.80 | 0  | -22                                                                  | Yellow     | Yes | 45            |

## 7.8 Description of Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series with the MBT .022" prescription (see items 96 –110 of Clause 1 "Device Name"):

|                 |                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Versions</b> | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack.).    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack.).    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack.).    |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack.). |
|                 | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack.).    |

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Description | Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series with the MBT .022" holds the arch wire with a tie wing for ligature attachment. Some brackets of this line (articles 11.21.2314, 11.21.2324, 11.21.2331) are suitable for several teeth at once. The device base has a soldered metal mesh wire with the tooth number marking. The device body and the metal mesh wire on the base are made of stainless steel. The brackets are supplied with a combined navigation marking in the form of a number on the base indicating the tooth location, as well as in the form of color marks on the bracket body. |



| A          | Height of the slot above the base, mm ( $\pm 5\%$ )  |        |      |      |      | E | The mesial-distal inclination angle (angulation), ° ( $\pm 1\%$ )    |            |     |               |
|------------|------------------------------------------------------|--------|------|------|------|---|----------------------------------------------------------------------|------------|-----|---------------|
| B          | Slot height, inches ( $\pm 5\%$ ) / mm ( $\pm 5\%$ ) |        |      |      |      | F | Buccolingual inclination (torque), ° ( $\pm 1\%$ )                   |            |     |               |
| C          | Slot depth, mm ( $\pm 5\%$ )                         |        |      |      |      | M | Navigation marking color                                             |            |     |               |
| D          | Slot length, mm ( $\pm 5\%$ )                        |        |      |      |      | K | Availability of a hook for additional orthodontic devices attachment |            |     |               |
| Articles   | A                                                    | B      |      | C    | D    | E | F                                                                    | M          | K   | Teeth numbers |
|            |                                                      | inches | mm   |      |      |   |                                                                      |            |     |               |
| 11.21.2311 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 3.10 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 11            |
| 11.21.2312 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 8 | 10                                                                   | Orange     | No  | 12            |
| 11.21.2313 | 0.83                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.79 | 2.80 | 0 | 0                                                                    | Green      | Yes | 13            |
| 11.21.2314 | 0.85                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 14/15         |
| 11.21.2321 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 3.10 | 4 | 17                                                                   | White      | No  | 21            |
| 11.21.2322 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 8 | 10                                                                   | Orange     | No  | 22            |
| 11.21.2323 | 0.83                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.79 | 2.80 | 0 | 0                                                                    | Green      | Yes | 23            |
| 11.21.2324 | 0.85                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.75 | 2.80 | 0 | -7                                                                   | Red        | Yes | 24/25         |
| 11.21.2331 | 1.20                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.78 | 2.50 | 0 | -6                                                                   | Absent     | No  | 31,32,41,42   |
| 11.21.2333 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.82 | 2.80 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 33            |
| 11.21.2334 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 34            |
| 11.21.2335 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 2.80 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 35            |
| 11.21.2343 | 0.88                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.82 | 2.80 | 3 | 0                                                                    | Black      | Yes | 43            |
| 11.21.2344 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.73 | 2.80 | 2 | -12                                                                  | Light blue | Yes | 44            |
| 11.21.2345 | 0.90                                                 | 0.022  | 0.56 | 0.69 | 2.80 | 2 | -17                                                                  | Yellow     | Yes | 45            |

## 7. How to use brackets:

### 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 brackets are identical to those that you are going to use.
- 1.3 Visually inspect the brackets for damage, cracks and foreign matter.
- 1.4 Stop using the brackets immediately and contact the manufacturer in case of problems with the appearance of the brackets.
- 1.5 Disinfect the brackets with 70% ethyl alcohol. (For details, see paragraph 20 hereof)
- 1.6 Perform dental correction with brackets based on the specialist theoretical and practical skills.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

## **2. Usage**

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

**2.2.** Handle brackets using universal instruments, such as bracket tweezers, forceps, etc.

**2.3.** When using brackets 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 brackets as recommended by the dental adhesive manufacturer, then install brackets.

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

*Note:* Brackets can be bonded using any standard dental adhesive. Please, note the absolute necessity of following the manufacturer's instructions for the appropriate dental adhesive for bonding.

**2.4.** After installing the buccal tubes and brackets, install and fix the arch wire in the products slots.

*Note:* Buccal tubes and orthodontic arches for joint safe use with metal braces can be used by any manufacturer if these medical devices:

- Have been developed in accordance with international standards such as ISO 27020, ISO 15841, ISO 21606;
- Registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation;
- Have compatibility and safe use parameters with metal braces, namely:

**3.** The cross section of orthodontic arches can range from 0.012 inches to 0.020 inches (0.3 mm to 0.35 mm) for circular arches, and range from 0.014 x 0.025 inches to 0.021 x 0.025 inches (0.35 x 0.64 mm to 0.53 x 0.64 mm) for arches square section.

**4.** Buccal tubes should have the following groove dimensional characteristics: the groove height is 0.018 or 0.022 inches (0.46 mm or 0.56 mm), and the groove depth is 0.028 inches (0.71 mm)

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

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

## **3. Brackets removal method**

**3.1.** Place the brackets 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 brackets.

*Note:* Forceps for removing orthodontic metal braces, registered in accordance with the established procedure in the territory of the Russian Federation, can be used by any manufacturer.

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

*Note:* Take particular care when removing the brackets without an arch wire in slots. Hold the bracket in such a way that its disconnected parts 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 brackets are packaged in primary consumer packaging in the form of a plastic blister (Fig. 5), and in secondary packaging in the form of a cardboard envelope (Fig. 6a and 6b). Each package contains 1, 5 or 10 brackets.



Figure 5 – Plastic blister



Figure 6a – Envelope front side



Figure 6b – Envelope back side

The consumer packages are placed in shipping cartons in quantity stipulated in the customer's order. The shipping carton size depends on the customer's order.

## 9. Scope of delivery

### Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric:

#### I. Versions:

1. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 Roth 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)
2. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 Roth 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)
3. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 Roth 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)
4. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 Roth 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)
5. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 Roth 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2  
Orthodontic Metal Bracket Orthometric

6. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 Roth 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)
7. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 Roth 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)
8. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 Roth 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)
9. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 Roth 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.)
10. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 Roth 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)
11. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 Roth 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)
12. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 Roth 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)
13. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 Roth 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)
14. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 Roth 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)
15. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 Roth 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)
16. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 MBT 0,022 tooth 11, ( 1 pc./pack.)
17. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 MBT 0,022 tooth 12, ( 1 pc./pack.)
18. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 MBT 0,022 tooth 13, ( 1 pc./pack.)
19. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 MBT 0,022 tooth 14/15, ( 1 pc./pack.)
20. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 MBT 0,022 tooth 21, ( 1 pc./pack.)
21. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 MBT 0,022 tooth 22, ( 1 pc./pack.)
22. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 MBT 0,022 tooth 23, ( 1 pc./pack.)
23. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 MBT 0,022 tooth 24/25, ( 1 pc./pack.)
24. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 MBT 0,022 tooth 31/32/41/42, ( 1 pc./pack.)
25. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 MBT 0,022 tooth 33, ( 1 pc./pack.)
26. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 MBT 0,022 tooth 34, ( 1 pc./pack.)
27. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 MBT 0,022 tooth 35, ( 1 pc./pack.)
28. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 MBT 0,022 tooth 43, ( 1 pc./pack.)
29. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 MBT 0,022 tooth 44, ( 1 pc./pack.)
30. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 MBT 0,022 tooth 45, ( 1 pc./pack.)
31. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, Roth 0.022 tooth 11, (5 pcs/pack.)

32. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, Roth 0.022 tooth 12, (5 pcs/pack.)
33. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, Roth 0.022 tooth 13, (5 pcs/pack.)
34. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, Roth 0.022 tooth 14/15, (5 pcs/pack.)
35. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, Roth 0.022 tooth 21, (5 pcs/pack.)
36. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, Roth 0.022 tooth 22, (5 pcs/pack.)
37. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, Roth 0.022 tooth 23, (5 pcs/pack.)
38. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, Roth 0.022 tooth 24/25, (5 pcs/pack.)
39. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, Roth 0.022 tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack.)
40. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2333, Roth 0.022 tooth 33, (5 pcs/pack.)
41. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, Roth 0.022 tooth 34, (5 pcs/pack.)
42. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, Roth 0.022 tooth 35, (5 pcs/pack.)
43. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022 tooth 43, (5 pcs/pack.)
44. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022 tooth 44, (5 pcs/pack.)
45. Orthodontic Metal Bracket Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022 tooth 45, (5 pcs/pack.)
46. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", without hook: tooth 11, (10 pcs/pack);
47. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", without hook: tooth 12, (10 pcs/pack);
48. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", without hook: tooth 13, (10 pcs/pack);
49. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", with hook: tooth 13, (10 pcs/pack);
50. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", with hook: tooth 23, (10 pcs/pack);
51. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);
52. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);
53. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": tooth 13, (10 pcs/pack);
54. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);
55. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);
56. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);
57. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);

58. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);
59. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH, .022": tooth 31/32/41/42, 10.10.2531 - (10 pcs/pack);
60. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": tooth 33, (10 pcs/pack);
61. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);
62. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);
63. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);
64. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);
65. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack);
66. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": tooth 11, (10 pcs/pack);
67. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": tooth 12, (10 pcs/pack);
68. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT, .022": tooth 13, 10.11.2513 - (10 pcs/pack);
69. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514 .022": tooth 14/15, (10 pcs/pack);
70. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": tooth 21, (10 pcs/pack);
71. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": tooth 22, (10 pcs/pack);
72. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": tooth 23, (10 pcs/pack);
73. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": tooth 24/25, (10 pcs/pack);
74. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": tooth 31/32/41/42, (10 pcs/pack);
75. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": tooth 33, (10 pcs/pack);
76. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": tooth 34, (10 pcs/pack);
77. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": tooth 35, (10 pcs/pack);
78. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": tooth 43, (10 pcs/pack);
79. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": tooth 44, (10 pcs/pack);
80. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": tooth 45, (10 pcs/pack);
81. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack);
82. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack);
83. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack);

84. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack);
85. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack);
86. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack);
87. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack);
88. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack);
89. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack);
90. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack);
91. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack);
92. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack);
93. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack);
94. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack);
95. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack);
96. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2311, .022": tooth 11, (5 pcs/pack);
97. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2312, .022": tooth 12, (5 pcs/pack);
98. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2313, .022": tooth 13, (5 pcs/pack);
99. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2314, .022": tooth 14/15, (5 pcs/pack);
100. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": tooth 21, (5 pcs/pack);
101. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": tooth 22, (5 pcs/pack);
102. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": tooth 23, (5 pcs/pack);
103. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": tooth 24/25, (5 pcs/pack);
104. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": tooth 31/32/41/42, (5 pcs/pack);
105. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": tooth 33, (5 pcs/pack);
106. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": tooth 34, (5 pcs/pack);
107. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": tooth 35, (5 pcs/pack);
108. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": tooth 43, (5 pcs/pack);
109. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": tooth 44, (5 pcs/pack);

110. Orthodontic Metal Bracket Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": tooth 45, (5 pcs/pack.).

## II. Instruction for use\*

\*Available via QR code on packaging and on paper

### 10. Meaning of symbols used for package labeling

Table 3 – Symbols and description

|                                                                                   |                             |                                                                                    |                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Batch number                |   | Catalogue number                     |
|  | Manufacturing date          |   | Manufacturer                         |
|  | Consult instruction for use |  | Non-sterile                          |
|                                                                                   |                             |   | Keep away from sunlight              |
|  | Do not reuse                |   | Use-by date                          |
|  | Keep dry                    |   | Do not use if the package is damaged |

### 11. 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.

### 12. 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.

### 13. Disposal

Medical devices "Orthometric Orthodontic Metal Bracket" 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.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE version 2

Orthodontic Metal Bracket Orthometric

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.

**14. Shelf life**

The shelf life of devices is not limited.

**15. Maintenance and repair**

The device is disposable, does not require maintenance.

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

[Перевод с английского и португальского языков на русский язык]

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

06 июня 2024 г.

«Утверждено»

[Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

/подпись/ (подпись)

Сильвио Зилио (Silvio Zilio)

Директор

ООО «Ортометрик Индустрия е Комерсио

де Продуктос Медикос е Одонтоложикос»

(Orthometric Industria e Comércio de

Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

### Брекет ортодонтический металлический Orthometric

Версия 2

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

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

Признаю ПО СХОДСТВУ на документе без экономической ценности подпись

СИЛЬВИО ЗИЛИО\*\*\*

Марилья, 28 июня 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 Каликто, делопроизводитель,  
МАРИЛЬЯ – САН-ПАУЛУ]

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

[QR-код] S10561AA0455217]

ООО «ОРТОМЕТРИК  
ИНДУСТРИА Е КОМЕРСИО ДЕ  
ПРОДУТОС»  
ИНН: 07740586000170

Подписано электронной подписью  
ООО «ОРТОМЕТРИК ИНДУСТРИА Е  
КОМЕРСИО ДЕ ПРОДУТОС»  
ИНН: 07740586000170  
Дата: 01.07.2024 г. 17:28:04 – 03'00'

# **1. Наименование изделия**

## **Брекет ортодонтический металлический Orthometric:**

### **I. Варианты исполнения:**

|                                                                                           |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2211 Roth 0,022 зуб 11, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 2. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2212 Roth 0,022 зуб 12, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 3. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2213 Roth 0,022 зуб 13, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 4. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2214 Roth 0,022 зуб 14/15, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 5. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2221 Roth 0,022 зуб 21, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 6. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2222 Roth 0,022 зуб 22, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 7. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2223 Roth 0,022 зуб 23, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 8. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2224 Roth 0,022 зуб 24/25, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 9. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2231 Roth 0,022 зуб 31/32/41/42, ( 1шт/уп.) | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 10. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2233 Roth 0,022 зуб 33, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 11. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2234 Roth 0,022 зуб 34, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 12. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2235 Roth 0,022 зуб 35, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 13. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2243 Roth 0,022 зуб 43, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 14. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2244 Roth 0,022 зуб 44, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 15. Брекет ортодонтический металлический 10.46.2245 Roth 0,022 зуб 45, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 16. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2211 MBT 0,022 зуб 11, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 17. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2212 MBT 0,022 зуб 12, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 18. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2213 MBT 0,022 зуб 13, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 19. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2214 MBT 0,022 зуб 14/15, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 20. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2221 MBT 0,022 зуб 21, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 21. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2222 MBT 0,022 зуб 22, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 22. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2223 MBT 0,022 зуб 23, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 23. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2224 MBT 0,022 зуб 24/25, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |
| 24. Брекет ортодонтический металлический 10.47.2231 MBT 0,022 зуб 31/32/41/42, ( 1шт/уп.) | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

- |                                                                                                  |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 25. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2233 MBT 0,022 зуб 33, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 26. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2234 MBT 0,022 зуб 34, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 27. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2235 MBT 0,022 зуб 35, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 28. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2243 MBT 0,022 зуб 43, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 29. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2244 MBT 0,022 зуб 44, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 30. Брекет ортодонтический металлический<br>10.47.2245 MBT 0,022 зуб 45, ( 1шт/уп.)              | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P     |
| 31. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2311, Roth 0.022" зуб 11, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 32. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2312, Roth 0.022" зуб 12, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 33. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2313, Roth 0.022" зуб 13, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 34. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2314, Roth 0.022 зуб 14/15, (5 шт./уп.)        | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 35. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2321, Roth 0.022 зуб 21, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 36. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2322, Roth 0.022 зуб 22, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 37. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2323, Roth 0.022 зуб 23, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 38. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2324, Roth 0.022 зуб 24/25, (5 шт./уп.)        | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 39. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2332, Roth 0.022 зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.)  | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 40. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2333, Roth 0.022 зуб 33, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 41. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2334, Roth 0.022 зуб 34, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 42. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2335, Roth 0.022 зуб 35, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 43. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2343, Roth 0.022 зуб 43, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 44. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2344, Roth 0.022 зуб 44, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 45. Брекет ортодонтический металлический<br>10.45.2345, Roth 0.022 зуб 45, (5 шт./уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP      |
| 46. Брекет ортодонтический металлический<br>10.10.2111, .022", без крючка: Зуб 11, (10 шт./уп.); | Orthometric Advanced series, EDGEWISE |
| 47. Брекет ортодонтический металлический<br>10.10.2112, .022", без крючка: Зуб 12, (10 шт./уп.); | Orthometric Advanced series, EDGEWISE |
| 48. Брекет ортодонтический металлический<br>10.10.2113, .022", без крючка: Зуб 13, (10 шт./уп.); | Orthometric Advanced series, EDGEWISE |
| 49. Брекет ортодонтический металлический<br>10.10.2213, .022", с крючком: Зуб 13, (10 шт./уп.);  | Orthometric Advanced series, EDGEWISE |
| 50. Брекет ортодонтический металлический<br>10.10.2223, .022", с крючком: Зуб 23, (10 шт./уп.);  | Orthometric Advanced series, EDGEWISE |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:  
Брекет ортодонтический металлический Orthometric

51. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);
52. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);
53. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": Зуб 13, (10 шт./уп.);
54. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);
55. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);
56. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.);
57. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.);
58. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.);
59. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH, .022": Зуб 31/32/41/42, 10.10.2531 - (10 шт./уп.);
60. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": Зуб 33, (10 шт./уп.);
61. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.);
62. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.);
63. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.);
64. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.);
65. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.);
66. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);
67. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);
68. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT, .022": Зуб 13, 10.11.2513 - (10 шт./уп.);
69. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514 .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);
70. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);
71. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.);
72. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.);
73. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.);
74. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": Зуб 31/32/41/42, (10 шт./уп.);
75. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": Зуб 33, (10 шт./уп.);
76. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.);

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:  
Брекет ортодонтический металлический Orthometric

77. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.);
78. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.);
79. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.);
80. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.);
81. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.);
82. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.);
83. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.);
84. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.);
85. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.);
86. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.);
87. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.);
88. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.);
89. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.);
90. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.);
91. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.);
92. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.);
93. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.);
94. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.);
95. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.);
96. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.);
97. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.);
98. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.);
99. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.);
100. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.);
101. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.);
102. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.);

103. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.);
104. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.);
105. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.);
106. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.);
107. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.);
108. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.);
109. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.);
110. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.).

## II. Инструкция по применению

### 2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

#### Производитель:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

(ООО «Ортометрик Индустрия е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтологикос»)

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](mailto:sac@orthometric.com.br)

#### Разработчик:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

(ООО «Ортометрик Индустрия е Комерсио де Продутос Медикос е Одонтологикос»)

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](mailto: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](mailto:info@protecodent.ru)

### 3. Назначение изделия

Для лечения челюстно-лицевых аномалий и деформации зубных рядов

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric

#### **4. Потенциальный потребитель**

Квалифицированные специалисты – стоматологи-ортодонты.

#### **5. Показания, область применения, противопоказания, возможные побочные эффекты и меры предосторожности**

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

**Область применения:** стоматология (ортодонтия).

**Противопоказания к применению:**

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

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

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

#### **6. Описание**

Брекеты ортодонтические металлические предназначены для удерживания ортодонтической дуги, которая оказывает давление на зубы, чтобы изменить их положение. Брекеты являются частью системы для выравнивания зубов. Брекеты приклеиваются основанием к поверхностям соответствующих номеров зубов: резцы № 11, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, клыки № 13, 23, 33, 43 и премоляры № 14, 15, 24, 25, 34, 35, 44, 45 (рис. 1.). Брекеты изготовлены из порошка нержавеющей стали, путём спекания.

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

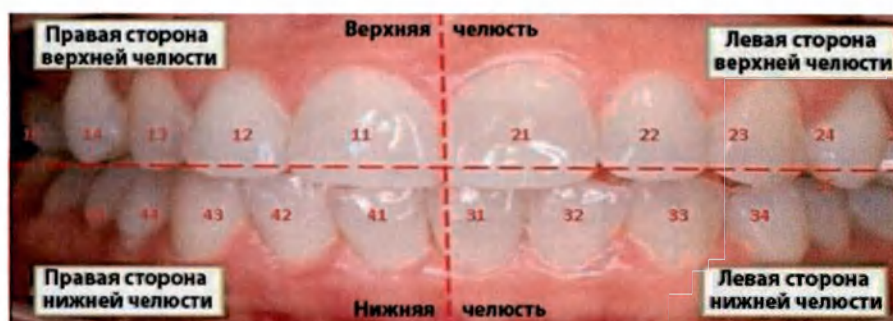


Рисунок 1 – Расположение и номера зубов

Брекеты поставляются с тремя видами навигационных маркировок:

1. Цветовая навигационная маркировка, которая выполнена в виде цветowych отметок на корпусе брекета, что помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (рис. 2).
2. Комбинированная навигационная маркировка (лазерная и цветовая), которая выполнена в виде нанесенного на основание или на корпус изделия номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветowych отметок на корпусе брекета (рис.2-3, таблица 1).
3. Без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной) – номер зуба указан на упаковке (табл. 2).

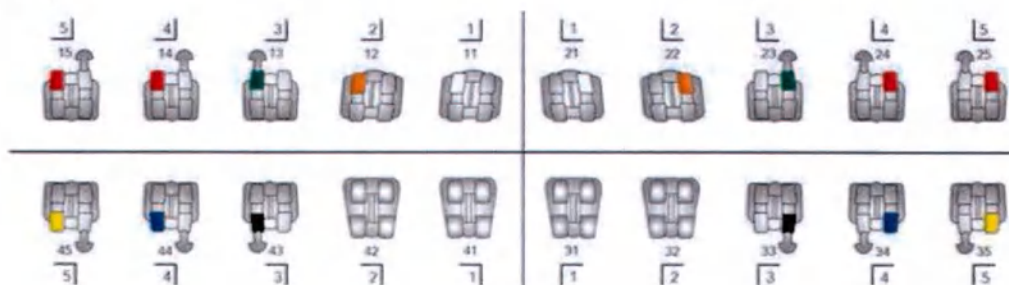


Рисунок 2 – Расположение брекетов в соответствии с навигационной цветовой маркировкой.



Рисунок 3 – Лазерная маркировка с обозначением номера зуба

Таблица 1 – Расшифровка навигационной маркировки на обратной стороне корпуса брекетов

| Символ   | Расшифровка               |               | Символ   |
|----------|---------------------------|---------------|----------|
| R        | Правая челюсть            | Левая челюсть | L        |
| <u>1</u> | Верхний центральный резец |               | <u>1</u> |
| <u>2</u> | Верхний боковой резец     |               | <u>2</u> |
| <u>3</u> | Верхний клык              |               | <u>3</u> |
| <u>4</u> | Верхний 1 премоляр        |               | <u>4</u> |
| <u>5</u> | Верхний 2 премоляр        |               | <u>5</u> |
| <u>6</u> | Верхний 1 моляр           |               | <u>6</u> |
| <u>7</u> | Верхний 2 моляр           |               | <u>7</u> |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|   |                          |   |
|---|--------------------------|---|
| 1 | Нижний центральный резец | 1 |
| 2 | Нижний боковой резец     | 2 |
| 3 | Нижний клык              | 3 |
| 4 | Нижний 1 премоляр        | 4 |
| 5 | Нижний 2 премоляр        | 5 |
| 6 | Нижний 1 моляр           | 6 |
| 7 | Нижний 2 моляр           | 7 |

Таблица 2 – Расшифровка маркировки на упаковке

| Правая сторона                     |                |            | Левая сторона                |            |            |
|------------------------------------|----------------|------------|------------------------------|------------|------------|
| Расшифровка                        | Номер зуба     | Маркировка | Расшифровка                  | Номер зуба | Маркировка |
| Верхний центральный резец          | 11             | U1R        | Верхний центральный резец    | 21         | U1L        |
| Верхний боковой резец              | 12             | U2R        | Верхний боковой резец        | 22         | U2L        |
| Верхний клык                       | 13             | U3R        | Верхний клык                 | 23         | U3L        |
| Верхний 1-ый премоляр              | 14             | U45R       | Верхний 1-ый и 2-ой премоляр | 24         | U45L       |
| Нижний клык                        | 43             | L3R        | Нижний клык                  | 33         | L3L        |
| Верхний 1-ый премоляр              | 44             | L4R        | Верхний 1-ый премоляр        | 34         | L4L        |
| Верхний 2-ой премоляр              | 45             | L5R        | Верхний 2-ой премоляр        | 35         | L5L        |
| Правая и левая сторона             |                |            |                              |            |            |
| Расшифровка                        | Номер зуба     |            | Маркировка                   |            |            |
| Нижний центральный и боковой резец | 31, 32, 41, 42 |            | L12RL                        |            |            |

Данные брекететы имеют два вида основных:

1. Рельефное (текстурированное) основание, что повышает эффективность приклеивания (рис. 4.1).
2. Основании с припаянной металлической сеткой из нержавеющей стали с маркировкой номера зуба (рис.4.2).



Рисунок 4 – Основание металлических брекетов

#### 7.1 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P с прописью Roth 0,022 (см. п. 1 –15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 Roth 0,022 зуб 11, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 Roth 0,022 зуб 12, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 Roth 0,022 зуб 13, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 Roth 0,022 зуб 14/15, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 Roth 0,022 зуб 21, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 Roth 0,022 зуб 22, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 Roth 0,022 зуб 23, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 Roth 0,022 зуб 24/25, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 Roth 0,022 зуб 31/32/41/42, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 Roth 0,022 зуб 33, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 Roth 0,022 зуб 34, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 Roth 0,022 зуб 35, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 Roth 0,022 зуб 43, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 Roth 0,022 зуб 44, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 Roth 0,022 зуб 45, (1шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Описание            | Брекеты ортодонтические металлические Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P с прописью Roth .022. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку с маркировкой номера зуба. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.46.2214, 10.46.2224, 10.46.2231) применимы к нескольким зубам одновременно. Корпус изделия, металлическая сетка на основании и крышка изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на основание номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветовых отметок на корпусе брекета. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E  | Угол мезиально-дистального наклона (ангулиция), ( $\pm 1\%$ )         |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|----|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F  | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M  | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K  | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E  | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |    |                                                                       |             |     |             |
| 10.46.2211 | 0,76                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 3,20 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 10.46.2212 | 1,06                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,70 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 10.46.2213 | 0,74                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 11 | -2                                                                    | Зелёный     | Да  | 13          |
| 10.46.2214 | 0,71                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,90 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 10.46.2221 | 0,76                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 3,20 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 10.46.2222 | 1,06                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,70 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 10.46.2223 | 0,74                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 11 | -2                                                                    | Зелёный     | Да  | 23          |
| 10.46.2224 | 0,71                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,90 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 10.46.2231 | 0,96                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,70 | 0  | -1                                                                    | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 10.46.2233 | 0,73                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,72 | 2,90 | 5  | -11                                                                   | Чёрный      | Да  | 33          |
| 10.46.2234 | 0,70                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 0  | -17                                                                   | Голубой     | Да  | 34          |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|            |      |       |      |      |      |   |     |         |    |    |
|------------|------|-------|------|------|------|---|-----|---------|----|----|
| 10.46.2235 | 0,73 | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 0 | -22 | Желтый  | Да | 35 |
| 10.46.2243 | 0,73 | 0.022 | 0,56 | 0,72 | 2,90 | 5 | -11 | Черный  | Да | 43 |
| 10.46.2244 | 0,70 | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 0 | -17 | Голубой | Да | 44 |
| 10.46.2245 | 0,73 | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 0 | -22 | Желтый  | Да | 45 |

## 7.2 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P с прописью MBT 0,022 (см. п. 16 –30 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 MBT 0,022 зуб 11, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 MBT 0,022 зуб 12, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 MBT 0,022 зуб 13, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 MBT 0,022 зуб 14/15, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 MBT 0,022 зуб 21, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 MBT 0,022 зуб 22, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 MBT 0,022 зуб 23, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 MBT 0,022 зуб 24/25, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 MBT 0,022 зуб 31/32/41/42, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 MBT 0,022 зуб 33, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 MBT 0,022 зуб 34, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 MBT 0,022 зуб 35, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 MBT 0,022 зуб 43, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 MBT 0,022 зуб 44, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 MBT 0,022 зуб 45, (1 шт/уп.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Описание            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P с прописью MBT .022 имеют крышку для удерживания дуги. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку с маркировкой номера зуба. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.47.2214, 10.47.2224, 10.47.2231) применимы к нескольким зубам одновременно. Корпус изделия, металлическая сетка на основании и крышка изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на основание номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветовых отметок на корпусе брекета. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм (± 5 %) |       |      |      |      | E | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° (± 1 %)             |           |     |            |
|------------|-----------------------------------------------------|-------|------|------|------|---|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-----|------------|
| B          | Высота паза дюймы (± 5 %) / мм (± 5 %)              |       |      |      |      | F | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° (± 1 %)                    |           |     |            |
| C          | Глубина паза, мм (± 5 %)                            |       |      |      |      | M | цвет навигационной маркировки                                         |           |     |            |
| D          | Длина паза, мм. (± 5 %)                             |       |      |      |      | K | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |           |     |            |
| Артикул    | A                                                   | B     |      | C    | D    | E | F                                                                     | M         | K   | Номер зуба |
| 10.47.2211 | 0,75                                                | 0.022 | 0,56 | 0,78 | 3,20 | 4 | 17                                                                    | Белый     | Нет | 11         |
| 10.47.2212 | 1,04                                                | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,70 | 8 | 9                                                                     | Оранжевый | Нет | 12         |
| 10.47.2213 | 0,75                                                | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 3,00 | 8 | -7                                                                    | Зеленый   | Да  | 13         |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|            |      |       |      |      |      |   |     |             |     |             |
|------------|------|-------|------|------|------|---|-----|-------------|-----|-------------|
| 10.47.2214 | 0,71 | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,90 | 0 | -7  | Красный     | Да  | 14/15       |
| 10.47.2221 | 0,75 | 0.022 | 0,56 | 0,78 | 3,20 | 4 | 17  | Белый       | Нет | 21          |
| 10.47.2222 | 1,04 | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,70 | 8 | 9   | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 10.47.2223 | 0,75 | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 3,00 | 8 | -7  | Зеленый     | Да  | 23          |
| 10.47.2224 | 0,71 | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,90 | 0 | -7  | Красный     | Да  | 24/25       |
| 10.47.2231 | 0,93 | 0.022 | 0,56 | 0,72 | 2,70 | 0 | -6  | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 10.47.2233 | 0,73 | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,90 | 3 | 0   | Черный      | Да  | 33          |
| 10.47.2234 | 0,68 | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,90 | 2 | -12 | Голубой     | Да  | 34          |
| 10.47.2235 | 0,70 | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 2 | -17 | Желтый      | Да  | 35          |
| 10.47.2243 | 0,73 | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,90 | 3 | 0   | Черный      | Да  | 43          |
| 10.47.2244 | 0,68 | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,90 | 2 | -12 | Голубой     | Да  | 44          |
| 10.47.2245 | 0,70 | 0.022 | 0,56 | 0,77 | 2,90 | 2 | -17 | Желтый      | Да  | 45          |

### 7.3 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP с прописью Roth 0.022 (см. п. 31 –45 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, Roth 0.022 зуб 11, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, Roth 0.022 зуб 12, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, Roth 0.022 зуб 13, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, Roth 0.022 зуб 14/15, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, Roth 0.022 зуб 21, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, Roth 0.022 зуб 22, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, Roth 0.022 зуб 23, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, Roth 0.022 зуб 24/25, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, Roth 0.022 зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2333, Roth 0.022 зуб 33, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, Roth 0.022 зуб 34, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, Roth 0.022 зуб 35, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022 зуб 43, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022 зуб 44, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022 зуб 45, (5 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Описание            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP с прописью Roth.022 удерживает дугу крышкой. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.45.2314, 10.45.2324, 10.45.2332) применимы к нескольким зубам одновременно. Корпус изделия и крышка изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на корпусе изделия номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветowych отметок на корпусе брекета. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|---|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |   |                                                                       |             |     |             |
| 10.45.2311 | 0,95                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 2,94 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 10.45.2312 | 1,20                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,00 | 8 | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 10.45.2313 | 0,85                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,05 | 8 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 13          |
| 10.45.2314 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,00 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 10.45.2321 | 0,95                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 2,94 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 10.45.2322 | 1,20                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,00 | 8 | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 10.45.2323 | 0,85                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,05 | 8 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 23          |
| 10.45.2324 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 3,00 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 10.45.2332 | 1,30                                                      | 0.022 | 0,56 | 0.71 | 2,70 | 0 | -6                                                                    | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|            |      |       |      |      |      |   |     |         |    |    |
|------------|------|-------|------|------|------|---|-----|---------|----|----|
| 10.45.2333 | 1,04 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,10 | 3 | 0   | Чёрный  | Да | 33 |
| 10.45.2334 | 1,20 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 2 | -12 | Голубой | Да | 34 |
| 10.45.2335 | 1,20 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 2 | -17 | Желтый  | Да | 35 |
| 10.45.2343 | 1,04 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,10 | 3 | 0   | Чёрный  | Да | 43 |
| 10.45.2344 | 1,20 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 2 | -12 | Голубой | Да | 44 |
| 10.45.2345 | 1,20 | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 2 | -17 | Желтый  | Да | 45 |

#### 7.4 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Advanced series, EDGEWISE .022", без крючка (см. п. 46 – 48 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", без крючка: Зуб 11, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", без крючка: Зуб 12, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", без крючка: Зуб 13, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Описание            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series с прописью EDGEWISE .022", без крючка удерживает дугу крючками для фиксации литатур. Изделие имеет рифельное (текстурированное) основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Данные брекеты поставляются без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной) – номер зуба указан на упаковке. Брекет не имеет крючка для установки дополнительных устройств. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), °                     |             |     |            |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|---|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |            |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |            |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |            |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |   |                                                                       |             |     |            |
| 10.10.2111 | 1,0                                                       | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 3,00 | 0 | 0                                                                     | Отсутствует | Нет | 11         |
| 10.10.2112 | 1,0                                                       | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 2,40 | 0 | 0                                                                     | Отсутствует | Нет | 12         |
| 10.10.2113 | 1,0                                                       | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 2,80 | 0 | 0                                                                     | Отсутствует | Нет | 13         |

## 7.5 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Advanced series, EDGEWISE .022", с крючком (см. п. 49 –50 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Варианты исполнения</b> | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", с крючком: Зуб 13, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", с крючком: Зуб 23, (10 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Описание</b>            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series с прописью EDGEWISE, с крючка (артикул 10.10.2213, 10.10.2223) удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Изделие имеет рельефное (текстурированное) основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Данные брекеты поставляются без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной) – номер зуба указан на упаковке. Брекет имеет крючок для установки дополнительных устройств. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      | E    | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |   |             |    |            |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|-----------------------------------------------------------------------|---|-------------|----|------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      | F    | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |   |             |    |            |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      | M    | цвет навигационной маркировки                                         |   |             |    |            |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      | K    | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |   |             |    |            |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E                                                                     | F | M           | K  | Номер зуба |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |                                                                       |   |             |    |            |
| 10.10.2213 | 1,0                                                       | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 2,80 | 0                                                                     | 0 | Отсутствует | Да | 13         |
| 10.10.2223 | 1,0                                                       | 0.022 | 0,56 | 0,71 | 2,80 | 0                                                                     | 0 | Отсутствует | Да | 23         |

## 7.6 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Advanced series с прописью ROTH .022" (см. п. 51 –65 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Варианты исполнения</b> | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": Зуб 13, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH, .022": Зуб 31/32/41/42, 10.10.2531, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": Зуб 33, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Описание</b>            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series с прописью ROTH.022" удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.10.2514, 10.10.2524, 10.10.2531) применимы к нескольким зубам одновременно. Изделие имеет рельефное (текстурированное) основание для лучшего приклеивания. Брекеты имеют цветовую навигационную маркировку в виде цветowych отметок на корпусе изделия. |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E  | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|----|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F  | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M  | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K  | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E  | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |    |                                                                       |             |     |             |
| 10.10.2511 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,84 | 3,00 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 10.10.2512 | 1,15                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,81 | 2,80 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 10.10.2513 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,90 | 2,80 | 11 | -2                                                                    | Зелёный     | Да  | 13          |
| 10.10.2514 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,86 | 2,80 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 10.10.2521 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,84 | 3,00 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 10.10.2522 | 1,15                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,81 | 2,80 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 10.10.2523 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,90 | 2,80 | 11 | -2                                                                    | Зелёный     | Да  | 23          |
| 10.10.2524 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,86 | 2,80 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 10.10.2531 | 1,15                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,87 | 2,40 | 0  | 0                                                                     | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 10.10.2533 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,85 | 2,80 | 5  | -11                                                                   | Чёрный      | Да  | 33          |
| 10.10.2534 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,85 | 2,80 | 0  | -17                                                                   | Голубой     | Да  | 34          |
| 10.10.2535 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,88 | 2,80 | 0  | -22                                                                   | Жёлтый      | Да  | 35          |
| 10.10.2543 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,85 | 2,80 | 5  | -11                                                                   | Чёрный      | Да  | 43          |
| 10.10.2544 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,85 | 2,80 | 0  | -17                                                                   | Голубой     | Да  | 44          |
| 10.10.2545 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,88 | 2,80 | 0  | -22                                                                   | Жёлтый      | Да  | 45          |

## 7.7 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Advanced series с прописью MBT .022" (см. п. 66 – 80 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT, .022": Зуб 13, 10.11.2513 - (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2531, .022": Зуб 31/32/41/42, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2533, .022": Зуб 33, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Описание            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series с прописью MBT .022" удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Корпус изделия изготовлен из нержавеющей стали. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.11.2514, 10.11.2524, 10.11.2531) применимы к нескольким зубам одновременно. Изделие имеет рельефное (текстурированное) основание для лучшего приклеивания. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на корпусе изделия номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветовых отметок на корпусе брекета. |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|---|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
| 10.11.2511 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 10.11.2512 | 1,25                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,80 | 8 | 10                                                                    | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 10.11.2513 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,80 | 2,70 | 0 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 13          |
| 10.11.2514 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 10.11.2521 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 10.11.2522 | 1,25                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,80 | 8 | 10                                                                    | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 10.11.2523 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,80 | 2,70 | 0 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 23          |
| 10.11.2524 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 10.11.2531 | 1,25                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,72 | 2,40 | 0 | -6                                                                    | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 10.11.2533 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,80 | 2,70 | 3 | 0                                                                     | Чёрный      | Да  | 33          |
| 10.11.2534 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,80 | 2 | -12                                                                   | Голубой     | Да  | 34          |
| 10.11.2535 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,80 | 2 | -17                                                                   | Жёлтый      | Да  | 35          |
| 10.11.2543 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,80 | 2,70 | 3 | 0                                                                     | Чёрный      | Да  | 43          |
| 10.11.2544 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 2,80 | 2 | -12                                                                   | Голубой     | Да  | 44          |
| 10.11.2545 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,70 | 2,80 | 2 | -17                                                                   | Жёлтый      | Да  | 45          |

## 7.8 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Premium Elite series с прописью ROTH .022(см. п. 81 –95 Пункта 1. «Наименование изделия»):

|                     |                                                                                                                             |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Варианты исполнения | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.)       |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.)       |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.) |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.)          |
|                     | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.)          |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2344, .022": 3уб 44, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|          | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, ROTH 11.20.2345, .022": 3уб 45, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Описание | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series с прописью ROTH .022" удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 11.20.2314, 11.20.2324, 11.20.2331) применимы к нескольким зубам одновременно. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку с маркировкой номера зуба. Корпус изделия и металлическая сетка на основании изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на основание номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветowych отметок на корпусе брекета. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E  | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|----|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F  | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M  | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K  | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E  | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |    |                                                                       |             |     |             |
| 11.20.2311 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 3,10 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 11.20.2312 | 1,08                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,80 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 11.20.2313 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,79 | 2,80 | 11 | -2                                                                    | Зеленый     | Да  | 13          |
| 11.20.2314 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,80 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 11.20.2321 | 0,80                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,74 | 3,10 | 5  | 12                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 11.20.2322 | 1,08                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,80 | 9  | 8                                                                     | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 11.20.2323 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,79 | 2,80 | 11 | -2                                                                    | Зеленый     | Да  | 23          |
| 11.20.2324 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,76 | 2,80 | 0  | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 11.20.2331 | 1,05                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,84 | 2,30 | 0  | 0                                                                     | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 11.20.2333 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 5  | -11                                                                   | Черный      | Да  | 33          |
| 11.20.2334 | 1,00                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 2,80 | 0  | -17                                                                   | Голубой     | Да  | 34          |
| 11.20.2335 | 1,00                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,65 | 2,80 | 0  | -22                                                                   | Желтый      | Да  | 35          |
| 11.20.2343 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 5  | -11                                                                   | Черный      | Да  | 43          |
| 11.20.2344 | 1,00                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 2,80 | 0  | -17                                                                   | Голубой     | Да  | 44          |
| 11.20.2345 | 1,00                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,65 | 2,80 | 0  | -22                                                                   | Желтый      | Да  | 45          |

**7.9 Описание брекетов ортодонтических металлических Orthometric Premium Elite series с прописью MBT .022"(см. п. 96 –110 Пункта 1. «Наименование изделия»):**

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Варианты исполнения</b> | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2311, .022": Зуб 11, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2312, .022": Зуб 12, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2313, .022": Зуб 13, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2314, .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Описание</b>            | Брекет ортодонтический металлический Orthometric Premium Elite series с прописью MBT .022" удерживает дугу крючками для фиксации лигатур. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 11.21.2314, 11.21.2324, 11.21.2331) применимы к нескольким зубам одновременно. Изделие имеет на основании припаянную металлическую сетку с маркировкой номера зуба. Корпус изделия и металлическая сетка на основании изготовлены из нержавеющей стали. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на основание номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветowych отметок на корпусе брекета. |



| A          | Высота расположения паза над платформой, мм ( $\pm 5\%$ ) |       |      |      |      | E | Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ( $\pm 1\%$ )       |             |     |             |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------|------|------|------|---|-----------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------------|
| B          | Высота паза дюймы ( $\pm 5\%$ ) / мм ( $\pm 5\%$ )        |       |      |      |      | F | Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ( $\pm 1\%$ )              |             |     |             |
| C          | Глубина паза, мм ( $\pm 5\%$ )                            |       |      |      |      | M | цвет навигационной маркировки                                         |             |     |             |
| D          | Длина паза, мм. ( $\pm 5\%$ )                             |       |      |      |      | K | наличие крючка для установки дополнительных ортодонтических устройств |             |     |             |
| Артикул    | A                                                         | B     |      | C    | D    | E | F                                                                     | M           | K   | Номер зуба  |
|            |                                                           | дюймы | мм   |      |      |   |                                                                       |             |     |             |
| 11.21.2311 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 3,10 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 11          |
| 11.21.2312 | 1,20                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 8 | 10                                                                    | Оранжевый   | Нет | 12          |
| 11.21.2313 | 0,83                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,79 | 2,80 | 0 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 13          |
| 11.21.2314 | 0,85                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 14/15       |
| 11.21.2321 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 3,10 | 4 | 17                                                                    | Белый       | Нет | 21          |
| 11.21.2322 | 1,20                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 8 | 10                                                                    | Оранжевый   | Нет | 22          |
| 11.21.2323 | 0,83                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,79 | 2,80 | 0 | 0                                                                     | Зелёный     | Да  | 23          |
| 11.21.2324 | 0,85                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,75 | 2,80 | 0 | -7                                                                    | Красный     | Да  | 24/25       |
| 11.21.2331 | 1,20                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,78 | 2,50 | 0 | -6                                                                    | Отсутствует | Нет | 31,32,41,42 |
| 11.21.2333 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,82 | 2,80 | 3 | 0                                                                     | Чёрный      | Да  | 33          |
| 11.21.2334 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 2 | -12                                                                   | Голубой     | Да  | 34          |
| 11.21.2335 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 2,80 | 2 | -17                                                                   | Жёлтый      | Да  | 35          |
| 11.21.2343 | 0,88                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,82 | 2,80 | 3 | 0                                                                     | Чёрный      | Да  | 43          |
| 11.21.2344 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,73 | 2,80 | 2 | -12                                                                   | Голубой     | Да  | 44          |
| 11.21.2345 | 0,90                                                      | 0.022 | 0,56 | 0,69 | 2,80 | 2 | -17                                                                   | Жёлтый      | Да  | 45          |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

## **7. Порядок применения брекетов:**

### **1. Подготовка к использованию**

- 1.1 Убедиться в целостности упаковки, при нарушении целостности упаковки изделие не использовать.
- 1.2 Убедиться, что вид и характеристики брекетов идентичны тем, которые планируется использовать.
- 1.3 Произвести визуальный осмотр брекетов на наличие повреждений, трещин и инородных предметов.
- 1.4 Немедленно прекратить использование брекетов и связаться с производителем в случае наличия проблем с внешним видом.
- 1.5 Произвести дезинфекцию брекетов 70%-ным этиловым спиртом (Подробнее см. пункт 20 данного документа)
- 1.6 Коррекция зубов с использованием брекетов должна выполняться в соответствии теоретическими и практическими навыками специалиста.

### **2. Эксплуатация**

- 2.1. Проверить контактные поверхности зубов и брекетов на отсутствие повреждений, трещин и инородных предметов. Немедленно прекратить использование брекетов и связаться с производителем в случае наличия проблем с внешним видом контактных поверхностей брекетов.
- 2.2. Работа с брекетами осуществляется с использованием универсальных инструментов, например, пинцетов обратного действия, щипцов и т.д.
- 2.3. При использовании брекетов выполнить подготовку места для установки, а именно провести профилактические меры по удалению с зубов налета, камня, пятен, затем нанести адгезив на контактные поверхности зубов и брекетов с использованием рекомендаций производителя протравочного средства и адгезива, затем установить брекет.

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

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

- 2.4. После установки брекетов и щечных трубок установить и зафиксировать дугу в пазах изделий.

*Примечание:* Щечные трубки и ортодонтические дуги для совместного безопасного применения с металлическими брекетами могут использоваться любых производителей, если данные медицинские изделия:

- Были разработаны в соответствии с международными стандартами, такими как ISO 27020, ISO 15841, ISO 21606;
  - Зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ;
  - Обладают параметрами совместимости и безопасного использования с металлическими брекетами, а именно:
3. Сечение ортодонтических дуг может варьироваться от 0.012 дюймов до 0.020 дюймов (от 0.3 мм до 0.35 мм) для дуг круглого сечения, и варьироваться от 0.014x0.025 дюймов до 0.021x0.025 дюймов (от 0,35x0,64 мм до 0,53x0,64 мм) для дуг квадратного сечения.
  4. Щечные трубки должны иметь следующие размерные характеристики паза: высота паза 0.018 или 0.022 дюйма (0,46 мм или 0,56 мм), а глубина паза 0.028 дюйма (0.71 мм)

**Примечание:** Перед установкой ортодонтической дуги необходимо очистить щеткой зубы пациента и установленные брекететы, чтобы удалить цветовую навигационную маркировку в виде цветowych отметок.

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

### **3. Метод снятия брекетов**

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

**Примечание:** Щипцы для снятия ортодонтических металлических брекетов, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ, могут использоваться любых производителей.

3.2. Аккуратно сжать рукоятки щипцов, пока брекеты не отсоединятся. Если необходимо, то аккуратно раскатать брекеты для полного отделения брекета от эмали.

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

### **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 брекететы упакованы в первичную упаковку в виде пластикового блистера (рис. 5), а также во вторичную упаковку в виде картонного конверта (рис. 6а и 6б). В каждой упаковке содержится по 1, 5 или 10 брекетов.



**Рисунок 5 – Пластиковый блистер**



Рисунок 6а – Упаковка лицевая сторона



Рисунок 6б – Упаковка задняя сторона

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

## 9. Комплект поставки

### Брекет ортодонтический металлический Orthometric

#### 1. Варианты исполнения:

- |                                                                                |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 11, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2211 |
| 2. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 12, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2212 |
| 3. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 13, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2213 |
| 4. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 14/15, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2214 |
| 5. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 21, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2221 |
| 6. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 22, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2222 |
| 7. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 23, ( 1шт/уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2223 |
| 8. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 24/25, ( 1шт/уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2224 |
| 9. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 31/32/41/42, ( 1шт/уп.) | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2231 |
| 10. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 33, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2233 |
| 11. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 34, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2234 |
| 12. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 35, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2235 |
| 13. Брекет ортодонтический металлический Roth 0,022 зуб 43, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2243 |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

|                                                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 14. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0,022 зуб 44, ( 1шт/уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2244 |
| 15. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0,022 зуб 45, ( 1шт/уп.)           | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.46.2245 |
| 16. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 11, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2211 |
| 17. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 12, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2212 |
| 18. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 13, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2213 |
| 19. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 14/15, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2214 |
| 20. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 21, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2221 |
| 21. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 22, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2222 |
| 22. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 23, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2223 |
| 23. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 24/25, ( 1шт/уп.)         | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2224 |
| 24. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 31/32/41/42, ( 1шт/уп.)   | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2231 |
| 25. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 33, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2233 |
| 26. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 34, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2234 |
| 27. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 35, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2235 |
| 28. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 43, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2243 |
| 29. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 44, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2244 |
| 30. Брекеты ортодонтические металлические MBT 0,022 зуб 45, ( 1шт/уп.)            | Orthometric ORTHOCLIP SLB ULTRA-P 10.47.2245 |
| 31. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 11, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2311, |
| 32. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 12, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2312, |
| 33. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 13, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2313, |
| 34. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 14/15, (5 шт./уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2314, |
| 35. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 21, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2321, |
| 36. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 22, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2322, |
| 37. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 23, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2323, |
| 38. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 24/25, (5 шт./уп.)       | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2324, |
| 39. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.) | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2332, |
| 40. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 33, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2333, |
| 41. Брекеты ортодонтические металлические Roth 0.022 зуб 34, (5 шт./уп.)          | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2334, |
| 42. Брекеты ортодонтические металлические                                         | Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2335, |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric

- Roth 0.022 зуб 35, (5 шт./уп.)
43. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2343, Roth 0.022 зуб 43, (5 шт./уп.)
  44. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2344, Roth 0.022 зуб 44, (5 шт./уп.)
  45. Брекет ортодонтический металлический Orthometric ORTHOCLIP SLB U-CLIP 10.45.2345, Roth 0.022 зуб 45, (5 шт./уп.)
  46. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2111, .022", без крючка: Зуб 11, (10 шт./уп.);
  47. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2112, .022", без крючка: Зуб 12, (10 шт./уп.);
  48. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2113, .022", без крючка: Зуб 13, (10 шт./уп.);
  49. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2213, .022", с крючком: Зуб 13, (10 шт./уп.);
  50. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, EDGEWISE 10.10.2223, .022", с крючком: Зуб 23, (10 шт./уп.);
  51. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);
  52. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);
  53. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2513, .022": Зуб 13, (10 шт./уп.);
  54. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2514, .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);
  55. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);
  56. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2522, .022": Зуб 22, (10 шт./уп.);
  57. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2523, .022": Зуб 23, (10 шт./уп.);
  58. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2524, .022": Зуб 24/25, (10 шт./уп.);
  59. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH, .022": Зуб 31/32/41/42, 10.10.2531 - (10 шт./уп.);
  60. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2533 .022": Зуб 33, (10 шт./уп.);
  61. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2534, .022": Зуб 34, (10 шт./уп.);
  62. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2535, .022": Зуб 35, (10 шт./уп.);
  63. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2543, .022": Зуб 43, (10 шт./уп.);
  64. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2544, .022": Зуб 44, (10 шт./уп.);
  65. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, ROTH 10.10.2545, .022": Зуб 45, (10 шт./уп.);
  66. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2511, .022": Зуб 11, (10 шт./уп.);
  67. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2512, .022": Зуб 12, (10 шт./уп.);
  68. 10.11.2513 Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT, .022": Зуб 13, 10.11.2513 - (10 шт./уп.);
  69. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2514 .022": Зуб 14/15, (10 шт./уп.);
  70. Брекет ортодонтический металлический Orthometric Advanced series, MBT 10.11.2521, .022": Зуб 21, (10 шт./уп.);

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:  
Брекет ортодонтический металлический Orthometric

- |                                                                                  |             |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------|
| 71. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 22, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2522, .022"; |
| 72. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 23, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2523, .022"; |
| 73. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 24/25, (10 шт./уп.);             | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2524, .022"; |
| 74. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 31/32/41/42, (10 шт./уп.);       | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2531, .022"; |
| 75. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 33, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2533, .022"; |
| 76. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 34, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2534, .022"; |
| 77. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 35, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2535, .022"; |
| 78. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 43, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2543, .022"; |
| 79. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 44, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2544, .022"; |
| 80. Брекет ортодонтический металлический<br>Зуб 45, (10 шт./уп.);                | Orthometric | Advanced series, MBT 10.11.2545, .022"; |
| 81. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 11, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2311,  |
| 82. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 12, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2312,  |
| 83. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 13, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2313,  |
| 84. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.);       | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2314,  |
| 85. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 21, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2321,  |
| 86. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 22, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2322,  |
| 87. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 23, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2323,  |
| 88. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.);       | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2324,  |
| 89. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.); | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2331,  |
| 90. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 33, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2333,  |
| 91. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 34, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2334,  |
| 92. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 35, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2335,  |
| 93. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 43, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2343,  |
| 94. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 44, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2344,  |
| 95. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 45, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, ROTH 11.20.2345,  |
| 96. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 11, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, MBT 11.21.2311,   |
| 97. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 12, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, MBT 11.21.2312,   |
| 98. Брекет ортодонтический металлический<br>.022": Зуб 13, (5 шт./уп.);          | Orthometric | Premium Elite series, MBT 11.21.2313,   |
| 99. Брекет ортодонтический металлический                                         | Orthometric | Premium Elite series, MBT 11.21.2314,   |

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

- .022": Зуб 14/15, (5 шт./уп.);
100. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2321, .022": Зуб 21, (5 шт./уп.);
101. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2322, .022": Зуб 22, (5 шт./уп.);
102. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2323, .022": Зуб 23, (5 шт./уп.);
103. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2324, .022": Зуб 24/25, (5 шт./уп.);
104. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2331, .022": Зуб 31/32/41/42, (5 шт./уп.);
105. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2333, .022": Зуб 33, (5 шт./уп.);
106. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2334, .022": Зуб 34, (5 шт./уп.);
107. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2335, .022": Зуб 35, (5 шт./уп.);
108. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2343, .022": Зуб 43, (5 шт./уп.);
109. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2344, .022": Зуб 44, (5 шт./уп.);
110. Брекеты ортодонтические металлические Orthometric Premium Elite series, MBT 11.21.2345, .022": Зуб 45, (5 шт./уп.);

## II. Инструкция по применению

### 10. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 3 – Обозначения и символы

|                                                                                     |                                       |                                                                                      |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Код партии                            |  | Номер по каталогу                         |
|  | Дата изготовления                     |  | Изготовитель                              |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |  | Не стерильно                              |
|                                                                                     |                                       |  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Запрет на повторное применение        |  | Использовать до                           |
|  | Беречь от влаги                       |  | Не использовать при повреждении упаковки  |

### 11. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

#### Условия транспортировки:

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

#### Условия хранения:

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

#### Условия эксплуатации:

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

### 12. Очистка, дезинфекция изделия

Медицинские изделия предназначены для одноразового использования и поставляются нестерильными. Перед установкой медицинское изделие необходимо продезинфицировать

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекеты ортодонтические металлические Orthometric

70% этиловым спиртом.

### **13. Утилизация**

Медицинские изделия «Брекет ортодонтический металлический 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.

### **14. Срок годности**

Срок годности изделий не ограничен.

### **15. Техническое обслуживание и ремонт**

Изделие одноразовое, не требует технического обслуживания.

### **16. 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.

Инструкция по применению на медицинское изделие. Версия 2:

Брекет ортодонтический металлический Orthometric

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-9-1781

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.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Пятого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-9-1782

Уплачено за совершение нотариального действия: 5300 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 52 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ