

CARTÓRIO
GAMARINHA

Date: 20.11.2023

"Approved"

(signature)

Silvio Zilio

Director

Orthometric Industria e Comércio de
Produtos Médicos e Odontológicos LTDA.**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE****Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits****ORTHOMETRIC
INDUSTRIA E
COMERCIO DE
PRODUTOS
MEDI:0774058600
0170**Assinado de forma
digital por
ORTHOMETRIC
INDUSTRIA E COMERCIO
DE PRODUTOS
MEDI:07740586000170
Dados: 2024.06.25
10:28:06 -03'00'

1. Device name

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits:

I. Design versions:

1. 11.30.2905 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with ROTH prescription slot 0.022": Tooth 11, 11.30.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.30.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.30.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.30.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.30.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.30.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.30.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.30.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.30.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.30.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.30.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.30.2135 - 1 pc.; Ligature stick - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.
2. 11.31.2900 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.31.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.31.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.31.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.31.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.31.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.31.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.31.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.31.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.31.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.31.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.31.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.31.2135 - 1 pc.; Ligature stick - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.
3. 10.87.2000 Kit consisting of: Brackets ICE CLEAR with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.87.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.87.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.87.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.87.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.87.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.87.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.87.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.87.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.87.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.87.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.87.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.87.2135 - 1 pc.;
4. 10.80.1000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.018": Tooth 11, 10.80.1111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.80.1121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.80.1112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.80.1122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.80.1113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.80.1123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.80.1143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.80.1133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.80.1144 - 1 pc.;

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

Tooth 34, 10.80.1134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.80.1145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.80.1135 - 1 pc.;

5. 10.83.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.83.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.83.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.83.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.83.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.83.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.83.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.83.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.83.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.83.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.83.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.83.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.83.2135 - 1 pc.;
6. 10.81.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.81.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.81.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.81.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.81.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.81.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.81.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.81.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.81.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.81.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.81.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.81.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.81.2135 - 1 pc.;
7. 10.82.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with EDGEWISE prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.82.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.82.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.82.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.82.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.82.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.82.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.82.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.82.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.82.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.82.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.82.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.82.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.82.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.82.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.82.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.82.2135 - 1 pc.;
8. 10.70.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with metal slot with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.70.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.70.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.70.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.70.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.70.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.70.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.70.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.70.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.70.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.70.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.70.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.70.2135 - 1 pc.;
9. 10.90.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.90.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.90.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.90.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.90.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.90.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.90.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.90.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.90.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.90.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.90.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.90.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.90.2135 - 1 pc.;
10. 10.91.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.91.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.91.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.91.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.91.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.91.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.91.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 41,

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.91.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.91.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.91.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.91.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.91.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.91.2135 - 1 pc.;

11. 10.92.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -P with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.92.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.92.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.92.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.92.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.92.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.92.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.92.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.92.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.92.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.92.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.92.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.92.2135 - 1 pc.

II. Documentation:

a. Instructions for use

Hereinafter — a device, a medical device, a kit, a kit of brackets, brackets, ceramic brackets.

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

Manufacturer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Telephone: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

Developer:

Orthometric Industria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos LTDA

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

Telephone: +55 14 3311-2741

E-mail: sac@orthometric.com.br

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

The medical device is intended to be attached to a tooth to retain an arch wire used to apply pressure to the tooth in order to change its position during orthodontic treatment.

4. User profile

Qualified specialists — orthodontists.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

Scope of use: dentistry (orthodontics).

Contraindications to use:

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 mucous membrane of the oral cavity and the tongue
- Difficulties with speech or chewing
- 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.

1. Warning

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

2. General precautions

2. 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's 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 Contact our company if you have any questions about the device.
- 2.9 Ceramic brackets are not intended for installation on the surface of restorations or damaged enamel surface.

6. Description

Description: Dental ceramic brackets 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 brackets 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.). The kits consist of brackets for gluing to both jaws at the same time.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

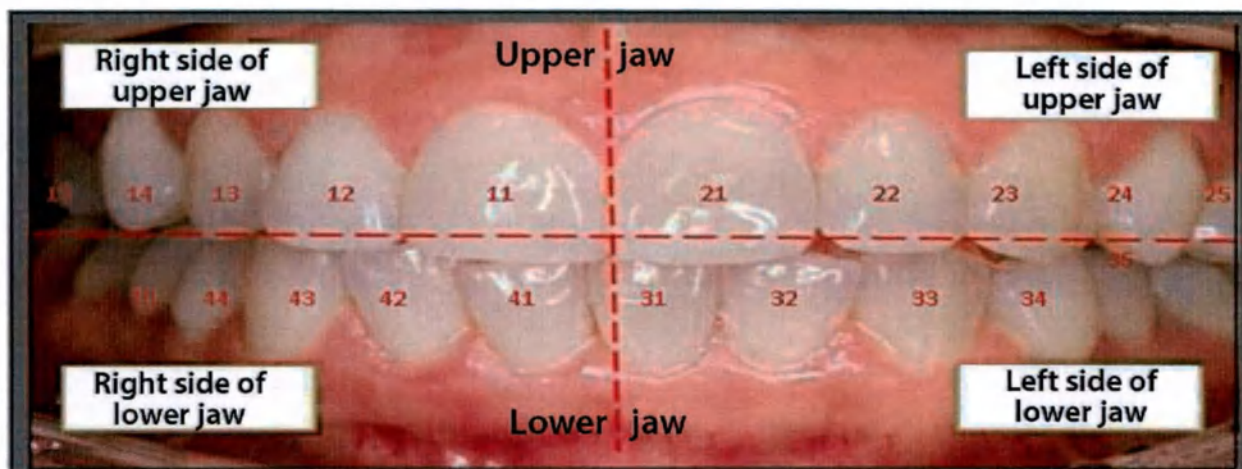


Figure 1 – Location and numbers of teeth

All brackets kits are supplied on a plastic backing (Fig. 2) to identify the tooth number; however, there are additional markings for easy navigation:

1. Color navigation marking made in the form of color marks on the brackets body, which helps to identify the number of the tooth, for which this product is intended (Fig. 3).
2. Combined (laser and color) navigation marking made in the form of a number printed on the body of the product, indicating the location of the tooth, and in the form of color marks on the brackets body. (Fig. 4)
3. Without (color and laser) navigation marking — the tooth number is indicated on the plastic backing (Fig. 2, 5, Table 1).



Figure 2 – An example of the navigation marking location on a plastic substrate



Figure 3 — Color navigation marking to match tooth locations and numbers

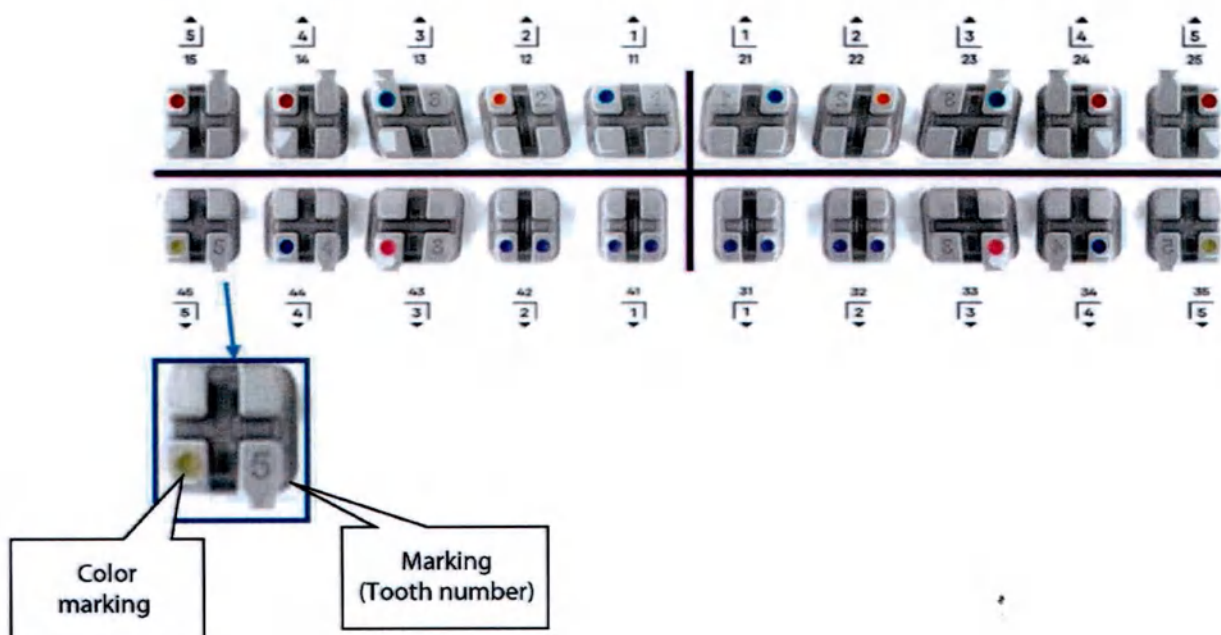


Figure 4 — Combined (laser and color) navigation marking matching the location and numbers of teeth

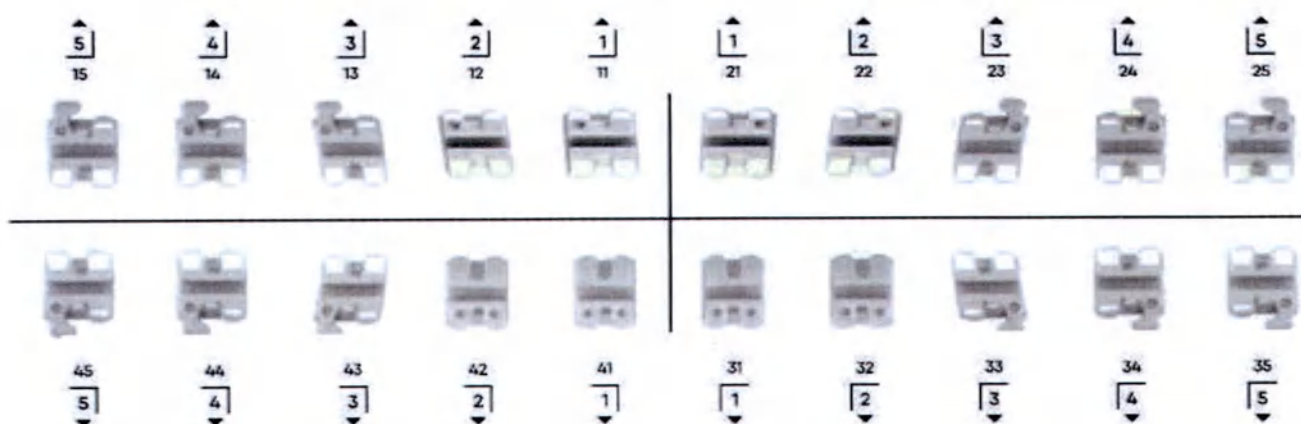


Figure 5 — An example of the brackets location without (color and laser) navigation marking

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

Table 1 – – Interpretation of navigation markings on a plastic substrate

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

All brackets are made of aluminum oxide using the sintering method; however, the bodies of some brackets models differ in transparency. The degree of transparency depends on the sintering parameters, which are listed in Table 2.

Table 2 – Sintering parameters for ceramic brackets

Model	Temperature, °C	Time, min.	Degree of transparency	Photo
ICE CLEAR	1500	105	Less transparent	
ICERAM	1500	90	Non-transparent	
ICERAM – P	1750	80	Transparent	
ICERAM – S	1900	105	Transparent	

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

ICERAM SLB	1500	90	Non-transparent	
---------------	------	----	-----------------	---

These brackets have three types of bases:

1. Relief (textured) base, which increases the efficiency of gluing (Fig. 6-1).
2. The mesh base also increases the gluing efficiency (Fig. 6-2).
3. Base with aluminum oxide microparticles for better bonding (Fig. 6-3).

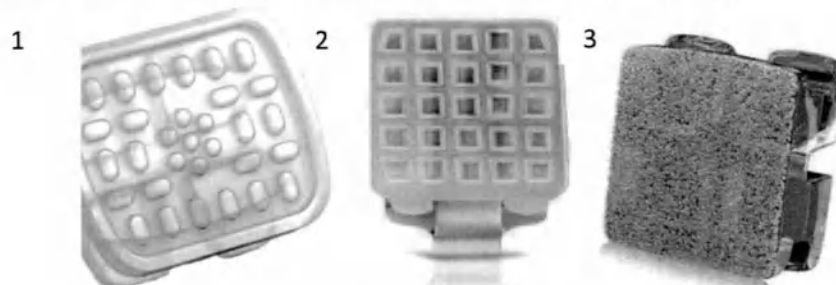


Figure 6-1, 6-2, 6-3 — Ceramic brackets base

7.1.

Description of 11.30.2905 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.30.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.30.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.30.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.30.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.30.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.30.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.30.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.30.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.30.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.30.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.30.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.30.2135 - 1 pc.; Ligature stick - 1 pc., Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.

Description of the devices included in the kit

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

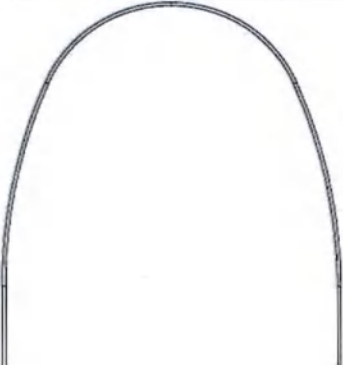
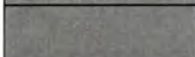
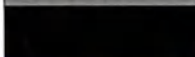
Brackets ICERAM SLB with ROTH prescription, slot 0.022"	The brackets have rounded corners, smooth surface and short hooks, and are self-ligating brackets, that is, they have a cover that passes through a vertical slot in body. The product has a mesh base for better adhesion. The body of the product is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Some brackets from this line (P/N 11.30.2114, 11.30.2124, and 11.30.2131) are applicable to several teeth at the same time. Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body	
Ligature stick	The kit includes a tool designed to open and close the metal cover when bonding the arch wire. The ligature stick has two different working zones, located diametrically opposite to each other, and a metal purple handle, which does not contact the body; there is no contact. Medical personnel are required to use medical gloves.	
Arch wires	The arch wires, which are part of the teeth alignment system, are intended to transfer pressure to the teeth by fixing them in the brackets slots and buccal tubes. Retention of the arch in the brackets is ensured by wires or the brace itself. Arches use pressure, which is caused by the spring properties of their materials — nitinol and stainless steel, and the ability of nitinol to restore its original shape when heated to a certain temperature	

Table 3 – Information about the main technical specifications of 11.30.2905 Kit brackets

Upper jaw						
Color marking	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	<u>1 1</u>	Central	12°	5°	-	4.00
	<u>2 2</u>	Lateral	8°	9°	-	3.80
	<u>3 3</u>	Canine	0°	11°	✓	3.80
	<u>4 4</u>	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.70
	<u>5 5</u>	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.70
Lower jaw						
Color marking	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

	1 1	Central	-1°	0°	-	3.40
	2 2	Lateral	-1°	0°	-	3.40
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.80
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.80
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.80

Note:  - no color marking

Table 4 – Information about the main specifications of arches included in 11.30.2905 Kit

Arch name	Arch P/N	Sizes		Qty in a kit	Jaw	Section type
		in inches	in mm			
Arch SS	19.00.0040	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
Arch FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX	19.00.0039	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
Arch FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX	19.00.0232	0.014"	0.36	2 pcs.	Upper	Circular
					Lower	
	19.00.0233	0.018"	0.46	2 pcs.	Upper	Circular
					Lower	
	19.00.0234	0.014" x 0.025"	0.36 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
	19.00.0235	0.017" x 0.025"	0.43 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	

7.2.

Description of 11.31.2900 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.31.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.31.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.31.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.31.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.31.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.31.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.31.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.31.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.31.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.31.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.31.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.31.2135 - 1 pc.; Ligature stick – 1 pc., Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"x0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"x0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"x0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"x0,025" - 2 pcs.

Description of the devices included in the kit

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

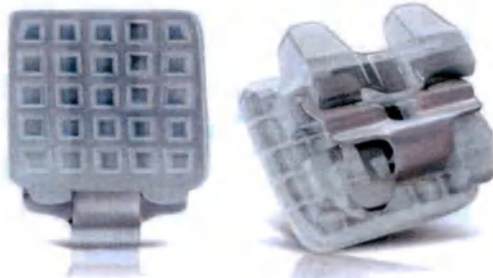
Brackets ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022"	The brackets have rounded corners, smooth surface and short hooks, and are self-ligating brackets, that is, they have a cover that passes through a vertical slot in body. The product has a mesh base for better adhesion. The body of the product is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Some brackets from this line (P/N 11.31.2114, 11.31.2124, 11.31.2131) are applicable to several teeth at the same time. Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.	
Ligature stick	The kit includes a tool designed to open and close the metal cover when bonding the arch wire. The ligature stick has two different working zones, located diametrically opposite to each other, and a metal purple handle, which does not contact the body; there is no contact. Medical personnel are required to use medical gloves.	
Arch wires	The arch wires, which are part of the teeth alignment system, are intended to transfer pressure to the teeth by fixing them in the brackets slots. Retention of the arch in the brackets is ensured by wires or the brace itself. Arches use pressure, which is caused by the spring properties of their materials — nitinol and stainless steel, and the ability of nitinol to restore its original shape when heated to a certain temperature.	

Table 5 – Information about the main specifications of arches included in 11.31.2900 Kit

Upper jaw						
Color marking	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	<u>1 1</u>	Central	17°	4°	-	3.70
	<u>2 2</u>	Lateral	10°	8°	-	3.61
	<u>3 3</u>	Canine	-7°	8°	✓	3.54
	<u>4 4</u>	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.50
	<u>5 5</u>	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.50
Lower jaw						
Color marking	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	<u>1 1</u>	Central	-6°	0°	-	3.10
	<u>2 2</u>	Lateral	-6°	0°	-	3.10

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

	3 3	Canine	-6°	3°	✓	3.53
	4 4	Premolar 1	-12°	2°	✓	3.50
	5 5	Premolar 2	-17°	2°	✓	3.50

Note:  - no color marking

Table 6 – Information about the main specifications of arches included in 11.30.2900 Kit

Arch name	Arch P/N	Sizes		Qty in a kit	Jaw	Section type
		in inches	in mm			
Arch SS	19.00.0040	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
Arch FLEXY NITI SUPER- ELASTIC ALX	19.00.0039	0.019" x 0.025"	0.48 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
Arch FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX	19.00.0232	0.014"	0.36	2 pcs.	Upper	Circular
					Lower	
	19.00.0233	0.018"	0.46	2 pcs.	Upper	Circular
					Lower	
	19.00.0234	0.014" x 0.025"	0.36 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	
	19.00.0235	0.017" x 0.025"	0.43 x 0.63	2 pcs.	Upper	Rectangular
					Lower	

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.3.

10.87.2000 Kit consisting of: Brackets ICE CLEAR with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.87.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.87.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.87.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.87.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.87.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.87.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.87.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.87.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.87.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.87.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.87.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.87.2135 - 1 pc.

Description of the devices included in the kit

Brackets ICE CLEAR with ROTH prescription, slot 0.022"

The brackets have a smooth surface, rounded edges and short spherical hooks. 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 aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Some brackets from this line (P/N 10.87.2114, 10.87.2124, 10.87.2131) are applicable to several teeth at the same time.

The brackets 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 brackets body.



Table 7 – Information about the main technical specifications of 10.87.2000 Kit brackets

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
Blue	1 1	Central	12°	5°	-	3.70
Yellow	2 2	Lateral	8°	9°	-	3.20
Black	3 3	Canine	-2°	11°	✓	3.70
Red	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.20
Red	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.20
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
Dark blue	1 1	Central	0°	0°	-	2.80
Dark blue	2 2	Lateral	0°	0°	-	2.80
Pink	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.70
Blue	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.20
Yellow	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.20

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.4.

Description of a kit 10.80.1000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.018": Tooth 11, 10.80.1111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.80.1121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.80.1112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.80.1122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.80.1113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.80.1123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.80.1143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.80.1133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.80.1144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.80.1134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.80.1145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.80.1135 - 1 pc.

Description of the devices included in the kit

Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.018"

The brackets 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 brackets body is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Some brackets 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 brackets are supplied with navigation marking in the form of color marks printed on the body



Table 8 – Information about the main technical specifications of 10.80.1000 Kit brackets

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	12°	4°	-	3.68
	2 2	Lateral	8°	8°	-	3.37
	3 3	Canine	0°	10°	✓	3.37
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.37
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.37
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	0°	0°	-	2.90
	2 2	Lateral	0°	0°	-	2.90
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.38
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.03
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.14

Note: ■ – no color marking

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.5.

Description of a kit 10.83.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.83.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.83.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.83.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.83.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.83.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.83.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.83.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.83.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.83.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.83.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.83.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.83.2135 - 1 pc.

Description of the devices included in the kit

**Brackets
ICERAM
with ROTH
prescription,
slot 0.022"**

The brackets 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 brackets body is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Some brackets from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.83.2114, 10.83.2124, and 10.83.2131) Brackets from this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks printed on the body.



Table 9 – Information about the main technical specifications of 10.83.2000 Kit brackets

Upper jaw						
Color	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	<u>1</u> <u>1</u>	Central	12°	5°	-	3.70
	<u>2</u> <u>2</u>	Lateral	8°	9°	-	3.20
	<u>3</u> <u>3</u>	Canine	-2°	11°	✓	3.70
	<u>4</u> <u>4</u>	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.20
	<u>5</u> <u>5</u>	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.20
Lower jaw						
Color	Tooth		Torque	Angulation	Hook	Width
	<u>1</u> <u>1</u>	Central	0°	0°	-	2.90
	<u>2</u> <u>2</u>	Lateral	0°	0°	-	2.90
	<u>3</u> <u>3</u>	Canine	-11°	5°	✓	3.70
	<u>4</u> <u>4</u>	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.20
	<u>5</u> <u>5</u>	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.20

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.6.

Description of a kit 10.81.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.81.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.81.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.81.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.81.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.81.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.81.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.81.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.81.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.81.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.81.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.81.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.81.2135 - 1 pc.

Description of the devices included in the kit

Brackets ICERAM with MBT prescription , slot 0.022"

The brackets 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 (Fig. 6.2). The brackets body is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing (Fig. 2, Table 1). Some brackets from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.81.2114, 10.81.2124, and 10.81.2131). Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body (Fig. 22).



Table 10 – Information about the main technical specifications of 10.80.2000 Kit brackets

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	17°	4°	-	3.78
	2 2	Lateral	10°	8°	-	3.44
	3 3	Canine	-7°	8°	✓	3.47
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.46
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.46
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	-6°	0°	-	2.99
	2 2	Lateral	-6°	0°	-	2.99
	3 3	Canine	-6°	3°	✓	3.47
	4 4	Premolar 1	-12°	2°	✓	3.47
	5 5	Premolar 2	-17°	2°	✓	3.48

Note:  – no color marking

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.7.

Description of a kit 10.82.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with EDGEWISE prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.82.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.82.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.82.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.82.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.82.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.82.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.82.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.82.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.82.2115 - 1 pc.; Tooth 25, 10.82.2125 - 1 pc.; Tooth 41, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.82.2132 - 1 pc.; Tooth 32, 10.82.2132 - 1 pc.; Tooth 43, 10.82.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.82.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.82.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.82.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.82.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.82.2135 - 1 pc.

**Brackets
ICERAM
with
EDGEWISE
prescription,
slot 0.022"**

The brackets 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 brackets body is made of aluminum oxide. The brackets are supplied without navigation marking. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing.



Table 11 – Information about the main technical specifications of 10.82.2000 Kit

Tooth	Torque	Angulation	Width	Hook
1 1 Central	0°	0°	3.77	-
2 2 Lateral	0°	0°	3.48	-
3 3 Canine	0°	0°	3.52	✓
4 4 Premolar 1	0°	0°	3.56	✓
5 5 Premolar 2	0°	0°	3.56	✓
Tooth	Torque	Angulation	Width	Hook
1 1 Central	0°	0°	2.90	-
2 2 Lateral	0°	0°	2.90	-
3 3 Canine	0°	0°	3.52	✓
4 4 Premolar 1	0°	0°	3.56	✓
5 5 Premolar 2	0°	0°	3.56	✓

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.8.

Kit 10.70.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with metal slot with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.70.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.70.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.70.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.70.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.70.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.70.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.70.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.70.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.70.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.70.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.70.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.70.2135 - 1 pc.

Brackets ICERAM with metal slot with ROTH prescription, slot 0.022"

The brackets 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. This kit has a metal slot to reduce arch friction. The product has a mesh base for better bonding. The brackets body is made of aluminum oxide. The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. These brackets are applicable to several teeth at the same time (10.70.2114, 10.70.2124, and 10.70.2131).

Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.



Table 12– Information about the main technical specifications of 10.70.2000 Kit brackets

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	12°	5°	-	3.83
	2 2	Lateral	8°	9°	-	3.45
	3 3	Canine	0°	11°	✓	3.42
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.55
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.55
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	-1°	0°	-	2.98
	2 2	Lateral	-1°	0°	-	2.98
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.74
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.54
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.98

Note: ■ – no color marking

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.9.

Description of a kit 10.90.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.90.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.90.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.90.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.90.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.90.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.90.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.90.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.90.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.90.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.90.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.90.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.90.2135 - 1 pc.

**Brackets
ICERAM -S
with ROTH
prescription,
slot 0.022"**

The brackets have rounded edges, short spherical hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. These products have the highest transparency. In addition, the reduced size of the product improves wearing comfort. The product has aluminum oxide microparticles in the base for better bonding. Some brackets from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.90.2114, 10.90.2124, and 10.90.2131). The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.



Table 13 – Information about the main technical specifications of 10.90.2000 Kit brackets

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	11°	4°	-	3.20
	2 2	Lateral	8°	9°	-	3.00
	3 3	Canine	-2°	8°	✓	3.50
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.50
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.50
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	0°	0°	-	3.00
	2 2	Lateral	0°	0°	-	3.00
	3 3	Canine	-11°	2°	✓	3.50
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.50
	5 5	Premolar 2	-21°	0°	✓	3.50

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.10.

Description of a kit 10.91.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.91.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.91.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.91.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.91.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.91.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.91.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.91.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.91.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.91.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.91.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.91.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.91.2135 - 1 pc.

**Brackets
ICERAM -S
with MBT
prescription,
slot 0.022"**

The brackets have rounded edges, short spherical hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The product has aluminum oxide microparticles in the base for better bonding. Some brackets from this line are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.91.2114, 10.91.2124, 10.91.2131). The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.



Table 14 – Information about the main technical specifications of 10.91.2000

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	18°	4°	-	3,2
	2 2	Lateral	11°	9°	-	3,0
	3 3	Canine	-8°	8°	✓	3,5
	4 4	Premolar 1	-8°	0°	✓	3,5
	5 5	Premolar 2	-8°	0°	✓	3,5
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	-6°	0°	-	3,0
	2 2	Lateral	-6°	0°	-	3,0
	3 3	Canine	-6°	2°	✓	3,5
	4 4	Premolar 1	-13°	2°	✓	3,5
	5 5	Premolar 2	-18°	2°	✓	3,5

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

7.11.

Description of a kit 10.92.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -P with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.92.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.92.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.92.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.92.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.92.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.92.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.92.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.92.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.92.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.92.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.92.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.92.2135 - 1 pc.

**Brackets
ICERAM -P
with ROTH
prescription,
slot 0.022"**

The brackets have rounded edges, short spherical hooks, and two perpendicular ribs ensuring better fit and retention of elastic wires. The product has a textured (relief) base for better adhesion. These brackets are applicable to several teeth at the same time (P/N 10.92.2114, 10.92.2124, and 10.92.2131). The tooth number corresponding to specific brackets is indicated on the plastic backing. Brackets of this series are supplied with color navigation marking in the form of color marks on the body.



Table 15 – Information about the main technical specifications of 10.90.2000 Kit

Upper jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	12°	5°	-	3.70
	2 2	Lateral	8°	9°	-	3.20
	3 3	Canine	-2°	11°	✓	3.70
	4 4	Premolar 1	-7°	0°	✓	3.20
	5 5	Premolar 2	-7°	0°	✓	3.20
Lower jaw						
Color		Tooth	Torque	Angulation	Hook	Width
	1 1	Central	0°	0°	-	2.90
	2 2	Lateral	0°	0°	-	2.90
	3 3	Canine	-11°	5°	✓	3.70
	4 4	Premolar 1	-17°	0°	✓	3.20
	5 5	Premolar 2	-22°	0°	✓	3.20

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

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

practical skills of a specialist.

2. Use

- 2.1. Check the contact surfaces of the teeth and brackets for the absence of damages, cracks and foreign objects. Stop using the brackets immediately and contact the manufacturer if you have problems with the appearance of the contact surfaces of brackets.
- 2.2. Handle brackets using universal instruments, such as brackets tweezers, forceps, etc.
- 2.3. When using brackets, 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 brackets, using the manufacturer's recommendations for the etching agent and adhesive, then insert the brackets.

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

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

- 2.4. After installation of the brackets 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 brackets to remove the color navigation markings in the form of color marks.

Note: For brackets kits of the ICERAM SLB series (11.30.2905 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.30.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.30.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.30.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.30.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.30.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.30.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.30.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.30.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.30.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.30.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.30.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.30.2135 - 1 pc.; Ligature stick - 1 pc., Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs. and 11.31.2900 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.31.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.31.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.31.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.31.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.31.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.31.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.31.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.31.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.31.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.31.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.31.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.31.2135 - 1 pc.; ; Ligature stick - 1 pc., Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.) 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 brackets slot.

- 2.5. Orthodontic treatment with brace systems can be divided into four stages: initial, intermediate,

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

operating and final. The arches for each stage shall be selected in accordance with the goals set.

Table 16 – Typical cases without arch extraction

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaws) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaws)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars
Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 6 to 8 weeks	From 12 to 24 weeks	The shape of the arches is selected individually
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

Table 17 – Cases requiring arch extraction

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaws) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaws)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars. In case of crowding, perform the extraction before installing the first arch.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars In case of protrusion, perform the extraction at the end of the stage.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 6 to 8 weeks	From 24 to 32 weeks	The shape of the arches is selected individually. Close the gaps using suitable mechanics. Maximum fixation, use of micro screws.
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

Table 18 – Class II and III correction cases

Initial stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" (upper and lower jaw) Moderate crowding of teeth: Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.018" (upper and lower jaw)	From 6 to 8 weeks	From 8 to 24 weeks, depending on crowding.	Do not extend the 0.014" arches to the second molars.
Intermediate stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.014" x 0.025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0.017" x 0.025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0.019" x 0.025"	From 6 to 8 weeks	From 18 to 24 weeks	Install the arches on the second molars Use of class II or III elastics with a gradual increase in duration.
Operating stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 6 to 8 weeks	From 24 to 32 weeks	The shape of the arches is selected individually. Continuous use of class II or III elastics. It is possible to use auxiliary devices.
Final stage			
Arch	Interval	Duration	Notes
Steel arch Orthometric SS 0.019"x0.025"	From 4 to 6 weeks	From 12 to 24 weeks	For a complete tight teeth occlusion, elastic bands and bends can be used.

3. Brackets removal method

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

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

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

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

8. Scope of delivery

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits:

I. Design versions:

1. 11.30.2905 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.30.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.30.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.30.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.30.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.30.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.30.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.30.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.30.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.30.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.30.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.30.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.30.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.30.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.30.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.30.2135 - 1 pc.; Ligature stick - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.
2. 11.31.2900 Kit consisting of: Brackets ICERAM SLB with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 11.31.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 11.31.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 11.31.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 11.31.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 11.31.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 11.31.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 11.31.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 11.31.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 11.31.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 11.31.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 11.31.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 11.31.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 11.31.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 11.31.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 11.31.2135 - 1 pc.; ; Ligature stick - 1 pc.; Arch (upper/lower) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 pcs.; Arch (upper/lower) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 pcs.
3. 10.87.2000 Kit consisting of: Brackets ICE CLEAR with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.87.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.87.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.87.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.87.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.87.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.87.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.87.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.87.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.87.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.87.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.87.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.87.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.87.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.87.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.87.2135 - 1 pc.;
4. 10.80.1000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.018": Tooth 11, 10.80.1111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.80.1121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.80.1112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.80.1122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.80.1113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.80.1123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.80.1114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.80.1124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.80.1131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.80.1143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.80.1133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.80.1144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.80.1134 - 1 pc.; Tooth 45,

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

- 10.80.1145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.80.1135 - 1 pc.;
5. 10.83.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.83.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.83.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.83.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.83.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.83.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.83.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.83.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.83.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.83.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.83.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.83.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.83.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.83.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.83.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.83.2135 - 1 pc.;
 6. 10.81.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.81.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.81.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.81.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.81.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.81.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.81.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.81.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.81.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.81.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.81.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.81.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.81.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.81.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.81.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.81.2135 - 1 pc.;
 7. 10.82.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with EDGEWISE prescription, slot.022": Tooth 11, 10.82.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.82.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.82.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.82.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.82.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.82.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.82.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.82.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.82.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.82.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.82.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.82.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.82.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.82.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.82.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.82.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.82.2135 - 1 pc.;
 8. 10.70.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM with metal slot with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.70.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.70.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.70.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.70.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.70.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.70.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.70.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.70.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.70.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.70.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.70.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.70.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.70.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.70.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.70.2135 - 1 pc.;
 9. 10.90.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.90.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.90.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.90.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.90.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.90.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.90.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.90.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.90.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.90.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.90.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.90.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.90.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.90.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.90.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.90.2135 - 1 pc.;
 10. 10.91.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -S with MBT prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.91.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.91.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.91.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.91.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.91.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.91.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.91.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.91.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 42, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.91.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.91.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.91.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.91.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.91.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.91.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.91.2135 - 1 pc.;
 11. 10.92.2000 Kit consisting of: Brackets ICERAM -P with ROTH prescription, slot 0.022": Tooth 11, 10.92.2111 - 1 pc.; Tooth 21, 10.92.2121 - 1 pc.; Tooth 12, 10.92.2112 - 1 pc.; Tooth 22, 10.92.2122 - 1 pc.; Tooth 13, 10.92.2113 - 1 pc.; Tooth 23, 10.92.2123 - 1 pc.; Tooth 14, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 24, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 15, 10.92.2114 - 1 pc.; Tooth 25, 10.92.2124 - 1 pc.; Tooth 41, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 31, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 42,

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 32, 10.92.2131 - 1 pc.; Tooth 43, 10.92.2143 - 1 pc.; Tooth 33, 10.92.2133 - 1 pc.; Tooth 44, 10.92.2144 - 1 pc.; Tooth 34, 10.92.2134 - 1 pc.; Tooth 45, 10.92.2145 - 1 pc.; Tooth 35, 10.92.2135 - 1 pc.

II. Documentation:

a. Instructions for use

9. Product 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.

Brackets kits are supplied in two types of packaging:

Type 1 (P/N of 11.30.2905, 11.31.2900 Kits) (Table 24) is an individual consumer package in the form of a plastic box with a transparent top cover and a black bottom cover. (Fig.7). To prevent damage, the plastic box is wrapped in transparent packaging. A plastic backing with individual cells and a cardboard package insert with information for doctors are placed inside each plastic box of brackets (Fig. 8). The plastic backing has navigation markings to identify brackets.



Figure 7 – Consumer package

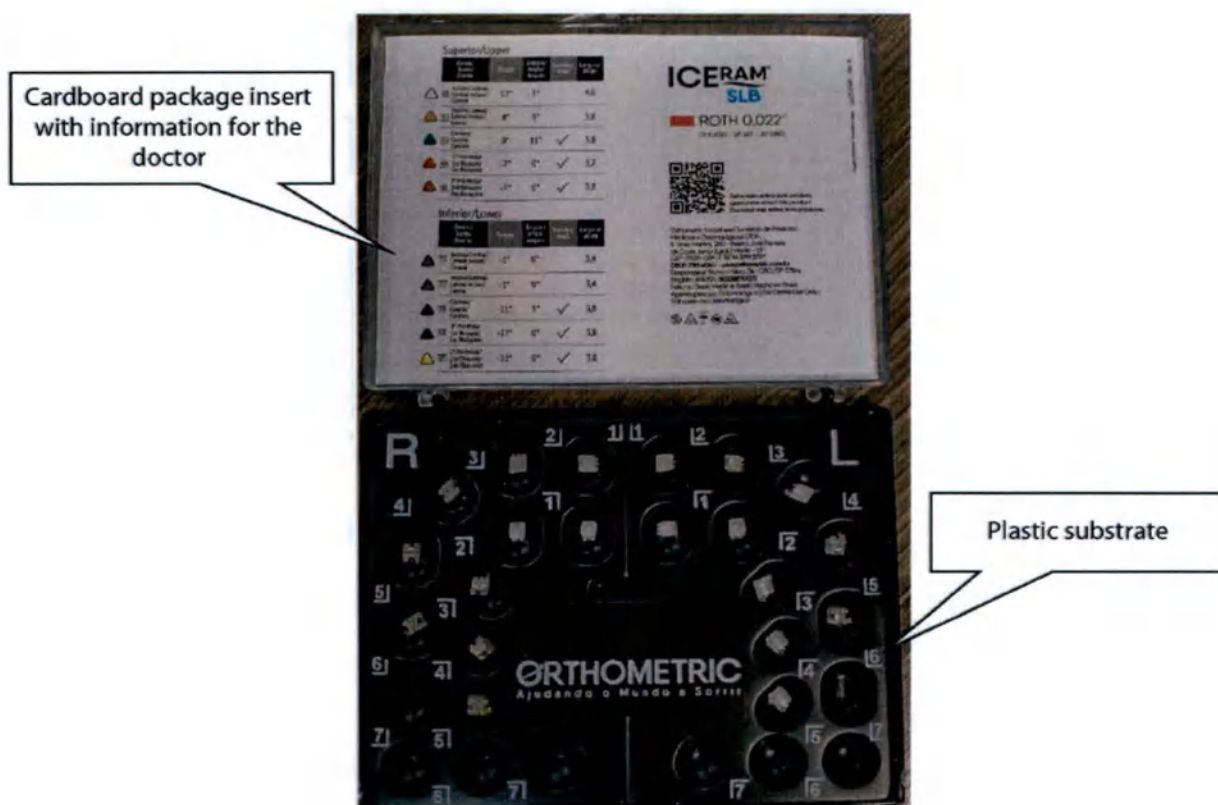


Figure 8 – Plastic box, information leaflet for dentists* and a plastic substrate

* The information leaflet for dentists contains the specification of brackets.

The kits (P/N 11.30.2905, 11.31.2900) contain three types of arches packed in a transparent bag (Fig. 9):

- SS arch (P/N 19.00.0040);
- FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX arch (P/N 19.00.0039)
- FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX arch (P/N 19.00.0232, 19.00.0233, 19.00.0234, and 19.00.0235)



Figure 9 – Package of an arch kit

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

All arches have individual consumer packaging in the form of a cardboard envelope. Each package contains 2 arches (Fig. 10).

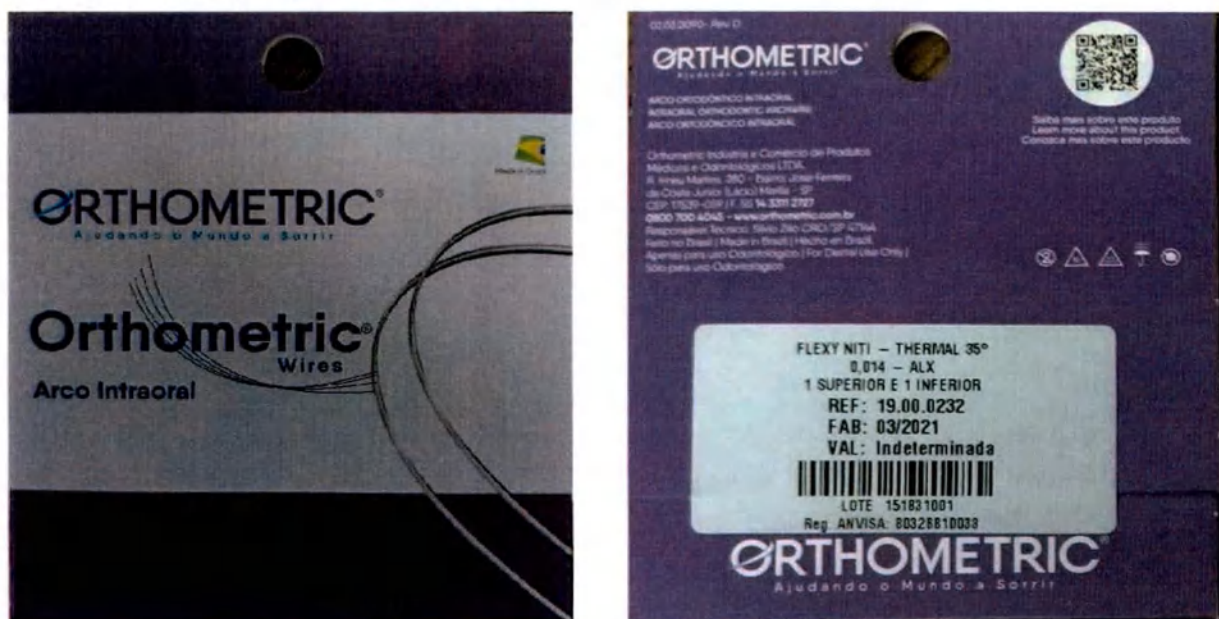


Figure 10 – Cardboard envelope for arches, front and back

The ligature stick is packaged in individual consumer packaging in the form of a transparent envelope (Fig. 11).



Figure 11– Transparent envelope for ligature stick

In addition, these kits have multi-unit consumer packaging in the form of a cardboard box with appropriate labeling (Fig. 12–13). For safety, the box is wrapped in transparent packaging.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits



Figure 12 – Front side of multipack

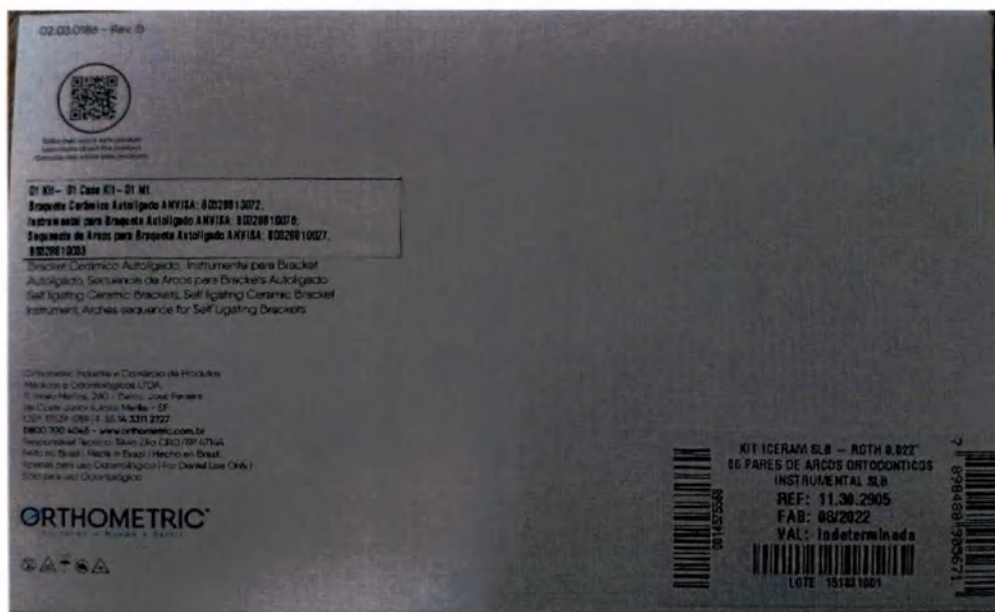


Figure 13 – Back side of multipack

Packaging type 2 (P/N 10.87.2000, 10.80.1000, 10.83.2000, 10.81.2000, 10.82.2000, 10.70.2000, 10.90.2000, 10.91.2000, and 10.92.2000) (Table) is individual consumer packaging in the form of a plastic box with a transparent top cover and a black bottom cover. (Fig. 14). To prevent damage, the plastic box is wrapped in transparent packaging. A plastic backing with individual cells and a cardboard package insert with information for doctors are placed inside each plastic box of brackets (Fig. 15). The plastic backing has navigation markings to identify brackets.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits



Figure 14 – Plastic box top cover and bottom cover

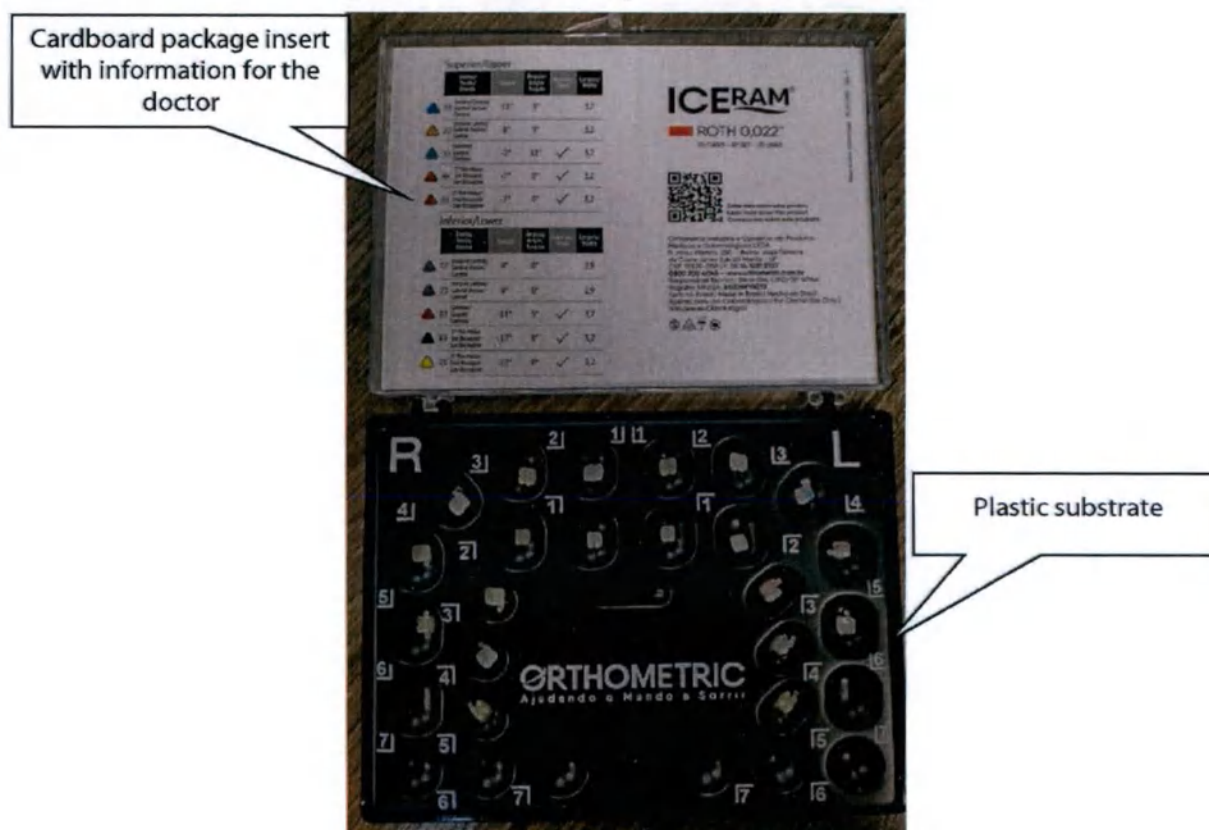


Figure 15 – Plastic box, cardboard package insert for dentists* and a plastic substrate

* Cardboard package insert for dentists contains the specification of brackets.

The meaning of symbols used for package labeling

Table 19 – Symbols and description

LOT	Lot No.	REF	Reference number (article)
	Manufacturing date		Manufacturer
	Refer to the <i>instructions for use</i> or to the electronic <i>instructions for</i>		Non-sterile

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

	<i>use</i>		
	Contains nickel		Keep away from sunlight
	Do not reuse		Use-by date
	Avoid exposure to moisture		Do not use if the packaging is damaged and refer to the instructions for use.

10. Conditions of storage, transportation and operation.

Transportation conditions:

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

Storage conditions:

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

Operating conditions:

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

11. Cleaning, disinfection of the 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 or using another disinfection method adopted at the medical institution.

12. Disposal

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

In this case, a medical organization only collects, disinfected 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.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

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.

13. Shelf life

The shelf life of devices is not limited.

14. Maintenance and repair

The device is disposable, does not require maintenance.

15. 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, EN ISO 15841.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Orthodontic ceramic brackets Orthometric in kits

[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

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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

Руа Баия, № 162 – Центр – Марилья, Сан-Паулу (Rua Bahia. nº 162 – Centro – Marília, SP),
тел./факс (14) 3413-1000 – Нотариус Жозуэ Гимарайс 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] S10561AA0455077]

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. 10:28:06 -03'00'

1. Наименование изделия

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах:

I. Варианты исполнения:

1. Набор 11.30.2905 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 11.30.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.30.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.30.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.30.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.30.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.30.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.30.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.30.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.30.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.30.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.30.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.30.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.;
2. Набор 11.31.2900 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 11.31.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.31.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.31.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.31.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.31.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.31.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.31.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.31.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.31.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.31.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.31.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.31.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.;
3. Набор 10.87.2000 Kit в составе: Брекеты ICE CLEAR с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.87.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.87.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.87.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.87.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.87.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.87.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.87.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.87.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.87.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.87.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.87.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.87.2135 - 1 шт.;
4. Набор 10.80.1000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .018": Зуб 11, 10.80.1111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.80.1121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.80.1112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.80.1122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.80.1113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.80.1123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.80.1143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.80.1133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.80.1144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.80.1134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.80.1145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.80.1135 - 1 шт.;
5. Набор 10.83.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.83.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.83.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.83.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.83.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.83.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.83.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.83.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.83.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.83.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.83.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.83.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.83.2135 - 1 шт.;
6. Набор 10.81.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.81.2111 - 1 шт.;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Зуб 21, 10.81.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.81.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.81.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.81.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.81.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.81.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.81.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.81.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.81.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.81.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.81.2135 - 1 шт.;

7. Набор 10.82.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью EDGEWISE паз .022": Зуб 11, 10.82.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.82.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.82.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.82.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.82.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.82.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.82.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.82.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.82.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.82.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.82.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.82.2135 - 1 шт.;

8. Набор 10.70.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с металлическим пазом с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.70.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.70.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.70.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.70.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.70.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.70.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.70.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.70.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.70.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.70.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.70.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.70.2135 - 1 шт.;

9. Набор 10.90.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.90.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.90.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.90.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.90.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.90.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.90.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.90.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.90.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.90.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.90.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.90.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.90.2135 - 1 шт.;

10. Набор 10.91.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.91.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.91.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.91.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.91.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.91.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.91.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.91.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.91.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.91.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.91.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.91.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.91.2135 - 1 шт.;

11. Набор 10.92.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-P с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.92.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.92.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.92.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.92.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.92.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.92.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.92.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.92.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.92.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.92.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.92.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.92.2135 - 1 шт.;

II. Документация:

а. Инструкция по применению

Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, набор, набор брекетов, 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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

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 прикрепления к зубу с целью удерживания ортодонтической дуги, используемой для оказания давления на зуб, чтобы изменить его положение при ортодонтическом лечении.

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 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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.). Наборы состоят из брекетов для наклеивания на обе челюсти одновременно.



Рисунок 1 – Расположение и номера зубов

Все наборы брекетов поставляются на пластиковой подложке (рис. 2) для определения номера зуба, однако для облегченной навигации есть дополнительные маркировки:

1. Цветовая навигационная маркировка, которая выполнена в виде цветowych отметок на корпусе брекета, что помогает определить номер зуба, для которого предназначено данное изделие (рис. 3).
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. 4)
3. Без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной) – номер зуба указан на пластиковой подложке (рис. 2, 5, табл. 1).



Рисунок 2 – Пример расположения навигационной маркировки на пластиковой подложке

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах



Рисунок 3 – Цветовая навигационная маркировка соответствия расположению и номерам зубов



Рисунок 4 – Комбинированная навигационная маркировка (лазерная и цветовая) соответствия расположению и номерам зубов



Рисунок 5 – Пример расположения брекетов без навигационной маркировки (без цветовой и лазерной)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

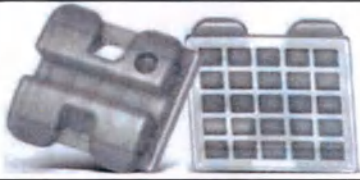
Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Таблица 1 – Расшифровка навигационной маркировки на пластиковой подложке

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

Все брекеты изготовлены из оксида алюминия методом спекания, однако корпуса некоторых моделей брекетов отличаются по прозрачности. Степень прозрачности зависит от параметров спекания, которые указаны в таблице 2.

Таблица 2 – Параметры спекания керамических брекетов

Модель	Температура, °C	Время, мин	Степень прозрачности	Фото
ICE CLEAR	1500	105	Менее прозрачный	
ICERAM	1500	90	Не прозрачный	
ICERAM – P	1750	80	Прозрачный	
ICERAM – S	1900	105	Прозрачный	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

ICERAM SLB	1500	90	Не прозрачный	
------------	------	----	---------------	---

Данные брекеты имеют три вида оснований:

1. Рельефное (текстурированное) основание, что повышает эффективность приклеивания (рис. 6-1).
2. Сетчатое основание, также повышает эффективность приклеивания (рис.6-2).
3. Основание с микрочастицами из оксида алюминия для лучшей фиксации (рис.6-3).

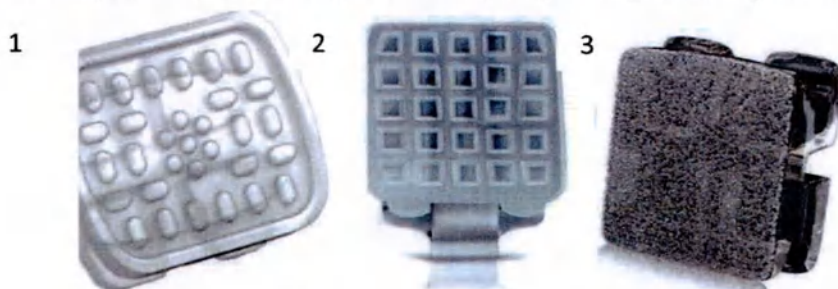


Рисунок 6-1, 6-2, 6-3 – Основание керамических брекетов

7.1.

Описание набора 11.30.2905 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 11.30.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.30.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.30.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.30.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.30.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.30.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.30.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.30.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.30.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.30.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.30.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.30.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик – 1 шт., Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

Брекеты ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022"	Брекеты имеют закругленные углы, гладкую поверхность и короткие крючки, а также являются самолигирующимся брекетами, то есть у них есть крышка, которая проходит через вертикальную прорезь в корпусе. Изделие имеет сетчатое основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (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.	
Лигатурный стик	Набор в своем составе имеет инструмент предназначен для открытия и закрытия металлической крышки при фиксации дуги. Лигатурный стик имеет две различные рабочие зоны, находящиеся диаметрально противоположно друг другу, и металлическую фиолетовую рукоятку, которая не контактирует с организмом, контакт отсутствует. Медицинский персонал обязан использовать медицинские перчатки.	
Дуги	Дуги, которые являются частью системы для выравнивания зубов, предназначены для передачи давления на зубы путем фиксации в пазах брекетов и трубках щечных. Удержание дуги в брежете обеспечивается лигатурами или самим брекетом. Дуги используют давление, которое вызывают пружинящие свойства их материалов – нитинола и нержавеющей стали, а также, способность нитинола восстанавливать первоначальную форму при нагреве до определенной температуры.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Таблица 3 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 11.30.2905 Kit

Верхняя челюсть						
Цветовая маркировка	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	12°	5°	-	4,00
	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,80
	3 3	Клык	0°	11°	✓	3,80
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,70
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,70
Нижняя челюсть						
Цветовая маркировка	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	-1°	0°	-	3,40
	2 2	Боковой	-1°	0°	-	3,40
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,80
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,80
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,80

Примечание:  – цветовой маркировки нет

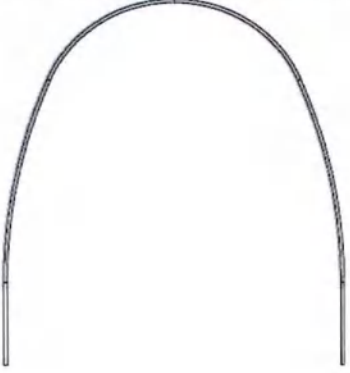
Таблица 4 – Информация об основных технических характеристиках дуг набора 11.30.2905 Kit

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

7.2.

Описание набора 11.31.2900 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 11.31.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.31.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.31.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.31.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.31.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.31.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.31.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.31.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.31.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.31.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.31.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.31.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик – 1 шт., Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

Брекеты ICERAM SLB с прописью MBT паз .022	Брекеты имеют закругленные углы, гладкую поверхность и короткие крючки, а также являются самолигирующими брекетами, то есть у них есть крышка, которая проходит через вертикальную прорезь в корпусе. Изделие имеет сетчатое основание для лучшего приклеивания. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (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.	
Лигатурный стик	Набор в своем составе имеет инструмент предназначен для открытия и закрытия металлической крышки при фиксации дуги. Лигатурный стик имеет две различные рабочие зоны, находящиеся диаметрально противоположно друг другу, и металлическую фиолетовую рукоятку, которая не контактирует с организмом, контакт отсутствует. Медицинский персонал обязан использовать медицинские перчатки.	
Дуги	Дуги, которые являются частью системы для выравнивания зубов, предназначены для передачи давления на зубы путем фиксации в пазах брекетов и трубках щечных. Удержание дуги в брежете обеспечивается лигатурами или самим брекетом. Дуги используют давление, которое вызывают пружинящие свойства их материалов – нитинола и нержавеющей стали, а также, способность нитинола восстанавливать первоначальную форму при нагреве до определенной температуры.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Таблица 5 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 11.31.2900 Kit

Верхняя челюсть						
Цветовая маркировка	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	17°	4°	-	3,70
	2 2	Боковой	10°	8°	-	3,61
	3 3	Клык	-7°	8°	✓	3,54
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,50
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,50
Нижняя челюсть						
Цветовая маркировка	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	-6°	0°	-	3,10
	2 2	Боковой	-6°	0°	-	3,10
	3 3	Клык	-6°	3°	✓	3,53
	4 4	1-Премоляр	-12°	2°	✓	3,50
	5 5	2-Премоляр	-17°	2°	✓	3,50

Примечание:  – цветовой маркировки нет

Таблица 6 – Информация об основных технических характеристиках дуг набора 11.31.2900 Kit

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

7.3.

Набор 10.87.2000 Kit в составе: Брекеты ICE CLEAR с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.87.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.87.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.87.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.87.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.87.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.87.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.87.2115 - 1 шт.; Зуб 25, 10.87.2125 - 1 шт.; Зуб 41, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.87.2132 - 1 шт.; Зуб 32, 10.87.2132 - 1 шт.; Зуб 43, 10.87.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.87.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.87.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.87.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.87.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.87.2135 - 1 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

**Брекеты ICE
CLEAR с
прописью
ROTH паз
.022"**

Брекет имеет гладкую поверхность, закругленные края и короткие сферические крючки. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Основание корпуса повторяет контур зубов, в следствии чего повышается эффективность фиксации. Корпус изделия изготовлен из оксида алюминия. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (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 цветowych отметок на корпусе брекета



Таблица 7 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.87.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
Blue	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,70
Orange	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,20
Black	3 3	Клык	-2°	11°	✓	3,70
Red	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
Red	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
Dark Purple	1 1	Центральный	0°	0°	-	2,80
Dark Purple	2 2	Боковой	0°	0°	-	2,80
Pink	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,70
Blue	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,20
Yellow	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

7.4.

Описание набор 10.80.1000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .018": Зуб 11, 10.80.1111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.80.1121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.80.1112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.80.1122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.80.1113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.80.1123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.80.1143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.80.1133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.80.1144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.80.1134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.80.1145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.80.1135 - 1 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

Брекеты
ICERAM
прописью
ROTH
.018"

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. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. 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.



Таблица 8 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.80.1000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	12°	4°	-	3,68
	2 2	Боковой	8°	8°	-	3,37
	3 3	Клык	0°	10°	✓	3,37
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,37
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,37
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	0°	0°	-	2,90
	2 2	Боковой	0°	0°	-	2,90
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,38
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,03
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,14

Примечание: ■ – цветовой маркировки нет

7.5.

Описание набора 10.83.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.83.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.83.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.83.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.83.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.83.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.83.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.83.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.83.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.83.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.83.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.83.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.83.2135 - 1 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

Брекеты
ICERAM
с прописью
ROTH
паз
.022"

Брекет 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. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (артикул 10.83.2114, 10.83.2124, 10.83.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 9 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.83.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,70
	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,20
	3 3	Клык	-2°	11°	✓	3,70
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	0°	0°	-	2,90
	2 2	Боковой	0°	0°	-	2,90
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,70
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,20
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

7.6.

Описание набор 10.81.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.81.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.81.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.81.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.81.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.81.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.81.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.81.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.81.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.81.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.81.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.81.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.81.2135 - 1 шт.

Описание изделий, входящие в состав набора

Брекеты
ICERAM с
прописью
MBT паз
.022"

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. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (артикул 10.81.2114, 10.81.2124, 10.81.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 10 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.80.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	<u>1 1</u>	Центральный	17°	4°	-	3,78
	<u>2 2</u>	Боковой	10°	8°	-	3,44
	<u>3 3</u>	Клык	-7°	8°	✓	3,47
	<u>4 4</u>	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,46
	<u>5 5</u>	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,46
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	<u>1 1</u>	Центральный	-6°	0°	-	2,99
	<u>2 2</u>	Боковой	-6°	0°	-	2,99
	<u>3 3</u>	Клык	-6°	3°	✓	3,47
	<u>4 4</u>	1-Премоляр	-12°	2°	✓	3,47
	<u>5 5</u>	2-Премоляр	-17°	2°	✓	3,48

Примечание:  – цветовой маркировки нет

7.7.

Описание набора 10.82.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с прописью EDGEWISE паз .022": Зуб 11, 10.82.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.82.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.82.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.82.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.82.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.82.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.82.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.82.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.82.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.82.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.82.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.82.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.82.2135 - 1 шт.

Брекеты
ICERAM
прописью
EDGEWISE
паз .022"

Брекет 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. Брекеты поставляются без навигационных маркировок. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке.



Таблица 11 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.82.2000 Kit

Зуб	Торк	Ангуляция	Ширина	Крючок
<u>1 1</u> Центральный	0°	0°	3,77	-
<u>2 2</u> Боковой	0°	0°	3,48	-
<u>3 3</u> Клык	0°	0°	3,52	✓
<u>4 4</u> 1-Премоляр	0°	0°	3,56	✓
<u>5 5</u> 2-Премоляр	0°	0°	3,56	✓
Зуб	Торк	Ангуляция	Ширина	Крючок
<u>1 1</u> Центральный	0°	0°	2,90	-
<u>2 2</u> Боковой	0°	0°	2,90	-
<u>3 3</u> Клык	0°	0°	3,52	✓
<u>4 4</u> 1-Премоляр	0°	0°	3,56	✓
<u>5 5</u> 2-Премоляр	0°	0°	3,56	✓

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

7.8.

Набор 10.70.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с металлическим пазом с прописью ROTH паз .022":
Зуб 11, 10.70.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.70.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.70.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.70.2122 - 1 шт.;
Зуб 13, 10.70.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.70.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб
15, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.70.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 42,
10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.70.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.70.2133 - 1 шт.; Зуб 44,
10.70.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.70.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.70.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.70.2135 - 1 шт.

Брекеты
ICERAM
с
металлическ
им пазом
с
прописью
ROTH паз
.022"

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. Данный набор имеет металлический паз для снижения трения дуги. Изделие имеет сетчатое основание для лучшей фиксации. Корпус брекета изготовлен из оксида алюминия. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты (10.70.2114, 10.70.2124, 10.70.2131). применимы к нескольким зубам одновременно. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 12– Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.70.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	12°	5°	-	3,83
	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,45
	3 3	Клык	0°	11°	✓	3,42
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,55
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,55
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	-1°	0°	-	2,98
	2 2	Боковой	-1°	0°	-	2,98
	3 3	Клык	-11°	5°	✓	3,74
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,54
	5 5	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,98

Примечание:  – цветовой маркировки нет

7.9.

Описание набор 10.90.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.90.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.90.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.90.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.90.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.90.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.90.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.90.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.90.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.90.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.90.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.90.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.90.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.90.2135 - 1 шт.

Брекеты
ICERAM-S с
прописью
ROTH паз
.022"

Брекет обладают закругленными краями и короткими сферическими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Данный изделия обладают самой высокой прозрачность. Также уменьшенный размер изделия позволяет повысить комфорт носки. Изделие имеет микрочастицы из оксида алюминия в основание для лучшей фиксации. Брекеты (артикул 10.90.2114, 10.90.2124, 10.90.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 13 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.90.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	11°	4°	-	3,20
	2 2	Боковой	8°	9°	-	3,00
	3 3	Клык	-2°	8°	✓	3,50
	4 4	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,50
	5 5	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,50
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб	Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина	
	1 1	Центральный	0°	0°	-	3,00
	2 2	Боковой	0°	0°	-	3,00
	3 3	Клык	-11°	2°	✓	3,50
	4 4	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,50
	5 5	2-Премоляр	-21°	0°	✓	3,50

7.10.

Описание набор 10.91.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.91.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.91.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.91.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.91.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.91.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.91.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.91.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.91.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.91.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.91.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.91.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.91.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.91.2135 - 1 шт.

Брекеты
ICERAM-S с
прописью
MBT паз
.022"

Брекеты обладают закругленными краями и короткими сферическими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Изделие имеет микрочастицы из оксида алюминия в основание для лучшей фиксации. Брекеты (артикул 10.91.2114, 10.91.2124, 10.91.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 14 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.91.2000

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	18°	4°	-	3,2
	2 2	Боковой	11°	9°	-	3,0
	3 3	Клык	-8°	8°	✓	3,5
	4 4	1-Премоляр	-8°	0°	✓	3,5
	5 5	2-Премоляр	-8°	0°	✓	3,5
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	1 1	Центральный	-6°	0°	-	3,0
	2 2	Боковой	-6°	0°	-	3,0
	3 3	Клык	-6°	2°	✓	3,5
	4 4	1-Премоляр	-13°	2°	✓	3,5
	5 5	2-Премоляр	-18°	2°	✓	3,5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

7.11.

Описание набор 10.92.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-P с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.92.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.92.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.92.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.92.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.92.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.92.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.92.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.92.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.92.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.92.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.92.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.92.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.92.2135 - 1 шт.

Брекеты ICERAM-P с прописью ROTH паз .022"

Брекеты обладают закругленными краями и короткими сферическими крючками, а также двумя перпендикулярными ребрами, обеспечивающее лучшее прилегание и удерживание эластичных лигатур. Изделие имеет текстурированное (рельефное) основания для лучшего приклеивания. Брекеты (артикул 10.92.2114, 10.92.2124, 10.92.2131) применимы к нескольким зубам одновременно. Номер зуба, соответствующий определенному брекету, указан на пластиковой подложке. Брекеты этой серии поставляются с цветовой навигационной маркировкой в виде цветowych отметок на корпусе.



Таблица 15 – Информация об основных технических характеристиках брекетов набора 10.90.2000 Kit

Верхняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	<u>1</u> <u>1</u>	Центральный	12°	5°	-	3,70
	<u>2</u> <u>2</u>	Боковой	8°	9°	-	3,20
	<u>3</u> <u>3</u>	Клык	-2°	11°	✓	3,70
	<u>4</u> <u>4</u>	1-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
	<u>5</u> <u>5</u>	2-Премоляр	-7°	0°	✓	3,20
Нижняя челюсть						
Цвет	Зуб		Торк	Ангуляция	Крючок	Ширина
	<u>1</u> <u>1</u>	Центральный	0°	0°	-	2,90
	<u>2</u> <u>2</u>	Боковой	0°	0°	-	2,90
	<u>3</u> <u>3</u>	Клык	-11°	5°	✓	3,70
	<u>4</u> <u>4</u>	1-Премоляр	-17°	0°	✓	3,20
	<u>5</u> <u>5</u>	2-Премоляр	-22°	0°	✓	3,20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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 наборов брекетов серии ICERAM SLB (Набор 11.30.2905 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 11.30.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.30.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.30.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.30.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.30.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.30.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.30.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.30.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.30.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.30.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.30.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.30.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт., Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт. и Набор 11.31.2900 Kit в составе: Брекеты ICERAM SLB с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 11.31.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.31.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.31.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.31.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.31.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.31.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.31.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.31.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.31.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.31.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.31.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.31.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт., Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.) дуга фиксируется встроенными крышками,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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

Таблица 16 – Случаи, в которых не требуется удаление дуги

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

Таблица 17 – Случаи, в которых требуется удаление дуги

Начальный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" (верхняя и нижняя челюсть) <u>Умеренная скученность зубов:</u> Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,018" (верхняя и нижняя челюсть)	От 6 до 8 недель	От 8 до 24 недель в зависимости от скученности.	Не протягивать дуги 0,014" до вторых моляров. В случае скученности выполните удаление перед установкой первой дуги.
Промежуточный этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,014" x 0,025" Flexy NiTi Thermal 35° ALX 0,017" x 0,025" Flexy NiTi Super Elastic ALX 0,019" x 0,025"	От 6 до 8 недель	От 18 до 24 недель	Установить дуги на вторые моляры В случае протрузии выполните удаление в конце этапа.
Рабочий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 6 до 8 недель	От 24 до 32 недель	Форма дуг подбирается индивидуально. Закрыть промежутки,

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

			используя подходящую механику. Максимальное крепление, использование микровинтов.
Завершающий этап			
Дуга	Интервал	Продолжительность	Примечания
Стальная дуга Orthometric SS 0,019"x0,025"	От 4 до 6 недель	От 12 до 24 недель	Для полного плотного смыкания зубов можно использовать резинки и изгибы.

Таблица 18 – Случай коррекции класса II и III

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

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 раскатать брекеты для полного отделения брекетов 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

8. Комплект поставки

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах:

I. Варианты исполнения:

1. Набор 11.30.2905 Kit в составе: Брекет ICERAM SLB с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 11.30.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.30.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.30.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.30.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.30.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.30.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.30.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.30.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.30.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.30.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.30.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.30.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.30.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.30.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.30.2135 - 1 шт.; Лигатурный стик - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.
2. Набор 11.31.2900 Kit в составе: Брекет ICERAM SLB с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 11.31.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 11.31.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 11.31.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 11.31.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 11.31.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 11.31.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 11.31.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 11.31.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 11.31.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 11.31.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 11.31.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 11.31.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 11.31.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 11.31.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 11.31.2135 - 1 шт.; ; Лигатурный стик - 1 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0233- FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,018" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0232 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0234 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,014"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0235 FLEXY NITI THERMALLY ACTIVATED 35°-ALX 0,017"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0039 FLEXY NITI SUPER ELASTIC ALX 0,019"X0,025" - 2 шт.; Дуга (верх/низ) 19.00.0040 ORTHOMETRIC SS 0,019"X0,025" - 2 шт.
3. Набор 10.87.2000 Kit в составе: Брекет ICE CLEAR с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.87.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.87.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.87.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.87.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.87.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.87.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.87.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.87.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.87.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.87.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.87.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.87.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.87.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.87.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.87.2135 - 1 шт.;
4. Набор 10.80.1000 Kit в составе: Брекет ICERAM с прописью ROTH паз .018": Зуб 11, 10.80.1111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.80.1121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.80.1112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.80.1122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.80.1113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.80.1123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.80.1114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.80.1124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.80.1131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.80.1143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.80.1133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.80.1144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.80.1134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.80.1145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.80.1135 - 1 шт.;
5. Набор 10.83.2000 Kit в составе: Брекет ICERAM с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.83.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.83.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.83.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.83.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.83.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.83.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.83.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.83.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.83.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.83.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.83.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.83.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.83.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.83.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.83.2135 - 1 шт.;
6. Набор 10.81.2000 Kit в составе: Брекет ICERAM с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.81.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.81.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.81.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.81.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.81.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.81.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 15, 10.81.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.81.2124 - 1 шт.; Зуб 41, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.81.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.81.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.81.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.81.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.81.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.81.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.81.2135 - 1 шт.;
7. Набор 10.82.2000 Kit в составе: Брекет ICERAM с прописью EDGEWISE паз .022": Зуб 11, 10.82.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.82.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.82.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.82.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.82.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.82.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.82.2124 - 1 шт.;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

- шт.;Зуб 15, 10.82.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.82.2124 - 1 шт.;Зуб 41, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.82.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.82.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.82.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.82.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.82.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.82.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.82.2135 - 1 шт.;
8. Набор 10.70.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM с металлическим пазом с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.70.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.70.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.70.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.70.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.70.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.70.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.70.2124 - 1 шт.;Зуб 15, 10.70.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.70.2124 - 1 шт.;Зуб 41, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.70.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.70.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.70.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.70.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.70.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.70.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.70.2135 - 1 шт.;
9. Набор 10.90.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.90.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.90.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.90.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.90.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.90.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.90.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.90.2124 - 1 шт.;Зуб 15, 10.90.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.90.2124 - 1 шт.;Зуб 41, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.90.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.90.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.90.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.90.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.90.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.90.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.90.2135 - 1 шт.;
10. Набор 10.91.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-S с прописью MBT паз .022": Зуб 11, 10.91.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.91.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.91.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.91.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.91.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.91.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.91.2124 - 1 шт.;Зуб 15, 10.91.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.91.2124 - 1 шт.;Зуб 41, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.91.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.91.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.91.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.91.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.91.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.91.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.91.2135 - 1 шт.;
11. Набор 10.92.2000 Kit в составе: Брекеты ICERAM-P с прописью ROTH паз .022": Зуб 11, 10.92.2111 - 1 шт.; Зуб 21, 10.92.2121 - 1 шт.; Зуб 12, 10.92.2112 - 1 шт.; Зуб 22, 10.92.2122 - 1 шт.; Зуб 13, 10.92.2113 - 1 шт.; Зуб 23, 10.92.2123 - 1 шт.; Зуб 14, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 24, 10.92.2124 - 1 шт.;Зуб 15, 10.92.2114 - 1 шт.; Зуб 25, 10.92.2124 - 1 шт.;Зуб 41, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 31, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 42, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 32, 10.92.2131 - 1 шт.; Зуб 43, 10.92.2143 - 1 шт.; Зуб 33, 10.92.2133 - 1 шт.; Зуб 44, 10.92.2144 - 1 шт.; Зуб 34, 10.92.2134 - 1 шт.; Зуб 45, 10.92.2145 - 1 шт.; Зуб 35, 10.92.2135 - 1 шт.;

II. Документация:

а. Инструкция по применению

9. Упаковка изделия

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.

Наборы брекетов поставляются в упаковке двух типов:

Тип I (Артикулы наборов 11.30.2905, 11.31.2900) представляет собой индивидуальную потребительскую упаковку в виде пластиковой коробки с прозрачной верхней крышкой и черной нижней крышкой. (рис. 7). Для предотвращения повреждения пластиковую коробку оборачивают в прозрачную упаковку. Внутри каждой пластиковой коробки брекетов находится пластиковая подложка с отдельными ячейками и картонный вкладыш с информацией для врачей (рис. 8). Пластиковая подложка имеет навигационную маркировку для идентификации брекетов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах



Рисунок 7 – Потребительская упаковка

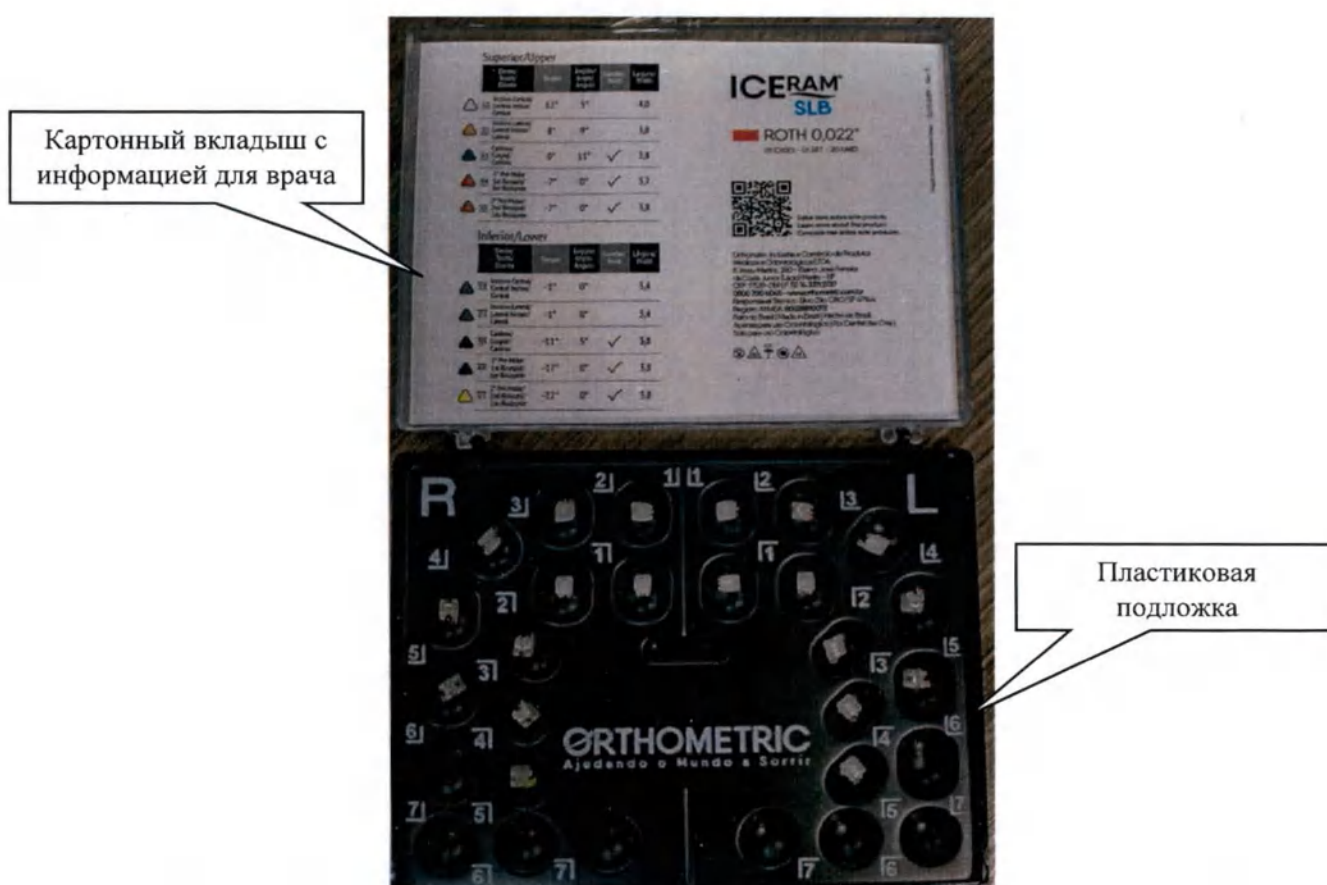


Рисунок 8 – Пластиковая коробка, вкладыш с информацией для врачей* и пластиковой подложкой

* Вкладыш с информацией для врачей содержит технические характеристики брекетов.

В наборах (Артикулы наборов 11.30.2905, 11.31.2900) присутствуют дуги трех типов упакованные в прозрачный пакет (рис. 9):

- Дуга SS (Артикул 19.00.0040);
- Дуга FLEXY NITI SUPER-ELASTIC ALX (Артикул 19.00.0039)
- Дуга FLEXY NITI THERMAL 35°-ALX (Артикул 19.00.0232, 19.00.0233, 19.00.0234, 19.00.0235)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах



Рисунок 9 – Упаковка дуг в наборе

Все дуги имеют индивидуальную потребительскую упаковку в виде картонного конверта. В каждой упаковке содержится по 2 дуги (рис. 10).

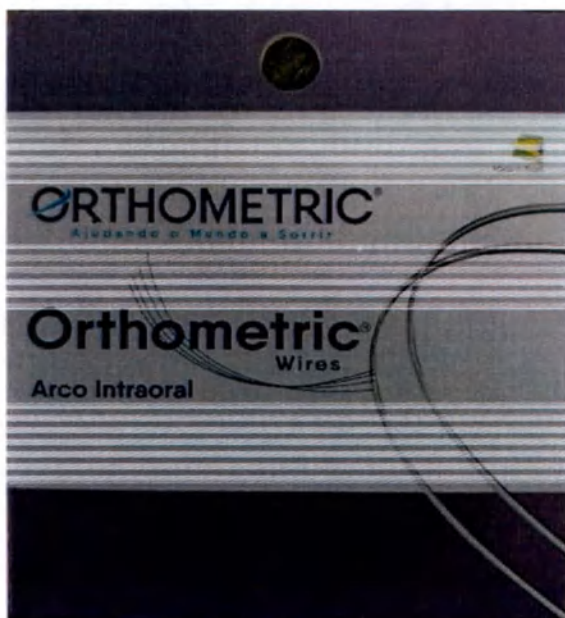


Рисунок 10 – Картонный конверт для дуг передняя и задняя сторона

Лигатурный стик упакован в индивидуальную потребительскую упаковку в виде прозрачного конверта (Рис. 11).



Рисунок 11 – Прозрачный конверт для лигатурного стика

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Также данные наборы имеют групповую потребительскую упаковку в виде картонной коробки с соответствующей маркировкой (рис. 12-13). Для сохранности сверху коробку оборачивают в прозрачную упаковку.



Рисунок 12 – Передняя сторона групповой упаковки

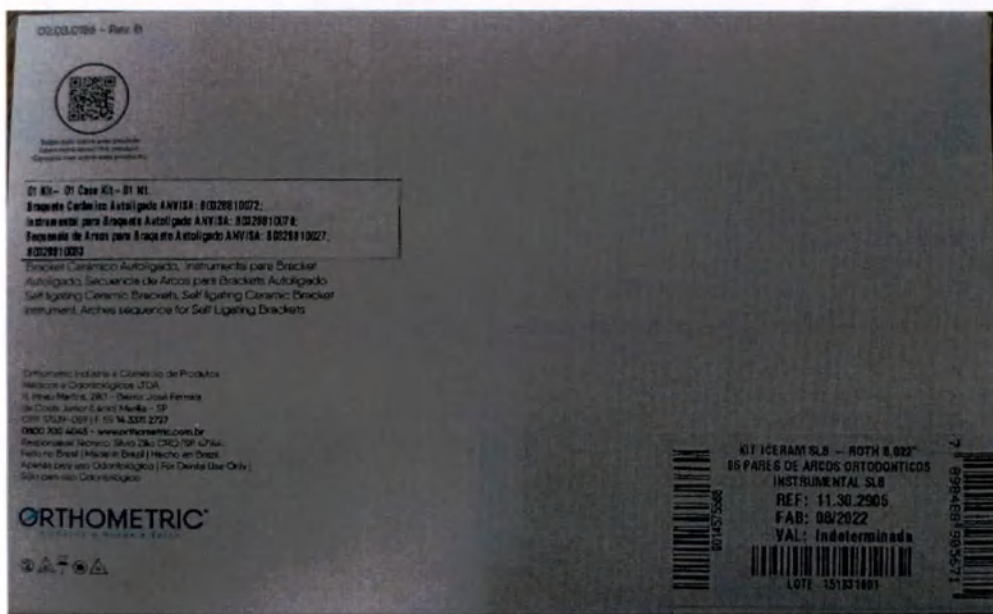


Рисунок 13 – Задняя сторона групповой упаковки

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

Тип упаковки 2 (Артикул 10.87.2000, 10.80.1000, 10.83.2000, 10.81.2000, 10.82.2000, 10.70.2000, 10.90.2000, 10.91.2000, 10.92.2000) представляет собой индивидуальную потребительскую упаковку в виде пластиковой коробки с прозрачной верхней крышкой и черной нижней крышкой. (рис. 14). Для предотвращения повреждения пластиковую коробку оборачивают в прозрачную упаковку. Внутри каждой пластиковой коробки брекетов находится пластиковая подложка с отдельными ячейками и картонный вкладыш с информацией для врачей (рис. 15). Пластиковая подложка имеет навигационную маркировку для идентификации брекетов.



Рисунок 14 – Пластиковая коробка верхняя крышка и нижняя крышка

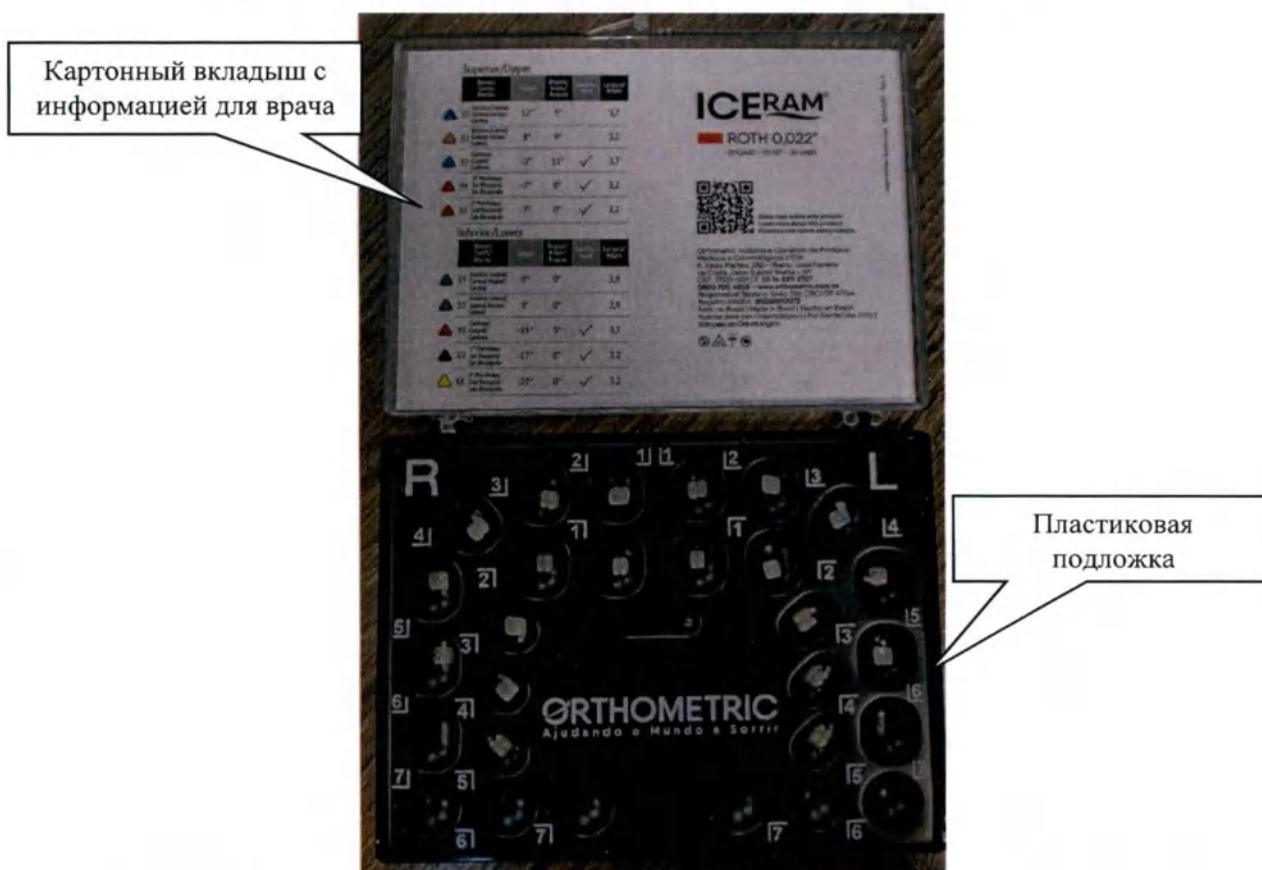


Рисунок 15 – Пластиковая коробка, картонный вкладыш с информацией для врачей* и пластиковой подложкой

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

* Картонный вкладыш с информацией для врачей содержит основные технические характеристики брекетов.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 19 – Обозначения и символы

	Номер партии партии		Номер по каталогу
	Дата изготовления		Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Не стерильно
	Содержит никель		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, или с использованием иного способа дезинфекции, применяемого в медицинском учреждении.

12. Утилизация

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

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

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Брекеты ортодонтические керамические Orthometric в наборах

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, EN ISO 15841.

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать 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/77-2024-8-711

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 66 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 копию представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-712

Уплачено за совершение нотариального действия: 6700 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

Нотариус: