



Date: 20.11.2023
"Approved"

(signature)

Silvio Zilio

Director

Orthometric Industria e Comércio de
Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

TERCEIRO TABELÃO DE NOTAS E DE PROTESTOS DE LETRAS E TIPOGRAFIA
Rua Bahia, nº 162 - Centro - Marília - SP - Fone/Fax: (11) 3111-1000 - Tabelão José de
Reconheço P/ SEMELHANÇA SEM VL ECONOMICO a(s) firma(s) de:
SILVIO ZILIO.000

Marília, 24 de Junho de 2024

R\$ 8,22 PRICILA DOS SANTOS SANT ANA(ESCREVENTE)

"VÁLIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE"



[Handwritten signature]



ORTHOMETRIC
INDUSTRIA E
COMERCIO DE
PRODUTOS
MEDI:0774058
6000170

Assinado de forma
digital por
ORTHOMETRIC
INDUSTRIA E
COMERCIO DE
PRODUTOS

MEDI:07740586000170
Dados: 2024.06.25
10:26:46 -03'00'

9.2.1. Device name

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket:

I. Design versions:

1. Bracket ICERAM SLB in versions:

- 1.1 Bracket ICERAM SLB 11.30.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 1.2 Bracket ICERAM SLB 11.30.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 1.3 Bracket ICERAM SLB 11.30.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 1.4 Bracket ICERAM SLB 11.30.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 1.5 Bracket ICERAM SLB 11.30.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 1.6 Bracket ICERAM SLB 11.30.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 1.7 Bracket ICERAM SLB 11.30.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 1.8 Bracket ICERAM SLB 11.30.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 1.9 Bracket ICERAM SLB 11.30.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 1.10 Bracket ICERAM SLB 11.30.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 1.11 Bracket ICERAM SLB 11.30.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 1.12 Bracket ICERAM SLB 11.30.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 1.13 Bracket ICERAM SLB 11.30.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 1.14 Bracket ICERAM SLB 11.30.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 1.15 Bracket ICERAM SLB 11.30.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack
- 1.16 Bracket ICERAM SLB 11.31.2111 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 1.17 Bracket ICERAM SLB 11.31.2112 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 1.18 Bracket ICERAM SLB 11.31.2113 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 1.19 Bracket ICERAM SLB 11.31.2114 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 1.20 Bracket ICERAM SLB 11.31.2121 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 1.21 Bracket ICERAM SLB 11.31.2122 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 1.22 Bracket ICERAM SLB 11.31.2123 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 1.23 Bracket ICERAM SLB 11.31.2124 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 1.24 Bracket ICERAM SLB 11.31.2131 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 1.25 Bracket ICERAM SLB 11.31.2133 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 1.26 Bracket ICERAM SLB 11.31.2134 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 1.27 Bracket ICERAM SLB 11.31.2135 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 1.28 Bracket ICERAM SLB 11.31.2143 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 1.29 Bracket ICERAM SLB 11.31.2144 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 1.30 Bracket ICERAM SLB 11.31.2145 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

2. Bracket ICE CLEAR:

- 2.1 Bracket ICE CLEAR 10.87.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 2.2 Bracket ICE CLEAR 10.87.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 2.3 Bracket ICE CLEAR 10.87.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 2.4 Bracket ICE CLEAR 10.87.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 2.5 Bracket ICE CLEAR 10.87.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 2.6 Bracket ICE CLEAR 10.87.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 2.7 Bracket ICE CLEAR 10.87.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 2.8 Bracket ICE CLEAR 10.87.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 2.9 Bracket ICE CLEAR 10.87.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 2.10 Bracket ICE CLEAR 10.87.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 2.11 Bracket ICE CLEAR 10.87.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 2.12 Bracket ICE CLEAR 10.87.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 2.13 Bracket ICE CLEAR 10.87.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 2.14 Bracket ICE CLEAR 10.87.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 2.15 Bracket ICE CLEAR 10.87.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

3. Bracket ICERAM:

- 3.1. Bracket ICERAM 10.80.1111 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.2. Bracket ICERAM 10.80.1112 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.3. Bracket ICERAM 10.80.1113 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.4. Bracket ICERAM 10.80.1114 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.5. Bracket ICERAM 10.80.1121 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.6. Bracket ICERAM 10.80.1122 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.7. Bracket ICERAM 10.80.1123 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 23 - 1 pc./pack

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

- 3.8. Bracket ICERAM 10.80.1124 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.9. Bracket ICERAM 10.80.1131 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.10. Bracket ICERAM 10.80.1133 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.11. Bracket ICERAM 10.80.1134 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.12. Bracket ICERAM 10.80.1135 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.13. Bracket ICERAM 10.80.1143 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.14. Bracket ICERAM 10.80.1144 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.15. Bracket ICERAM 10.80.1145 with Roth prescription, slot 0.018, Tooth 45 - 1 pc./pack
- 3.16. Bracket ICERAM 10.81.2111 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.17. Bracket ICERAM 10.81.2112 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.18. Bracket ICERAM 10.81.2113 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.19. Bracket ICERAM 10.81.2114 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.20. Bracket ICERAM 10.81.2121 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.21. Bracket ICERAM 10.81.2122 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.22. Bracket ICERAM 10.81.2123 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 3.23. Bracket ICERAM 10.81.2124 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.24. Bracket ICERAM 10.81.2131 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.25. Bracket ICERAM 10.81.2133 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.26. Bracket ICERAM 10.81.2134 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.27. Bracket ICERAM 10.81.2135 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.28. Bracket ICERAM 10.81.2143 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.29. Bracket ICERAM 10.81.2144 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.30. Bracket ICERAM 10.81.2145 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack
- 3.31. Bracket ICERAM 10.82.2111 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 11/21 - 1 pc./pack
- 3.32. Bracket ICERAM 10.82.2112 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 12/22 - 1 pc./pack
- 3.33. Bracket ICERAM 10.82.2113 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 13/33 - 1 pc./pack
- 3.34. Bracket ICERAM 10.82.2114 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 14/15/34/35 - 1 pc./pack
- 3.35. Bracket ICERAM 10.82.2123 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 23/43 - 1 pc./pack
- 3.36. Bracket ICERAM 10.82.2124 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 24/25/44/45 - 1 pc./pack
- 3.37. Bracket ICERAM 10.82.2131 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.38. Bracket ICERAM 10.83.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.39. Bracket ICERAM 10.83.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.40. Bracket ICERAM 10.83.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.41. Bracket ICERAM 10.83.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.42. Bracket ICERAM 10.83.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.43. Bracket ICERAM 10.83.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.44. Bracket ICERAM 10.83.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 3.45. Bracket ICERAM 10.83.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.46. Bracket ICERAM 10.83.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.47. Bracket ICERAM 10.83.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.48. Bracket ICERAM 10.83.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.49. Bracket ICERAM 10.83.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.50. Bracket ICERAM 10.83.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.51. Bracket ICERAM 10.83.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.52. Bracket ICERAM 10.83.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

4. Bracket ICERAM METAL SLOT:

- 4.1. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 4.2. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 4.3. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 4.4. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 4.5. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 4.6. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 4.7. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 4.8. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

- 4.9. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 4.10. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 4.11. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 4.12. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 4.13. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 4.14. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 4.15. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

5. Bracket ICERAM-S:

- 5.1. Bracket ICERAM-S 10.90.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 5.2. Bracket ICERAM-S 10.90.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 5.3. Bracket ICERAM-S 10.90.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 5.4. Bracket ICERAM-S 10.90.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 5.5. Bracket ICERAM-S 10.90.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 5.6. Bracket ICERAM-S 10.90.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 5.7. Bracket ICERAM-S 10.90.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 5.8. Bracket ICERAM-S 10.90.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 5.9. Bracket ICERAM-S 10.90.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 5.10. Bracket ICERAM-S 10.90.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 5.11. Bracket ICERAM-S 10.90.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 5.12. Bracket ICERAM-S 10.90.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 5.13. Bracket ICERAM-S 10.90.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 5.14. Bracket ICERAM-S 10.90.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 5.15. Bracket ICERAM-S 10.90.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack
- 5.16. Bracket ICERAM-S 10.91.2111 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 5.17. Bracket ICERAM-S 10.91.2112 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 5.18. Bracket ICERAM-S 10.91.2113 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 5.19. Bracket ICERAM-S 10.91.2114 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 5.20. Bracket ICERAM-S 10.91.2121 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 5.21. Bracket ICERAM-S 10.91.2122 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 5.22. Bracket ICERAM-S 10.91.2123 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 5.23. Bracket ICERAM-S 10.91.2124 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 5.24. Bracket ICERAM-S 10.91.2131 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 5.25. Bracket ICERAM-S 10.91.2133 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 5.26. Bracket ICERAM-S 10.91.2134 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 5.27. Bracket ICERAM-S 10.91.2135 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 5.28. Bracket ICERAM-S 10.91.2143 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 5.29. Bracket ICERAM-S 10.91.2144 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack
- 5.30. Bracket ICERAM-S 10.91.2145 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

6. Bracket ICERAM-P

- 6.1. Bracket ICERAM-P 10.92.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack
- 6.2. Bracket ICERAM-P 10.92.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack
- 6.3. Bracket ICERAM-P 10.92.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack
- 6.4. Bracket ICERAM-P 10.92.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 6.5. Bracket ICERAM-P 10.92.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack
- 6.6. Bracket ICERAM-P 10.92.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack
- 6.7. Bracket ICERAM-P 10.92.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack
- 6.8. Bracket ICERAM-P 10.92.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 6.9. Bracket ICERAM-P 10.92.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 6.10. Bracket ICERAM-P 10.92.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack
- 6.11. Bracket ICERAM-P 10.92.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack
- 6.12. Bracket ICERAM-P 10.92.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack
- 6.13. Bracket ICERAM-P 10.92.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack
- 6.14. Bracket ICERAM-P 10.92.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

6.15. Bracket ICERAM-P 10.92.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack

II. Instruction for use

Hereinafter — a device, a medical device, a bracket, Bracket, ceramic Bracket.

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

Manufacturer:

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.

Tel.: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Developer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

Registered 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

Manufacturing site:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Authorized representative of manufacturer in the Russian Federation:

JSC PROTECO

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

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

E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use of the device

For treatment of the dentofacial anomalies and deformities of dentitions.

4. Potential user profile

Qualified specialists — orthodontists.

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

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

Scope: dentistry (orthodontics).

Contraindications:

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

Side effects:

- Damage to the oral mucosa and tongue
- Speaking or chewing difficulties
- Difficulty in maintaining oral hygiene, leads to accumulation of soft plaque, which can cause demineralization, and discoloration of the teeth
- Periodontal complications
- Pain, discomfort and hypersensitivity.

Precautions

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

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 Ceramic Bracket are not intended for installation on the restoration surface or damaged enamel surface.

6. Description

Description: Dental ceramic Bracket are intended to retain an arch wire, which applies pressure to teeth in order to change their position as a part of a teeth alignment system. The Bracket are glued using a dental adhesive with the base to the surfaces of the corresponding tooth numbers: incisors Nos. 11, 12, 21, 22, 31, 32, 41, 42, canines Nos. 13, 23, 33, 43, and premolars Nos. 14, 15, 24, 25, 34, 35, 44, 45 (see Fig. 1.).

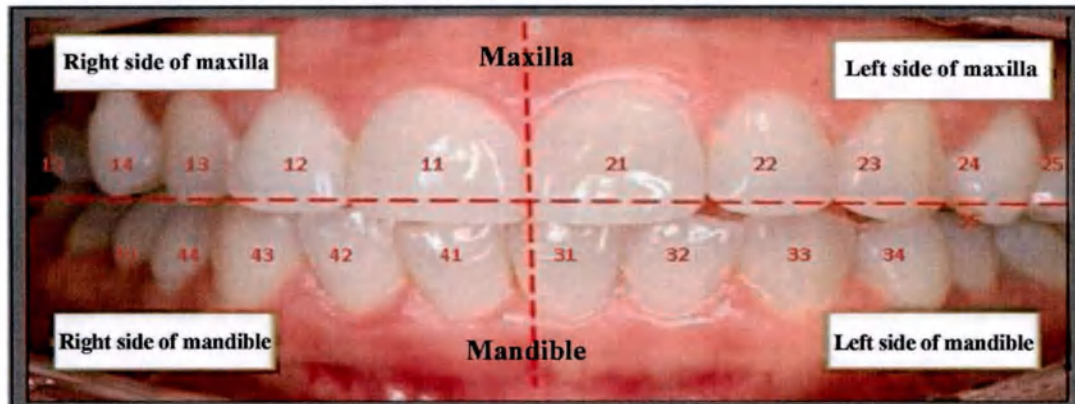


Figure 1 – Teeth location and numbers

The Bracket are supplied with three types of navigation markings to identify the number of tooth for which the device is intended:

1. Color navigation marking in the form of color marks on the brace body which helps to 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 brace body (Fig. 3).
3. Without navigation marking (neither color nor laser marking) – the tooth number is indicated on the label (Table 2).



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

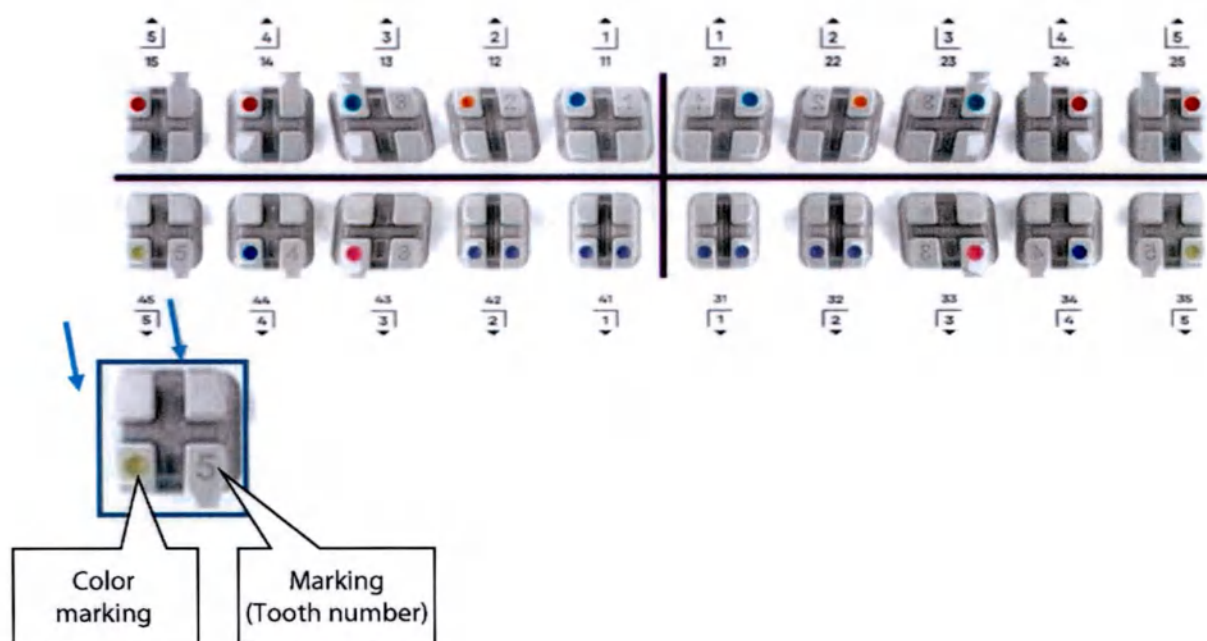


Figure 3 – Combined (laser and color) navigation marking matching the location and numbers of teeth

All Bracket are made of aluminum oxide using the sintering method; however, the bodies of some Bracket models differ in transparency. The degree of transparency depends on the sintering parameters, which are listed in Table 1.

Table 1 – Sintering parameters for ceramic Bracket

Model	Temperature, °C	Time, min.	Degree of transparency	Photo
ICE CLEAR	1500	105	Less transparent	

ICERAM	1500	90	White	
ICERAM – P	1750	80	Transparent	
ICERAM – S	1900	105	Transparent	
ICERAM SLB	1500	90	White	

The teeth designation is encoded in the form of a specialized abbreviation on the package of each bracket (Table 3).

Table 2 – Decoding of marking on the package

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 st premolar	14	U45R	Maxillary 1 st and 2 nd premolars	24	U45L
Mandibular canine	43	L3R	Mandibular canine	33	L3L
Maxillary 1 st premolar	44	L4R	Maxillary 1 st premolar	34	L4L
Maxillary 2 nd premolar	45	L5R	Maxillary 2 nd premolar	35	L5L
Right and left sides of the jaw					
Definition	Tooth number		Marking		
Mandibular central and lateral incisors	31, 32, 41, 42		L12RL		

These Bracket have two types of bases:

1. The raised (texturized) base, which increases the efficiency of bonding (Fig. 4.1).
2. The mesh base also increases the gluing efficiency (Fig. 4.2).
3. Base with aluminum oxide microparticles for better bonding (Fig. 4.3).

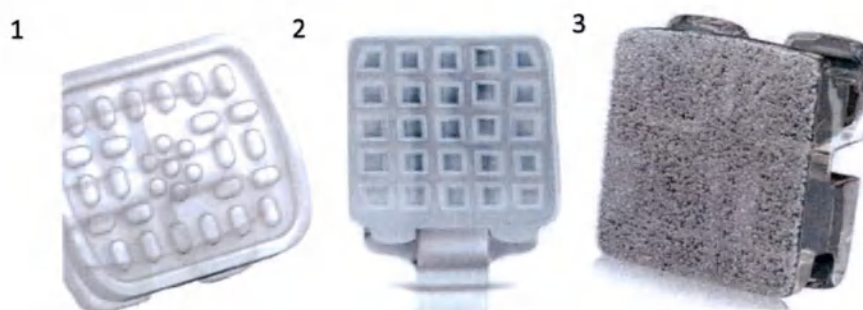


Figure 4 – Types of ceramic Bracket bases

7.1. Description of Bracket ICERAM SLB with the Roth prescription, slot 0.022" (see items 1.1 – 1.15 of clause 1 "Device Name"):

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

Design versions

Bracket ICERAM SLB 11.30.2111 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2112 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2113 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2114 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2121 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2122 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2123 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2124 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2131 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2133 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2134 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2135 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2143 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2144 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM SLB 11.30.2145 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack



Description

These Bracket are self-ligating, that is, they have a clip for archwire fixation, as well as rounded corners and a smooth surface. The clip of the ICERAM SLB series Bracket, made of nitinol, passes through a vertical slot in the body. The body of the device is made of aluminum oxide, and also has a meshed base for better bonding. Some Bracket from this line (P/N 11.30.2114, 11.30.2124, 11.30.2131) are applicable to several teeth at the same time. Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.

A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)				E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)				
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)				F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)				
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)				M	navigation marking color				
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)				K	presence of a hook for additional orthodontic device installation				
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
11.30.2111	1.20	0.022	0.56	0.80	4.00	5°	12°	White	No	11
11.30.2112	1.40	0.022	0.56	0.99	3.80	9°	8°	Orange	No	12
11.30.2113	1.10	0.022	0.56	0.96	3.80	11°	0°	Green	Yes	13
11.30.2114	1.20	0.022	0.56	0.93	3.70	0°	-7°	Red	Yes	14/15
11.30.2121	1.20	0.022	0.56	0.80	4.00	5°	12°	White	No	21
11.30.2122	1.40	0.022	0.56	0.99	3.80	9°	8°	Orange	No	22
11.30.2123	1.10	0.022	0.56	0.96	3.80	11°	0°	Green	Yes	23
11.30.2124	1.20	0.022	0.56	0.93	3.70	0°	-7°	Red	Yes	24/25
11.30.2131	1.40	0.022	0.56	0.86	3.40	0°	-1°	None	No	31,32,41,42
11.30.2133	1.10	0.022	0.56	1.01	3.80	5°	-11°	Black	Yes	33
11.30.2134	1.20	0.022	0.56	0.85	3.80	0°	-17°	Light blue	Yes	34
11.30.2135	1.20	0.022	0.56	0.85	3.80	0°	-22°	Yellow	Yes	35
11.30.2143	1.10	0.022	0.56	1.01	3.80	5°	-11°	Black	Yes	43
11.30.2144	1.20	0.022	0.56	0.85	3.80	0°	-17°	Light blue	Yes	44
11.30.2145	1.20	0.022	0.56	0.85	3.80	0°	-22°	Yellow	Yes	45

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

7.2 Description of Bracket ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022 (see items 1.16 – 1.30 of clause 1 “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM SLB 11.31.2111 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2112 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2113 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2114 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2121 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2122 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2123 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2124 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2131 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2133 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2134 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2135 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2143 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2144 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM SLB 11.31.2145 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket are self-ligating, that is, they have a clip for archwire fixation, as well as rounded corners and a smooth surface. The clip of the ICERAM SLB series Bracket, made of nitinol, passes through a vertical slot in the body. The body of the device is made of aluminum oxide, and also has a meshed base for better bonding. Some Bracket from this line (P/N 11.31.2114, 11.31.2124, 11.31.2131) are applicable to several teeth at the same time. Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)					E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)					F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)					M	navigation marking color			
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)					K	presence of a hook for additional orthodontic device installation			
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
11.31.2111	0.98	0.022	0.56	1.20	3.70	4 $^{\circ}$	17 $^{\circ}$	White	No	11
11.31.2112	1.28	0.022	0.56	1.00	3.50	8 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$	Orange	No	12
11.31.2113	1.09	0.022	0.56	1.00	3.50	8 $^{\circ}$	-7 $^{\circ}$	Green	Yes	13
11.31.2114	0.94	0.022	0.56	1.00	3.50	0 $^{\circ}$	-7 $^{\circ}$	Red	Yes	14/15
11.31.2121	0.98	0.022	0.56	1.20	3.70	4 $^{\circ}$	17 $^{\circ}$	White	No	21
11.31.2122	1.28	0.022	0.56	1.00	3.50	8 $^{\circ}$	10 $^{\circ}$	Orange	No	22
11.31.2123	1.09	0.022	0.56	1.00	3.50	8 $^{\circ}$	-7 $^{\circ}$	Green	Yes	23
11.31.2124	0.94	0.022	0.56	1.00	3.50	0 $^{\circ}$	-7 $^{\circ}$	Red	Yes	24/25
11.31.2131	1.10	0.022	0.56	0.90	3.10	0 $^{\circ}$	-6 $^{\circ}$	None	No	31,32,41,42
11.31.2133	0.98	0.022	0.56	1.00	3.50	3 $^{\circ}$	-6 $^{\circ}$	Black	Yes	33
11.31.2134	1.10	0.022	0.56	0.85	3.50	2 $^{\circ}$	-12 $^{\circ}$	Blue	Yes	34
11.31.2135	1.02	0.022	0.56	0.85	3.50	2 $^{\circ}$	-17 $^{\circ}$	Yellow	Yes	35
11.31.2143	0.98	0.022	0.56	0.85	3.50	3 $^{\circ}$	-6 $^{\circ}$	Black	Yes	43
11.31.2144	1.10	0.022	0.56	0.85	3.50	2 $^{\circ}$	-12 $^{\circ}$	Blue	Yes	44
11.31.2145	1.02	0.022	0.56	0.85	3.50	2 $^{\circ}$	-17 $^{\circ}$	Yellow	Yes	45



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

7.3. Description of Bracket ICE CLEAR with a prescription Roth, slot 0.022: (see items 2.1 – 2.15 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICE CLEAR 10.87.2111 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2112 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2113 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2114 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2121 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2122 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2123 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2124 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2131 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2133 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2134 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2135 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2143 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2144 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICE CLEAR 10.87.2145 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have a smooth surface and rounded edges. The product has a textured (relief) base for better adhesion. The base of the body follows the contour of the teeth; as a result, the bonding effectiveness improves. The body of the product is made of aluminium oxide. Some Bracket from this line (P/N 10.87.2114, 10.87.2124, 10.87.2131) are applicable to several teeth at the same time. The Bracket are supplied with a combined navigation marking made in the form of a number printed on the body indicating the location of the tooth, and in the form of color marks on the Bracket body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)					E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)					F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)					M	navigation marking color			
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)					K	presence of a hook for additional orthodontic device installation			
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.87.2111	0.90	0.022	0.56	1.00	3.70	5°	12°	Light blue	No	11
10.87.2112	1.15	0.022	0.56	0.78	3.20	9°	8°	Orange	No	12
10.87.2113	0.80	0.022	0.56	1.09	3.70	11°	-2°	Green	Yes	13
10.87.2114	1.00	0.022	0.56	0.87	3.20	0°	-7°	Red	Yes	14/15
10.87.2121	0.90	0.022	0.56	1.00	3.70	5°	12°	Light blue	No	21
10.87.2122	1.15	0.022	0.56	0.78	3.20	9°	8°	Orange	No	22
10.87.2123	0.80	0.022	0.56	1.09	3.70	11°	-2°	Green	Yes	23
10.87.2124	1.00	0.022	0.56	0.87	3.20	0°	-7°	Red	Yes	24/25
10.87.2131	1.29	0.022	0.56	0.72	2.80	0°	0°	Purple	No	31,32,41,42
10.87.2133	0.65	0.022	0.56	1.26	3.70	5°	-11°	Pink	Yes	33



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

10.87.2134	0.90	0.022	0.56	1.00	3.20	0°	-17°	Blue	Yes	34
10.87.2135	1.00	0.022	0.56	0.91	3.20	0°	-22°	Yellow	Yes	35
10.87.2143	0.65	0.022	0.56	1.26	3.70	5	-11°	Pink	Yes	43
10.87.2144	0.90	0.022	0.56	1.00	3.20	0°	-17°	Blue	Yes	44
10.87.2145	1.00	0.022	0.56	0.91	3.20	0°	-22°	Yellow	Yes	45

7.4. Description of Bracket ICERAM with a prescription Roth, slot 0.018: (see items 3.1 – 3.15 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM 10.80.1111 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1112 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1113 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1114 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1121 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1122 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1123 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1124 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1131 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1133 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1134 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1135 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1143 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1144 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.80.1145 with Roth prescription, slot 0.018, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The horizontal cut has a smaller contact area, which reduces arch friction. The product has a mesh base for better bonding. The Bracket body is made of aluminium oxide. Some Bracket from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.80.1114, 10.80.1124, and 10.80.1131). The Bracket are supplied with navigation marking in the form of color marks printed on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm (± 5 %)					E	mesial-distal tilt angle (angulation), ° (± 1°)			
B	slot height, mm (± 5 %)					F	vestibular-oral tilt angle (torque), ° (± 1°)			
C	slot depth, mm (± 5 %)					M	navigation marking color			
D	slot length, mm (± 5 %)					K	presence of a hook for additional orthodontic device installation			
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.80.1111	0,90	0.018	0,46	0,90	3,68	4	12	White	No	11



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

10.80.1112	0,95	0,018	0,46	0,87	3,37	8	8	Orange	No	12
10.80.1113	0,92	0,018	0,46	0,92	3,37	10	0	Green	Yes	13
10.80.1114	0,97	0,018	0,46	0,86	3,37	0	-7	Red	Yes	14/15
10.80.1121	0,90	0,018	0,46	0,90	3,68	4	12	White	No	21
10.80.1122	0,95	0,018	0,46	0,87	3,37	8	8	Orange	No	22
10.80.1123	0,92	0,018	0,46	0,92	3,37	10	0	Green	Yes	23
10.80.1124	0,97	0,018	0,46	0,86	3,37	0	-7	Red	Yes	24/25
10.80.1131	1,23	0,018	0,46	0,85	2,90	0	-1	None	No	31,32,41,42
10.80.1133	0,77	0,018	0,46	0,85	3,38	5	-11	Black	Yes	33
10.80.1134	0,83	0,018	0,46	0,85	3,03	0	-17	Blue	Yes	34
10.80.1135	0,85	0,018	0,46	0,90	3,14	0	-22	Yellow	Yes	35
10.80.1143	0,77	0,018	0,46	0,85	3,38	5	-11	Black	Yes	43
10.80.1144	0,83	0,018	0,46	0,85	3,03	0	-17	Blue	Yes	44
10.80.1145	0,85	0,018	0,46	0,90	3,14	0	-22	Yellow	Yes	45

7.5. Description of Bracket ICERAM with a prescription MBT, slot 0.022: (see items 3.16 – 3.30 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM 10.81.2111 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2112 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2113 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2121 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2122 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2123 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2124 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2131 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2133 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2134 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2135 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2143 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2144 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.81.2145 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The horizontal cut has a smaller contact area, which reduces arch friction. The product has a mesh base for better bonding. The Bracket body is made of aluminium oxide. Some Bracket from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.81.2114, 10.81.2124, and 10.81.2131). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)					E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)					F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)			
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)					M	navigation marking color			
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)					K	presence of a hook for additional orthodontic device installation			
P/N	A	B	C	D	E	F	M	K	Teeth numbers	



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

		inches	mm							
10.81.2111	1.06	0.022	0.56	0.80	3.78	4	17	White	No	11
10.81.2112	1.10	0.022	0.56	0.80	3.44	8	10	Orange	No	12
10.81.2113	0.83	0.022	0.56	0.85	3.47	8	-7	Green	Yes	13
10.81.2114	0.85	0.022	0.56	0.75	3.46	0	-7	Red	Yes	14/15
10.81.2121	1.06	0.022	0.56	0.80	3.78	4	17	White	No	21
10.81.2122	1.10	0.022	0.56	0.80	3.44	8	10	Orange	No	22
10.81.2123	0.83	0.022	0.56	0.85	3.47	8	-7	Green	Yes	23
10.81.2124	0.85	0.022	0.56	0.75	3.46	0	-7	Red	Yes	24/25
10.81.2131	1.14	0.022	0.56	0.80	2.99	0	-6	None	No	31,32,41,42
10.81.2133	0.78	0.022	0.56	0.85	3.47	3	-6	Black	Yes	33
10.81.2134	0.87	0.022	0.56	0.75	3.47	2	-12	Blue	Yes	34
10.81.2135	0.58	0.022	0.56	1.05	3.48	2	-17	Yellow	Yes	35
10.81.2143	0.78	0.022	0.56	0.85	3.47	3	-6	Black	Yes	43
10.81.2144	0.87	0.022	0.56	0.75	3.47	2	-12	Blue	Yes	44
10.81.2145	0.58	0.022	0.56	1.05	3.48	2	-17	Yellow	Yes	45

7.6. Description of Bracket ICERAM with a prescription EDGEWISE, slot 0.022: (see items 3.31 – 3.37 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM 10.82.2111 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 11/21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2112 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 12/22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2113 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 13/33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2114 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 14/15/34/35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2123 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 23/43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2124 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 24/25/44/45 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM 10.82.2131 with EDGEWISE prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The horizontal cut has a smaller contact area, which reduces arch friction. The product has a mesh base for better bonding. The Bracket body is made of aluminium oxide. All Bracket from this series are applicable to several teeth at the same time. Bracket are supplied without navigation marks. The tooth number corresponding to specific Bracket is indicated on the package									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)						E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)						F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)						M	navigation marking color		
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)						K	presence of a hook for additional orthodontic device installation		
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.82.2111	1.27	0.022	0.56	0.85	3.77	0	0	None	11,21	No
10.82.2112	1.29	0.022	0.56	0.85	3.48	0	0	None	12,22	No
10.82.2113	1.26	0.022	0.56	0.85	3.52	0	0	None	13,33	Yes
10.82.2114	1.26	0.022	0.56	0.85	3.56	0	0	None	14,15,34,35	Yes
10.82.2123	1.26	0.022	0.56	0.85	3.52	0	0	None	23,43	Yes
10.82.2124	1.26	0.022	0.56	0.85	3.56	0	0	None	24,25,44,45	Yes
10.82.2131	1.32	0.022	0.56	0.85	2.90	0	-0	None	31,32,41,42	No



7.7. Description of Bracket ICERAM with a prescription Roth, slot 0.022: (see items 3.38 – 3.52 clause 1.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

“Device Name”)

Design versions

Bracket ICERAM 10.83.2111 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2112 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2113 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2114 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2121 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2122 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2123 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2124 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2131 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2133 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2134 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2135 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2143 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2144 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack
Bracket ICERAM 10.83.2145 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack



Description

These Bracket have rounded edges, short spherical hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The horizontal cut has a smaller contact area, which reduces arch friction. The product has a textured (relief) base for better adhesion. The Bracket body is made of aluminium oxide. Some Bracket from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.83.2114, 10.83.2124, and 10.83.2131). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.

A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)				E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)				
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)				F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)				
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)				M	navigation marking color				
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)				K	presence of a hook for additional orthodontic device installation				
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.83.2111	0.90	0.022	0.56	1.04	3.70	5	12	Light blue	No	11
10.83.2112	1.15	0.022	0.56	0.82	3.20	9	8	Orange	No	12
10.83.2113	0.80	0.022	0.56	1.00	3.70	11	-2	Green	Yes	13
10.83.2114	1.00	0.022	0.56	0.78	3.20	0	-7	Red	Yes	14/15
10.83.2121	0.90	0.022	0.56	1.04	3.70	5	12	Light blue	No	21
10.83.2122	1.15	0.022	0.56	0.82	3.20	9	8	Orange	No	22
10.83.2123	0.80	0.022	0.56	1.00	3.70	11	-2	Green	Yes	23
10.83.2124	1.00	0.022	0.56	0.78	3.20	0	-7	Red	Yes	24/25
10.83.2131	1.30	0.022	0.56	0.73	2.90	0	0	Purple	No	31,32,41,42
10.83.2133	0.70	0.022	0.56	1.07	3.70	5	-11	Pink	Yes	33
10.83.2134	0.95	0.022	0.56	0.86	3.20	0	-17	Blue	Yes	34
10.83.2135	1.05	0.022	0.56	0.72	3.20	0	-22	Yellow	Yes	35
10.83.2143	0.70	0.022	0.56	0.86	3.70	5	-11	Pink	Yes	43
10.83.2144	0.95	0.022	0.56	0.86	3.20	0	-17	Blue	Yes	44
10.83.2145	1.05	0.022	0.56	0.72	3.20	0	-22	Yellow	Yes	45

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

7.8. Description of Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot with a prescription Roth, slot 0.022: (see items 4.1 – 4.15 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2111 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2112 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2113 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2114 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2121 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2122 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2123 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2124 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2131 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2133 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2134 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2135 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2143 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2144 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM METAL SLOT with metal slot 10.70.2145 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The horizontal cut has a smaller contact area, which reduces arch friction. This set differs from the previous ones by the presence of a metal slot to reduce archwire friction. The device has a mesh base for better bonding. The Bracket body is made of aluminium oxide. These Bracket are applicable to several teeth at the same time (10.70.2114, 10.70.2124, and 10.70.2131) (Fig. 19). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)						E	mesial-distal tilt angle (angulation), ° ($\pm 1^\circ$)		
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)						F	vestibular-oral tilt angle (torque), ° ($\pm 1^\circ$)		
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)						M	navigation marking color		
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)						K	presence of a hook for additional orthodontic device installation		
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.70.2111	1.06	0.022	0.56	1.05	3.83	5	12	White	11	No
10.70.2112	1.27	0.022	0.56	0.95	3.45	9	8	Orange	12	No
10.70.2113	1.06	0.022	0.56	1.15	3.42	11	0	Green	13	Yes
10.70.2114	1.02	0.022	0.56	1.20	3.55	0	-7	Red	14,15	Yes
10.70.2121	1.06	0.022	0.56	1.05	3.83	5	12	White	21	No
10.70.2122	1.27	0.022	0.56	0.95	3.45	9	8	Orange	22	No
10.70.2123	1.06	0.022	0.56	1.15	3.42	11	0	Green	23	Yes
10.70.2124	1.02	0.022	0.56	1.20	3.55	0	-7	Red	24,25	Yes
10.70.2131	1.31	0.022	0.56	1.10	2.98	0	-1	None	31,32,41,42	No
10.70.2133	1.04	0.022	0.56	1.15	3.47	5	-11	Black	43	Yes
10.70.2134	1.14	0.022	0.56	1.00	3.47	0	-17	Blue	34	Yes
10.70.2135	1.16	0.022	0.56	0.95	3.54	0	-22	Yellow	45	Yes
10.70.2143	1.04	0.022	0.56	1.15	3.47	5	-11	Black	43	Yes
10.70.2144	1.14	0.022	0.56	1.00	3.47	0	-17	Blue	44	Yes
10.70.2145	1.16	0.022	0.56	0.95	3.54	0	-22	Yellow	45	Yes



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

7.9. Description of Bracket ICERAM S with a prescription Roth, slot 0.022: (see items 5.1 – 5.15 clause 1. “Device Name”):

Design versions	Bracket ICERAM-S 10.90.2111 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2112 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2113 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2114 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2121 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2122 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2123 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2124 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2131 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2133 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2134 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2135 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2143 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2144 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.90.2145 with Roth prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. These devices have high transparency, and the reduced size of the device allows to increase the convenience of use. The device has aluminum oxide microparticles in the base for better fixation. Some Bracket from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.90.2114, 10.90.2124, and 10.90.2131). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)						E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)						F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)						M	navigation marking color		
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)						K	presence of a hook for additional orthodontic device installation		
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.90.2111	0.70	0.022	0.56	1.06	3.2	4	11	White	11	No
10.90.2112	1.19	0.022	0.56	0.78	3.0	9	8	Orange	12	No
10.90.2113	0.65	0.022	0.56	0.95	3.50	8	-2	Green	13	Yes
10.90.2114	0.71	0.022	0.56	0.90	3.50	0	-7	Red	14,15	Yes
10.90.2121	0.70	0.022	0.56	1.06	3.20	4	11	White	21	No
10.90.2122	1.19	0.022	0.56	0.78	3.00	9	8	Orange	22	No
10.90.2123	0.65	0.022	0.56	0.95	3.50	8	-2	Green	23	Yes
10.90.2124	0.71	0.022	0.56	0.90	3.50	0	-7	Red	24,25	Yes
10.90.2131	1.08	0.022	0.56	0.70	3.00	0	0	Purple	31,32,41,42	No
10.90.2133	0.63	0.022	0.56	1.0	3.50	2	-11	Black	43	Yes
10.90.2134	0.68	0.022	0.56	0.99	3.50	0	-17	Blue	34	Yes
10.90.2135	0.76	0.022	0.56	0.95	3.50	0	-21	Yellow	45	Yes
10.90.2143	0.63	0.022	0.56	1.0	3.50	2	-11	Black	43	Yes
10.90.214	0.68	0.022	0.56	0.99	3.50	0	-17	Blue	44	Yes



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

Page 17 of 26

4										
10.90.2145	0.76	0.022	0.56	0.95	3.50	0	-21	Yellow	45	Yes

7.10. Description of Bracket ICERAM S with a prescription MBT, slot 0.022: (see items 5.16 – 5.30 clause 1. “Device Name”)

Design versions	Bracket ICERAM-S 10.91.2111 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2112 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2113 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2114 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2121 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2122 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2123 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2124 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2131 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2133 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2134 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2135 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2143 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2144 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-S 10.91.2145 with MBT prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. These devices have high transparency, and the reduced size of the device allows to increase the convenience of use. The product has aluminum oxide microparticles in the base for better bonding. Some Bracket from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.91.2114, 10.91.2124, 10.91.2131). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)						E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)						F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)						M	navigation marking color		
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)						K	presence of a hook for additional orthodontic device installation		
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.91.2111	0.92	0.022	0.56	0.90	3.20	4	18	White	11	No
10.91.2112	1.15	0.022	0.56	0.84	3.00	9	11	Orange	12	No
10.91.2113	0.53	0.022	0.53	1.09	3.50	8	-8	Green	13	Yes
10.91.2114	0.80	0.022	0.56	0.82	3.20	0	-8	Red	14,15	Yes
10.91.2121	0.92	0.022	0.56	0.90	3.20	4	18	White	21	No
10.91.2122	1.15	0.022	0.56	0.84	3.00	9	11	Orange	22	No
10.91.2123	0.53	0.022	0.56	1.09	3.50	8	-8	Green	23	Yes
10.91.2124	0.80	0.022	0.56	0.82	3.20	0	-8	Red	24,25	Yes
10.91.2131	1.03	0.022	0.56	0.76	3.00	0	-6	Purple	31,32,41,42	No
10.91.2133	0.65	0.022	0.56	0.96	3.50	2	-6	Black	43	Yes
10.91.2134	0.75	0.022	0.56	0.91	3.50	2	-13	Blue	34	Yes
10.91.2135	0.72	0.022	0.56	0.96	3.50	2	-18	Yellow	45	Yes

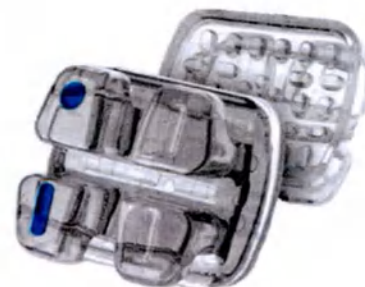


INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

10.91.2143	0.65	0.022	0.56	0.96	3.50	2	-6	Black	43	Yes
10.91.2144	0.75	0.022	0.56	0.91	3.50	2	-13	Blue	44	Yes
10.91.2145	0.72	0.022	0.56	0.96	3.50	2	-18	Yellow	45	Yes

7.11. Description of Bracket ICERAM-P with a prescription ROTH, slot 0.022: (see items 6.1 – 6.15 clause 1. “Device Name”)

Design versions	Bracket ICERAM-P 10.92.2111 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 11 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2112 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 12 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2113 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 13 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2114 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 14/15 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2121 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 21 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2122 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 22 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2123 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 23 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2124 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 24/25 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2131 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2133 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 33 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2134 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 34 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2135 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 35 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2143 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 43 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2144 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 44 - 1 pc./pack									
	Bracket ICERAM-P 10.92.2145 with ROTH prescription, slot 0.022, tooth 45 - 1 pc./pack									
Description	These Bracket have rounded edges, short spherical hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The Bracket body is made of aluminum oxide. The product has a textured (relief) base for better adhesion. These Bracket from are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.92.2114, 10.92.2124, 10.92.2131). Bracket of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.									
A	the height of the slot position above the platform, mm ($\pm 5\%$)						E	mesial-distal tilt angle (angulation), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
B	slot height, mm ($\pm 5\%$)						F	vestibular-oral tilt angle (torque), $^{\circ}$ ($\pm 1^{\circ}$)		
C	slot depth, mm ($\pm 5\%$)						M	navigation marking color		
D	slot length, mm ($\pm 5\%$)						K	presence of a hook for additional orthodontic device installation		
P/N	A	B		C	D	E	F	M	K	Teeth numbers
		inches	mm							
10.92.2111	0.90	0.022	0.56	1.04	3.70	5	12	Light blue	11	No
10.92.2112	1.15	0.022	0.56	0.82	3.20	9	8	Orange	12	No
10.92.2113	0.80	0.022	0.56	1.00	3.70	11	-2	Green	13	Yes
10.92.2114	1.00	0.022	0.56	0.78	3.20	0	-7	Red	14,15	Yes
10.92.2121	0.90	0.022	0.56	1.04	3.70	5	12	Light blue	21	No
10.92.2122	1.15	0.022	0.56	0.82	3.20	9	8	Orange	22	No
10.92.2123	0.80	0.022	0.56	1.00	3.70	11	-2	Green	23	Yes
10.92.2124	1.00	0.022	0.56	0.78	3.20	0	-7	Red	24,25	Yes
10.92.2131	1.30	0.022	0.56	0.73	2.90	0	0	Purple	31,32,41,42	No
10.92.2133	0.70	0.022	0.56	1.07	3.70	5	-11	Pink	43	Yes



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

10.92.2134	0.95	0.022	0.56	0.86	3.20	0	-17	Blue	34	Yes
10.92.2135	1.05	0.022	0.56	0.72	3.20	0	-22	Yellow	45	Yes
10.92.2143	0.70	0.022	0.56	1.07	3.70	5	-11	Pink	43	Yes
10.92.2144	0.95	0.022	0.56	0.86	3.20	0	-17	Blue	44	Yes
10.92.2145	1.05	0.022	0.56	0.72	3.20	0	-22	Yellow	45	Yes

8. Procedure for using Bracket kits

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 Bracket are identical to those that are planned to be used.
- 1.3 Make a visual inspection of Bracket for damages, cracks and foreign objects.
- 1.4 Immediately stop using Bracket and contact the manufacturer if there are any issues with the appearance.
- 1.5 Disinfect the Bracket with 70 % ethyl alcohol. (For details, see paragraph 19 of this document)
- 1.6 Correction of teeth using Bracket should be performed in accordance with theoretical and practical skills of a specialist.

2. Use

- 2.1. Check the contact surfaces of the teeth and Bracket for the absence of damages, cracks and foreign objects. Stop using the Bracket immediately and contact the manufacturer if you have problems with the appearance of the contact surfaces of Bracket.
- 2.2. Handle Bracket using universal instruments, such as Bracket tweezers, forceps, etc.
- 2.3. When using Bracket, prepare the installation place, namely, take preventive measures to remove plaque, tartar, and stains from the teeth, then apply adhesive to the contact surfaces of the teeth and Bracket, using the manufacturer's recommendations for the etching agent and adhesive, then insert the Bracket.
Note: Care must be taken when removing excessive dental adhesive so as not to disturb the final position of the Bracket before the adhesive has completely cured.
Note: Bracket 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 installation of the Bracket and buccal tubes, install and fix the arch in the product slots.
Note: Before installing an arch wire, brush the patient's teeth and installed Bracket to remove the color navigation markings in the form of color marks.

Note: For Bracket kits of the ICERAM SLB series (Bracket ICERAM SLB 11.30.2111 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2112 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2113 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2114 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2121 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2122 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2123 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2124 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2131 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2133 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2134 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2135 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2143 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2144 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.30.2145 with Roth prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2111 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 11 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2112 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 12 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2113 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 13 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2114 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 14/15 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2121 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 21 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2122 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 22 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2123 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 23 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2124 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 24/25 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2131 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2133 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 33 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2134 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 34 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2135 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 35 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2143 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 43 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2144 with MBT prescription, slot 0.022, Tooth 44 - 1 pc./pack, Bracket ICERAM SLB 11.31.2145 with MBT

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

prescription, slot 0.022, Tooth 45 - 1 pc./pack) the arch is fixed by built-in covers, which are opened by special ligature stick. Pushing the cover towards the occlusion is sufficient to open it and insert the arch into the slot. Before closing the cover, make sure that the arch is completely inserted into the Bracket slot.

2.5. To follow the treatment procedure and the orthodontist's instructions regarding dental correction and surgical procedures.

3. Bracket removal method

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

3.2. Gently squeeze the handles of the pliers until the Bracket come off. If necessary, gently rock Bracket until it separates completely from the enamel.

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

9. Scope of delivery

1. Delivery versions:

1. Bracket ICERAM SLB in versions:

- 1.1 Bracket ICERAM SLB 11.30.2111 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 1.2 Bracket ICERAM SLB 11.30.2112 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 1.3 Bracket ICERAM SLB 11.30.2113 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 1.4 Bracket ICERAM SLB 11.30.2114 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 1.5 Bracket ICERAM SLB 11.30.2121 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 1.6 Bracket ICERAM SLB 11.30.2122 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 1.7 Bracket ICERAM SLB 11.30.2123 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 1.8 Bracket ICERAM SLB 11.30.2124 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 1.9 Bracket ICERAM SLB 11.30.2131 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 1.10 Bracket ICERAM SLB 11.30.2133 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 1.11 Bracket ICERAM SLB 11.30.2134 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 1.12 Bracket ICERAM SLB 11.30.2135 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 1.13 Bracket ICERAM SLB 11.30.2143 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 1.14 Bracket ICERAM SLB 11.30.2144 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 1.15 Bracket ICERAM SLB 11.30.2145 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack
- 1.16 Bracket ICERAM SLB 11.31.2111 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 1.17 Bracket ICERAM SLB 11.31.2112 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 1.18 Bracket ICERAM SLB 11.31.2113 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 1.19 Bracket ICERAM SLB 11.31.2114 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 1.20 Bracket ICERAM SLB 11.31.2121 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 1.21 Bracket ICERAM SLB 11.31.2122 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 1.22 Bracket ICERAM SLB 11.31.2123 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 1.23 Bracket ICERAM SLB 11.31.2124 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 1.24 Bracket ICERAM SLB 11.31.2131 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 1.25 Bracket ICERAM SLB 11.31.2133 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 1.26 Bracket ICERAM SLB 11.31.2134 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 1.27 Bracket ICERAM SLB 11.31.2135 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 1.28 Bracket ICERAM SLB 11.31.2143 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 1.29 Bracket ICERAM SLB 11.31.2144 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 1.30 Bracket ICERAM SLB 11.31.2145 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

2. Bracket ICE CLEAR:

- 2.1 Bracket ICE CLEAR 10.87.2111 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 2.2 Bracket ICE CLEAR 10.87.2112 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 2.3 Bracket ICE CLEAR 10.87.2113 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 2.4 Bracket ICE CLEAR 10.87.2114 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 2.5 Bracket ICE CLEAR 10.87.2121 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 2.6 Bracket ICE CLEAR 10.87.2122 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 2.7 Bracket ICE CLEAR 10.87.2123 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 2.8 Bracket ICE CLEAR 10.87.2124 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 2.9 Bracket ICE CLEAR 10.87.2131 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 2.10 Bracket ICE CLEAR 10.87.2133 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 2.11 Bracket ICE CLEAR 10.87.2134 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

- 2.12 Bracket ICE CLEAR 10.87.2135 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 2.13 Bracket ICE CLEAR 10.87.2143 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 2.14 Bracket ICE CLEAR 10.87.2144 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 2.15 Bracket ICE CLEAR 10.87.2145 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

3. Bracket ICERAM:

- 3.1. Bracket ICERAM 10.80.1111 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.2. Bracket ICERAM 10.80.1112 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.3. Bracket ICERAM 10.80.1113 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.4. Bracket ICERAM 10.80.1114 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.5. Bracket ICERAM 10.80.1121 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.6. Bracket ICERAM 10.80.1122 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.7. Bracket ICERAM 10.80.1123 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 23 - 1 pc./pack
- 3.8. Bracket ICERAM 10.80.1124 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.9. Bracket ICERAM 10.80.1131 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.10. Bracket ICERAM 10.80.1133 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.11. Bracket ICERAM 10.80.1134 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.12. Bracket ICERAM 10.80.1135 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.13. Bracket ICERAM 10.80.1143 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.14. Bracket ICERAM 10.80.1144 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.15. Bracket ICERAM 10.80.1145 with Roth prescription, slot 0.018», tooth 45 - 1 pc./pack
- 3.16. Bracket ICERAM 10.81.2111 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.17. Bracket ICERAM 10.81.2112 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.18. Bracket ICERAM 10.81.2113 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.19. Bracket ICERAM 10.81.2114 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.20. Bracket ICERAM 10.81.2121 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.21. Bracket ICERAM 10.81.2122 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.22. Bracket ICERAM 10.81.2123 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 3.23. Bracket ICERAM 10.81.2124 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.24. Bracket ICERAM 10.81.2131 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.25. Bracket ICERAM 10.81.2133 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.26. Bracket ICERAM 10.81.2134 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.27. Bracket ICERAM 10.81.2135 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.28. Bracket ICERAM 10.81.2143 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.29. Bracket ICERAM 10.81.2144 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.30. Bracket ICERAM 10.81.2145 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack
- 3.31. Bracket ICERAM 10.82.2111 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 11/21 - 1 pc./pack
- 3.32. Bracket ICERAM 10.82.2112 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 12/22 - 1 pc./pack
- 3.33. Bracket ICERAM 10.82.2113 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 13/33 - 1 pc./pack
- 3.34. Bracket ICERAM 10.82.2114 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 14/15/34/35 - 1 pc./pack
- 3.35. Bracket ICERAM 10.82.2123 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 23/43 - 1 pc./pack
- 3.36. Bracket ICERAM 10.82.2124 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 24/25/44/45 - 1 pc./pack
- 3.37. Bracket ICERAM 10.82.2131 with EDGEWISE prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.38. Bracket ICERAM 10.83.2111 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 3.39. Bracket ICERAM 10.83.2112 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 3.40. Bracket ICERAM 10.83.2113 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 3.41. Bracket ICERAM 10.83.2114 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 3.42. Bracket ICERAM 10.83.2121 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 3.43. Bracket ICERAM 10.83.2122 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 3.44. Bracket ICERAM 10.83.2123 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 3.45. Bracket ICERAM 10.83.2124 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 3.46. Bracket ICERAM 10.83.2131 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 3.47. Bracket ICERAM 10.83.2133 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 3.48. Bracket ICERAM 10.83.2134 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 3.49. Bracket ICERAM 10.83.2135 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 3.50. Bracket ICERAM 10.83.2143 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 3.51. Bracket ICERAM 10.83.2144 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 3.52. Bracket ICERAM 10.83.2145 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

4. Bracket ICERAM METAL SLOT:

- 4.1. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2111 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

- 4.2. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2112 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 4.3. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2113 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 4.4. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2114 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 4.5. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2121 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 4.6. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2122 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 4.7. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2123 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 4.8. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2124 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 4.9. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2131 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 4.10. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2133 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 4.11. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2134 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 4.12. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2135 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 4.13. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2143 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 4.14. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2144 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 4.15. Bracket with metal slot ICERAM METAL SLOT 10.70.2145 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

5. Bracket ICERAM-S:

- 5.1. Bracket ICERAM-S 10.90.2111 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 5.2. Bracket ICERAM-S 10.90.2112 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 5.3. Bracket ICERAM-S 10.90.2113 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 5.4. Bracket ICERAM-S 10.90.2114 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 5.5. Bracket ICERAM-S 10.90.2121 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 5.6. Bracket ICERAM-S 10.90.2122 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 5.7. Bracket ICERAM-S 10.90.2123 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 5.8. Bracket ICERAM-S 10.90.2124 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 5.9. Bracket ICERAM-S 10.90.2131 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 5.10. Bracket ICERAM-S 10.90.2133 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 5.11. Bracket ICERAM-S 10.90.2134 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 5.12. Bracket ICERAM-S 10.90.2135 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 5.13. Bracket ICERAM-S 10.90.2143 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 5.14. Bracket ICERAM-S 10.90.2144 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 5.15. Bracket ICERAM-S 10.90.2145 with Roth prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack
- 5.16. Bracket ICERAM-S 10.91.2111 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 5.17. Bracket ICERAM-S 10.91.2112 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 5.18. Bracket ICERAM-S 10.91.2113 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 5.19. Bracket ICERAM-S 10.91.2114 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 5.20. Bracket ICERAM-S 10.91.2121 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 5.21. Bracket ICERAM-S 10.91.2122 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 5.22. Bracket ICERAM-S 10.91.2123 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 5.23. Bracket ICERAM-S 10.91.2124 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 5.24. Bracket ICERAM-S 10.91.2131 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 5.25. Bracket ICERAM-S 10.91.2133 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 5.26. Bracket ICERAM-S 10.91.2134 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 5.27. Bracket ICERAM-S 10.91.2135 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 5.28. Bracket ICERAM-S 10.91.2143 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 5.29. Bracket ICERAM-S 10.91.2144 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 5.30. Bracket ICERAM-S 10.91.2145 with MBT prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

6. Bracket ICERAM-P

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

- 6.1. Bracket ICERAM-P 10.92.2111 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 11 - 1 pc./pack
- 6.2. Bracket ICERAM-P 10.92.2112 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 12 - 1 pc./pack
- 6.3. Bracket ICERAM-P 10.92.2113 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 13 - 1 pc./pack
- 6.4. Bracket ICERAM-P 10.92.2114 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 14/15 - 1 pc./pack
- 6.5. Bracket ICERAM-P 10.92.2121 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 21 - 1 pc./pack
- 6.6. Bracket ICERAM-P 10.92.2122 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 22 - 1 pc./pack
- 6.7. Bracket ICERAM-P 10.92.2123 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 23 - 1 pc./pack
- 6.8. Bracket ICERAM-P 10.92.2124 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 24/25 - 1 pc./pack
- 6.9. Bracket ICERAM-P 10.92.2131 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 31/32/41/42 - 1 pc./pack
- 6.10. Bracket ICERAM-P 10.92.2133 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 33 - 1 pc./pack
- 6.11. Bracket ICERAM-P 10.92.2134 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 34 - 1 pc./pack
- 6.12. Bracket ICERAM-P 10.92.2135 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 35 - 1 pc./pack
- 6.13. Bracket ICERAM-P 10.92.2143 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 43 - 1 pc./pack
- 6.14. Bracket ICERAM-P 10.92.2144 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 44 - 1 pc./pack
- 6.15. Bracket ICERAM-P 10.92.2145 with ROTH prescription, slot 0.022", tooth 45 - 1 pc./pack

II. Instruction for use *

10. Device packaging

Packaging material and design do not adversely affect the content and ensure integrity of devices subject to their proper storage, the minimum risk of contamination of the content when opening the packaging, and protection of the content under normal transportation and storage conditions.

The Bracket are supplied in individual consumer packaging in the form of a cardboard envelope (Fig. 5) and a transparent blister (Fig. 6). Each package contains 1 bracket.



Figure 5 – Cardboard envelope for Bracket, front and back



Figure 6 – Transparent blister

Meaning of symbols used for package labeling

Table 5 – Designation and symbols

	Batch number		Catalogue number
	Manufacturing date		Manufacturer
	Consult the Instructions for Use or the soft copy of the Instructions for Use		Non-sterile
			Keep away from sunlight
	Do not reuse		Use-by date
	Keep dry		Do not use if the package is damaged and refer to the Instructions for Use

11. Conditions of storage, transportation and operation

Transportation conditions:

- temperature: -60 °C to 60 °C,
- relative humidity: 20 % to 95 %,
- atmospheric pressure: 800–1,060 hPa.

Storage conditions:

- temperature: 0 °C to 60 °C,
- relative humidity: 20 % to 95 %,
- atmospheric pressure: 800–1,060 hPa.

Operating conditions:

- temperature: 15 °C to 30 °C,
- relative humidity: 20 % to 95 %,
- atmospheric pressure: 800–1,060 hPa.

12. Cleaning and disinfection of device

Medical devices are intended for single use and are delivered non-sterile. Before installation, the medical device must be disinfected with 70 % ethyl alcohol.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthometric Orthodontic Ceramic Bracket

13. Disposal

Medical devices "Orthodontic ceramic Orthometric Bracket", after using for the intended purpose, belong to epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with biological fluids of patients, as well as devices contacting with patients with infectious diseases).

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

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

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

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

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

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 versions of standards should be used: the organization should maintain and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.

[Перевод с английского и португальского языков на русский язык]

[На бланке компании ООО «ОРТОМЕТРИК ИНДУСТРИА Е КОМЕРСИО ДЕ ПРОДУТОС МЕДИКОС Е ОДОНТОЛОДЖИКОС»]

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

20 ноября 2023 г.

«Утверждено»

[Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КАМАРИНЬЯ]

/подпись/ (подпись)

Сильвио Зилио (Silvio Zilio)

Директор

ООО «Ортометрик Индустрия е Комерсио де Продуктос Медикос е Одонтолоджикос»
(Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

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

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

Признаю подпись СИЛЬВИО ЗИЛИО на документе без экономической ценности

Марилья, 24 июня 2024 г.

8,22 реала ПРИСИЛА ДУС САНТУС САНТ АНА (PRICILA DOS SANTOS SANT ANA)
(ДЕЛОПРОИЗВОДИТЕЛЬ)

«ДЕЙСТВИТЕЛЬНО ТОЛЬКО С МАРКОЙ, ПОДТВЕРЖДАЮЩЕЙ ПОДЛИННОСТЬ»]

/подпись/

[Штамп: ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, Присила Дус Сантус Сант Ана,
делопроизводитель, МАРИЛЬЯ – САН-ПАУЛУ]

[Печать: ТРЕТЬЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА, МАРИЛЬЯ] /подпись/

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

[QR-код] S10561AA0455076]

ООО «Ортометрик Индустрия е
Комерсио де Продуктос Медикос е
Одонтолоджикос»
ИНН: 07740586000170

Подписано электронной подписью ООО
«Ортометрик Индустрия е Комерсио де Продуктос
Медикос е Одонтолоджикос»
ИНН: 07740586000170
Дата: 25.06.2024 г. 10:26:46 -03'00'

1. Наименование изделия

Брекет ортодонтические керамические Orthometric

I. Варианты исполнения:

1. Брекет ICERAM SLB в исполнении:

- 1.1 Брекет ICERAM SLB 11.30.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 1.2 Брекет ICERAM SLB 11.30.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 1.3 Брекет ICERAM SLB 11.30.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 1.4 Брекет ICERAM SLB 11.30.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 1.5 Брекет ICERAM SLB 11.30.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 1.6 Брекет ICERAM SLB 11.30.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 1.7 Брекет ICERAM SLB 11.30.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 1.8 Брекет ICERAM SLB 11.30.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 1.9 Брекет ICERAM SLB 11.30.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 1.10 Брекет ICERAM SLB 11.30.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 1.11 Брекет ICERAM SLB 11.30.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 1.12 Брекет ICERAM SLB 11.30.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 1.13 Брекет ICERAM SLB 11.30.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 1.14 Брекет ICERAM SLB 11.30.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.
- 1.15 Брекет ICERAM SLB 11.30.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.
- 1.16 Брекет ICERAM SLB 11.31.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 1.17 Брекет ICERAM SLB 11.31.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 1.18 Брекет ICERAM SLB 11.31.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 1.19 Брекет ICERAM SLB 11.31.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 1.20 Брекет ICERAM SLB 11.31.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 1.21 Брекет ICERAM SLB 11.31.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 1.22 Брекет ICERAM SLB 11.31.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 1.23 Брекет ICERAM SLB 11.31.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 1.24 Брекет ICERAM SLB 11.31.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 1.25 Брекет ICERAM SLB 11.31.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 1.26 Брекет ICERAM SLB 11.31.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 1.27 Брекет ICERAM SLB 11.31.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 1.28 Брекет ICERAM SLB 11.31.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 1.29 Брекет ICERAM SLB 11.31.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.
- 1.30 Брекет ICERAM SLB 11.31.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.

2. Брекет ICE CLEAR:

- 2.1 Брекет ICE CLEAR 10.87.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 2.2 Брекет ICE CLEAR 10.87.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 2.3 Брекет ICE CLEAR 10.87.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 2.4 Брекет ICE CLEAR 10.87.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 2.5 Брекет ICE CLEAR 10.87.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 2.6 Брекет ICE CLEAR 10.87.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 2.7 Брекет ICE CLEAR 10.87.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 2.8 Брекет ICE CLEAR 10.87.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 2.9 Брекет ICE CLEAR 10.87.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 2.10 Брекет ICE CLEAR 10.87.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 2.11 Брекет ICE CLEAR 10.87.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 2.12 Брекет ICE CLEAR 10.87.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 2.13 Брекет ICE CLEAR 10.87.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 2.14 Брекет ICE CLEAR 10.87.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.
- 2.15 Брекет ICE CLEAR 10.87.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.

3. Брекет ICERAM:

- 3.1. Брекет ICERAM 10.80.1111 с прописью Roth 0,018, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 3.2. Брекет ICERAM 10.80.1112 с прописью Roth 0,018, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 3.3. Брекет ICERAM 10.80.1113 с прописью Roth 0,018, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 3.4. Брекет ICERAM 10.80.1114 с прописью Roth 0,018, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 3.5. Брекет ICERAM 10.80.1121 с прописью Roth 0,018, зуб 21 - 1 шт./уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

- 3.6. Брекет ICERAM 10.80.1122 с прописью Roth 0,018, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.7. Брекет ICERAM 10.80.1123 с прописью Roth 0,018, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.8. Брекет ICERAM 10.80.1124 с прописью Roth 0,018, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.9. Брекет ICERAM 10.80.1131 с прописью Roth 0,018, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.10. Брекет ICERAM 10.80.1133 с прописью Roth 0,018, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.11. Брекет ICERAM 10.80.1134 с прописью Roth 0,018, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.12. Брекет ICERAM 10.80.1135 с прописью Roth 0,018, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.13. Брекет ICERAM 10.80.1143 с прописью Roth 0,018, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.14. Брекет ICERAM 10.80.1144 с прописью Roth 0,018, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.15. Брекет ICERAM 10.80.1145 с прописью Roth 0,018, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 3.16. Брекет ICERAM 10.81.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 3.17. Брекет ICERAM 10.81.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 3.18. Брекет ICERAM 10.81.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 3.19. Брекет ICERAM 10.81.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 3.20. Брекет ICERAM 10.81.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 3.21. Брекет ICERAM 10.81.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.22. Брекет ICERAM 10.81.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.23. Брекет ICERAM 10.81.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.24. Брекет ICERAM 10.81.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.25. Брекет ICERAM 10.81.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.26. Брекет ICERAM 10.81.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.27. Брекет ICERAM 10.81.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.28. Брекет ICERAM 10.81.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.29. Брекет ICERAM 10.81.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.30. Брекет ICERAM 10.81.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 3.31. Брекет ICERAM 10.82.2111 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 11/21 - 1 шт. /уп.
- 3.32. Брекет ICERAM 10.82.2112 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 12/22 - 1 шт. /уп.
- 3.33. Брекет ICERAM 10.82.2113 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 13/33 - 1 шт. /уп.
- 3.34. Брекет ICERAM 10.82.2114 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 14/15/34/35 - 1 шт. /уп.
- 3.35. Брекет ICERAM 10.82.2123 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 23/43 - 1 шт. /уп.
- 3.36. Брекет ICERAM 10.82.2124 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 24/25/44/45 - 1 шт. /уп.
- 3.37. Брекет ICERAM 10.82.2131 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.38. Брекет ICERAM 10.83.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 3.39. Брекет ICERAM 10.83.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 3.40. Брекет ICERAM 10.83.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 3.41. Брекет ICERAM 10.83.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 3.42. Брекет ICERAM 10.83.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 3.43. Брекет ICERAM 10.83.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.44. Брекет ICERAM 10.83.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.45. Брекет ICERAM 10.83.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.46. Брекет ICERAM 10.83.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.47. Брекет ICERAM 10.83.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.48. Брекет ICERAM 10.83.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.49. Брекет ICERAM 10.83.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.50. Брекет ICERAM 10.83.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.51. Брекет ICERAM 10.83.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.52. Брекет ICERAM 10.83.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

4. Брекет ICERAM METAL SLOT:

- 4.1. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 4.2. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 4.3. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 4.4. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 4.5. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 4.6. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

- 4.7. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 4.8. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 4.9. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 4.10. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 4.11. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 4.12. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 4.13. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 4.14. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 4.15. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

5. Брекет ICERAM-S:

- 5.1. Брекет ICERAM-S 10.90.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 5.2. Брекет ICERAM-S 10.90.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 5.3. Брекет ICERAM-S 10.90.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 5.4. Брекет ICERAM-S 10.90.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 5.5. Брекет ICERAM-S 10.90.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 5.6. Брекет ICERAM-S 10.90.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 5.7. Брекет ICERAM-S 10.90.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 5.8. Брекет ICERAM-S 10.90.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 5.9. Брекет ICERAM-S 10.90.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 5.10. Брекет ICERAM-S 10.90.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 5.11. Брекет ICERAM-S 10.90.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 5.12. Брекет ICERAM-S 10.90.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 5.13. Брекет ICERAM-S 10.90.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 5.14. Брекет ICERAM-S 10.90.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 5.15. Брекет ICERAM-S 10.90.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 5.16. Брекет ICERAM-S 10.91.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 5.17. Брекет ICERAM-S 10.91.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 5.18. Брекет ICERAM-S 10.91.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 5.19. Брекет ICERAM-S 10.91.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 5.20. Брекет ICERAM-S 10.91.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 5.21. Брекет ICERAM-S 10.91.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 5.22. Брекет ICERAM-S 10.91.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 5.23. Брекет ICERAM-S 10.91.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 5.24. Брекет ICERAM-S 10.91.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 5.25. Брекет ICERAM-S 10.91.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 5.26. Брекет ICERAM-S 10.91.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 5.27. Брекет ICERAM-S 10.91.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 5.28. Брекет ICERAM-S 10.91.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 5.29. Брекет ICERAM-S 10.91.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 5.30. Брекет ICERAM-S 10.91.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

6. Брекет ICERAM-P

- 6.1. Брекет ICERAM-P 10.92.2111 с прописью ROTH 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 6.2. Брекет ICERAM-P 10.92.2112 с прописью ROTH 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 6.3. Брекет ICERAM-P 10.92.2113 с прописью ROTH 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 6.4. Брекет ICERAM-P 10.92.2114 с прописью ROTH 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 6.5. Брекет ICERAM-P 10.92.2121 с прописью ROTH 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 6.6. Брекет ICERAM-P 10.92.2122 с прописью ROTH 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 6.7. Брекет ICERAM-P 10.92.2123 с прописью ROTH 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 6.8. Брекет ICERAM-P 10.92.2124 с прописью ROTH 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 6.9. Брекет ICERAM-P 10.92.2131 с прописью ROTH 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

- 6.10. Брекеты ICERAM-P 10.92.2133 с прописью ROTH 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 6.11. Брекеты ICERAM-P 10.92.2134 с прописью ROTH 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 6.12. Брекеты ICERAM-P 10.92.2135 с прописью ROTH 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 6.13. Брекеты ICERAM-P 10.92.2143 с прописью ROTH 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 6.14. Брекеты ICERAM-P 10.92.2144 с прописью ROTH 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 6.15. Брекеты ICERAM-P 10.92.2145 с прописью ROTH 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

II. Инструкция по применению

Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, брекет, брекеты, керамические брекеты.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Тел.: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Разработчик:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Тел.: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Место производства:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 779-30-90

E-mail: info@protecodent.ru

3. Назначение изделия

Медицинское изделие предназначено для лечения челюстно-лицевых аномалий и деформации зубных рядов.

4. Потенциальный потребитель

Квалифицированные специалисты – стоматологи-ортодонты.

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

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

Область применения: стоматология (ортодонтия).

Противопоказания к применению:

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

Побочные эффекты:

- повреждение слизистой оболочки полости рта и языка;
- трудности с речью или жеванием;
- трудности с соблюдением гигиены полости рта, приводит к скоплению мягкого зубного налета, что

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

- может вызвать деминерализацию, а также изменению цвета зубов;
- осложнения пародонта;
- 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 Керамические брекеты не предназначены для установки на поверхность реставраций или поврежденную поверхность эмали.

6. Описание

Описание: Брекеты ортодонтические керамические предназначены для удерживания ортодонтической дуги, которая оказывает давление на зубы, чтобы изменить их положение, как часть системы для выравнивания зубов. Брекеты приклеиваются с помощью стоматологического адгезива 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 (см. рис. 1.).

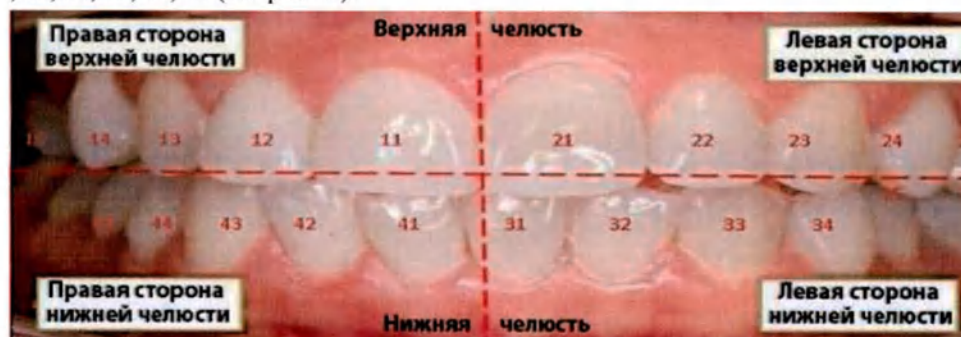


Рисунок 1 – Расположение и номера зубов

Брекеты поставляются с тремя видами навигационной маркировки, которая помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие.

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 корпус изделия номера с обозначением расположения зуба, а также в виде цветowych отметок на корпусе брекета. (рис. 3)
3. Без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной) – номер зуба указан на этикетке (табл. 2).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric



Рисунок 2 – Расположение брекетов в соответствии с цветовой навигационной маркировкой

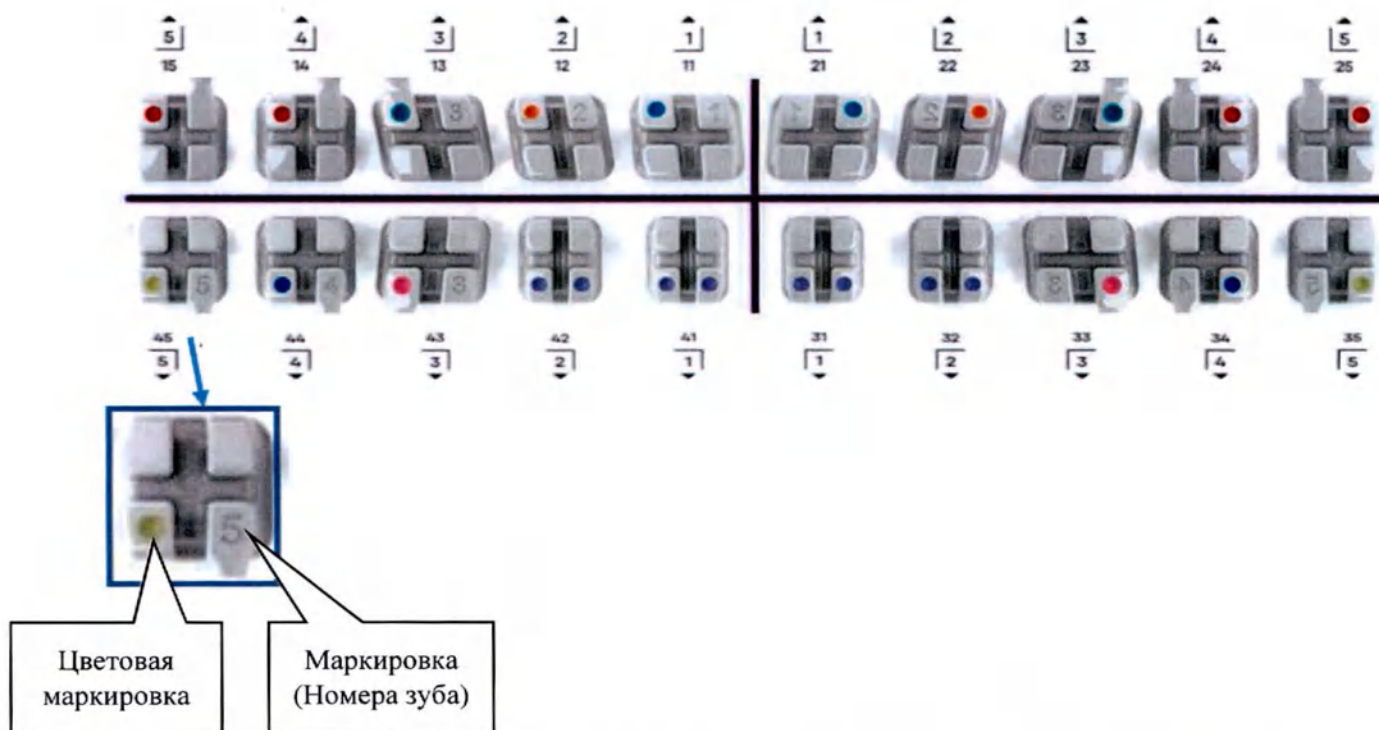


Рисунок 3 – Комбинированная навигационная маркировка (лазерная и цветовая) соответствия расположению и номерам зубов

Все брекеты изготовлены из оксида алюминия методом спекания, однако корпуса некоторых моделей брекетов отличаются по прозрачности. Степень прозрачности зависит от параметров спекания (табл. 1).

Таблица 1 – Параметры спекания керамических брекетов

Модель	Температура, °C	Время, мин	Степень прозрачности	Фото
ICE CLEAR	1500	105	Менее прозрачный	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

ICERAM	1500	90	Белый	
ICERAM – P	1750	80	Прозрачный	
ICERAM – S	1900	105	Прозрачный	
ICERAM SLB	1500	90	Белый	

На упаковке каждого брекета имеется зашифрованное обозначение зубов в виде специализированной аббревиатуры (табл.3).

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 брекеты имеют три вида оснований:

1. Рельефное (текстурированное) основание, что повышает эффективность приклеивания (рис. 4.1).
2. Сетчатое основание, также повышает эффективность приклеивания (рис.4.2).
3. Основание с микрочастицами из оксида алюминия для лучшей фиксации (рис.4.3).

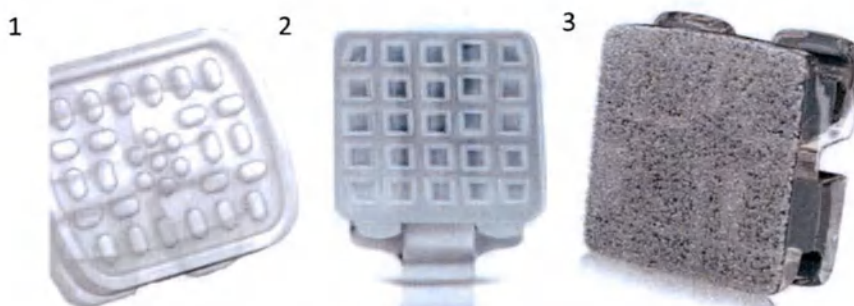


Рисунок 4 – Виды оснований керамических брекетов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.1. Брекеты ICERAM SLB с прописью Roth паз. 0,022: (см. п. 1.1 –1.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM SLB 11.30.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.30.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.									
Описание	Данные брекет-системы имеют закругленные углы и гладкую поверхность, а также являются самолигирующимися брекетами, то есть у них есть крышка для фиксации дуги. Крышка брекетов серии ICERAM SLB, изготовленная из нитинола, проходит через вертикальную прорезь в корпусе. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия, а также имеет сетчатое основание для лучшего приклеивания. Некоторые брекет-системы из данной линейки (артикул 11.30.2114, 11.30.2124, 11.30.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
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							
11.30.2111	1,20	0.022	0,56	0,80	4,00	5°	12°	Белый	Нет	11
11.30.2112	1,40	0.022	0,56	0,99	3,80	9°	8°	Оранжевый	Нет	12
11.30.2113	1,10	0.022	0,56	0,96	3,80	11°	0°	Зелёный	Да	13
11.30.2114	1,20	0.022	0,56	0,93	3,70	0°	-7°	Красный	Да	14/15
11.30.2121	1,20	0.022	0,56	0,80	4,00	5°	12°	Белый	Нет	21
11.30.2122	1,40	0.022	0,56	0,99	3,80	9°	8°	Оранжевый	Нет	22
11.30.2123	1,10	0.022	0,56	0,96	3,80	11°	0°	Зелёный	Да	23
11.30.2124	1,20	0.022	0,56	0,93	3,70	0°	-7°	Красный	Да	24/25
11.30.2131	1,40	0.022	0,56	0,86	3,40	0°	-1°	Отсутствует	Нет	31,32,41,42
11.30.2133	1,10	0.022	0,56	1,01	3,80	5°	-11°	Чёрный	Да	33
11.30.2134	1,20	0.022	0,56	0,85	3,80	0°	-17°	Голубой	Да	34
11.30.2135	1,20	0.022	0,56	0,85	3,80	0°	-22°	Жёлтый	Да	35
11.30.2143	1,10	0.022	0,56	1,01	3,80	5°	-11°	Чёрный	Да	43
11.30.2144	1,20	0.022	0,56	0,85	3,80	0°	-17°	Голубой	Да	44
11.30.2145	1,20	0.022	0,56	0,85	3,80	0°	-22°	Жёлтый	Да	45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.2. Описание брекетов ICERAM SLB с прописью MBT паз .022: (см. п. 1.16 –1.30 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM SLB 11.31.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICERAM SLB 11.31.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.									
Описание	Данные брекеты имеют закругленные углы и гладкую поверхность, а также являются самолигирующими брекетами, то есть у них есть крышка для фиксации дуги. Крышка брекетов серии ICERAM SLB, изготовленная из нитинола, проходит через вертикальную прорезь в корпусе. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия, а также имеет сетчатое основание для лучшего приклеивания. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 11.31.2114, 11.31.2124, 11.31.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
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							
11.31.2111	0,98	0.022	0,56	1,20	3,70	4°	17°	Белый	Нет	11
11.31.2112	1,28	0.022	0,56	1,00	3,50	8°	10°	Оранжевый	Нет	12
11.31.2113	1,09	0.022	0,56	1,00	3,50	8°	-7°	Зелёный	Да	13
11.31.2114	0,94	0.022	0,56	1,00	3,50	0°	-7°	Красный	Да	14/15
11.31.2121	0,98	0.022	0,56	1,20	3,70	4°	17°	Белый	Нет	21
11.31.2122	1,28	0.022	0,56	1,00	3,50	8°	10°	Оранжевый	Нет	22
11.31.2123	1,09	0.022	0,56	1,00	3,50	8°	-7°	Зелёный	Да	23
11.31.2124	0,94	0.022	0,56	1,00	3,50	0°	-7°	Красный	Да	24/25
11.31.2131	1,10	0.022	0,56	0,90	3,10	0°	-6°	Отсутствует	Нет	31,32,41,42
11.31.2133	0,98	0.022	0,56	1,00	3,50	3°	-6°	Чёрный	Да	33
11.31.2134	1,10	0.022	0,56	0,85	3,50	2°	-12°	Синий	Да	34
11.31.2135	1,02	0.022	0,56	0,85	3,50	2°	-17°	Жёлтый	Да	35
11.31.2143	0,98	0.022	0,56	0,85	3,50	3°	-6°	Чёрный	Да	43
11.31.2144	1,10	0.022	0,56	0,85	3,50	2°	-12°	Синий	Да	44
11.31.2145	1,02	0.022	0,56	0,85	3,50	2°	-17°	Жёлтый	Да	45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.3. Описание брекетов ICE CLEAR с прописью Roth 0,022: (см. п. 2.1 –2.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICE CLEAR 10.87.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.									
	Брекет ICE CLEAR 10.87.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.									
Описание	Данные брекеты имеют гладкую поверхность и закругленные края. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Основание корпуса повторяет контур зубов, в следствие чего повышается эффективность фиксации. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия. Некоторые брекеты из данной линейки (артикул 10.87.2114, 10.87.2124, 10.87.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты поставляются с комбинированной навигационной маркировкой, которая выполнена в виде нанесенного на корпусе 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 (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							
10.87.2111	0,90	0.022	0,56	1,00	3,70	5°	12°	Голубой	Нет	11
10.87.2112	1,15	0.022	0,56	0,78	3,20	9°	8°	Оранжевый	Нет	12
10.87.2113	0,80	0.022	0,56	1,09	3,70	11°	-2°	Зелёный	Да	13
10.87.2114	1,00	0.022	0,56	0,87	3,20	0°	-7°	Красный	Да	14/15
10.87.2121	0,90	0.022	0,56	1,00	3,70	5°	12°	Голубой	Нет	21
10.87.2122	1,15	0.022	0,56	0,78	3,20	9°	8°	Оранжевый	Нет	22
10.87.2123	0,80	0.022	0,56	1,09	3,70	11°	-2°	Зелёный	Да	23
10.87.2124	1,00	0.022	0,56	0,87	3,20	0°	-7°	Красный	Да	24/25
10.87.2131	1,29	0.022	0,56	0,72	2,80	0°	0°	Фиолетовый	Нет	31,32,41,42
10.87.2133	0,65	0.022	0,56	1,26	3,70	5°	-11°	Розовый	Да	33
10.87.2134	0,90	0.022	0,56	1,00	3,20	0°	-17°	Синий	Да	34
10.87.2135	1,00	0.022	0,56	0,91	3,20	0°	-22°	Жёлтый	Да	35
10.87.2143	0,65	0.022	0,56	1,26	3,70	5	-11°	Розовый	Да	43
10.87.2144	0,90	0.022	0,56	1,00	3,20	0°	-17°	Синий	Да	44
10.87.2145	1,00	0.022	0,56	0,91	3,20	0°	-22°	Жёлтый	Да	45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.4. Описание брекетов ICERAM с прописью Roth 0,018: (см. п. 3.1 –3.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM 10.80.1111 с прописью Roth 0,018, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1112 с прописью Roth 0,018, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1113 с прописью Roth 0,018, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1114 с прописью Roth 0,018, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1121 с прописью Roth 0,018, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1122 с прописью Roth 0,018, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1123 с прописью Roth 0,018, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1124 с прописью Roth 0,018, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1131 с прописью Roth 0,018, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1133 с прописью Roth 0,018, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1134 с прописью Roth 0,018, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1135 с прописью Roth 0,018, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1143 с прописью Roth 0,018, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1144 с прописью Roth 0,018, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.80.1145 с прописью Roth 0,018, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Горизонтальный разрез имеет меньшую площадь контакта, что уменьшает трение дуги. Изделие имеет сетчатое основание для лучшей фиксации. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Некоторые брекеты из данной линейки применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.80.1114, 10.80.1124, 10.80.1131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
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							
10.80.1111	0,90	0.018	0,46	0,90	3,68	4	12	Белый	Нет	11
10.80.1112	0,95	0.018	0,46	0,87	3,37	8	8	Оранжевый	Нет	12
10.80.1113	0,92	0.018	0,46	0,92	3,37	10	0	Зеленый	Да	13
10.80.1114	0,97	0.018	0,46	0,86	3,37	0	-7	Красный	Да	14/15
10.80.1121	0,90	0.018	0,46	0,90	3,68	4	12	Белый	Нет	21
10.80.1122	0,95	0.018	0,46	0,87	3,37	8	8	Оранжевый	Нет	22
10.80.1123	0,92	0.018	0,46	0,92	3,37	10	0	Зеленый	Да	23
10.80.1124	0,97	0.018	0,46	0,86	3,37	0	-7	Красный	Да	24/25
10.80.1131	1,23	0.018	0,46	0,85	2,90	0	-1	Отсутствует	Нет	31,32,41,42
10.80.1133	0,77	0.018	0,46	0,85	3,38	5	-11	Черный	Да	33
10.80.1134	0,83	0.018	0,46	0,85	3,03	0	-17	Синий	Да	34
10.80.1135	0,85	0.018	0,46	0,90	3,14	0	-22	Желтый	Да	35
10.80.1143	0,77	0.018	0,46	0,85	3,38	5	-11	Черный	Да	43
10.80.1144	0,83	0.018	0,46	0,85	3,03	0	-17	Синий	Да	44
10.80.1145	0,85	0.018	0,46	0,90	3,14	0	-22	Желтый	Да	45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.5. Описание брекетов ICERAM с прописью MBT паз .022”: (см. п. 3.16 –3.30 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM 10.81.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.81.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Горизонтальный разрез имеет меньшую площадь контакта, что уменьшает трение дуги. Изделие имеет сетчатое основание для лучшей фиксации. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Некоторые брекеты данной линейки применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.81.2114, 10.81.2124, 10.81.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
	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							
10.81.2111	1,06	0.022	0,56	0,80	3,78	4	17	Белый	Нет	11
10.81.2112	1,10	0.022	0,56	0,80	3,44	8	10	Оранжевый	Нет	12
10.81.2113	0,83	0.022	0,56	0,85	3,47	8	-7	Зеленый	Да	13
10.81.2114	0,85	0.022	0,56	0,75	3,46	0	-7	Красный	Да	14/15
10.81.2121	1,06	0.022	0,56	0,80	3,78	4	17	Белый	Нет	21
10.81.2122	1,10	0.022	0,56	0,80	3,44	8	10	Оранжевый	Нет	22
10.81.2123	0,83	0.022	0,56	0,85	3,47	8	--7	Зеленый	Да	23
10.81.2124	0,85	0.022	0,56	0,75	3,46	0	-7	Красный	Да	24/25
10.81.2131	1,14	0.022	0,56	0,80	2,99	0	-6	Отсутствует	Нет	31,32,41,42
10.81.2133	0,78	0.022	0,56	0,85	3,47	3	-6	Черный	Да	33
10.81.2134	0,87	0.022	0,56	0,75	3,47	2	-12	Синий	Да	34
10.81.2135	0,58	0.022	0,56	1,05	3,48	2	-17	Желтый	Да	35
10.81.2143	0,78	0.022	0,56	0,85	3,47	3	-6	Черный	Да	43
10.81.2144	0,87	0.022	0,56	0,75	3,47	2	-12	Синий	Да	44
10.81.2145	0,58	0.022	0,56	1,05	3,48	2	-17	Жёлтый	Да	45



7.6. Описание брекетов ICERAM с прописью EDGEWISE паз .022:(см. п. 3.31 –3.37 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM 10.82.2111 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 11/21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2112 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 12/22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2113 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 13/33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2114 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 14/15/34/35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2123 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 23/43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2124 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 24/25/44/45 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.82.2131 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Горизонтальный разрез имеет меньшую площадь контакта, что уменьшает трение дуги. Изделие имеет сетчатое основание для лучшей фиксации. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Все брекеты данной серии применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты поставляются без навигационных маркировок. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на упаковке.									
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							
10.82.2111	1,27	0.022	0,56	0,85	3,77	0	0	Отсутствует	11,21	Нет
10.82.2112	1,29	0.022	0,56	0,85	3,48	0	0	Отсутствует	12,22	Нет
10.82.2113	1,26	0.022	0,56	0,85	3,52	0	0	Отсутствует	13,33	Да
10.82.2114	1,26	0.022	0,56	0,85	3,56	0	0	Отсутствует	14,15,34,35	Да
10.82.2123	1,26	0.022	0,56	0,85	3,52	0	0	Отсутствует	23,43	Да
10.82.2124	1,26	0.022	0,56	0,85	3,56	0	0	Отсутствует	24,25,44,45	Да
10.82.2131	1,32	0.022	0,56	0,85	2,90	0	-0	Отсутствует	31,32,41,42	Нет



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.7. Описание брекетов ICERAM с прописью Roth 0,022:(см. п. 3.38 –3.52 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM 10.83.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM 10.83.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими сферическими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Горизонтальный разрез имеет меньшую площадь контакта, что уменьшает трение дуги. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Некоторые брекеты данной линейки применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.83.2114, 10.83.2124, 10.83.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
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							
10.83.2111	0,90	0.022	0,56	1,04	3,70	5	12	Голубой	Нет	11
10.83.2112	1,15	0.022	0,56	0,82	3,20	9	8	Оранжевый	Нет	12
10.83.2113	0,80	0.022	0,56	1,00	3,70	11	-2	Зелёный	Да	13
10.83.2114	1,00	0.022	0,56	0,78	3,20	0	-7	Красный	Да	14/15
10.83.2121	0,90	0.022	0,56	1,04	3,70	5	12	Голубой	Нет	21
10.83.2122	1,15	0.022	0,56	0,82	3,20	9	8	Оранжевый	Нет	22
10.83.2123	0,80	0.022	0,56	1,00	3,70	11	-2	Зелёный	Да	23
10.83.2124	1,00	0.022	0,56	0,78	3,20	0	-7	Красный	Да	24/25
10.83.2131	1,30	0.022	0,56	0,73	2,90	0	0	Фиолетовый	Нет	31,32,41,42
10.83.2133	0,70	0.022	0,56	1,07	3,70	5	-11	Розовый	Да	33
10.83.2134	0,95	0.022	0,56	0,86	3,20	0	-17	Синий	Да	34
10.83.2135	1,05	0.022	0,56	0,72	3,20	0	-22	Жёлтый	Да	35
10.83.2143	0,70	0.022	0,56	0,86	3,70	5	-11	Розовый	Да	43
10.83.2144	0,95	0.022	0,56	0,86	3,20	0	-17	Синий	Да	44
10.83.2145	1,05	0.022	0,56	0,72	3,20	0	-22	Жёлтый	Да	45



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.8. Описание брекетов с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT с прописью Roth паз .022: (см. п. 4.1 –4.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
	Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.



Описание Данные брекет-системы обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удержание эластичных лигатур. Горизонтальный разрез имеет меньшую площадь контакта, что уменьшает трение дуги. Данный набор отличается от предыдущих наличием металлического паза для снижения трения дуги. Изделие имеет сетчатое основание для лучшей фиксации. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Данные брекет-системы применимы к нескольким зубам одновременно (10.70.2114, 10.70.2124, 10.70.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветных отметок на корпусе.

A	Высота расположения паза над платформой, мм ($\pm 5\%$)				E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ($\pm 1^\circ$)				
B	Высота паза дюймы ($\pm 5\%$) / мм ($\pm 5\%$)				F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ($\pm 1^\circ$)				
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
10.70.2111	1,06	0.022	0,56	1,05	3,83	5	12	Белый	11	Нет
10.70.2112	1,27	0.022	0,56	0,95	3,45	9	8	Оранжевый	12	Нет
10.70.2113	1,06	0.022	0,56	1,15	3,42	11	0	Зелёный	13	Да
10.70.2114	1,02	0.022	0,56	1,20	3,55	0	-7	Красный	14,15	Да
10.70.2121	1,06	0.022	0,56	1,05	3,83	5	12	Белый	21	Нет
10.70.2122	1,27	0.022	0,56	0,95	3,45	9	8	Оранжевый	22	Нет
10.70.2123	1,06	0.022	0,56	1,15	3,42	11	0	Зелёный	23	Да
10.70.2124	1,02	0.022	0,56	1,20	3,55	0	-7	Красный	24,25	Да
10.70.2131	1,31	0.022	0,56	1,10	2,98	0	-1	Отсутствует	31,32,41,42	Нет
10.70.2133	1,04	0.022	0,56	1,15	3,47	5	-11	Чёрный	43	Да
10.70.2134	1,14	0.022	0,56	1,00	3,47	0	-17	Синий	34	Да
10.70.2135	1,16	0.022	0,56	0,95	3,54	0	-22	Жёлтый	45	Да
10.70.2143	1,04	0.022	0,56	1,15	3,47	5	-11	Чёрный	43	Да
10.70.2144	1,14	0.022	0,56	1,00	3,47	0	-17	Синий	44	Да
10.70.2145	1,16	0.022	0,56	0,95	3,54	0	-22	Жёлтый	45	Да

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.9. Описание брекетов ICERAM-S с прописью Roth 0,022: (см. п. 5.1 –5.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM-S 10.90.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.90.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Данный изделия обладают высокой прозрачностью, а уменьшенный размер изделия позволяет повысить комфорт носки. Изделие имеет микрочастицы из оксида алюминия в основание для лучшей фиксации. Некоторые брекеты данной линейки применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.90.2114, 10.90.2124, 10.90.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветовых отметок на корпусе.									
A	Высота расположения паза над платформой, мм ($\pm 5\%$)					E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ($\pm 1^\circ$)			
B	Высота паза дюймы ($\pm 5\%$) / мм ($\pm 5\%$)					F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ($\pm 1^\circ$)			
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							
10.90.2111	0,70	0,022	0,56	1,06	3,2	4	11	Белый	11	Нет
10.90.2112	1,19	0,022	0,56	0,78	3,0	9	8	Оранжевый	12	Нет
10.90.2113	0,65	0,022	0,56	0,95	3,50	8	-2	Зеленый	13	Да
10.90.2114	0,71	0,022	0,56	0,90	3,50	0	-7	Красный	14,15	Да
10.90.2121	0,70	0,022	0,56	1,06	3,20	4	11	Белый	21	Нет
10.90.2122	1,19	0,022	0,56	0,78	3,00	9	8	Оранжевый	22	Нет
10.90.2123	0,65	0,022	0,56	0,95	3,50	8	-2	Зеленый	23	Да
10.90.2124	0,71	0,022	0,56	0,90	3,50	0	-7	Красный	24,25	Да
10.90.2131	1,08	0,022	0,56	0,70	3,00	0	0	Фиолетовый	31,32,41,42	Нет
10.90.2133	0,63	0,022	0,56	1,0	3,50	2	-11	Черный	43	Да
10.90.2134	0,68	0,022	0,56	0,99	3,50	0	-17	Синий	34	Да
10.90.2135	0,76	0,022	0,56	0,95	3,50	0	-21	Желтый	45	Да
10.90.2143	0,63	0,022	0,56	1,0	3,50	2	-11	Черный	43	Да
10.90.2144	0,68	0,022	0,56	0,99	3,50	0	-17	Синий	44	Да
10.90.2145	0,76	0,022	0,56	0,95	3,50	0	-21	Желтый	45	Да



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.10. Описание брекетов ICERAM-S с прописью MBT .022: (см. п. 5.16 –5.30 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM-S 10.91.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-S 10.91.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Данный изделия обладают самой высокой прозрачностью, а уменьшенный размер изделия позволяет повысить комфорт носки. Изделие имеет микрочастицы из оксида алюминия в основание для лучшей фиксации. Некоторые брекеты данной линейки применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.91.2114, 10.91.2124, 10.91.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе .									
A	Высота расположения паза над платформой, мм ($\pm 5\%$)					E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ($\pm 1^\circ$)			
B	Высота паза дюймы ($\pm 5\%$) / мм ($\pm 5\%$)					F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ($\pm 1^\circ$)			
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							
10.91.2111	0,92	0.022	0,56	0,90	3,20	4	18	Белый	11	Нет
10.91.2112	1,15	0.022	0,56	0,84	3,00	9	11	Оранжевый	12	Нет
10.91.2113	0,53	0.022	0,53	1,09	3,50	8	-8	Зеленый	13	Да
10.91.2114	0,80	0.022	0,56	0,82	3,20	0	-8	Красный	14,15	Да
10.91.2121	0,92	0.022	0,56	0,90	3,20	4	18	Белый	21	Нет
10.91.2122	1,15	0.022	0,56	0,84	3,00	9	11	Оранжевый	22	Нет
10.91.2123	0,53	0.022	0,56	1,09	3,50	8	-8	Зеленый	23	Да
10.91.2124	0,80	0.022	0,56	0,82	3,20	0	-8	Красный	24,25	Да
10.91.2131	1,03	0.022	0,56	0,76	3,00	0	-6	Фиолетовый	31,32,41,42	Нет
10.91.2133	0,65	0.022	0,56	0,96	3,50	2	-6	Черный	43	Да
10.91.2134	0,75	0.022	0,56	0,91	3,50	2	-13	Синий	34	Да
10.91.2135	0,72	0.022	0,56	0,96	3,50	2	-18	Желтый	45	Да
10.91.2143	0,65	0.022	0,56	0,96	3,50	2	-6	Черный	43	Да
10.91.2144	0,75	0.022	0,56	0,91	3,50	2	-13	Синий	44	Да
10.91.2145	0,72	0.022	0,56	0,96	3,50	2	-18	Желтый	45	Да



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7.11. Описание брекетов ICERAM-P с прописью ROTH 0,022 :(см. п. 6.1 –6.15 Пункта 1. «Наименование изделия»):

Варианты исполнения	Брекет ICERAM-P 10.92.2111 с прописью ROTH 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2112 с прописью ROTH 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2113 с прописью ROTH 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2114 с прописью ROTH 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2121 с прописью ROTH 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2122 с прописью ROTH 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2123 с прописью ROTH 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2124 с прописью ROTH 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2131 с прописью ROTH 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2133 с прописью ROTH 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2134 с прописью ROTH 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2135 с прописью ROTH 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2143 с прописью ROTH 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2144 с прописью ROTH 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.									
	Брекет ICERAM-P 10.92.2145 с прописью ROTH 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.									
Описание	Данные брекеты обладают закругленными краями и короткими сферическими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Данные брекеты применимы к нескольким зубам одновременно (артикул 10.92.2114, 10.92.2124, 10.92.2131). Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.									
A	Высота расположения паза над платформой, мм ($\pm 5\%$)					E	Угол мезиально-дистального наклона (ангуляция), ° ($\pm 1^\circ$)			
B	Высота паза дюймы ($\pm 5\%$) / мм ($\pm 5\%$)					F	Угол вестибуло-орального наклона (торк), ° ($\pm 1^\circ$)			
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							
10.92.2111	0,90	0.022	0,56	1,04	3,70	5	12	Голубой	11	Нет
10.92.2112	1,15	0.022	0,56	0,82	3,20	9	8	Оранжевый	12	Нет
10.92.2113	0,80	0.022	0,56	1,00	3,70	11	-2	Зеленый	13	Да
10.92.2114	1,00	0.022	0,56	0,78	3,20	0	-7	Красный	14,15	Да
10.92.2121	0,90	0.022	0,56	1,04	3,70	5	12	Голубой	21	Нет
10.92.2122	1,15	0.022	0,56	0,82	3,20	9	8	Оранжевый	22	Нет
10.92.2123	0,80	0.022	0,56	1,00	3,70	11	-2	Зеленый	23	Да
10.92.2124	1,00	0.022	0,56	0,78	3,20	0	-7	Красный	24,25	Да
10.92.2131	1,30	0.022	0,56	0,73	2,90	0	0	Фиолетовый	31,32,41,42	Нет
10.92.2133	0,70	0.022	0,56	1,07	3,70	5	-11	Розовый	43	Да
10.92.2134	0,95	0.022	0,56	0,86	3,20	0	-17	Синий	34	Да
10.92.2135	1,05	0.022	0,56	0,72	3,20	0	-22	Желтый	45	Да
10.92.2143	0,70	0.022	0,56	1,07	3,70	5	-11	Розовый	43	Да
10.92.2144	0,95	0.022	0,56	0,86	3,20	0	-17	Синий	44	Да
10.92.2145	1,05	0.022	0,56	0,72	3,20	0	-22	Желтый	45	Да



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

7. Порядок применения наборов 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 19 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 брекеты.

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

Примечание: У брекетов серии ICERAM SLB (Брекет ICERAM SLB 11.30.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.30.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп., Брекет ICERAM SLB 11.31.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.) дуга фиксируется встроенными крышками, открытие которой производится специальным лигатурным стиком. Достаточно подтолкнуть крышку в сторону окклюзии, чтобы открыть и вставить дугу в паз. Прежде чем закрыть крышку, следует убедиться, что дуга полностью вставлена в паз брекета.

- 2.5. Соблюдать методику лечения и указания стоматолог-ортодонта в отношении коррекции зубов и

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

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.
- 3.2. Аккуратно сжать рукоятки щипцов, пока брекеты не отсоединятся. Если необходимо, то аккуратно раскачать 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. Комплект поставки

I. Варианты исполнения:

1. Брекеты ICERAM SLB в исполнении:

- 1.1 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 1.2 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 1.3 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 1.4 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 1.5 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 1.6 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 1.7 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 1.8 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 1.9 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 1.10 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 1.11 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 1.12 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 1.13 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 1.14 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.
- 1.15 Брекеты ICERAM SLB 11.30.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.
- 1.16 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 1.17 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 1.18 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 1.19 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 1.20 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 1.21 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 1.22 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 1.23 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 1.24 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 1.25 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 1.26 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 1.27 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 1.28 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 1.29 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.
- 1.30 Брекеты ICERAM SLB 11.31.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.

2. Брекеты ICE CLEAR:

- 2.1 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт./уп.
- 2.2 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт./уп.
- 2.3 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт./уп.
- 2.4 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт./уп.
- 2.5 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт./уп.
- 2.6 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт./уп.
- 2.7 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт./уп.
- 2.8 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт./уп.
- 2.9 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт./уп.
- 2.10 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт./уп.
- 2.11 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт./уп.
- 2.12 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт./уп.
- 2.13 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт./уп.
- 2.14 Брекеты ICE CLEAR 10.87.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт./уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric

2.15 Брекет ICE CLEAR 10.87.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт./уп.

3. Брекет ICERAM:

- 3.1. Брекет ICERAM 10.80.1111 с прописью Roth 0,018, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 3.2. Брекет ICERAM 10.80.1112 с прописью Roth 0,018, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 3.3. Брекет ICERAM 10.80.1113 с прописью Roth 0,018, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 3.4. Брекет ICERAM 10.80.1114 с прописью Roth 0,018, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 3.5. Брекет ICERAM 10.80.1121 с прописью Roth 0,018, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 3.6. Брекет ICERAM 10.80.1122 с прописью Roth 0,018, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.7. Брекет ICERAM 10.80.1123 с прописью Roth 0,018, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.8. Брекет ICERAM 10.80.1124 с прописью Roth 0,018, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.9. Брекет ICERAM 10.80.1131 с прописью Roth 0,018, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.10. Брекет ICERAM 10.80.1133 с прописью Roth 0,018, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.11. Брекет ICERAM 10.80.1134 с прописью Roth 0,018, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.12. Брекет ICERAM 10.80.1135 с прописью Roth 0,018, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.13. Брекет ICERAM 10.80.1143 с прописью Roth 0,018, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.14. Брекет ICERAM 10.80.1144 с прописью Roth 0,018, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.15. Брекет ICERAM 10.80.1145 с прописью Roth 0,018, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 3.16. Брекет ICERAM 10.81.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 3.17. Брекет ICERAM 10.81.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 3.18. Брекет ICERAM 10.81.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 3.19. Брекет ICERAM 10.81.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 3.20. Брекет ICERAM 10.81.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 3.21. Брекет ICERAM 10.81.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.22. Брекет ICERAM 10.81.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.23. Брекет ICERAM 10.81.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.24. Брекет ICERAM 10.81.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.25. Брекет ICERAM 10.81.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.26. Брекет ICERAM 10.81.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.27. Брекет ICERAM 10.81.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.28. Брекет ICERAM 10.81.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.29. Брекет ICERAM 10.81.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.30. Брекет ICERAM 10.81.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 3.31. Брекет ICERAM 10.82.2111 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 11/21 - 1 шт. /уп.
- 3.32. Брекет ICERAM 10.82.2112 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 12/22 - 1 шт. /уп.
- 3.33. Брекет ICERAM 10.82.2113 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 13/33 - 1 шт. /уп.
- 3.34. Брекет ICERAM 10.82.2114 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 14/15/34/35 - 1 шт. /уп.
- 3.35. Брекет ICERAM 10.82.2123 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 23/43 - 1 шт. /уп.
- 3.36. Брекет ICERAM 10.82.2124 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 24/25/44/45 - 1 шт. /уп.
- 3.37. Брекет ICERAM 10.82.2131 с прописью EDGEWISE 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.38. Брекет ICERAM 10.83.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 3.39. Брекет ICERAM 10.83.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 3.40. Брекет ICERAM 10.83.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 3.41. Брекет ICERAM 10.83.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 3.42. Брекет ICERAM 10.83.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 3.43. Брекет ICERAM 10.83.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 3.44. Брекет ICERAM 10.83.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 3.45. Брекет ICERAM 10.83.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 3.46. Брекет ICERAM 10.83.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 3.47. Брекет ICERAM 10.83.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 3.48. Брекет ICERAM 10.83.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 3.49. Брекет ICERAM 10.83.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 3.50. Брекет ICERAM 10.83.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 3.51. Брекет ICERAM 10.83.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 3.52. Брекет ICERAM 10.83.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

4. Брекет ICERAM METAL SLOT:

- 4.1. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 4.2. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric

- 4.3. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 4.4. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 4.5. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 4.6. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 4.7. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 4.8. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 4.9. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 4.10. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 4.11. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 4.12. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 4.13. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 4.14. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 4.15. Брекет с металлическим пазом ICERAM METAL SLOT 10.70.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

5. Брекет ICERAM-S:

- 5.1. Брекет ICERAM-S 10.90.2111 с прописью Roth 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 5.2. Брекет ICERAM-S 10.90.2112 с прописью Roth 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 5.3. Брекет ICERAM-S 10.90.2113 с прописью Roth 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 5.4. Брекет ICERAM-S 10.90.2114 с прописью Roth 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 5.5. Брекет ICERAM-S 10.90.2121 с прописью Roth 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 5.6. Брекет ICERAM-S 10.90.2122 с прописью Roth 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 5.7. Брекет ICERAM-S 10.90.2123 с прописью Roth 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 5.8. Брекет ICERAM-S 10.90.2124 с прописью Roth 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 5.9. Брекет ICERAM-S 10.90.2131 с прописью Roth 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 5.10. Брекет ICERAM-S 10.90.2133 с прописью Roth 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 5.11. Брекет ICERAM-S 10.90.2134 с прописью Roth 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 5.12. Брекет ICERAM-S 10.90.2135 с прописью Roth 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 5.13. Брекет ICERAM-S 10.90.2143 с прописью Roth 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 5.14. Брекет ICERAM-S 10.90.2144 с прописью Roth 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 5.15. Брекет ICERAM-S 10.90.2145 с прописью Roth 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- 5.16. Брекет ICERAM-S 10.91.2111 с прописью MBT 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- 5.17. Брекет ICERAM-S 10.91.2112 с прописью MBT 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
- 5.18. Брекет ICERAM-S 10.91.2113 с прописью MBT 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
- 5.19. Брекет ICERAM-S 10.91.2114 с прописью MBT 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
- 5.20. Брекет ICERAM-S 10.91.2121 с прописью MBT 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
- 5.21. Брекет ICERAM-S 10.91.2122 с прописью MBT 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
- 5.22. Брекет ICERAM-S 10.91.2123 с прописью MBT 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
- 5.23. Брекет ICERAM-S 10.91.2124 с прописью MBT 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
- 5.24. Брекет ICERAM-S 10.91.2131 с прописью MBT 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
- 5.25. Брекет ICERAM-S 10.91.2133 с прописью MBT 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
- 5.26. Брекет ICERAM-S 10.91.2134 с прописью MBT 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
- 5.27. Брекет ICERAM-S 10.91.2135 с прописью MBT 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
- 5.28. Брекет ICERAM-S 10.91.2143 с прописью MBT 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
- 5.29. Брекет ICERAM-S 10.91.2144 с прописью MBT 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
- 5.30. Брекет ICERAM-S 10.91.2145 с прописью MBT 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.

6. Брекет ICERAM-P

- 6.1. Брекет ICERAM-P 10.92.2111 с прописью ROTH 0,022, зуб 11 - 1 шт. /уп.
- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекет ортодонтический керамический Orthometric



Рисунок 6 – Прозрачный блистер

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 5 – Обозначения и символы

	Номер партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не стерильно
			Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Использовать до
	Не допускать воздействия влаги		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

10. 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.

11. Очистка, дезинфекция изделия

Медицинские изделия предназначены для одноразового использования и поставляются нестерильными. Перед установкой медицинское изделие необходимо продезинфицировать 70% этиловым спиртом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric

- 6.2. Брекеты ICERAM-P 10.92.2112 с прописью ROTH 0,022, зуб 12 - 1 шт. /уп.
 - 6.3. Брекеты ICERAM-P 10.92.2113 с прописью ROTH 0,022, зуб 13 - 1 шт. /уп.
 - 6.4. Брекеты ICERAM-P 10.92.2114 с прописью ROTH 0,022, зуб 14/15 - 1 шт. /уп.
 - 6.5. Брекеты ICERAM-P 10.92.2121 с прописью ROTH 0,022, зуб 21 - 1 шт. /уп.
 - 6.6. Брекеты ICERAM-P 10.92.2122 с прописью ROTH 0,022, зуб 22 - 1 шт. /уп.
 - 6.7. Брекеты ICERAM-P 10.92.2123 с прописью ROTH 0,022, зуб 23 - 1 шт. /уп.
 - 6.8. Брекеты ICERAM-P 10.92.2124 с прописью ROTH 0,022, зуб 24/25 - 1 шт. /уп.
 - 6.9. Брекеты ICERAM-P 10.92.2131 с прописью ROTH 0,022, зуб 31/32/41/42 - 1 шт. /уп.
 - 6.10. Брекеты ICERAM-P 10.92.2133 с прописью ROTH 0,022, зуб 33 - 1 шт. /уп.
 - 6.11. Брекеты ICERAM-P 10.92.2134 с прописью ROTH 0,022, зуб 34 - 1 шт. /уп.
 - 6.12. Брекеты ICERAM-P 10.92.2135 с прописью ROTH 0,022, зуб 35 - 1 шт. /уп.
 - 6.13. Брекеты ICERAM-P 10.92.2143 с прописью ROTH 0,022, зуб 43 - 1 шт. /уп.
 - 6.14. Брекеты ICERAM-P 10.92.2144 с прописью ROTH 0,022, зуб 44 - 1 шт. /уп.
 - 6.15. Брекеты ICERAM-P 10.92.2145 с прописью ROTH 0,022, зуб 45 - 1 шт. /уп.
- II. Инструкция по применению

9. Упаковка изделий

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.

Брекеты поставляются в индивидуальной потребительской упаковке в виде картонного конверта (Рис. 5) и прозрачного блистера (Рис.6). В каждой упаковке содержится по 1 брекету.



Рисунок 5 – Картонный конверт для брекету передняя и задняя сторона

12. Утилизация

Медицинские изделия «Брекет ортодонтический керамический 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.

13. Срок годности

Срок годности изделий не ограничен.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразовое, не требует технического обслуживания.

15. 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.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-715

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

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

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-716

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

Ю.И. Веремий

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

Нотариус: