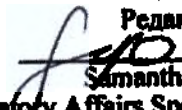


Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361

Редакция А


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA

(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 г.

**Руководство пользователя
(эксплуатационная документация)
на медицинское изделие
Система программного обеспечения Spark Aligner
Operating manual
SPARK Aligner Software System**

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с минимизированной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукция, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

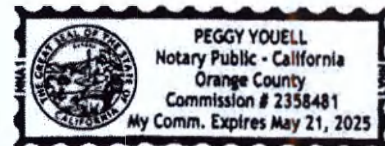
On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Peggy Youell (Seal)



Оглавление

1. Информация о компании.....	4
2. Наименование медицинского изделия.....	4
3. Описание, назначение, архитектура ПО.....	4
4. Предупреждение.....	8
5. Кибербезопасность (средства защиты).....	8
6. Изображение медицинского изделия:.....	10
7. Информация о техническом обслуживании и ремонте.....	11
8. Совместимые медицинские изделия	12
9. Способ применения.....	12
10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	24
11. Системные требования	24
12. Утилизация/удаление	24
13. Данные о маркировке и упаковке.....	24
14. Перечень применимых стандартов и директив	24
15. Требования по охране окружающей среды.....	25
16. Общая информация.....	25
17. Гарантия.....	25
18. Уполномоченный представитель в России.....	25

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Компания Ормко строит доверительные отношения с ортодонтами и предлагает широкий ассортимент инновационной продукции и решений, способствующих повышению их профессионализма. Ормко стремится помогать ортодонтам в достижении целей в их клинической практике.

Компания Ормко более 50 лет поставляет высококачественную инновационную продукцию для ортодонтии, а также обеспечивает информационную, консультативную и образовательную поддержку специалистам в области ортодонтии. Мы высоко ценим наших клиентов и постоянно делаем все возможное для обеспечения врачей и персонала необходимой продукцией и услугами, которые позволяют усовершенствовать их работу и сделать процесс лечения более комфортным для пациентов.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

1. Информация о компании

Производитель:

Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Разработчик:

Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

Место производства:

Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA

2. Наименование медицинского изделия

Система программного обеспечения Spark Aligner, в составе:

1. Программное обеспечение Spark Web (Ormco DTX).
2. Программное обеспечение Spark Approver.

Потенциальный класс риска применения: Па

3. Описание, назначение, архитектура ПО.

Идентификация программного обеспечения:

Система программного обеспечения Spark Aligner версия 9.X.X.X (или более поздняя) является самостоятельным программным обеспечением совместимым с операционными системами Windows (64 bit) и Mac.

Текущая и испытанная версия Spark Aligner Software System 9.0.3834.0. от 09.07.2020

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Settings

General

Appearance

Controls

Shortcuts

About

About Spark Approver

Spark Approver Version 9.0.3834.0 (c35c54ff)

Built Jul 9 2020 10:41

Copyright © 2020 Ormco Corporation.

Third Party Copyrights

Qt 5.13

Copyright © 2019 The Qt Company Ltd.

- Qt licensed under the GNU LGPL version 3 is appropriate for the development of Qt applications provided you can comply with the terms and conditions of the GNU GPL/LGPL version 3.
- Qt contains also third-party code that is licensed under specific open-source licenses from the original authors.

QTPDF module

Copyright © 2017 Klarälvdalens Datakonsult AB, a KDAB Group company, author Tobias König
(GNU LGPL version 3)

Apply

Cancel

Расшифровка нумерации версий Spark Web (Ormco DTX) в формате 9.X.X.X:

1 цифра (9) – основная, возрастает на единицу для изменений в API-интерфейсе ПО, несовместимых с предыдущими версиями.

2 цифра (X) – дополнительная, возрастает на единицу для выпусков, в которых добавляются новые, но обратно совместимые функции API-интерфейса ПО

3 цифра (X) - номер для выпусков с исправлением ошибок (hot fix release)

4 цифра (X) – номер сборки.

Значимые изменения Spark Web (Ormco DTX) верифицируются первой цифрой, промежуточные версии ПО (изменения из разряда исправления ошибок) верифицируются дополнительно второй, третьей и четвертой цифрой.

Расшифровка нумерации версий Spark Approver в формате 9.X.X.X.:

1 цифра (X) – основная, возрастает на единицу для изменений в API-интерфейсе ПО, несовместимых с предыдущими версиями.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

2 цифра (X) – дополнительная, возрастает на единицу для выпусков, в которых добавляются новые, но обратно совместимые функции API-интерфейса ПО

3 цифра (X) - номер для выпусков с исправлением ошибок (hot fix release)

4 цифра (X) - номер сборки Bamboo.

Значимые изменения Spark Approver верифицируются первой цифрой, промежуточные версии ПО (изменения из разряда исправления ошибок) верифицируются дополнительно второй и третьей цифрой.

Назначение/показания к применению медицинского изделия: Система программного обеспечения Spark Aligner предназначена для использования в качестве предварительного интерфейсного медицинского устройства, предоставляющего инструменты для управления ортодонтическими моделями, систематического осмотра, детального анализа, оценки смоделированного плана лечения и виртуальной корректировки и утверждения серии 3D-зубных слепков перед началом ортодонтического лечения, проверки и анализа хода лечения во время лечения, проверки соответствия результата лечения запланированным / желаемым целям в конце лечения.

Описание изделия:

Система программного обеспечения Spark Aligner состоит из:

1. Программное обеспечение Spark Web (Ormco DTX) (используется лечащим врачом) - онлайн-портал, расположенный по адресу в телекоммуникационной сети интернет Aligners.ormcodigital.com), на котором врач при наличии своей учетной записи может создавать новые профили пациентов, планировать лечение, управлять учетными карточками пациентов, отслеживать состояние заказов пациентов. Врачи могут отправлять фотографии пациентов и цифровые снимки в компанию Ormco посредством загрузки через свою учётную запись на портале. Администраторы компании Ormco (специалисты технической поддержки) могут создавать учетные записи пользователей (врачей), заказы и инициировать запуск создания заказа. Интерфейс позволяет другим авторизованным пользователям принимать заказы в работу, а затем направлять их на следующий этап выполнения задач. Компоненты программного обеспечения могут использоваться для передачи данных на веб-сервер и с него. ПО Spark Web (Ormco DTX) написано на JAVA с базой данных MySQL на сервере. ПО Spark Web (Ormco

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

DTX) расположено на сервере Tomcat, который размещен в облаке Amazon Web Services (AWS).

2. Программное обеспечение Spark Anatomy*, которое обрабатывает сканированные цифровые снимки для сегментирования зубов и создания анатомических ориентиров, требуемых для проектирования конкретного случая последующими прикладными программами.
3. Программное обеспечение Spark Designer* (модуль проектирования) использует эталонное программное обеспечение Spark Anatomy вместе с отсканированными данными о зубах, ориентирами и рецептом врача для разработки исправленного плана лечения (клинического случая) для рассмотрения лечащим врачом. Выходные файлы этого программного обеспечения отправляются лечащему врачу, который может предложить усовершенствования или утвердить файлы для изготовления элайнеров.*
4. Программное обеспечение Spark Approver (используется лечащим врачом) скачивается с портала, устанавливается на компьютер и используется пользователем (врачом) для проверки цифровой модели заказа, загрузки цифровых файлов заказа с целью изменения (в том числе посредством примечаний), а также одобрения врачом для дальнейшего производства или отправки цифровых скорректированных файлов техническим специалистам Ogmco для внесения изменений. Программа Approver написана на языке C++ с помощью интегрированной среды разработки (IDE) Visual Studio 2017.
5. Программное обеспечение Spark Builder* (модуль-построитель) после подтверждения правильности клинического случая лечащим врачом создает модели элайнеров для каждой стадии, а также модели пресс-формы непосредственно для изготовления элайнеров.

* Программное обеспечение Spark Anatomy, Spark System Designer, Spark Builder не используются непосредственно лечащим врачом и необходимы для технической поддержки при создании цифрового плана лечения пациента и непосредственно результата.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Программное обеспечение не содержит технологий искусственного интеллекта.

Результат работы программного обеспечения:

Программное обеспечение Spark Web (Ormco DTX) – управление заказом пациента, отслеживание статуса исполнения.

Программное обеспечение Spark Approver – цифровой план лечения патологии прикуса, трехмерная цифровая модель каждой стадии элайнеров (капп) с возможностью корректировки лечащим врачом.

4. Предупреждение

Программное обеспечение предназначено только для квалифицированного медицинского персонала.

5. Кибербезопасность (средства защиты).

Кибербезопасность (защита данных) при использовании программного обеспечения Spark Web (Ormco DTX) реализуется на основе следующих условий:

1. Программное обеспечение Spark Web (Ormco DTX) имеет инфраструктуру безопасности, которая не позволяет неавторизованному пользователю входить в систему или взаимодействовать с системным программным обеспечением. Всем пользователям веб-приложения для работы над клиническим случаем требуются учетные данные для входа в систему. Логин и пароль для Spark Web необходимо получить у уполномоченного представителя производителя.
2. Все файлы данных пациентов на сервере Amazon Web Services должны быть защищены алгоритмом шифрования информации.
3. AWS протокол обеспечивает безопасную передачу данных между веб-сервером и сервером базы данных. Веб-серверы и серверы баз данных должны быть доступны через защищенное соединение.
4. Сетевое программное обеспечение Spark Web должно поддерживать протокол HTTPS, поэтому все запросы и ответы должны быть зашифрованы.
5. Сетевое программное обеспечение должно защищать учетную запись лечащего врача согласно следующим правилам создания паролей:
 - Учетная запись пользователя (врача) должна быть защищена паролем.
 - Пароль должен содержать заглавную букву (A-Z).
 - Пароль должен содержать строчную букву (a-z).
 - Пароль должен содержать цифру (0-9).
 - Может содержать не буквенно-цифровые символы (.,_ \$%&'@#|!~@).
 - Пароль не должен содержать имени пользователя или частей имени пользователя.
 - Нельзя повторно использовать последние 5 паролей.
6. Сетевое программное обеспечение должно позволять пользователю (врачу) сбросить пароль, нажав на ссылку "Забыли имя пользователя/пароль" на странице авторизации.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

7. Сетевое программное обеспечение должно позволять пользователю (врачу) получить имя пользователя, нажав на ссылку "Забыли имя пользователя/пароль" на странице авторизации.
8. Ограничение доступа: Доступ к portalу DTX Web обеспечивается посредством идентификации пользователя при помощи логина и пароля. (далее См .п 5 Кибербезопасность*).>Login и пароль врач может получить у УПП на территории РФ путем обращения в клиентскую службу (Customer Service). Доступ к приложению Spark Approver обеспечивается с ПК пользователя, защита логином и паролем ПК пользователя.
9. Криптографические средства защиты: применяются криптографические средства защиты каналов передачи данных между компьютером пользователя и Otmco DTX (открытый протокол TLS 1.2) Otmco DTX доступен исключительно удаленно в сети Интернет и не ввозится на территорию РФ.
10. Завершение сеансов неактивных пользователей: реализовано, данные при этом сохраняются. Возобновление сеанса требует повторного введения логина и пароля.

Кибербезопасность работы Spark Approver Software обеспечивается при помощи следующих мер:

1. Надёжная политика безопасности паролей.
2. Файлы, которые хранятся на компьютере врача, могут содержать персональные сведения и должны быть защищены самим врачом с использованием индивидуального логина и пароля пользователя ПК.
3. Ограничение доступа: Доступ к приложению Spark Approver обеспечивается с ПК пользователя, защита осуществляется при помощи логина и пароля ПК пользователя (программные средства защиты).
4. Посмотреть клинический кейс в Approver можно без авторизации, если он ранее был открыт через портал (он сохраняется на компьютере пользователя).
5. Криптографические средства защиты: Криптографическая защита данных пациентов на сервере Amazon Web Services. Approver не ввозится на территорию РФ на физическом носителе, доступен исключительно для скачивания специалисту через портал Otmco DTX.
6. Завершение сеансов неактивных пользователей: реализовано, данные при этом сохраняются автоматически.

- Скорость обработки информации:

* Время отклика на команды из пользовательского интерфейса Otmco DTX не более 3х секунд.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

* Время открытия файла с клиническим кейсом с локального жесткого диска не более 20-ти секунд.

* Время отклика на команды из пользовательского интерфейса Approver не более 3-х секунд.

- Средства защиты от вредоносных программ: Антивирусные программные средства не входят в систему программного обеспечения Spark Aligner System. Ормко рекомендует использовать любое известное антивирусное ПО для защиты ПК пользователя.

6. Изображение медицинского изделия:

На рисунках ниже показаны компоненты интерфейса программного обеспечения Spark Aligner Software System:

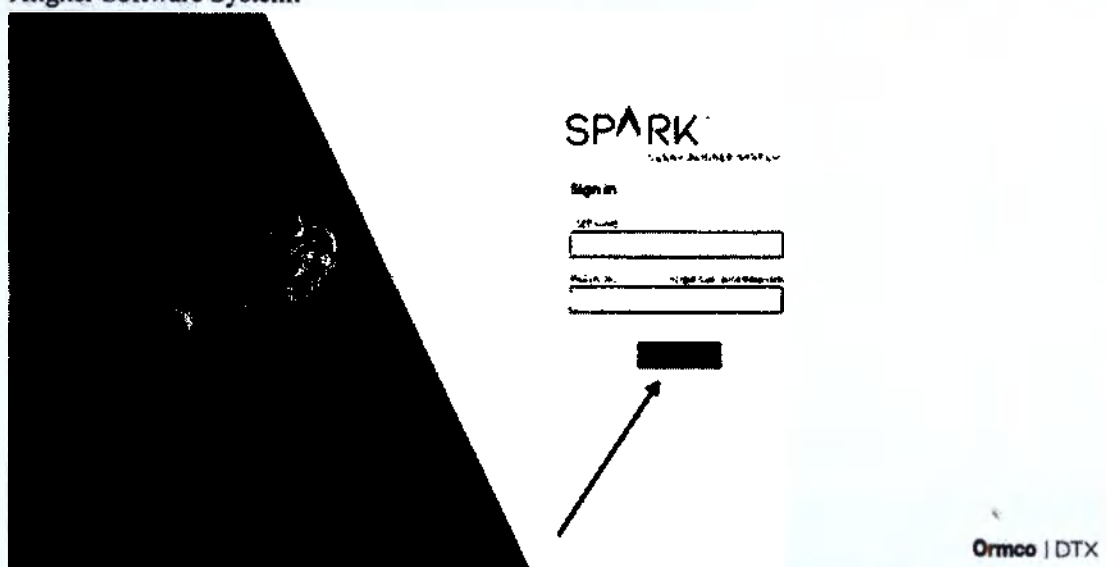


Рис. 1. Технический портал Spark Web, расположенный по адресу <https://aligners.ormcodigital.com> (начальная страница).

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

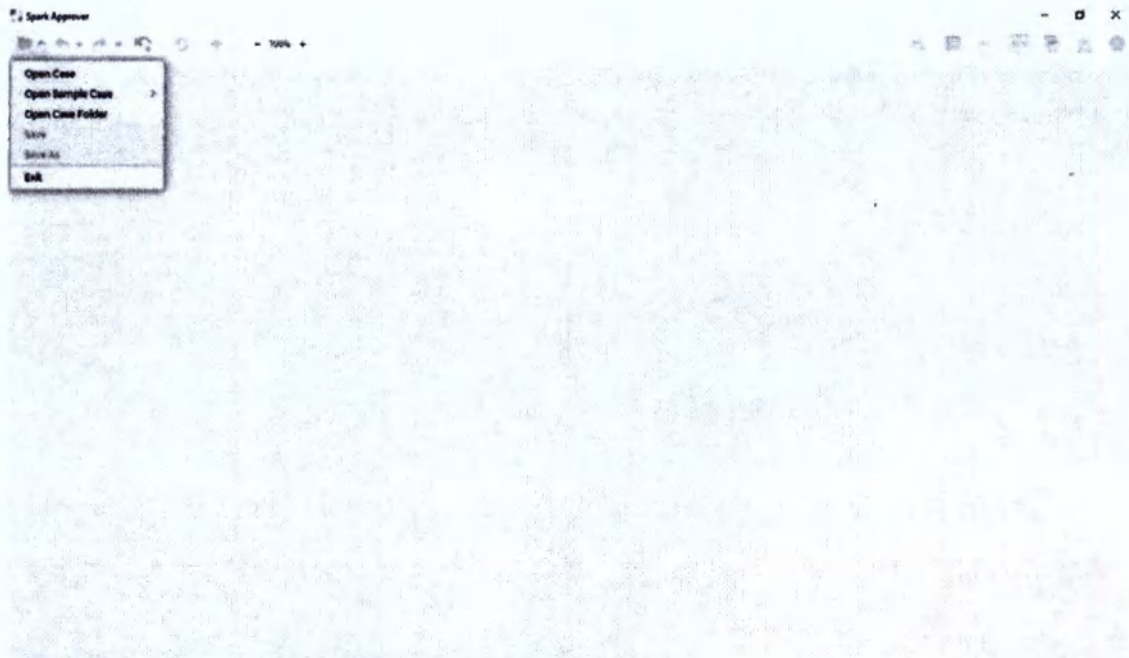


Рис. 2. Приложение Spark Approver (начальная страница)



Рис. 3 Иконка Приложения Approver на рабочем столе или в панели задач

7. Информация о техническом обслуживании и ремонте

Квалифицированная поддержка на основании запросов технических специалистов компании-заказчика включает в себя консультации по работе с порталом Aligners.ormcodigital.com, установке Spark Approver, использованию, администрированию ПО, решению проблемных ситуаций и восстановлению работоспособности.

По вопросам технической поддержки обращаться в spark.support.ormco.com или к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

Тел. +7 (812) 324-74-14

Факс. +7 (812) 320-20-52

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

8. Совместимые медицинские изделия

Программное обеспечение версии 9.X.X.X (или более поздние версии 9 релиза) позволяет загружать на портал цифровые файлы зубного ряда пациента в формате STL, полученные с использованием интраоральных сканеров следующих моделей:

Компания производитель стоматологического сканера	Тип устройства	Наименование модели	Номер РУ
Medit	Интраоральный	i500	РЗН 2020/11141 от 08.07.2020
Ormco	Интраоральный	Lythos	РЗН 2015/3480 от 28.11.2015
3Shape	Интраоральный	Trios (все модели)	РЗН 2018/7786 от 06.11.2018
Align Technology	Интраоральный	iTero (все модели)	РЗН 2020/12342 от 27.10.2020
Planmeca	Интраоральный	Emerald (все модели)	РЗН 2019/9151 от 31.10.2019

Требования к загружаемым файлам:

Фотографии пациентов доступны для загрузки на портал в формате .jpg / .jpeg.

Цифровые файлы зубного ряда, полученные с использованием интраоральных стоматологических сканеров, доступны для загрузки на портал на специальной вкладке с возможностью указания отнесения загружаемых файлов к сканерам моделей iTero, 3Shape, Medit либо без отнесения загружаемых файлов к конкретной модели сканера из перечисленных в таблице в формате STL.

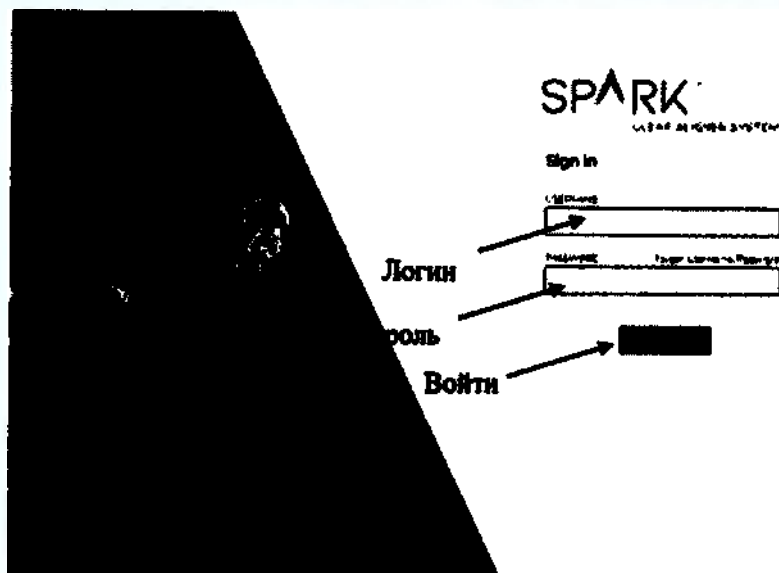
9. Способ применения

Начало работы:

- 1) Пользователь (врач) получает логин и пароль у официального представителя производителя на территории РФ.

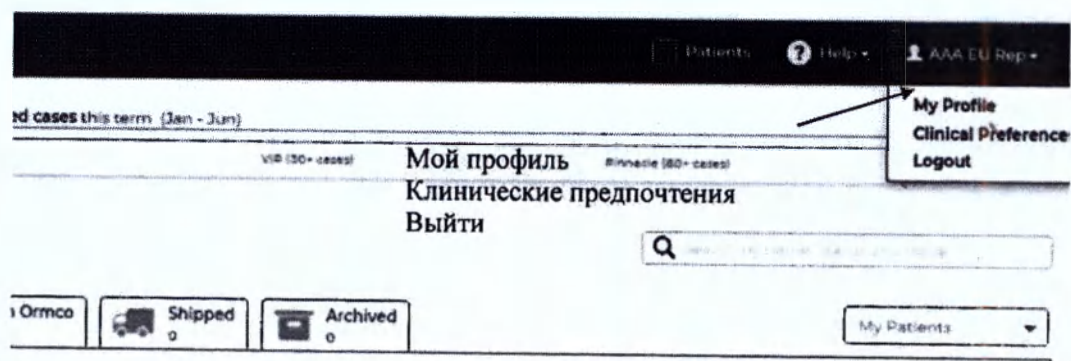
Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- 2) Пользователь (врач) заходит на Aligners.ormcodigital.com, где в соответствующих полях вводит логин и пароль и нажимает кнопку Войти.



Ormco | DTX

- 3) Личные данные пользователя (врача) доступны на вкладке в правом углу страницы



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

My Profile- Rep Note: Fields marked with an asterisk* are required

Contact Details Note: Please separate any additional phone/fax/email addresses with a semicolon(,)

Контактные данные

First Name*	AAA EU	Имя
Middle Name:		Отчество
Last Name*	Rep	Фамилия
Phone*	123456789	Номер телефона
Email*		Адрес электронной почты
	☒ Receive case update emails	
Customer ID:	1234567	Идентификационный номер клиента
Practice Name:	AAA EU Rep	Имя в профайле

Password Change Password

Пароль Изменить пароль

Login Name: EURep

Изменение пароля происходит на соответствующей вкладке, используется двойное подтверждение.

Change Password

Old Password:		Старый пароль
New Password:		Новый пароль
Confirm Password:		Подтвердить пароль

Изменить пароль

Отменить

Врач может задать в профиле предпочтения:

Предпочитаемую систему маркировки зубов (FDI, универсальную или Palmer)

Display Preferences

Tooth Numbering:

Time Zone:

Временную зону

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Предпочтения по работе с цифровыми данными моделей совместимых устройств:

Scan Submission Preferences

Scan Type:

- ☒ Scans / STL
- ☐ iTero Scans
- ☐ 3Shape Scans
- ☐ Medit

Добавить связанный аккаунт системы цифрового сканера 3Shape, если имеется и необходимо

Connected 3Shape Accounts

No accounts are connected

[Connect 3Shape Account](#)

Адрес для выставления счета (расчетный счет)

Billing Address

Address1:	Ormco Corp	Адрес 1
Address2:	1332 S Lone Hill Ave	Адрес 2
City:	Clendora	Город
Country:	United States	Страна
State:	California	Страна
Zip:	91740	Телефон
Phone:		Телефон
Fax:		Факс

Адрес доставки элайнеров как результата работы:

Shipping Address

Address Tag: Ormco Corp

Address: 1332 S Lone Hill Ave., Clendora, California, 91740, United States

Адресов может быть добавлено несколько, и задан основной адрес (адрес по умолчанию):

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Shipping Address

View Default Shipping Address

Add New

Default	Tag	Address	City	State	Postal code	Country	Delete
+	Ormeo Corp	1332 S Lone Hill Ave	Glendora	California	91740	United States	

New Shipping Address

Note: Fields marked with an asterisk* are required.

Shipping Address Tag*

Address1*

Address2*

City*

Country*

State*

Zip*

Set as Default Shipping Address

Адрес доставки

Адрес 1

Адрес 2

Город

Страна

Штат

Индекс

Указать в качестве адреса по умолчанию

Сохранить

Отменить

Save

Cancel

4) Добавление пациента

Пользователь (врач) нажимает кнопку **Добавить пациента**

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Ormco | DTX

PARTNER PERKS
Current Level
Insider

no shipped cases this term (Jan - Jun)

0 shipped cases 0 shipped cases

+ Add Patient

Добавить

Action Required 38 With Ormco 3 Shipped 0 Archived 0

Patient	Doctor	Status	Created	Order	Office Notes
227168 Maimu Pjodorovna	AAA EU Rep	Unsubmitted Submit Case	1/14/2021	Primary	Add Note
220623 A A	AAA EU Rep	Unsubmitted Submit Case	12/28/2020	Primary	Add Note
228791 C C	AAA EU Rep	Unsubmitted Submit Case	12/22/2020	Primary	Add Note

- 5) Вкладка **Данные пациента** позволяет внести следующие персональные данные пациента: Имя, Отчество, Фамилия, Пол, Дата рождения

Ormco | DTX

Patient Data Photos/Scans Patient Prescription Case Preferences Review

Личные данные пациента

Имя пациента

First Name*

Middle Name*

Last Name*

Gender: ☒ Male ☐ Female

Birth Date* 1/1/19

Cancel Case Save and Close Print

Вкладка **Photos/Scans** позволяет загрузить фотографии пациента (минимум три диспозиции). Используется кнопка **Import Photos**.

Также вкладка позволяет выбрать предпочтительный формат подаваемых цифровых изображений (с привязкой или без к конкретной цифровой модели сканера).

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Ormco DTX
Patients
7 HMO
AAA Sub & Install

Ivan Ivanov

Patient Details
Photos/Scans
Patient Description
Review
Office Notes

You must submit either a composite photo or at least three individual photos of the patient's teeth. Click on a box below to select a photo for upload. We recommend uploading individual photos if they are available.

Import Photos

Once the images are uploaded they will appear in the carousel below, where you can drag and drop them into the correct locations. Once an image is dropped onto a location, you can click the link below the image (e.g. 'Ext Frontal Smiling') to rotate, crop, or delete the specified image.

Uploaded Photos

Composite

Ext Frontal Rest

Ext Frontal Smiling

Ext Profile Left

Ext Profile Right

Int Frontal

Int Buccal Left

Int Buccal Right

Int Occlusal Lower

Int Occlusal Upper

X-Ray Lateral

X-Ray Panoramic

Impression Submission

Impression type

- ☐ Scans/ STL
- ☒ i7ero Scans
- ☐ 3Shape Scan
- ☐ Medit

Cancel Case
Save and Close
Next

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Вкладка Рекомендации пациенту позволяет выбрать артикул для заказа, указать клинические предпочтения, указать челюсть (верхняя, нижняя, обе), указать места размещения аттачментов и накусочных площадок, запретить перемещение отдельных зубов, указать способ закрытия промежутков

Ormco D1X

Patient Details Photos/Scans Patient Prescription Review Office Notes

Product Selection

Product* Select

Clinical Preferences

Your case will be set up with your default clinical preferences. [view preferences](#)

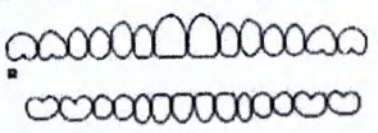
Note: These clinical preferences apply by default to all your Spark patients. You may update them at any time from your user menu on the top right-hand side of the website.

Archives to treat

☒ Both ☐ Upper Only ☐ Lower Only

Teeth selection

☒ Do not move these teeth ☐ Avoid attachments on these teeth ☐ Place bite ramps on these teeth



Resolve Crowding By

Upper	Lower
IPD ☐	IPD ☐
Proclination ☐	Proclination ☐
Expansion ☐	Expansion ☐
Distalization (advanced) ☐	Distalization (advanced) ☐

Resolve Spaces By

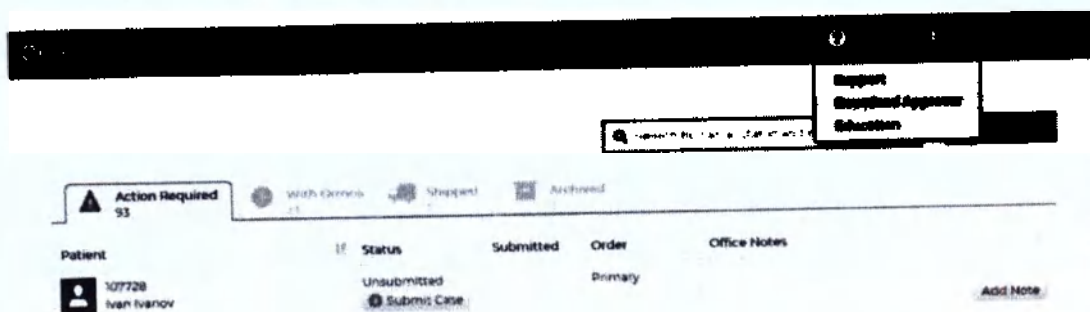
☒ Close all spaces ☐ Leave spaces equally around upper laterals ☐ Leave spaces distal to upper laterals ☐ Leave spaces distal to upper canines

Anterior-Posterior (A-P) Relationship

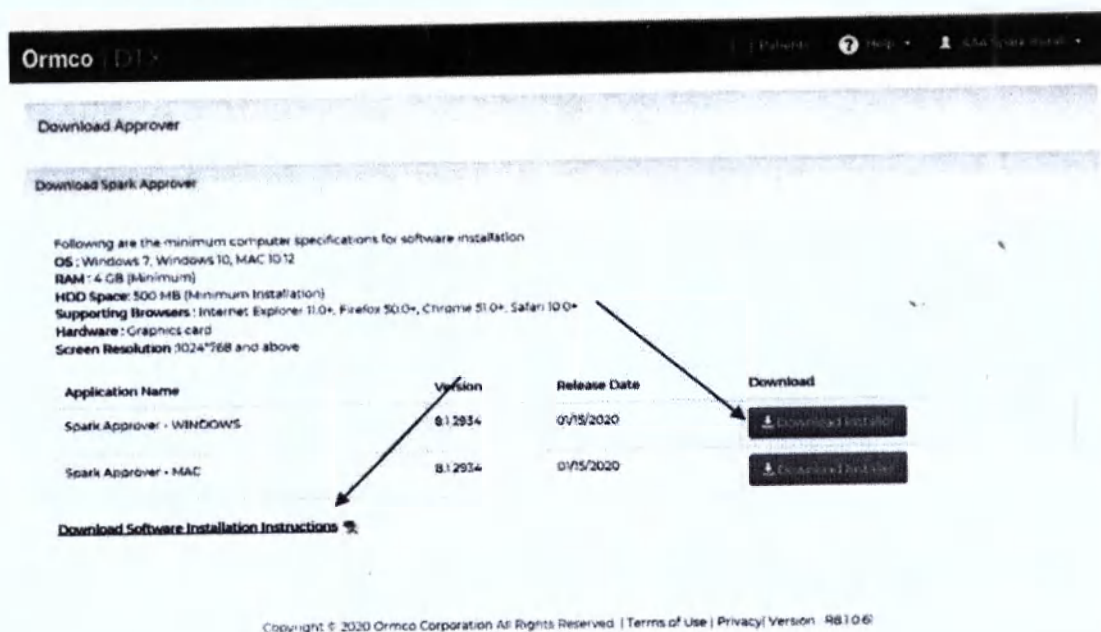
Cancel Case Save and Close Next

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- 6) Для установки на ПК или планшет программы Spark Approver пользователь Web приложения открывает вкладку Help (Помощь) и выбирает пункт меню Download Approver (Загрузить Approver)



- 7) Вкладка Загрузить Approver содержит системные требования к ПК пользователя и кнопки для скачивания программы Spark Approver в зависимости от ОС ПК пользователя (Windows или Mac). Руководство по установке программы Spark Approver доступно для скачивания по ссылке внизу экрана. Полный текст Руководства по установке Spark Approver см. Приложение 1 к техническому файлу на медицинское изделие.



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Основные инструменты программы Spark Approver представлены ниже:

- Основная панель инструментов (Открыть, Отменить / Повторить, Сбросить 3D-изменения, Повернуть, Панорама, Повернуть, Панорама, Масштаб, Экспорт фильма, Таблица перемещения зуба, Отчет, Сравнить модель, Свойства, Анализ Болтона, Настройки)

Spark Approver (Class 1 correction with ortho) (v2.0.1)

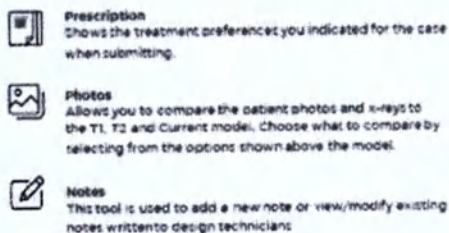


- Open**
This icon allows you to open and save cases. Sample cases are also available through this menu.
- Undo/Redo**
Clicking these icons allows you to undo or redo any changes you have made to tooth position or product feature, one at a time. To undo all changes, click the down arrow on the undo icon and select revert to original.
- Reset 3D Changes**
This will reset the case and any changes you have made since opening will be lost.
- Rotate**
Select for 3D movement of the model.
- Pan**
Select for 2D movement of the model.
- Zoom**
Use the + or - signs to zoom the 3D model in or out.
- Export Movie**
Allows you to export a .mp4 file of the movie morphing T1 (original malocclusion) to T2 (corrected occlusion). A text label that is applied to the movie can be customized on screen.

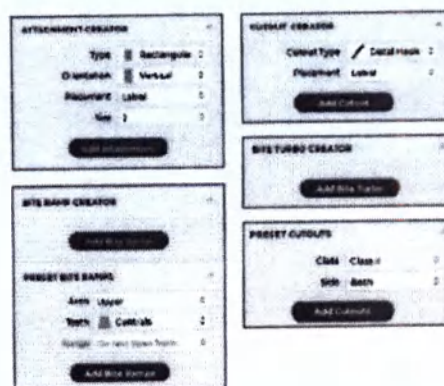
- Tooth Movement Table**
This tool allows you to view and edit tooth movement values in one table. A red flag indicates when the table contains intermediate or challenging movements.
- Report**
Based on the current design, clicking this icon will launch a pdf report of the patient's case and display: number of aligners, location and timing for attachment bonding stage, attachment debonding stage, recommended IPR and location of bite ramps and cutouts. This report also allows you to record incremental IPR throughout treatment.
- Compare Model**
This function allows you to compare the initial position (T1), Ormco's proposed design (Case Design Final) and your changes (My Changes) on a split screen view.
- Properties**
When clicked, this pop up shows the Case Properties including: Patient ID, Patient Name, Doctor Name and Tier (product type).
- Bolton Analysis**
Click to open the Bolton Analysis tool.
- Settings**
Customizations to the display can be affected in settings including grid size, Attachment, Bite Ramp, Cutout Button, Cutout Hook, Grid and Background colors; Keyboard shortcuts and About software.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- Меню значков на левой панели (рецепт, фотографии, заметки, вспомогательные материалы)



Auxiliaries
Create or modify attachments, bite ramps and/or cutouts in this menu. To create and place any of these features, first highlight the desired tooth, complete the required information and click the applicable "Add" button. Once the feature has been added to the tooth, it can be moved by clicking the feature on the tooth with your mouse. To remove a feature, click the feature on the tooth and click the Delete key.



- Центральное меню экрана (Показать / скрыть вспомогательные элементы, Показать / скрыть форму архива, Показать / скрыть IPR, Оклюзионную диаграмму, Нумерацию зубов, Сетка, Наложение, Показать / Скрыть корни, Чрезмерная коррекция, Понтика, Полуразрезанные зубы, Исправление прикуса, Показать / скрыть десну, Мои изменения)



Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

-  **Show/Hide Auxiliaries**
Show or hide auxiliaries (attachments, bite ramps, cutouts) on the model with this icon.
-  **Show/Hide Archform**
Apply upper and lower arch templates to the model. Archform size can be modified by clicking and holding one of the red dots and dragging the template. When modifications are made, an ArchformProperties box will appear with options to standardize movement. Please note, the model must be in T2 to modify the archform (the slider cannot be in overcorrection aligners).
-  **Show/Hide IPR**
Show or hide IPR on the model with this icon.
-  **Occlusal Diagram**
The Occlusion tool allows you to view the occlusion from a top view to see occlusal contact points between arches.
-  **Tooth Numbering**
Show or hide the tooth numbering system on the model with this icon. The default numbering system is FDI but you may select Palmer or Universal numbering in the general settings menu.
-  **Grid**
Show or hide the grid on the model to help assess amount of tooth movement. By default the grid appears in front of the model and the size of the grid is 1mm per square. You may change these through the Settings menu.

-  **Overlay**
This tool places T1 (in green) over proposed T2 so both can be viewed in relation to one another.
-  **Show/Hide Roots**
Selecting this icon will turn the library roots on/off from view.
-  **Overcorrection**
For cases that request overcorrection, those stages can be viewed on the Time Operations slider at the bottom of the screen after clicking this icon. Overcorrection stages appear as a checkered pattern.
-  **Pontics**
If pontics are indicated for the case, use this icon to show or hide the pontics.
-  **Semi Erupted Teeth**
If eruption guides are indicated for the case, use this icon to show or hide the eruption guides.
-  **Bite Correction**
Show or hide the jaw shift to simulate A-P correction (achieved via Class II/III elastics or by orthognathic surgery).
-  **Show/Hide Gingiva**
Click this icon to turn the gingiva on/off from view.
-  **My Changes**
This feature allows you to view historical design versions of the patient's case.

• Дополнительное меню экрана

Нижняя панель инструментов: Движок операционного времени. Боковая панель инструментов: Показать верхнюю челюсть, Показать нижнюю челюсть, Показать все зубы, Вид верхней челюсти, Вид нижней челюсти, Лабиальный вид, Вид справа, Вид слева, Лингвальный вид, Наклон, Поворот



BOTTOM TOOLBAR

Time Operations slider

This morphs the T1 (original malocclusion) to the proposed T2 (corrected occlusion). The blue line indicates the stage that is currently displayed on the model on screen. Each stage is indicated by a tick mark on the bar. Passive aligners are indicated by a dashed line and overcorrection aligners are indicated by a checkered pattern.

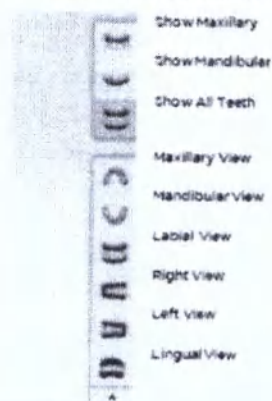
Blue dots on the timeline indicate attachment appointments and orange dots indicate IPR appointments.

The blue rhomb is the indicator to place or remove attachments and the orange rhomb is to perform IPR.

RIGHT SCREEN MENU

Views

These tools allow you to position the model in preset views:



Tilt: -141° : Cant Tool
Cant: -0.46 : Tilt Tool

Reset

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

Более детальная информация о способе применения указана в соответствующих руководствах пользователя. Руководства пользователя не входят в комплект поставки, а скачиваются непосредственно с портала.

10. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями данного медицинского изделия являются квалифицированные врачи-стоматологи.

Система программного обеспечения Spark Aligner версии 9.X.X.X. (или более поздние версии 9 релиза) предназначена только для профессионального использования.

11. Системные требования

Для корректной работы систему программного обеспечения Spark Aligner необходимо использовать на персональных компьютерах со следующими минимальными системными требованиями:

1. Совместимые операционные системы (ОС):
 - 1.1. ОС Windows 10 x 64 и выше.
 - 1.2. ОС Mac 10.12 версии и выше.
2. Разрешение экрана 1280*768 точек и выше.
3. Интернет-соединение.
4. Браузер Firefox 50.0 версии и выше, Chrome 51.0 версии и выше, Safari 10.0 версии и выше, Edge 85.0 и выше.
5. Оперативная память: 4 Гб (Минимум).
6. Объем памяти на жестком диске ПК (HDD) – 500 Мб (Минимум).
7. Аппаратные средства: видеокарта.

2. Утилизация/удаление

Процедура удаления не предусмотрена для Spark Web (Ormco DTX) (доступен в информационно-телекоммуникационной сети Интернет).

Удаление Spark Approver производится согласно процедурам, стандартным для удаления программ пользователя ПК.

Программное обеспечение не поставляется на электронных носителях, утилизация не предусмотрена.

3. Данные о маркировке и упаковке

Программное обеспечение не поставляется на электронных носителях (CD-дисках, DVD-дисках, USB флеш-картах и т.д.), доступно исключительно через информационно-телекоммуникационную сеть Интернет.

4. Перечень применимых стандартов и директив

- ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Система менеджмента качества

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским устройствам
- IEC 62304:2006 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
- IEC 62366-1:2015 Медицинские устройства. Часть 1. Применение к медицинским устройствам проектирования эксплуатационной пригодности

5. Требования по охране окружающей среды

При соблюдении требований эксплуатационной документации не оказывает воздействия на окружающую среду.

6. Общая информация

Информация о стерильности/нестерильности, сроке годности, условиях транспортирования и хранения, материалах изготовления, содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах и/или фармацевтических субстанциях **неприменима** к программному обеспечению.

Программное обеспечение указанной версии действительно до выпуска новой версии, периодичность выпуска которой определяется производителем.

7. Гарантия

Программное обеспечение интегрируется в ПК пользователя. Производитель не несет ответственности за качество ПК, приобретаемого пользователем.

8. Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

Тел. +7 (812) 324-74-14

Факс. +7 (812) 320-20-52

www.ormco.ru

Конфиденциальность. ЕАЭС будет сохранять конфиденциальность и не будет использовать, кроме как в связи с нижеприведенной инструкцией по применению, любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, включая, без ограничений, любую информацию в отношении деловой практики ОРМКО, продукции, производственных процессов и технических данных продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которую ОРМКО предоставляет ЕАЭС в инструкции по применению, третьим лицам.

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

Редакция А

<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

Руководство пользователя
(эксплуатационная документация)
на медицинское изделие
Система программного обеспечения Spark Aligner
Operating manual
SPARK Aligner Software System

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

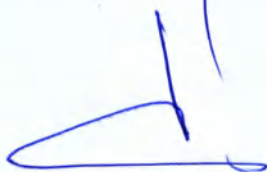
Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-2115

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

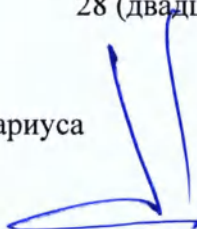


А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

28 (двадцать восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

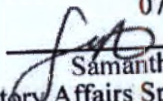


А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 г.

APPROVER SOFTWARE INSTALLATION GUIDE FOR ALIGNERS

SPARK™ Aligner Software System

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ APPROVER РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

(Seal)





CLEAR ALIGNER SYSTEM

APPROVER™ SOFTWARE INSTALLATION GUIDE FOR ALIGNERS

I. Installing Approver for Spark™ Aligners

- a. Sign in to your Spark Aligner account
(if you are not already signed in)

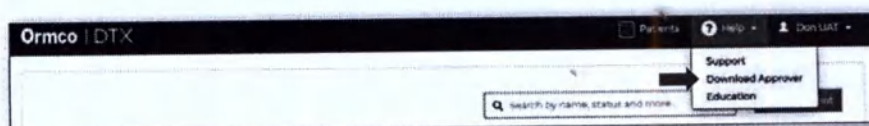
1. The current path is:

<https://aligners.ormcodigital.com/>

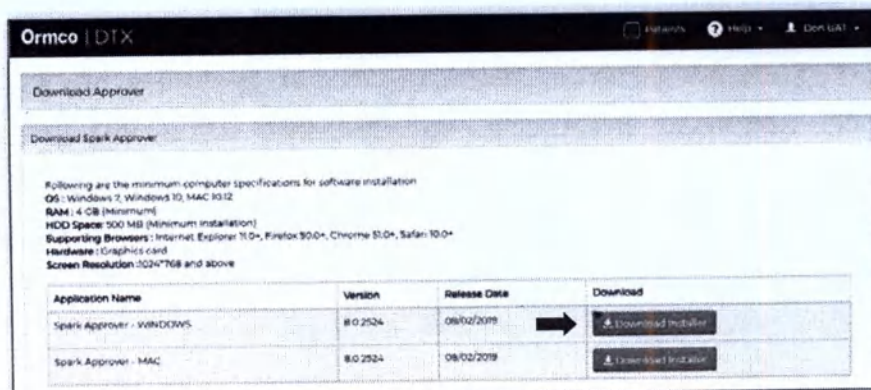
2. Type your username and password
and then click **Login**.

II. Installing Spark Approver Software for WINDOWS

- a. Go to **Help > Download Approver Software**



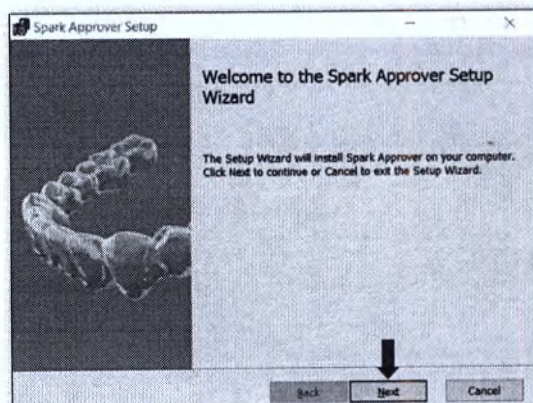
- b. In the section labelled
Download Spark Approver,
click the respective
Download Installer
button for WINDOWS.



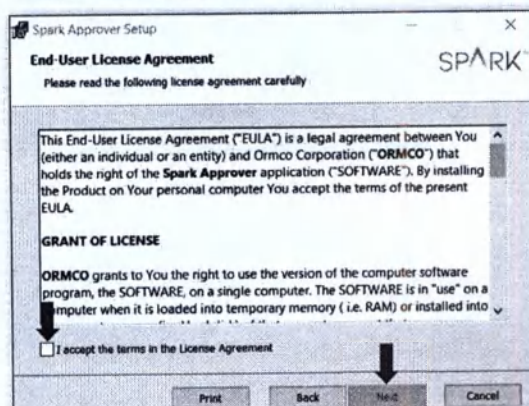
- c. Click **Run**

d. The following instructions are for those installing for the first time and those updating prior versions of software:

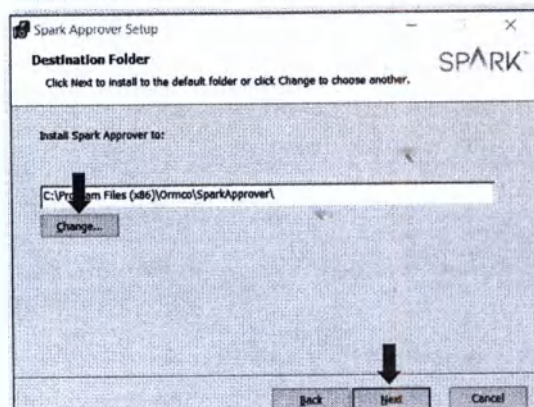
1. Click **Next** at this window.



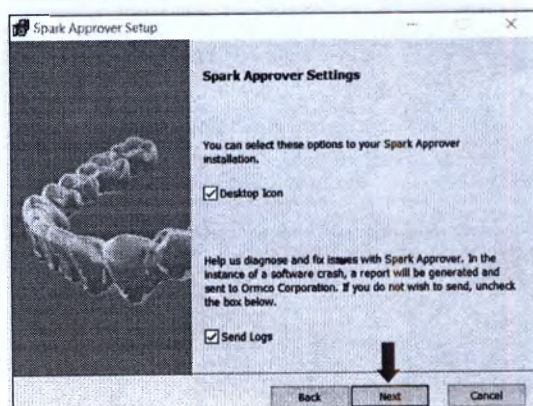
2. Check the box "I accept the terms in the License Agreement" and click **Next** to continue



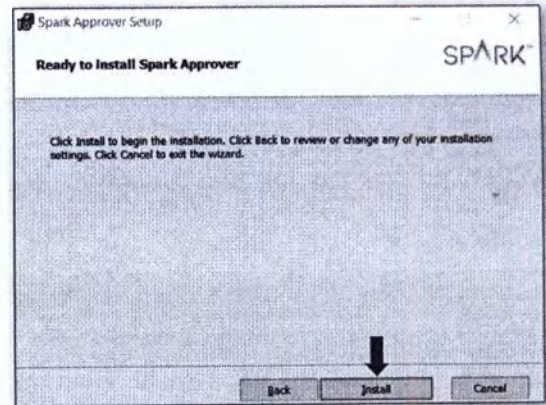
3. Click **Next** to continue installation.
To choose a specific folder location for installation, choose **Change** at this window and select appropriate folder.



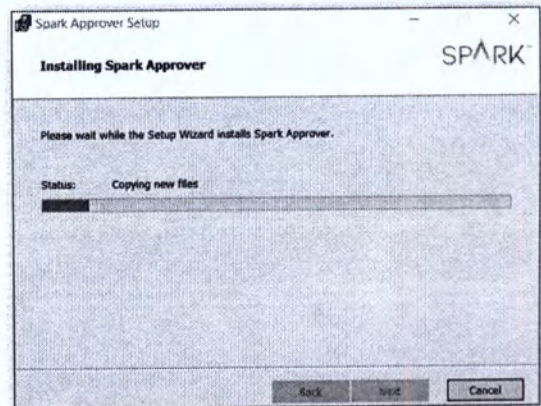
4. Select or deselect the appropriate options and click **Next** to continue.



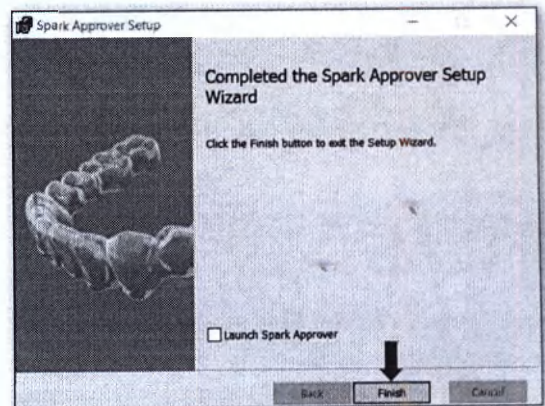
5. Click **Install** to begin installation.



6. Installation in progress.



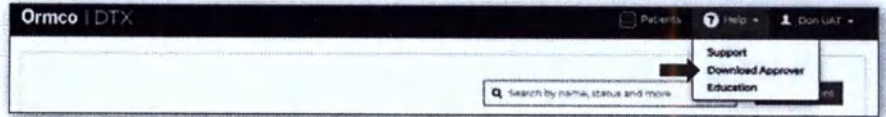
7. Click **Finish** to complete installation.



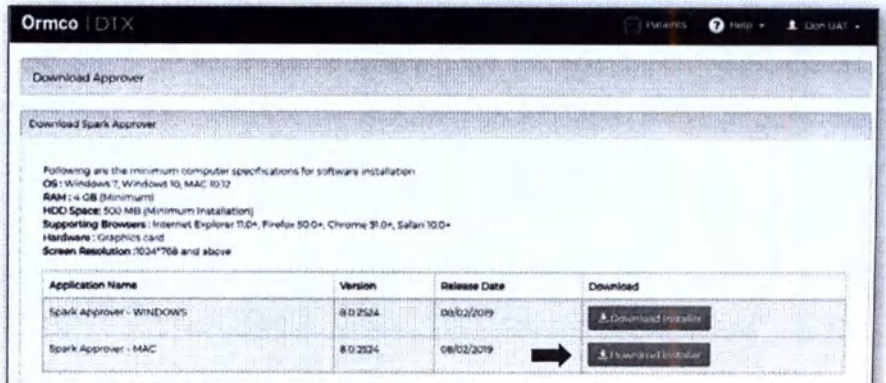
Installation Complete.

II. Installing Aligner Approver Software for MAC

- a. Go to **Help > Download Approver Software**

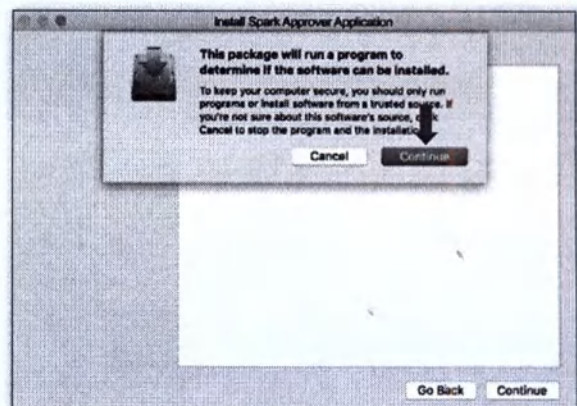


- b. In the section labelled **Download Spark Approver**, click the respective **Download Installer** button for MAC.

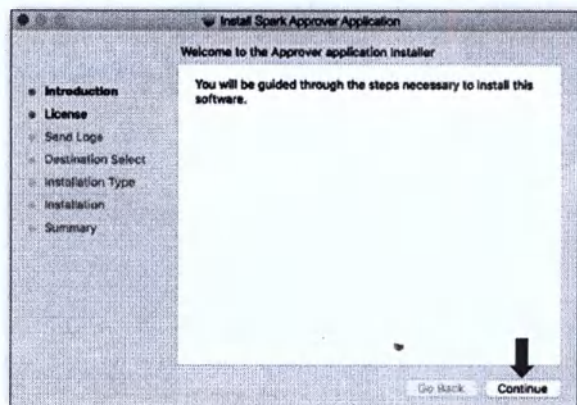


- c. When installing Spark Approver software:

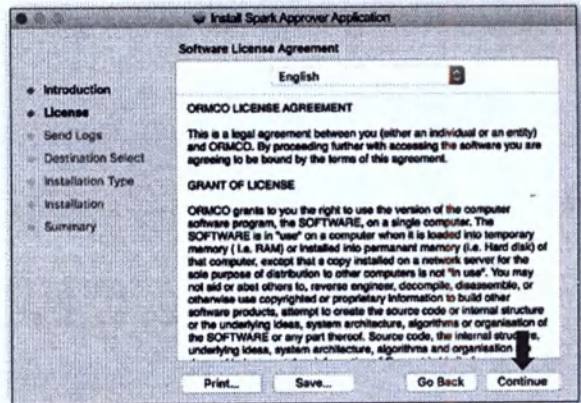
1. Click **Continue** in this window.



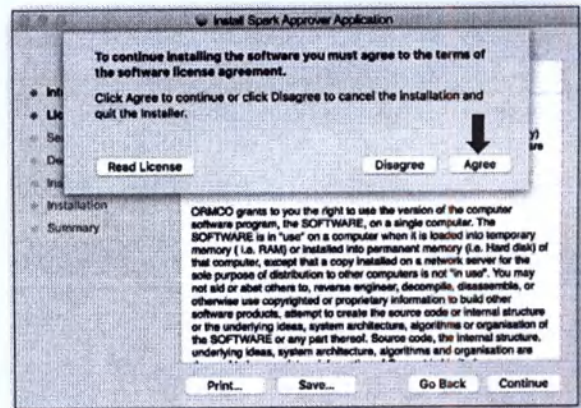
2. Click **Continue** in this window.



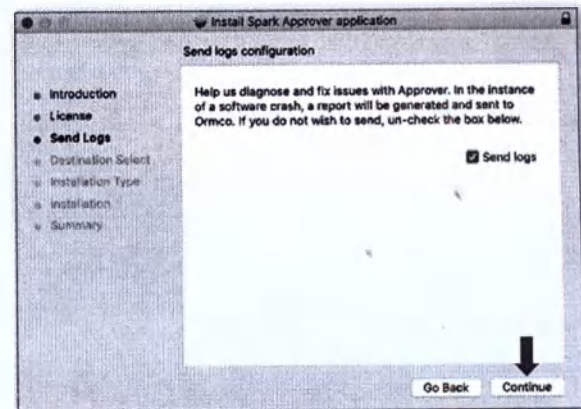
3. Review License Agreement.



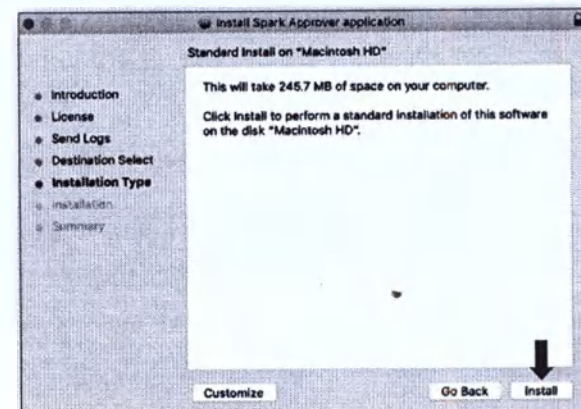
4. Agree to the Terms of the Agreement.



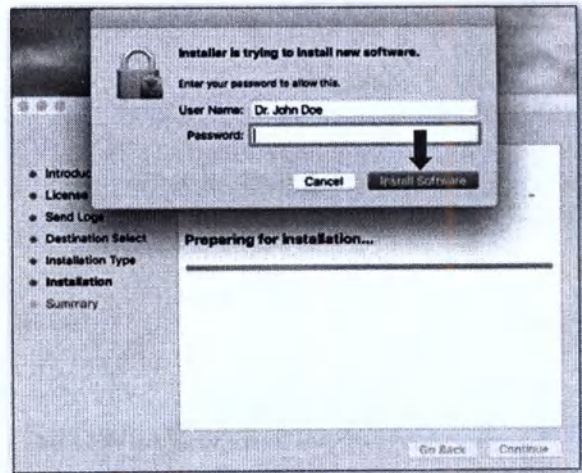
5. Error Report request.



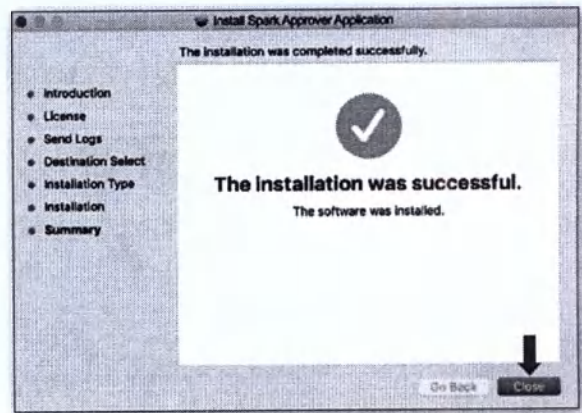
6. Click **Install**.



7. Input your password and click **Install Software.**



8. Close the Install Application window.



Installation Complete.

<печатать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

<подпись>

Samantha Britt,

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам

Ормко Корпорэйшн, США)

09 июля 2021 г

APPROVER SOFTWARE INSTALLATION GUIDE FOR ALIGNERS SPARK™ Aligner Software System

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ APPROVER РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

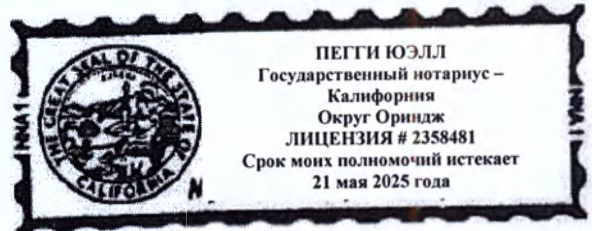
Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)



СИСТЕМА ПРОЗРАЧНЫХ ЭЛАЙНЕРОВ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ APPROVER™

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

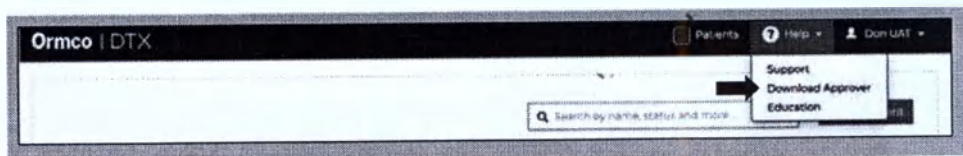
Установка Approver для элайнеров Spark™

а. Войдите в свой аккаунт Spark Aligner
(если вы еще не вошли в систему)

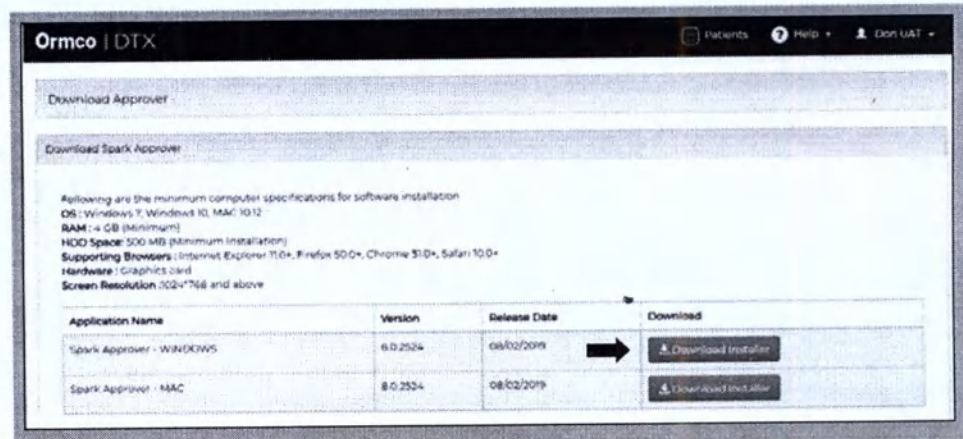
1. Текущая ссылка:
<https://aligners.ormcodigital.com/>
2. Введите ваше имя пользователя и пароль, а затем нажмите кнопку **Войти**.

Установка ПО Spark Approver для WINDOWS

а. Перейдите **Help (Помощь) > Download Approver (Загрузить Approver)**



б. В разделе **Download Spark Approver (Загрузка Spark Approver)** нажмите соответствующую кнопку **Download Installer (Загрузить Установщик)** для WINDOWS.



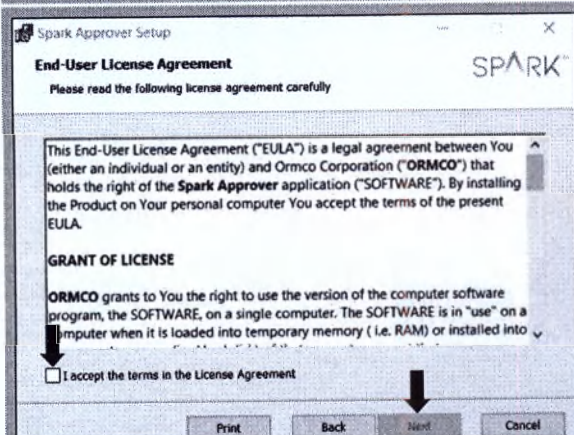
в. Нажмите **Run (Запуск)**

Следующие инструкции предназначены для тех, кто устанавливает ПО впервые, а также для тех, кто обновляет предыдущие версии ПО:

1. Нажмите **Next (Далее)** в данном окне.

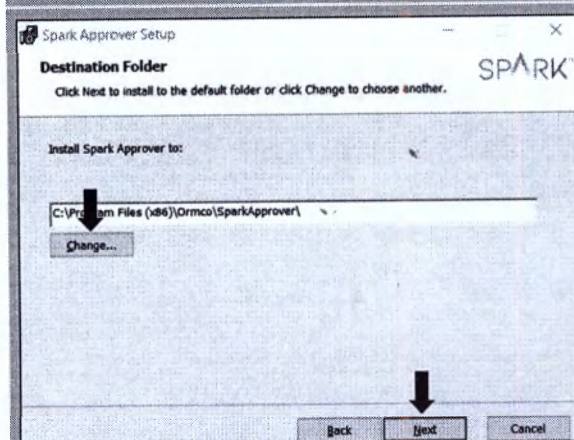


2. Установите галочку "I accept the terms in the License Agreement" ("Я принимаю условия Лицензионного соглашения") и нажмите **Next (Далее)** для продолжения.

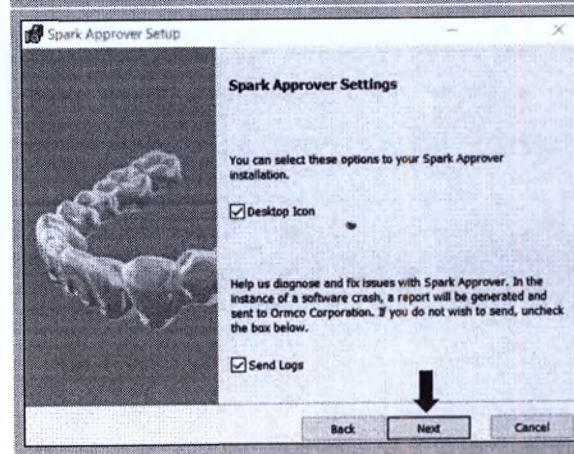


3. Нажмите **Next (Далее)** для продолжения установки.

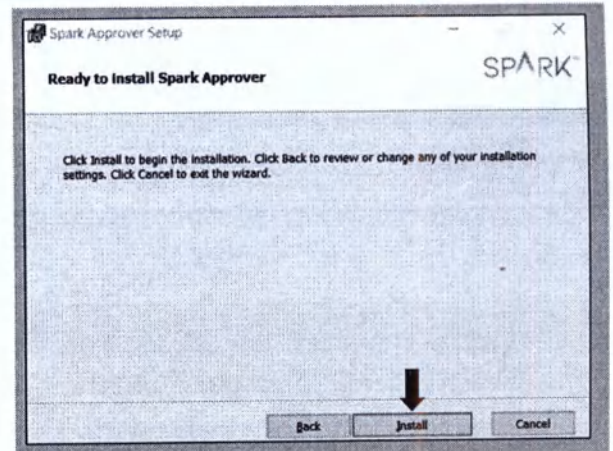
Для выбора определенной папки для установки и выберите в данном окне **Change (Изменить)** и выберите соответствующую папку.



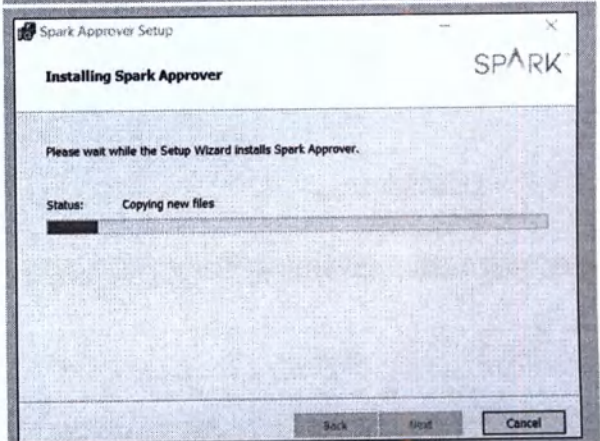
4. Выберите или снимите галочку с соответствующих опций и нажмите кнопку **Next (Далее)** для продолжения.



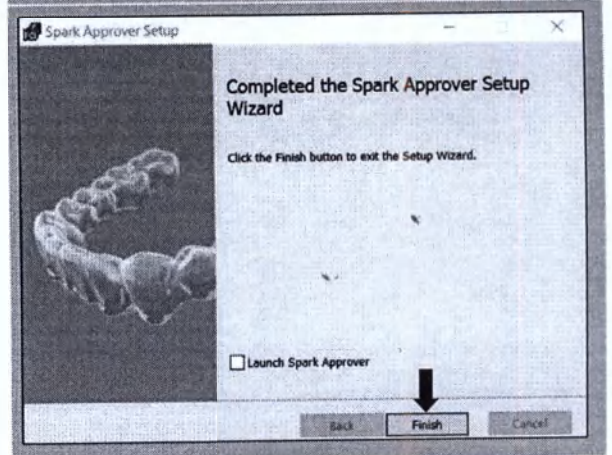
Нажмите **Install (Установить)** для начала установки.



Установка выполняется.



Нажмите **Finish (Завершить)** для завершения установки.



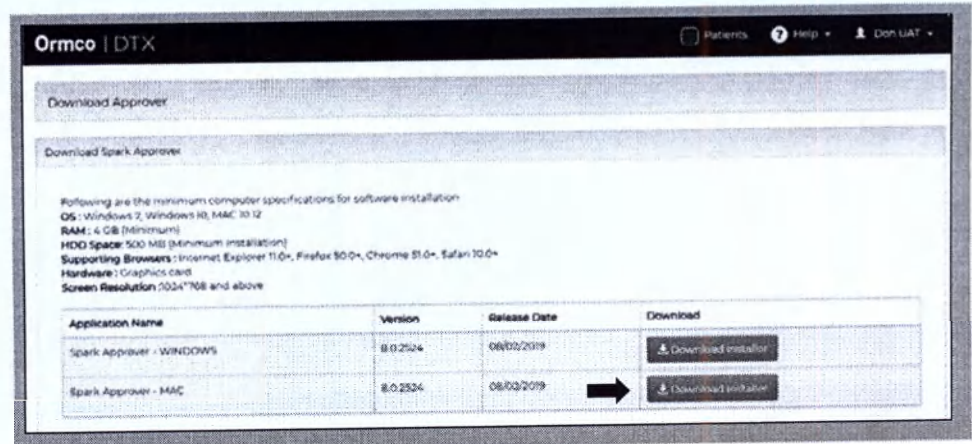
Установка завершена.

Установка ПО Aligner Approver для MAC

Перейдите **Help**
(Помощь) > **Download**
Approver (Загрузить
Approver)

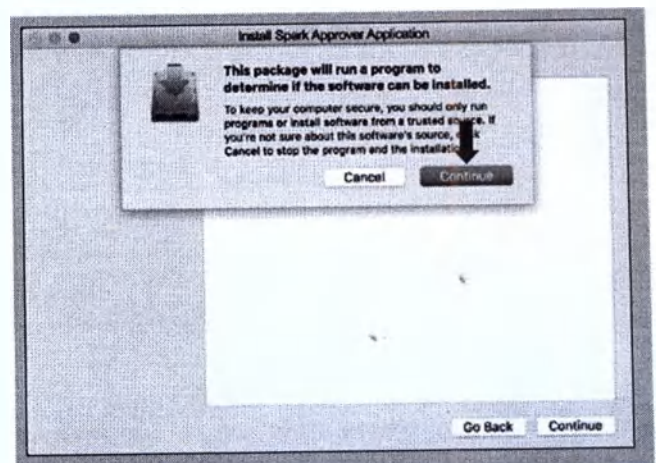


В разделе **Download**
Spark Approver (Загрузка
Spark Approver) нажмите
соответствующую кнопку
Download **Installer**
(Загрузить Установщик) для
MAC.

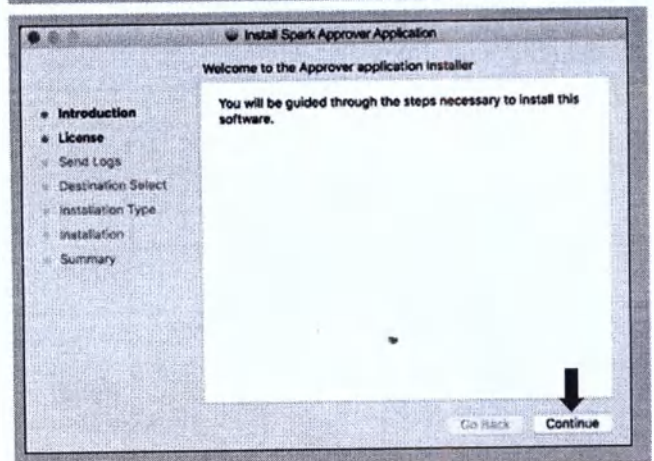


При установке ПО Spark Approver:

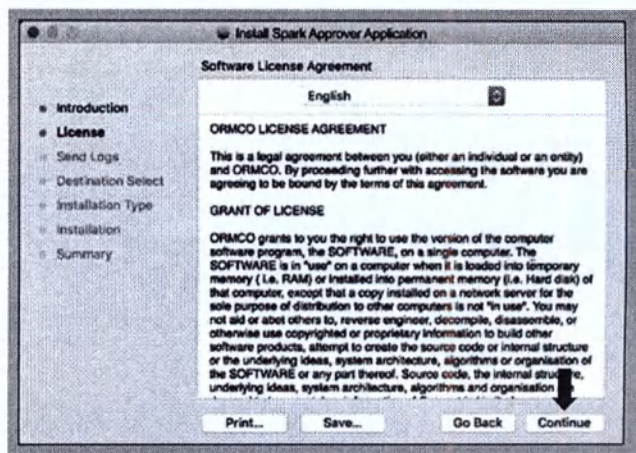
1. Нажмите **Continue** (Продолжить) в данном окне.



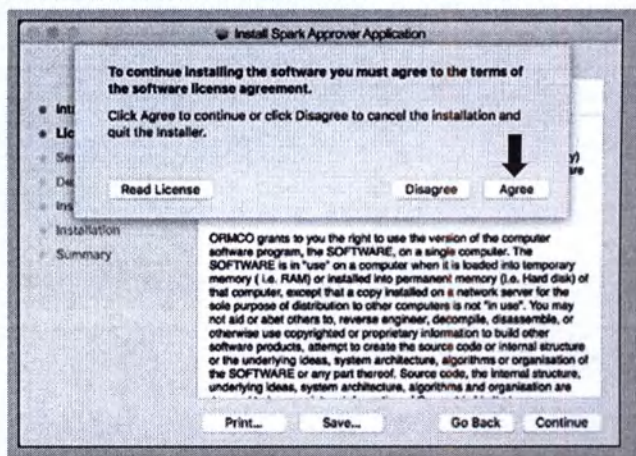
2. Нажмите **Continue** (продолжить) в данном окне.



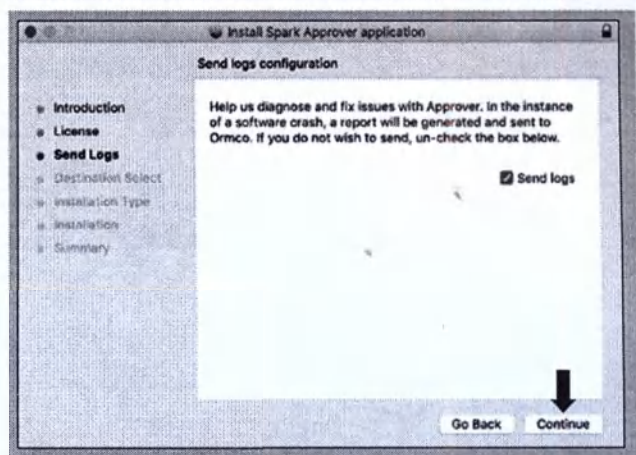
3. Просмотрите Лицензионное соглашение.



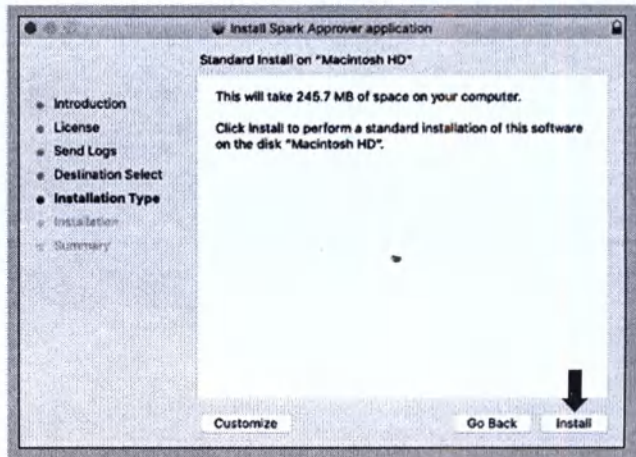
4. Согласитесь с условиями соглашения.



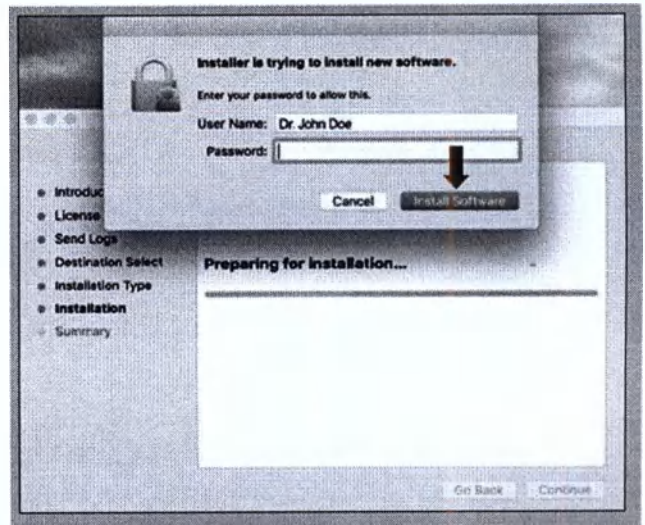
5. Запрос отчета об ошибке.



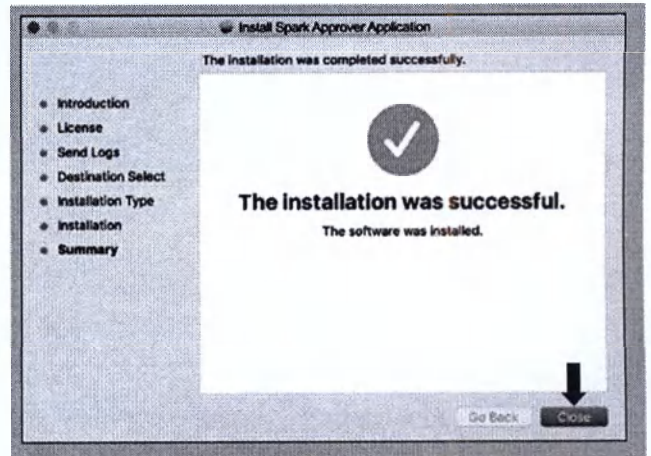
6. Нажмите **Install (Установить)**.



7. Введите ваш пароль и нажмите **Install Software (Установить ПО)**.



8. Закройте окно установки приложения.



Установка завершена.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна 

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8- 2114

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

16 (шестнадцать) листов

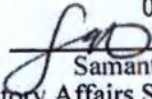
Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 г.

APPROVER SOFTWARE QUICK START GUIDE SPARK™ Aligner Software System

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ APPROVER КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

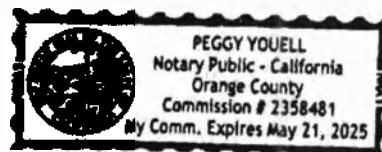
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

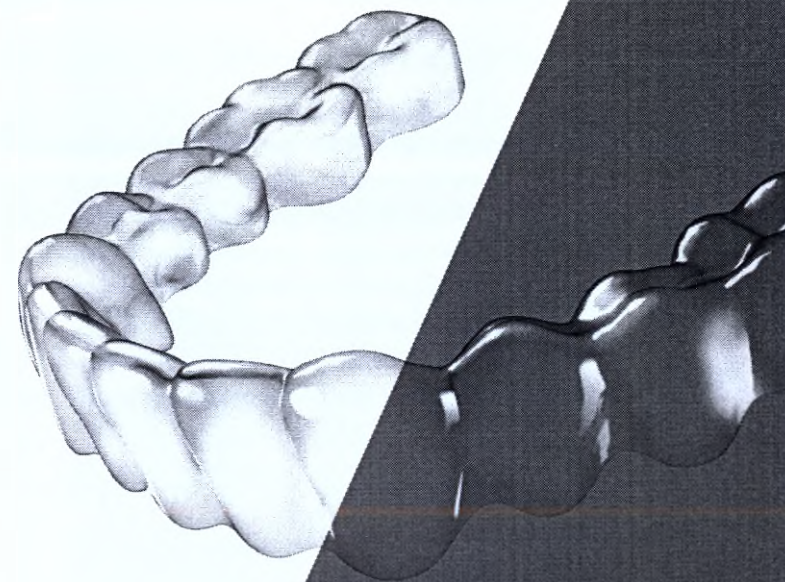
(Seal)



SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

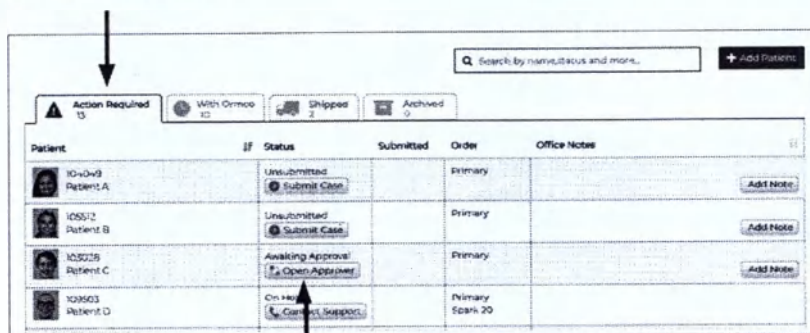
APPROVER™ SOFTWARE QUICK START GUIDE



Ormco™
YOUR PRACTICE. OUR PRIORITY.

APPROVER SOFTWARE

When your Spark case is ready for review, you will receive an email confirmation. Log-in to your Spark account at aligners.ormcodigital.com. Any Spark case that requires your action will be listed under the **Action Required** tab.

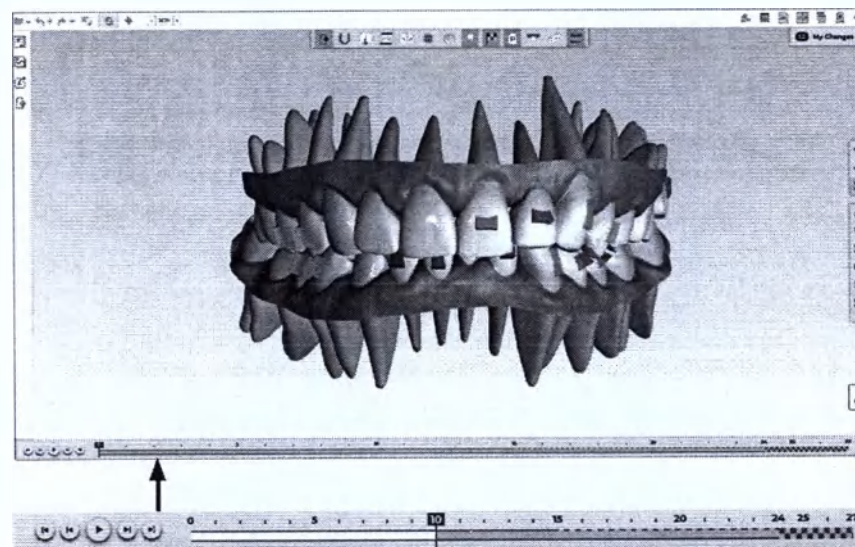


Click the **Approver** icon that coordinates with the patient case you wish to view. This will launch the software and download your case file.

	Awaiting Approval (1) Open Approver	2020-02-13	Primary Spark Adv
	Awaiting Approval (1) Open Approver	2020-02-13	Primary Spark Adv

The number next to the Awaiting Approval status indicates the current change return number.

The **T1 setup** (initial occlusion) will appear on the screen. To manipulate teeth with the compass on screen, the model must be positioned in T2 (corrected occlusion). This can be done by scrolling the **Timeline Operation Slider** at the bottom of the screen, double clicking on any tooth, or by using the keyboard shortcut **End**.

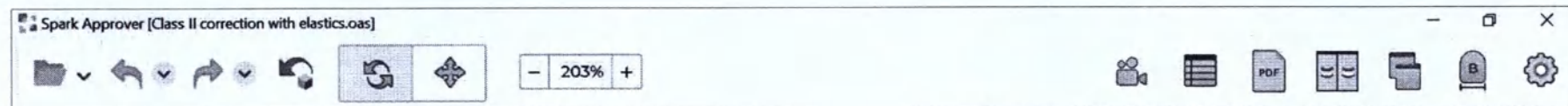


Timeline Operation Slider

MAIN TOOLBAR

The Spark™ Approver software is designed to put more control in the doctors hands. Built-in flexibility allows you to specify multiple setups at submission, add fully customizable features such as attachments, cutouts,

hook and bite ramps and visualize the projected end result of treatment through simulated roots. You may download the latest version of the software on the Spark Aligner Website at aligners.ormcodigital.com



Open

This icon allows you to open and save cases. Sample cases are also available through this menu.



Undo/Redo

Clicking these icons allows you to undo or redo any changes you have made to tooth position or product feature, one at a time. To undo all changes, click the down arrow on the undo icon and select revert to original.



Reset 3D Changes

This will reset the case and any changes you have made since opening will be lost.



Rotate

Select for 3D movement of the model.



Pan

Select for 2D movement of the model.



Zoom

Use the + or - signs to zoom the 3D model in or out.



Export Movie

Allows you to export a .mp4 file of the movie morphing T1 (original malocclusion) to T2 (corrected occlusion). A text label that is applied to the movie can be customized on screen.



Tooth Movement Table

This tool allows you to view and edit tooth movement values in one table. A red flag indicates when the table contains intermediate or challenging movements.



Report

Based on the current design, clicking this icon will launch a pdf report of the patient's case and displays number of aligners, location and timing for attachment bonding stage, attachment debonding stage, recommended IPR and location of bite ramps and cutouts. This report also allows you to record incremental IPR throughout treatment



Compare Model

This function allows you to compare the initial position (T1), Ormco's proposed design (Case Design Final) and your changes (My Changes) on a split screen view.



Properties

When clicked, this pop up shows the Case Properties including: Patient ID, Patient Name, Doctor Name and Tier (product type).



Bolton Analysis

Click to open the Bolton Analysis tool



Settings

Customizations to the display can be affected in settings including: Grid size; Attachment, Bite Ramp, Cutout Button, Cutout Hook, Grid and Background colors; Keyboard shortcuts and About software.

LEFT PANEL ICON MENU



Prescription

Shows the treatment preferences you indicated for the case when submitting.



Photos

Allows you to compare the patient photos and x-rays to the T1, T2 and Current model. Choose what to compare by selecting from the options shown above the model.



Notes

This tool is used to add a new note or view/modify existing notes written to design technicians



Auxiliaries

Create or modify attachments, bite ramps and/or cutouts in this menu. To create and place any of these features, first highlight the desired tooth, complete the required information and click the applicable "Add" button. Once the feature has been added to the tooth, it can be moved by clicking the feature on the tooth with your mouse. To remove a feature, click the feature on the tooth and click the Delete key.

ATTACHMENT CREATOR

Type: Rectangular

Orientation: Vertical

Placement: Labial

Size: 2

Add Attachment

CUTOUT CREATOR

Cutout Type: Distal Hook

Placement: Labial

Add Cutout

BITE RAMP CREATOR

Add Bite Ramp

PRESET BITE RAMPS

Arch: Upper

Teeth: Centrals

Range: Do Not Span Teeth

Add Bite Ramps

BITE TURBO CREATOR

Add Bite Turbo

PRESET CUTOUTS

Class: Class II

Side: Both

Add Cutouts

CENTER SCREEN MENU



Show/Hide Auxiliaries

Show or hide auxiliaries (attachments, bite ramps, cutouts) on the model with this icon.



Show/Hide Archform

Apply upper and lower arch templates to the model. Archform size can be modified by clicking and holding one of the red dots and dragging the template. When modifications are made, an Archform Properties box will appear with options to standardize movement. Please note, the model must be in T2 to modify the archform (the slider cannot be in overcorrection aligners).



Show/Hide IPR

Show or hide IPR on the model with this icon



Occlusal Diagram

The Occlusion tool allows you to view the occlusion from a top view to see occlusal contact points between arches.



Tooth Numbering

Show or hide the tooth numbering system on the model with this icon. The default numbering system is FDI but you may select Palmer or Universal numbering in the general settings menu



Grid

Show or hide the grid on the model to help assess amount of tooth movement. By default the grid appears in front of the model and the size of the grid is 1mm per square. You may change these through the Settings menu.



Overlay

This tool places T1 (in green) over proposed T2 so both can be viewed in relation to one another.



Show/Hide Roots

Selecting this icon will turn the library roots on/off from view.



Overcorrection

For cases that request overcorrection, those stages can be viewed on the Time Operations slider at the bottom of the screen after clicking this icon. Overcorrection stages appear as a checkered pattern.



Pontics

If pontics are indicated for the case, use this icon to show or hide the pontics.



Semi Erupted Teeth

If Eruption guides are indicated for the case, use this icon to show or hide the eruption guides.



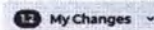
Bite Correction

Show or hide the jaw shift to simulate A-P correction (achieved via Class II/III elastics or by orthognathic surgery).



Show/Hide Gingiva

Click this icon to turn the gingiva on/off from view.



My Changes

This feature allows you to view historical design versions of the patient's case.

ADDITIONAL TOOLBARS

BOTTOM TOOLBAR

Time Operations Slider

This morphs the T1 (original malocclusion) to the proposed T2 (corrected occlusion). The blue line indicates the stage that is currently displayed on the model on screen. Each stage is indicated by a tick mark on the bar. Passive aligners are indicated by a dashed line and overcorrection aligners are indicated by a checkered pattern.

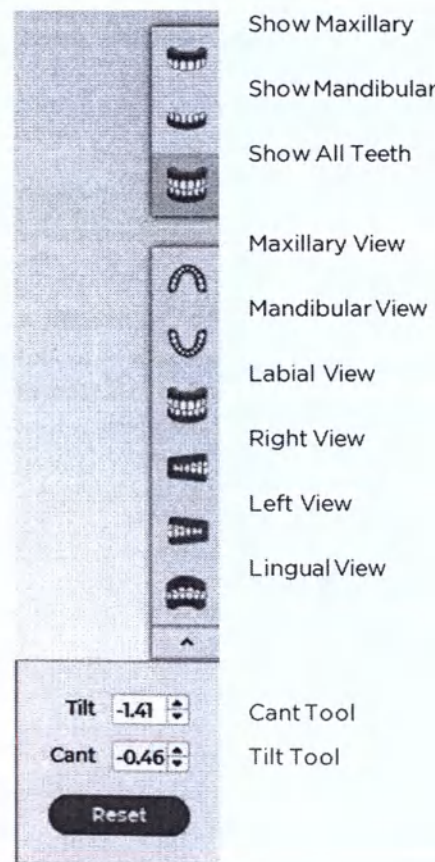
Blue dots on the timeline indicate attachment appointments and orange dots indicate IPR appointments.

The blue rhomb is the indicator to place or remove attachments and the orange rhomb is to perform IPR.

RIGHT SCREEN MENU

Views

These tools allow you to position the model in preset views:



INDICATIONS FOR USE

SPARK™ SOFTWARE SYSTEM:

The Spark™ Software System is intended for use as a medical front-end device providing tools for management of orthodontic models, systematic inspection, detailed analysis, treatment simulation and virtual design of a series of dental casts, which may be used for sequential aligner trays, retainers or bracket bonding templates based on 3D models of the patient's dentition before the start of an

orthodontic treatment. It can also be applied during the treatment to inspect and analyze the progress of the treatment. It can be used at the end of the treatment to evaluate if the outcome is consistent with the planned/ desired treatment objectives.

The use of the Spark™ Clear Aligner System and Spark™ Software System requires the user to have the necessary training and domain knowledge in the practice of orthodontics, as well to have received a dedicated training in the use of the software.

PROTECTION AGAINST CYBERSECURITY THREATS

Protecting your practice against cybersecurity threats is a shared responsibility between us as the manufacturer and you as the health care provider.

Ormco has taken precautions to ensure that your Spark™ Software System is protected against such threats. Additionally, during repairs, your Spark™ Software System is only

accessible by trained Ormco Customer Support Representatives. However, we cannot protect your network system. We recommend having a qualified IT security professional hired by you to check your office network system for proper protection against viruses, malware, and intrusions (e.g. anti-virus software, and/or use of firewall).

WARNING

Failure to maintain cybersecurity can result in compromised device functionality, loss of data (medical or personal) availability or integrity, or exposure of other connected devices or networks to security threats.

- Computer should have anti-virus software running on it;
- Access to the computers should be protected by strong passwords;
- Passwords should not be shared or reused.

COMMONLY ASKED QUESTIONS

Q: What is the supported internet browser I need to make the software work?

A: Firefox 50.0+, Chrome 51.0+, Safari 10.0+, Edge 85.0+ browsers

Q: How do I track my Spark case?

A: Log into your account at aligners.ormcodigital.com.

Once you are logged in, you can search by patient name in the search bar and look at the Case Status column.

Q: What aligner features available?

A: Customizable attachments, cutouts, elastic hooks, bite ramps, pontic accommodation, posterior bite turbo's, virtual c chains and support for semi-erupted teeth are available.

Q: Will I be notified when my case is ready for revision?

A: Yes, an email notification is sent when the case is ready to review.

Q: How do I order replacement aligners?

A: Replacement aligners can be ordered at aligners.ormcodigital.com.

Q: Where can I turn for questions about my Spark cases?

A: The Spark Customer Support Team is available at spark.support@ormco.com or via 800.854.1741 or 714.516.7400

SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

NEED HELP?

Please contact Spark Customer Support at:

North America

Email: spark.support@ormco.com

Call: 714.516.7400

800.854.1741

Australia & New Zealand

Email: digital.aus@ormco.com

Call: 1800 023 603

Europe

Email: spark.csdigital@ormco.com

Call: 00800 3032 3032

900 983 191

Ormco™
YOUR PRACTICE. OUR PRIORITY.

APPROVED/ОДОБРЕНО
<печать Ормко> 070-2361
<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

APPROVER SOFTWARE QUICK START GUIDE SPARK™ Aligner Software System

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ APPROVER КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

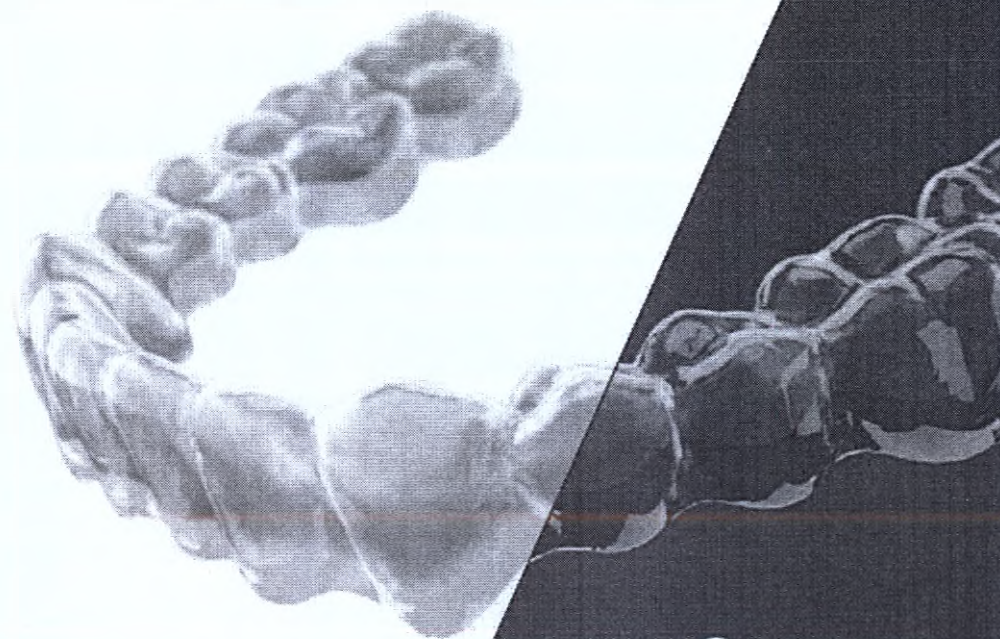


Подпись (подпись) (Печать)

SPARK™

СИСТЕМА ПРОЗРАЧНЫХ ЭЛАЙНЕРОВ

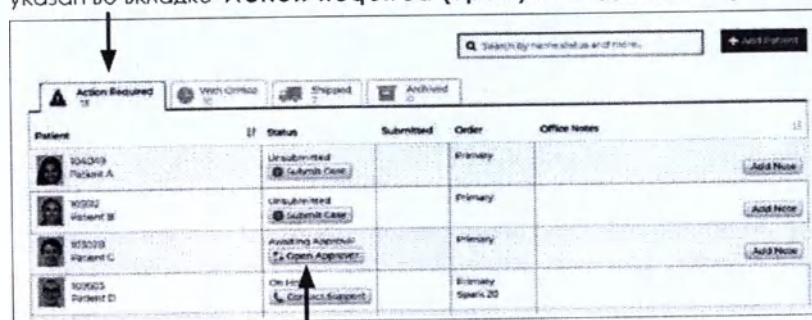
Программное обеспечение Approver™ Краткое руководство пользователя



Ormco
Your Practice. Our Priority.

Программное обеспечение Approver

Когда Ваш клинический случай Spark будет готов для просмотра, Вы получите подтверждение по электронной почте. Войдите в свою учетную запись Spark по адресу aligners.ormcodigital.com. Любой клинический случай Spark, требующий вашего действия, будет указан во вкладке **Action Required (Требуется Действие)**.

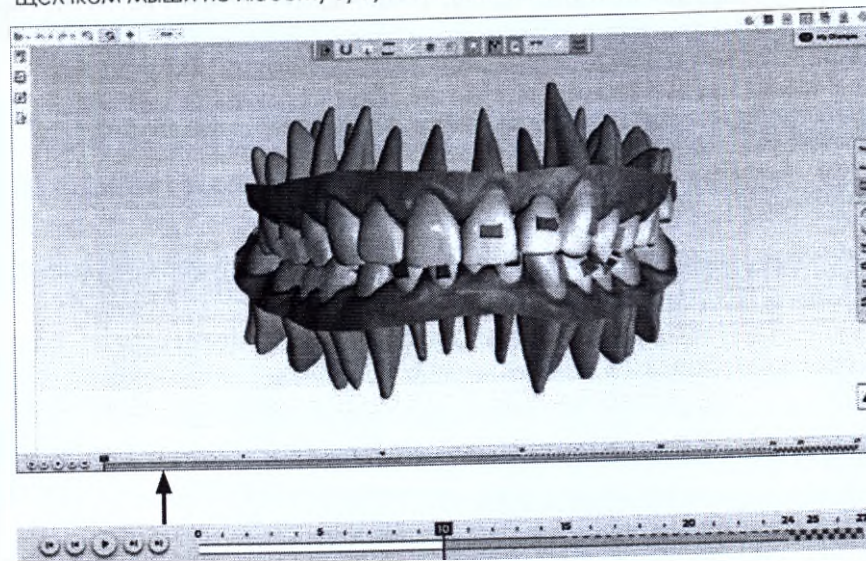


Нажмите значок **Approver**, связанный с клиническим случаем пациента, который вы хотите просмотреть. Запустится программное обеспечение и будет загружен ваш файл клинического случая.

Awaiting Approval (1) Open Approver	2020-02-13	Primary Spark Adv
Awaiting Approval (1) Open Approver	2020-02-13	Primary Spark Adv

Число рядом со статусом Awaiting Approval (Ожидает Утверждения) указывает текущий номер возврата изменений.

На экране появится положение зубов **T1** (первоначальный прикус). Для управления положением зубов с помощью компаса на экране модель должна располагаться в положении **T2** (исправленный прикус). Это можно выполнить прокруткой **Timeline Operation Slider** (Ползунок времени лечения) в нижней части экрана, двойным щелчком мыши по любому зубу или клавишей быстрого доступа **End**.

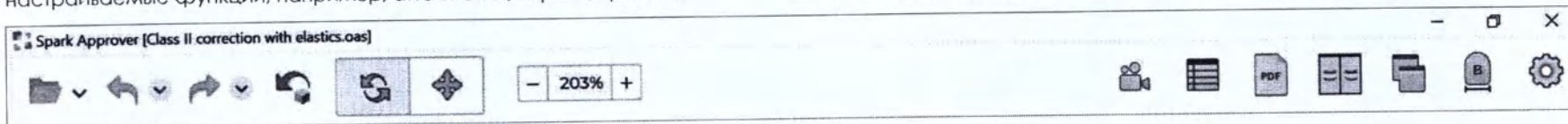


Ползунок времени лечения (Timeline Operation Slider)

ОСНОВНАЯ ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

Программное обеспечение Spark™ Approver разработано, чтобы предоставить врачам больше контроля. Встроенная гибкость позволяет указывать несколько положений зубов при подаче, добавлять полностью настраиваемые функции, например, аттачменты, вырезы, крючки и

накусочные площадки, а также визуализировать планируемый конечный результат лечения с помощью смоделированных корней. Вы можете загрузить последнюю версию программного обеспечения на сайте элайнеров Spark по адресу aligners.ormcodigital.com.



Открыть

Данный значок позволяет открывать и сохранять клинический случай. Примеры случаев также доступны через данное меню.

Отменить / повторить

Нажатие данных значков позволяет отменить или повторить любые изменения положения зубов или элементов продукта по отдельности. Для отмены всех изменений нажмите стрелку вниз на значке отмены и выберите возврат к исходному состоянию.

Сбросить 3D-изменения

Это приведет к сбросу случая и любые изменения, выполненные с момента открытия, будут потеряны.

Вращать

Выберите для 3D-перемещения модели.

Сдвинуть

Выберите для 2D-перемещения модели.

Масштаб

Используйте знаки "+" или "-" для масштабирования 3D-модели.

Экспорт видеофайла

Позволяет экспортировать файл с расширением .mp4 с видео трансформации из T1 (исходный неправильный прикус) в T2 (исправленный прикус). Текстовую надпись, прилагаемую к видеофайлу, можно настроить на экране.

Таблица перемещений зубов

Данный инструмент позволяет просматривать и редактировать значения перемещений зубов в одной таблице. Красный флаг указывает, когда таблица содержит **промежуточные** или **сложные** перемещения.



Отчет

В соответствии с текущей разработкой нажатие на данный значок запустит pdf-отчет о клиническом случае пациента и отобразит количество элайнеров, расположение и время фиксации аттачмента, снятия аттачмента, рекомендованную сепарацию и расположение накусочных площадок и вырезов. Данный отчет также позволяет записывать поэтапные сепарации при лечении.



Сравнить модели

Данная функция позволяет вам сравнить начальное положение (T1), предложенный Ormco дизайн (Case Design Final) и ваши изменения (My Changes) на отдельном экране.



Свойства

При нажатии отображаются свойства клинического случая, в том числе: код пациента, имя пациента, имя врача и уровень (тип продукта).



Анализ Болтона

Нажмите для открытия инструмента "анализ Болтона".



Настройки

Пользовательские настройки дисплея могут быть изменены, в том числе: шаг координатной сетки, аттачмент, накусочная площадка, вырез для кнопки, вырез для крючка, цвет сетки и фона; клавиши быстрого доступа и сведения о программном обеспечении.

МЕНЮ ЗНАЧКОВ НА ЛЕВОЙ ПАНЕЛИ



Назначения

Показывает параметры лечения, которые вы указали при загрузке клинического случая.



Фотографии

Позволяет сравнивать фотографии и рентгеновские снимки пациента с T1, T2 и текущей моделью. Выберите, что нужно сравнить, выбрав из вышеуказанных моделей.



Примечания

Данный инструмент применяется для добавления новых записей или просмотра/изменения существующих записей, написанных дизайнером.



Вспомогательные элементы

В данном меню можно создавать или изменять аттачменты, накусочные площадки и/или вырезы. Для создания и установки любого из данных элементов выделите нужный зуб, заполните требуемую информацию и нажмите соответствующую кнопку "Add" ("Добавить"). После добавления элемента к зубу его можно перемещать, щелкнув мышью по элементу на зубе. Для удаления элемента щелкните мышью по элементу на зубе и нажмите кнопку "Delete" ("Удалить").

ATTACHMENT CREATOR
Type
Placement
Orientation
Size
Add Attachment

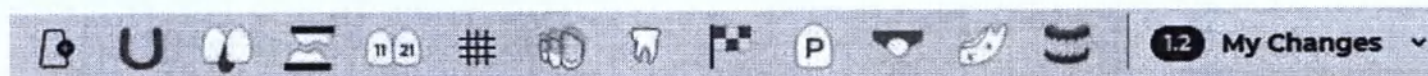
CUTOUT CREATOR
Cutout Type
Placement
Add Cutout

BITE RAMP CREATOR
Add Bite Ramp
PRESET BITE RAMPS
Arch
Teeth
Range
Add Bite Ramps

BITE TURBO CREATOR
Add Bite Turbo

PRESET CUTOUTS
Class
Side
Add Cutouts

МЕНЮ ЦЕНТРА ЭКРАНА



Показать/скрыть вспомогательные элементы

Показывает или скрывает вспомогательные элементы (аттачменты, накусочные площадки, вырезы) на модели с помощью данного значка.



Показать/скрыть форму зубного ряда

Применяется к шаблонам модели верхнего и нижнего зубного ряда. Размер зубного ряда можно изменить, нажав и удерживая одну из красных точек и перетаскивая шаблон. После изменения появится окно "Archform Properties" («Параметры зубного ряда») с опциями для стандартизации перемещения. Обратите внимание, что для изменения размера зубного ряда модель должна быть в положении T2 (ползунок не может находиться в гиперкоррекции элайнеров).



Показать/скрыть сепарацию (IPR)

Показывает или скрывает сепарации на модели с помощью данного значка.



Схема окклюзии

Инструмент Occlusion (окклюзия) позволяет вам просматривать смыкание зубов сверху, чтобы увидеть точки контакта зубных рядов.



Нумерация зубов

Показывает или скрывает систему нумерации зубов на модели с помощью данного значка. Система нумерации по умолчанию – FDI, но вы можете выбрать систему Палмера или универсальную нумерацию в меню общих настроек.



Сетка

Показывает или скрывает сетку на модели для помощи в количественной оценке перемещения зубов. По умолчанию на модели отображается сетка размером 1 мм². Вы можете изменить ее в меню настроек.



Наложение

Данный инструмент помещает T1 (зеленым цветом) поверх предлагаемого T2 для просмотра относительно друг друга.



Показать/скрыть корни

Выбор данного значка включает/выключает просмотр библиотеки корней.



Гиперкоррекция

В случаях, когда требуется гиперкоррекция, данные стадии можно просмотреть на ползунке "Time Operations" («Время лечения») в нижней части экрана после нажатия на данный значок. Стадии гиперкоррекции отображаются в виде шахматных клеток.



Понтики

Если понтики указаны для данного клинического случая, используйте данный значок, чтобы показать или скрыть их.



Полупрорезавшиеся зубы

Если у пациента присутствуют прорезывающиеся зубы, используйте данный значок, чтобы показать или скрыть их.



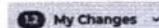
Коррекция прикуса

Показывает или скрывает смещение челюсти для моделирования коррекции в сагитальной плоскости (достигается с помощью эластиков по II/III классу или челюстно-лицевой хирургии).



Показать/скрыть десны

Нажмите на данный значок для включения / выключения изображения десны.



Мои изменения

Данная функция позволяет просматривать предыдущие версии клинического случая пациентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ



НИЖНЯЯ ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

Ползунок времени лечения (Time Operations Slider)

Преобразовывает T1 (исходный неправильный прикус) в предлагаемый T2 (исправленный прикус). Синяя линия обозначает стадию, которая в настоящее время отображается на модели на экране. Каждая стадия обозначается делениями шкалы на панели. Пассивные элайнеры обозначаются пунктирной линией, а элайнеры гиперкоррекции – шахматными клетками.

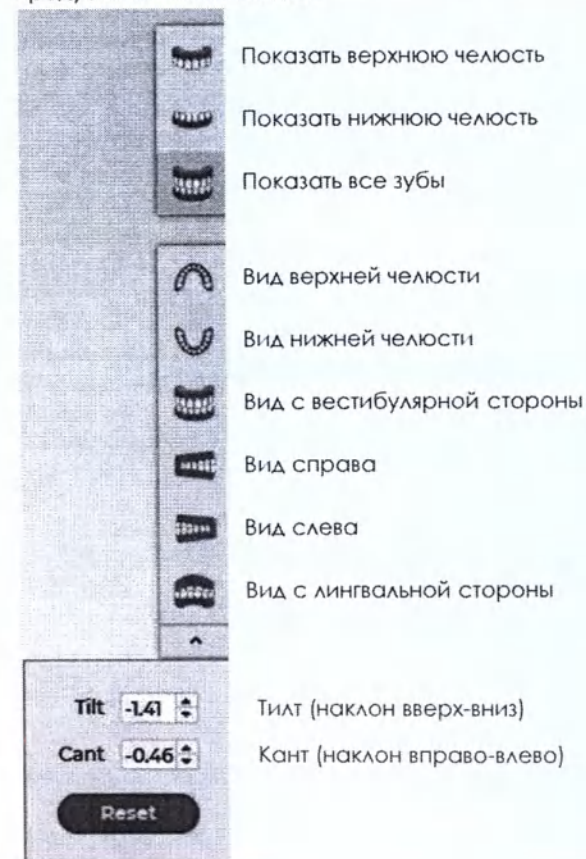
Синие точки на временной шкале указывают на визит для установки аттачментов, оранжевые точки – на визит для проведения сепарации.

Синий ромб – индикатор для установки или снятия аттачментов, оранжевый ромб – для выполнения сепарации.

МЕНЮ ПРАВОГО ЭКРАНА

Виды

Данные инструменты позволяют вам позиционировать модель в предустановленных видах:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ SPARK™ :

Система программного обеспечения Spark™ предназначена для использования в качестве внешнего интерфейсного медицинского изделия, предоставляющего инструменты для управления ортодонтическими моделями, систематического осмотра, детального анализа, моделирования лечения и виртуального проектирования серии слепков зубов, которые могут быть использованы для последовательных элайнеров, ретейнеров или шаблонов для фиксации брекетов на основе 3D-моделей зубного ряда пациента перед началом ортодонтического лечения.

Она также может применяться во время лечения для проверки и анализа хода лечения. Ее можно использовать после окончания лечения для оценки соответствия результата запланированным/желаемым целям лечения.

Применение системы прозрачных элайнеров Spark™ и системы программного обеспечения Spark™ требует от пользователя наличия необходимой подготовки и знаний в области ортодонтии, а также прохождения специального обучения по использованию программного обеспечения.

ЗАЩИТА ОТ КИБЕРАТАК

Защита от кибератак – общая ответственность: наша как производителя и ваша как поставщика медицинских услуг.

Ormco приняла меры предосторожности для обеспечения защиты Вашей системы программного обеспечения Spark™ от данных угроз. Кроме того, во время ремонта доступ к Вашей системе программного обеспечения Spark™ имеют только обученные представители службы поддержки Ormco. Однако, мы не можем защитить Вашу сетевую систему. Мы рекомендуем нанять квалифицированного специалиста по информационной безопасности для проверки сетевой системы Вашего офиса на предмет надлежащей защиты от вирусов, вредоносных программ и несанкционированных проникновений (например, антивирусное программное обеспечение и/или использование межсетевой защиты).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неспособность поддерживать кибербезопасность может привести к нарушению функциональности изделия, потере доступности или целостности данных (медицинских или персональных) или подверженности угрозам безопасности других подключенных изделий или сетей.

- На компьютере должно быть запущено антивирусное программное обеспечение
- Доступ к компьютерам должен быть защищен надежными паролями
- Пароли не должны использоваться совместно или повторно

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Q: Какой поддерживаемый интернет-браузер мне нужен для работы программного обеспечения?

A: Браузеры Firefox 50.0+, Chrome 51.0+, Safari 10.0+, Edge 85.0+.

Q: Как мне отследить свой клинический случай Spark?

A: Войдите в свой аккаунт на сайте aligners.ormcodigital.com. После входа в систему можете выполнить поиск по имени пациента в строке поиска и посмотреть в столбце "Case Status" ("Статус пациента").

Q: Какие функции элайнера доступны?

A: Доступны настраиваемые аттачменты, вырезы, крючки для эластиков, накусочные площадки, размещение понттика, виртуальные цепочки и поддержка полупрорезавшихся зубов.

Q: Буду ли я уведомлен, когда мой клинический случай будет готов для просмотра?

A: Да, отправляется уведомление по электронной почте, когда клинический случай готов к просмотру.

Q: Как заказать повторные элайнеры?

A: Повторно элайнеры можно заказать на сайте aligners.ormcodigital.com.

Q: Куда я могу обратиться с вопросами о моем клиническом случае Spark?

A: Служба поддержки клиентов Spark доступна по адресу spark.support@ormco.com или по телефонам 800.854.1741 или 714.516.7400.



СИСТЕМА ПРОЗРАЧНЫХ ЭЛАЙНЕРОВ

НУЖНА ПОМОЩЬ?

Просим связаться со службой поддержки клиентов Spark по адресу:

Северная Америка

E-mail: spark.support@ormco.com

Тел.: 714.516.7400

800.854.1741

Австралия и Новая Зеландия

E-mail: ormco.australia@sybrondental.com

Тел.: 1800 023 603

Европа

E-mail: spark.csdigital@ormco.com

Тел.: 00800 3032 3032

900 983 191

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8- 2113

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

22 (двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорейшн, США)
9 July 2021 г.

CLINICAL QUICK START GUIDE SPARK™ Aligner Software System

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

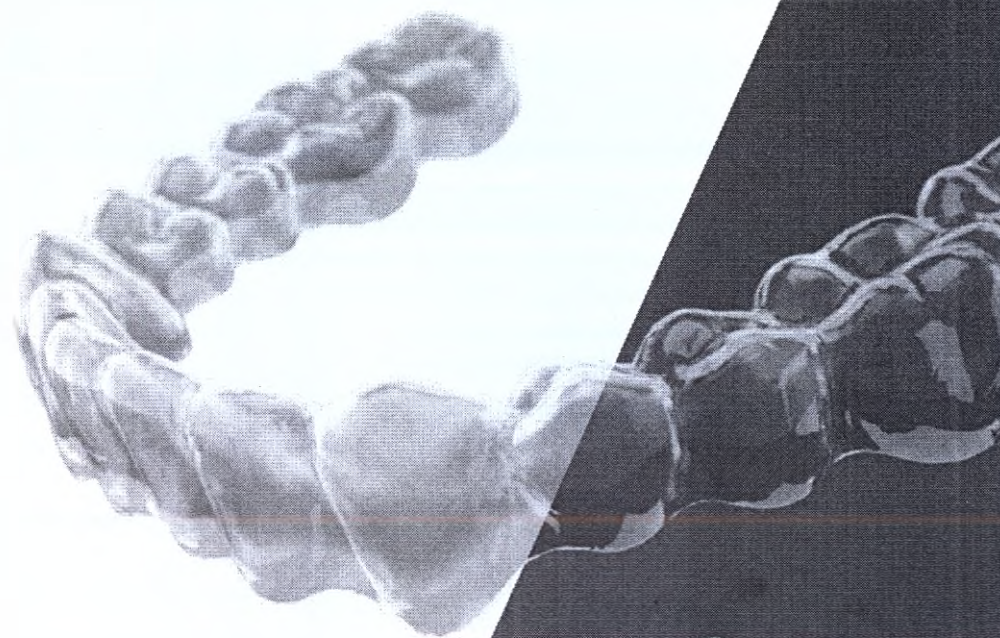
Signature Peggy Youell (Seal)



SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

CLINICAL QUICK START GUIDE



Ormco
Your Practice. Our Priority.

ATTACHMENTS

AVAILABLE SPARK ATTACHMENT TYPES AND SIZES



Bevel

2mm, 3mm, 4mm, 5mm



Ellipsoid

3mm, 4mm, 5mm



Rectangle

2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm



Yin-Yang

2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm



Sash

2mm, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm

Default prominence is 1mm but can be increased up to 1.75mm

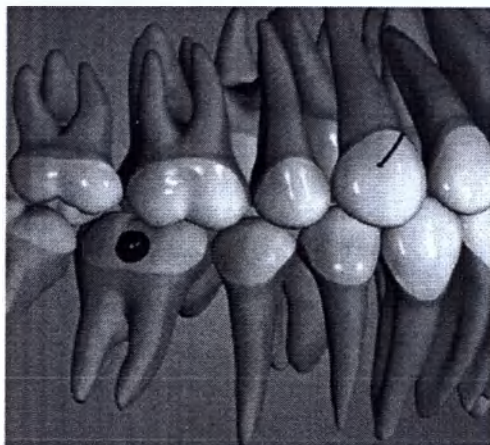
SPARK DEFAULT ATTACHMENTS TABLE

MOVEMENT	TEETH	PLACED ON TEETH	MINIMUM THRESHOLD FOR PLACEMENT	ATTACHMENT TYPE
INTRUSION	Anterior Teeth	Premolars	0.5mm	Bevel incisal 3mm
EXTRUSION	Insisors / Canines / Premolars		0.5mm	Bevel gingival 3mm
DISTAL IN ROTATION	Canines and Premolars		5 Degrees	Bevel mesial 4mm
MESIAL IN ROTATION	Canines and Premolars		5 Degrees	Bevel distal 4mm
MESIALIZATION/DISTALIZATION	Canines and Premolars		1mm	Vertical Rectangular 4mm

This table represents the default placement of Spark attachments. Attachments are customizable to doctor's preferences on a case by case or global basis

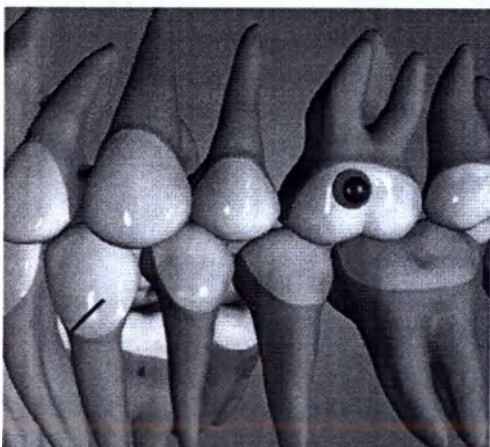
BUTTONS & HOOKS

SPARK DEFAULTS:
BUTTON CUTOUTS AND ELASTIC HOOKS



CII Elastics

Hook on upper canine to
button cutout on lower
first molar



CIII Elastics

Button cutout on upper
first molar to hook on
lower canine

DEFAULT SIZE

BUTTON CUTOUT DIAMETER	6mm: Molars, upper central incisor and canines
	5mm: Upper lateral incisors, lower canine and premolars
	4mm: Lower anterior teeth
HOOK	Default length 3mm, max 6mm and 1mm width

This represents the default placement of button cutouts and elastic hooks for Spark aligners. Cutouts and hooks are customizable to doctor's preferences on a case by case or global basis.

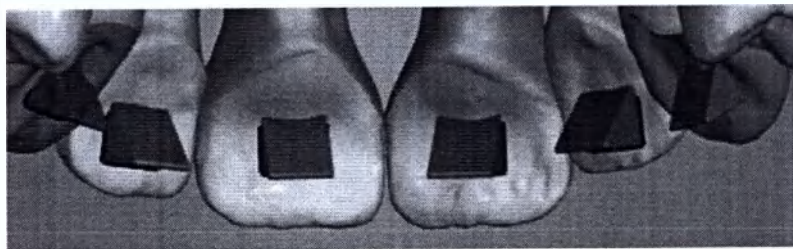


AP correction as a result of use of CII and CIII elastics as well as in surgical cases, is represented in the Approver software as a virtual bite jump. This bite jump can be seen by clicking on the "Bite Correction" icon in the software

BITE RAMPS & C-CHAINS

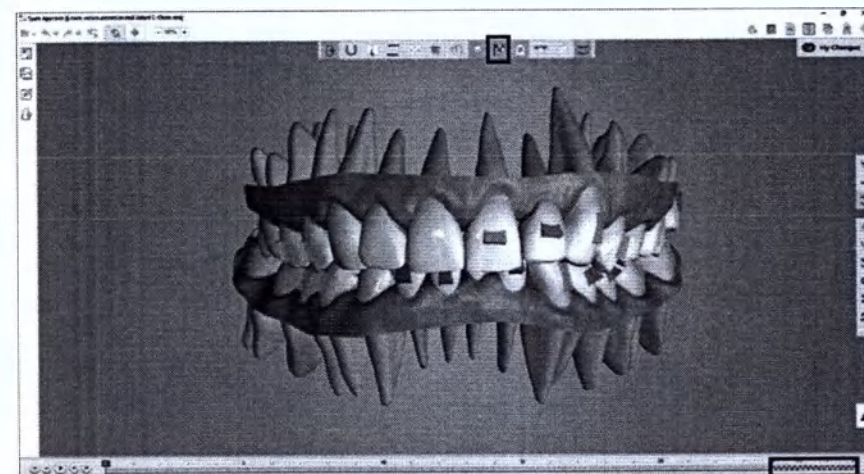
GUIDELINES FOR SPARK BITE RAMPS

- Available for use on premolars, canines and incisors on the maxillary arch
- Default size is 3mm x 3mm x 3mm
- Scalable up to a maximum size of 5mm x 5mm x 5mm



SPARK VIRTUAL C-CHAIN

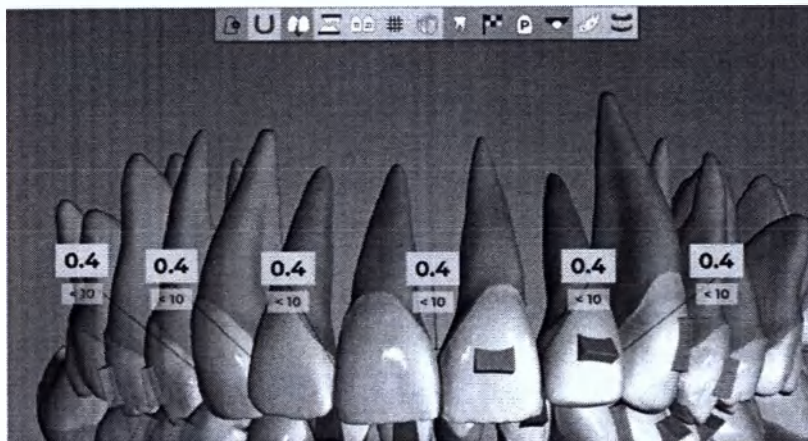
- Virtual C Chains are available by doctor request for Spark treatment
- Default includes 3 additional aligners at the end of treatment
- Virtual C Chain is programmed retraction of the anterior teeth (canine to canine) to tighten interproximal contacts
- Full arch "power virtual C-Chain" available per request (to tighten all contacts)



IPR

IPR FOR SPARK

- IPR is prescribed by default only in the amounts of .2mm, .3mm, .4mm and .5mm
- IPR in the amount of .1mm, or greater than .5mm will be prescribed by doctor request only
- The IPR stage number is provided as a guideline by which the IPR should be performed*



**The treating doctor should carefully monitor interproximal contacts throughout treatment and the amount and timing of the IPR should always be at the discretion of the treating doctor*

Add Max Velocity per aligner

0.25mm linear movement, 2 degrees of rotation, 1 degree of tip/torque

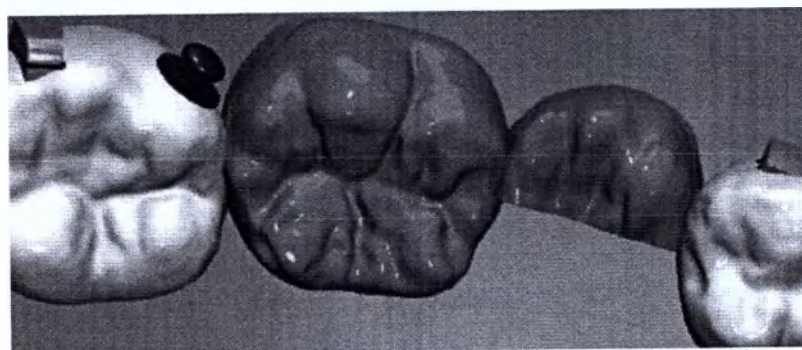
General Spark Staging Approach

- By default Spark cases are designed using simultaneous tooth movement where all teeth are moving at the same time
- For cases that require IPR, teeth will be partially aligned prior to prescribing IPR
- For cases that require more than 1mm of distalization, teeth will be moved sequentially on the specific quadrant
- For cases that require arch expansion, the default is up to 2mm on each side
- Damon arch form preference is available by request
- The amount of arch expansion is left to the discretion of the treating doctor

PONTICS

PONTIC PLACEMENT FOR SPARK

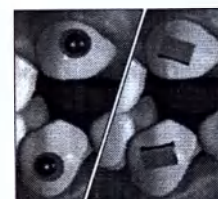
- Pontics are placed by default on anterior spaces greater than 4mm
- Full size pontics are placed when space between teeth are intended to be maintained
- Half pontics are placed when adjacent teeth are intended to move
- Eruption guides for semi erupted teeth are also represented as pontics in the Approver software (see Eruption Compensation Features)



ERUPTION COMPENSATION FEATURES



Panoramic x-rays strongly recommended with case submission.



If the amount of available tooth surface is $\frac{2}{3}$ or more of the clinical crown, an attachment or button (doctor's choice) will be placed.



If the amount of available tooth surface is less than $\frac{2}{3}$ of the clinical crown, an Eruption Guide will be placed to create clearance for eruption. Eruption Guides are depicted as "pontics" in the Spark Approver™ Software.



The aligner will be trimmed to allow for natural or assisted eruption (with auxiliaries) of the tooth.



A new scan should be submitted for refinement when tooth has erupted into position.

Patient compliance, treatment monitoring and the use of auxiliary techniques (buttons, elastics, sectional fixed appliances, TADs) are important to improve treatment outcome.

SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

NEED HELP?

Please contact Spark Customer Support at:

North America

Email: spark.support@ormco.com

Call: 714.516.7400

800.854.1741

Australia & New Zealand

Email: ormco.australia@sybrondental.com

Call: 1800 023 603

Europe

Email: spark.csdigital@ormco.com

Call: 00800 3032 3032

900 983 191

Ormco™
Your Practice. Our Priority.

APPROVED/ОДОБРЕНО
<печать Ормко> 070-2361
<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

CLINICAL QUICK START GUIDE SPARK™ Aligner Software System

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

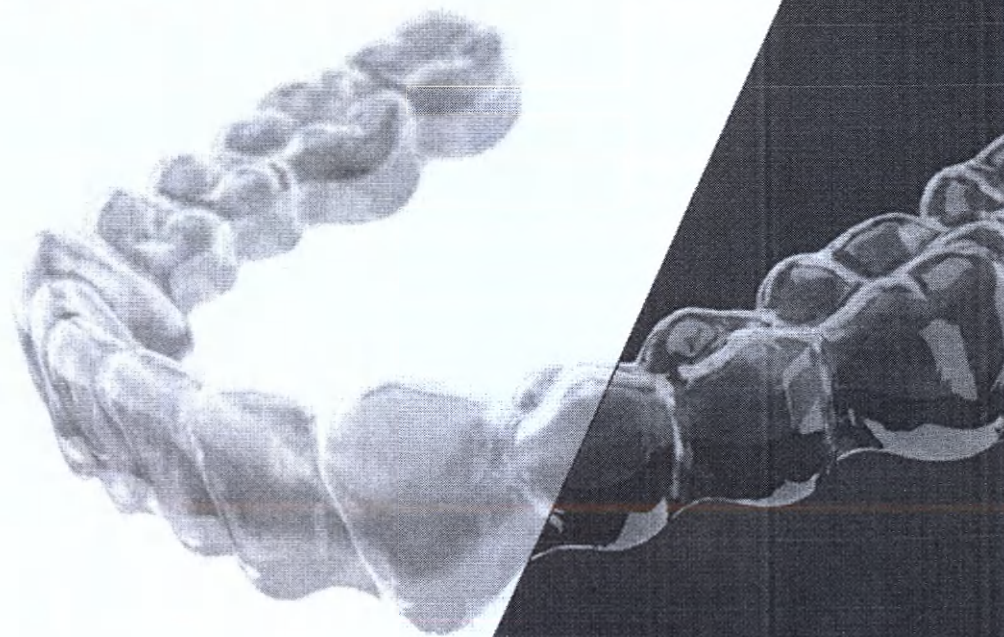


Подпись (подпись) (Печать)

SPARK™

СИСТЕМА ПРОЗРАЧНЫХ ЭЛАЙНЕРОВ

Краткое руководство по клинической практике



АТТАЧМЕНТЫ

ДОСТУПНЫЕ ТИПЫ И РАЗМЕРЫ АТТАЧМЕНТОВ SPARK



Скос
2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм



Эллипсоид
3 мм, 4 мм, 5 мм



Прямоугольный
2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм



Инь-ян
2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм



Скошенная насадка
2 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм

Значение по умолчанию – 1 мм, но может быть увеличено до 1,75 мм.

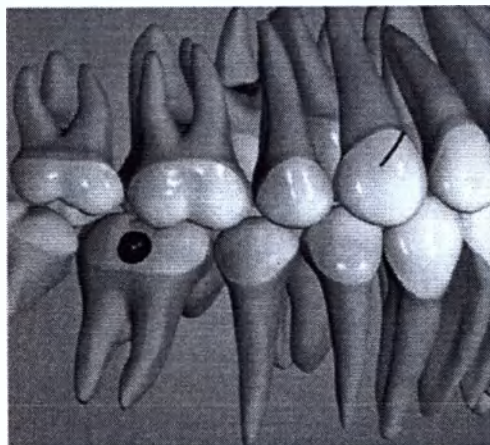
ТАБЛИЦА АТТАЧМЕНТОВ SPARK ПО УМОЛЧАНИЮ

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ	ЗУБЫ	РАЗМЕЩЕНИЕ НА ЗУБАХ	МИНИМАЛЬНЫЙ ПРЕДЕЛ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ	ТИПЫ АТТАЧМЕНТА
ИНТРУЗИЯ	Зубы переднего ряда	премоляры	0,5 мм	резец на конусе 3 мм
ЭКСТРУЗИЯ	резцы / клыки / премоляры		0,5 мм	десна на конусе 3 мм
ДИСТАЛЬНОЕ С ВРАЩЕНИЕМ	клыки и премоляры		5°	мезиальный конус 4 мм
МЕЗИАЛЬНОЕ С ВРАЩЕНИЕМ	клыки и премоляры		5°	дистальный конус 4 мм
МЕЗИАЛИЗАЦИЯ / ДИСТАЛИЗАЦИЯ	клыки и премоляры		1 мм	вертикальный прямоугольник 4 мм

В данной таблице представлено размещение аттачментов Spark по умолчанию. Аттачменты настраиваются в соответствии с предпочтениями врача в каждом конкретном случае или на общих основаниях.

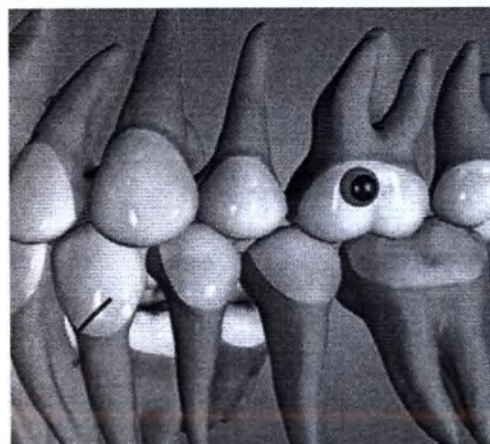
КНОПКИ И КРЮЧКИ

SPARK ПО УМОЛЧАНИЮ: ВЫРЕЗЫ КНОПОК И ЭЛАСТИЧНЫЕ КРЮЧКИ



СИИ Эластики

Крючок на верхнем клыке
для кнопочного выреза на
нижнем первом моляре



СИИЭ Эластики

Вырез кнопки на
верхнем первом
моляре для крючка на
нижнем клыке

РАЗМЕРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ

ДИАМЕТР ВЫРЕЗА КНОПКИ	6 мм: моляры, верхние центральные резцы и клыки
	5 мм: верхние боковые резцы, нижние клыки и премоляры
	4 мм: нижние передние зубы
КРЮЧОК	По умолчанию длина 3 мм, максимальная – 6 мм и ширина 1 мм

Представлено размещение по умолчанию вырезов кнопок и эластичных крючков для элайнеров Spark. Вырезы и крючки настраиваются в соответствии с предпочтениями врача в каждом конкретном случае или на общих основаниях.

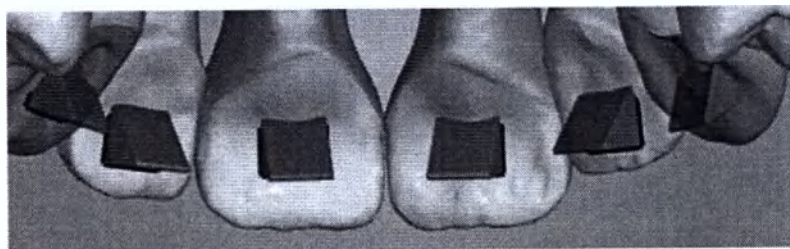


AP-коррекция в результате применения эластиков СИИ и СИИЭ в хирургических случаях представлена в ПО Approver в виде виртуального bite jump (скачка прикуса). Данный bite jump можно увидеть, нажав кнопку "Bite Correction" ("Исправление прикуса").

НАКУСОЧНЫЕ БРЕКЕТЫ И C-CHAIN

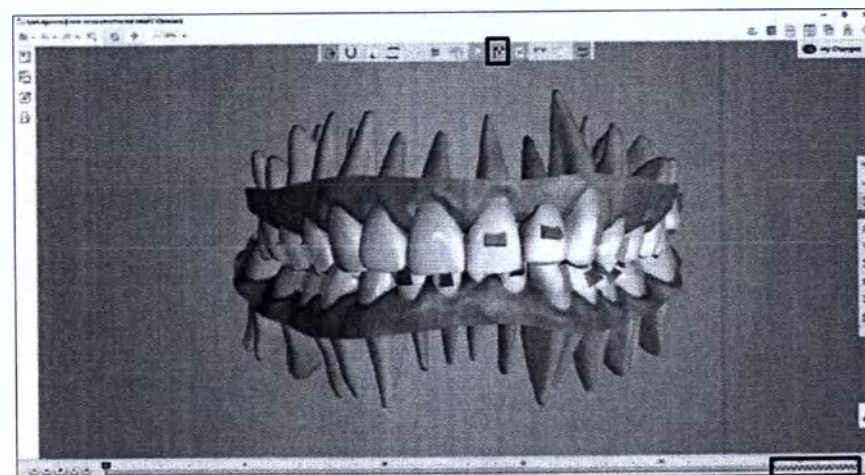
РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ НАКУСОЧНЫХ БРЕКЕТОВ SPARK

- Доступны для применения на премолярах, клыках и резцах верхней челюсти
- Размеры по умолчанию – 3 мм × 3 мм × 3 мм
- Масштабирование до максимального размера 5 мм × 5 мм × 5 мм



ВИРТУАЛЬНЫЕ C-CHAIN SPARK

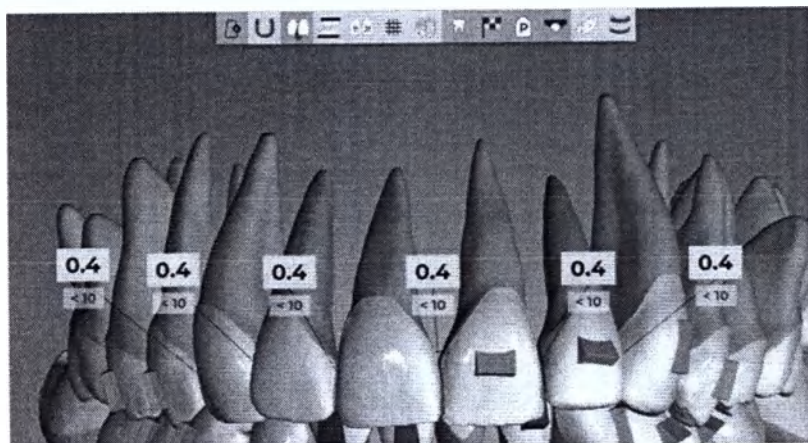
- Виртуальные C-chain доступны по запросу врача для лечения Spark
- По умолчанию включает 3 дополнительных элайнера в конце лечения
- Виртуальная C-chain – программируемая ретракция передних зубов (от клыка до клыка) для стягивания межзубных контактных пунктов
- Полная зубная дуга "power virtual C-Chain" ("мощная виртуальная С-цепочка" доступна по запросу (для стягивания всех контактов)



IPR

IPR ДЛЯ SPARK

- IPR назначается по умолчанию только размером 0,2 мм, 0,3 мм, 0,4 и 0,5 мм
- IPR размером 0,1 мм или более 0,5 мм назначается только по запросу врача
- Номер стадии IPR приведен в качестве указания, по которому должен выполняться IPR*



* Лечащий врач должен внимательно следить за межпроксимальными контактами на протяжении всего лечения, а количество и время IPR всегда должно быть на усмотрение лечащего врача

Добавление максимальной скорости перемещения посредством элайнера

Линейное перемещение 0,25 мм, 2 степени вращения, 1 степень насадки / торка

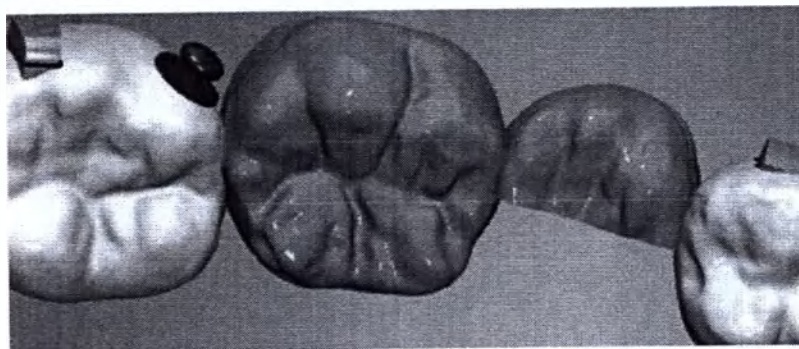
Общий подход к стадийности Spark

- По умолчанию примеры Spark спроектированы с применением одновременного движения зубов, когда все зубы движутся одновременно.
- В требуемых IPR случаях зубы будут частично выравнены до установленного значения IPR.
- В случаях, когда требуется дистализация более чем на 1 мм, зубы будут перемещаться последовательно в специальном квадранте.
- Для случаев, требующих расширения зубной дуги, значение по умолчанию составляет до 2 мм с каждой стороны.
- Предпочтительная форма зубной дуги Damon предоставляется по запросу.
- Величина расширения зубной дуги оставляется на усмотрение лечащего врача.

ЗУБНЫЕ МОСТЫ

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗУБНЫХ МОСТОВ ДЛЯ SPARK

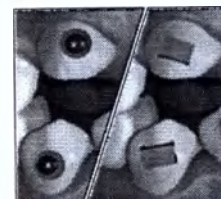
- Зубные мосты размещаются по умолчанию на пространствах впереди, превышающих 4 мм.
- Полноразмерные зубные мосты размещаются, когда предполагается сохранение пространства между зубами.
- Половинные зубные мосты размещаются, когда предполагается перемещение расположенных рядом зубов.
- Направляющие для полупрорезавшихся зубов также представлены в ПО Approver в качестве зубных мостов (см. особенности компенсации прорезывания).



ОСОБЕННОСТИ КОМПЕНСАЦИИ ПРОРЕЗЫВАНИЯ



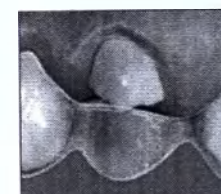
Настоятельно рекомендуется передача с клиническим случаем панорамных рентгеновских снимков.



Если размер доступной поверхности зуба составляет 2/3 и более от поверхности клинической коронки, то устанавливается аттачмент или кнопка (по выбору врача).



Если размер доступной поверхности зуба составляет менее 2/3 от поверхности клинической коронки, то для создания зазора при прорезывании будет размещена направляющая для прорезывания. Направляющие для прорезывания изображены в ПО Spark Approver™ как "зубные мосты".



Элайнер будет подрезан для обеспечения естественного прорезывания зуба или прорезывания с помощью вспомогательных устройств.



Новый снимок должен быть представлен для доработки, когда зуб прорежется в нужном положении.

Соблюдение пациентом схемы лечения, наблюдение за лечением и использование вспомогательных техник (кнопок, эластиков, частичных несъемных аппаратов, минивинтов) важны для улучшения результата лечения.

SPARK™

СИСТЕМА CLEAR ALIGNER

НУЖНА ПОМОЩЬ?

Просим связать со службой поддержки клиентов Spark по адресу:

Северная Америка

E-mail: spark.support@ormco.com

Тел.: 714.516.7400
800.854.1741

Австралия и Новая Зеландия

E-mail: ormco.australia@sybrondental.com

Тел.: 1800 023 603

Европа

E-mail: spark.csdigital@ormco.com

Тел.: 00800 30323032
900 983 191

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-2111

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 r.

Attachment bonding procedure SPARK™ Aligner Software System

Процедура установки аттачментов Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

**Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA**

Уполномоченный представитель в России:

**Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н**

Конфиденциальность. ЕАЕУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЕУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЕУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

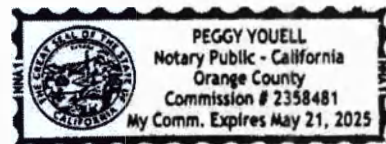
I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

(Seal)

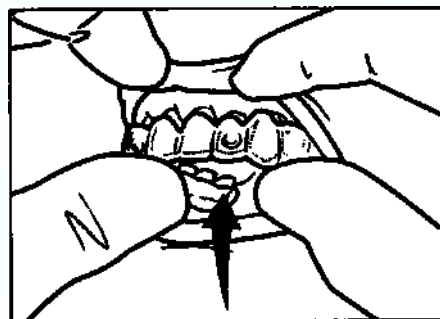




STEP 1

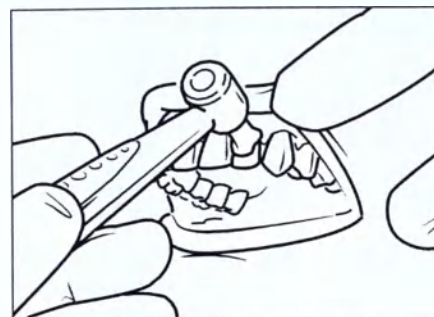
Use the PDF report to verify which teeth will receive attachments and the stage(s) at which they should be applied.

Remove attachment template(s) from the box. The attachment template is noted on the bag.



STEP 1 (continued)

Rinse and check the fit of the attachment template in the patient's mouth.



STEP 2

Polish or pumice teeth to remove plaque.



STEP 3

Apply etchant to the surface of the tooth where attachment is to be placed.



STEP 3 (continued)

Follow manufacturer instructions for wear time, rinse and suction.

Repeat for each tooth receiving an attachment on that arch.



STEP 4

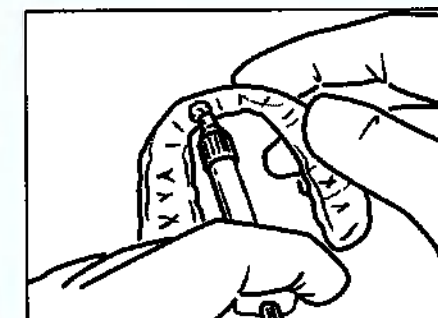
Air dry tooth and isolate the teeth to prevent contamination.

Apply bonding agent/adhesive to the designated teeth receiving attachments.



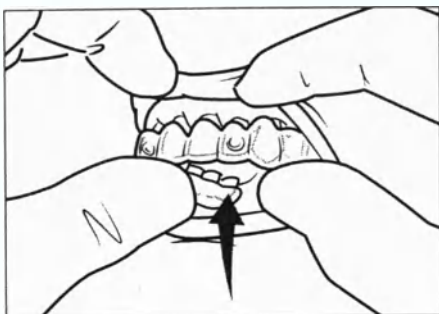
STEP 4 (continued)

Cure according to manufacturer instructions.



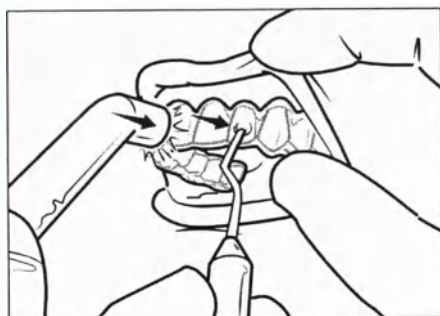
STEP 5

Fill the attachment template with composite. To avoid excessive flash, please take care not to overfill the template void.



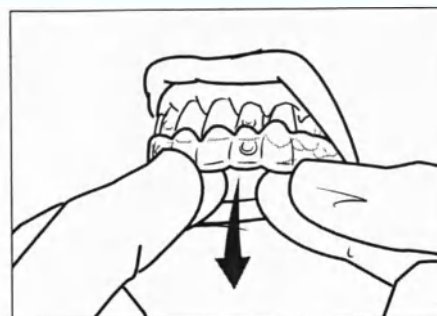
STEP 6

Insert the attachment template onto the prepared arch.



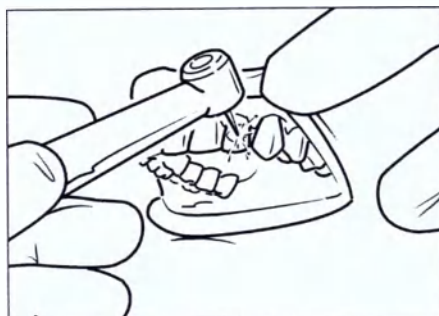
STEP 6 (continued)

One at a time, lightly press on the surface of each attachment and light cure the composite according to manufacturer instructions.



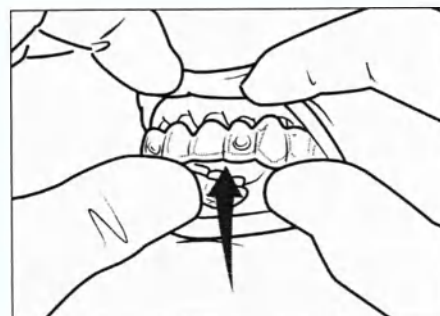
STEP 7

Once the attachments have been cured, carefully remove the attachment template from the arch and retain for future use.



STEP 8

Remove any excess 'flash' using a handpiece and bur.



STEP 9

Insert the first aligner to ensure it fits. Repeat process for opposing arch if necessary.

Ormco

Your Practice. Our Priority.

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA

(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

Attachment bonding procedure SPARK™ Aligner Software System

Процедура установки аттачментов Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



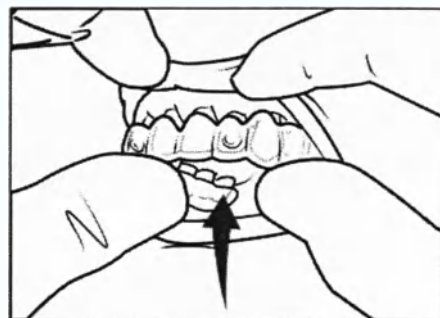
Подпись (подпись) (Печать)



ШАГ 1

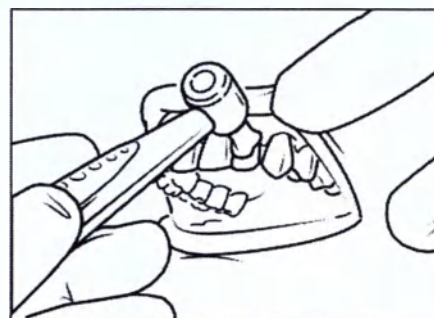
Используйте PDF отчет, чтобы проверить на какие зубы и на какой стадии необходимо установить аттачменты.

Достаньте шаблон аттачмента из упаковки. На упаковке указано (Template) шаблон аттачментов.



ШАГ 1 (продолжение)

Прополощите и проверьте посадку шаблона аттачмента во рту пациента.



ШАГ 2

Отполируйте зубы для удаления зубного налета.



ШАГ 3

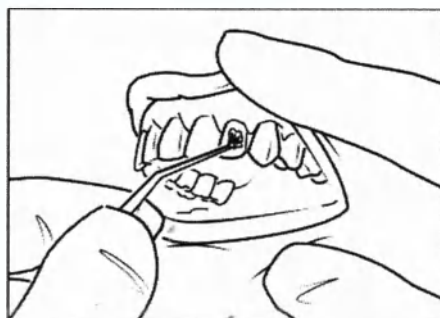
Нанесите протравку на поверхность зуба, на который будет устанавливаться аттачмент.



ШАГ 3 (продолжение)

Следуйте инструкциям производителя по времени действия, промыванию и отсасыванию.

Поставьте для каждого зуба зубной ряд, на который будет устанавливаться аттачментом.



ШАГ 4

Просушите воздухом зуб и изолируйте зубы для предотвращения загрязнения.

Нанесите бонд/ адгезив на те зубы, на которые будет устанавливаться аттачментом.



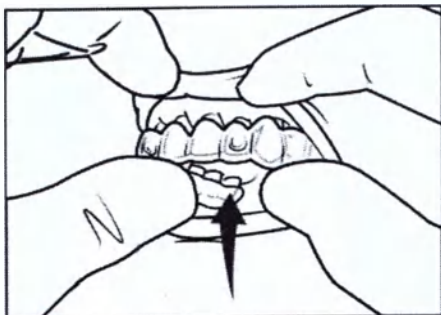
ШАГ 4 (продолжение)

Засветите в соответствии с инструкциями производителя.



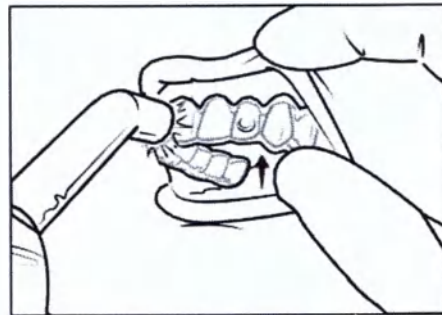
ШАГ 5

Заполните шаблон аттачмента композитом. Во избежание избыточного слоя следите за тем, чтобы не переполнить полость шаблона.



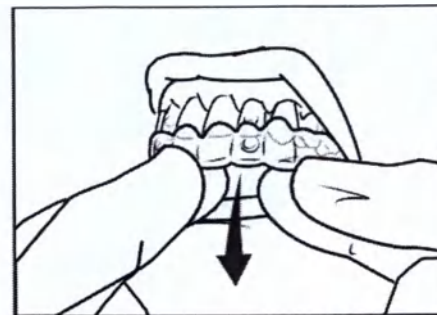
ШАГ 6

Разместите шаблон аттачмента на подготовленном зубном ряду.



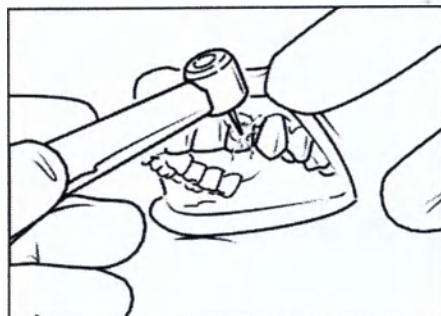
ШАГ 6 (продолжение)

По очереди слегка надавите на поверхность шаблона аттачмента и засветите композит в соответствии с инструкциями производителя.



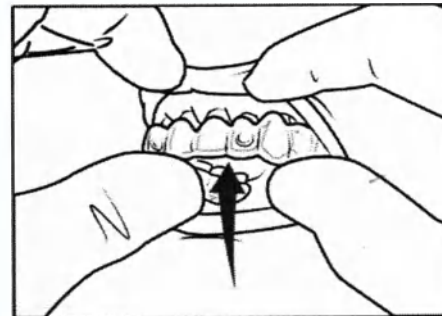
ШАГ 7

После затвердевания аттачментов осторожно снимите шаблон аттачмента с зубного ряда и оставьте для дальнейшего применения.



ШАГ 8

Удалите любые излишки композита с помощью наконечника с бором.



ШАГ 9

Установите первый элайнер, чтобы убедиться, что он подходит. При необходимости повторите процесс для противоположного зубного ряда.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-2112

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

8 (восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361



Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 г.

3Shape Integration quick Start guide **SPARK™ Aligner Software System**

3Shape Integration Краткое руководство пользователя **Система программного обеспечения Spark Aligner**

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

**Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA**

Уполномоченный представитель в России:

**Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н**

Конфиденциальность. EABU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EABU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EABU не будет распространять любую информацию, предоставляемую EABU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

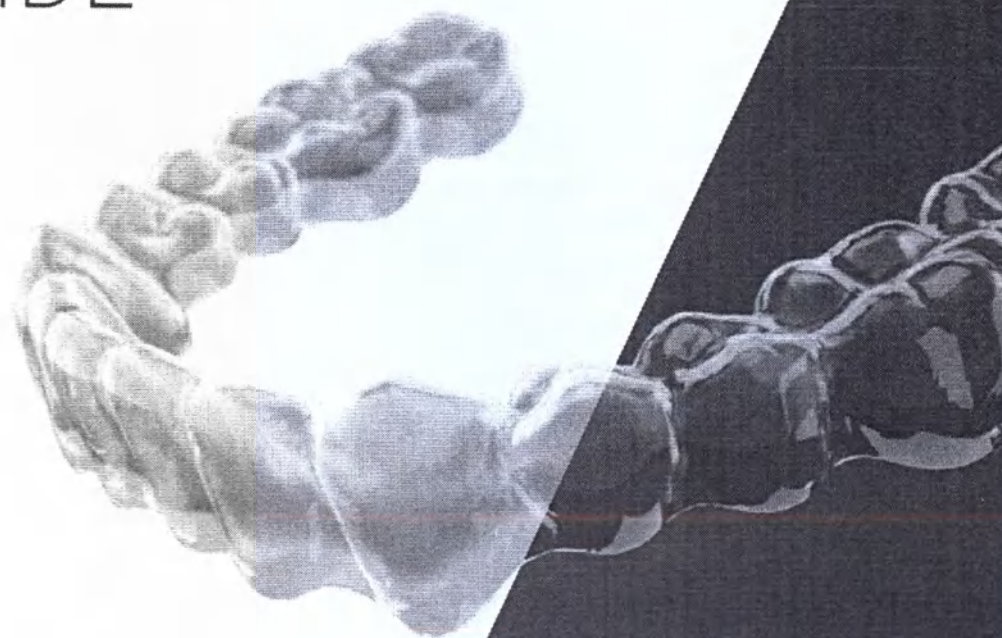
(Seal)



SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

3SHAPE INTEGRATION QUICK START GUIDE



Ormco
Your Practice. Our Priority.

SPARK QUICK START GUIDE

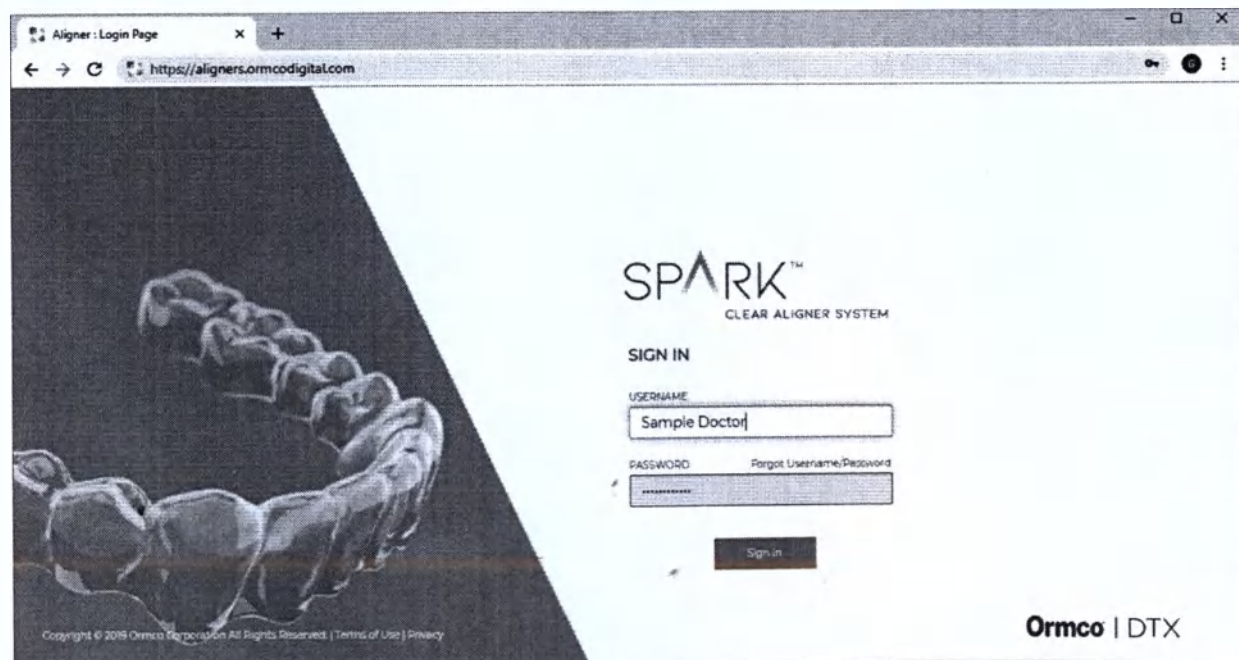
SETTING UP A CONNECTION WITH 3SHAPE

Spark doctors who use 3Shape scanners now can more quickly and easily access and submit scans for Spark patients through the Spark Aligner website. This document reviews the simple steps to set up a one time connection with their 3 Shape Communicate™ account through the Spark Aligner website saving time and effort.

Please ensure you have your 3Shape Communicate Portal email and password before using this guide.

STEP 1

Login to the Spark Aligner Website at aligners.ormcodigital.com.



STEP 2

Under your doctor profile menu, select **My Profile**.

Ormco | DTX

Patients ? Help Sample Doctor

My Profile
Clinical Preferences
Logout

Latest News: Welcome to the new Spark Aligner Website

Search by name, status and more...

Action Required 13 With Ormco 10 Shipped 2 Archived 0

Patient	Status	Submitted	Order	Office Notes
104049 Patient A	Unsubmitted Submit Case		Primary	Add Note
105512 Patient B	Unsubmitted Submit Case		Primary	Add Note
103028 Patient C	Awaiting Approval Open Approver		Primary	Add Note
109503 Patient D	On Hold Contact Support		Primary Spark 20	Add Note

STEP 3

Scroll down to the **Impression Submission Preferences** section and select **3Shape Scans**.

Ormco | DTX

Patients ? Help Sample Doctor

My Profile - Doctor

Note: Fields marked with an asterisk* are required

Impression Submission Preferences

Impression Type:

- ☐ Scans / STL
- ☐ Itero Scans
- ☒ 3Shape Scans

Status: Not Connected [Connect 3Shape to Spark](#)

STEP 4

Click on the **Connect 3Shape to Spark** link.

Ormco | DTX

Patients Help Sample Doctor

My Profile- Doctor

Note: Fields marked with an asterisk* are required

Impression Submission Preferences

Impression Type:

- ☐ Scans / STL
- ☐ iTero Scans
- ☒ 3Shape Scans

Status: Not Connected

[Connect 3Shape to Spark](#)

STEP 5

Upon clicking, you will be taken directly to the 3Shape Communicate Portal. Please enter your email/username and password. Then click **Sign In**.

Log in - 3Shape Identity

3shape

Log in

With your 3Shape account

EMAIL/USERNAME

testOrmcoLabUS@3shapecommunicate.com

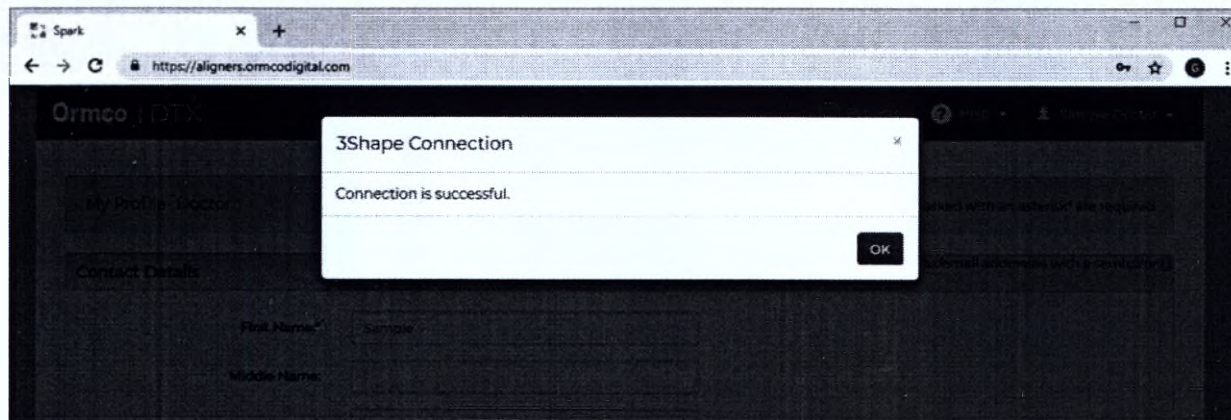
PASSWORD

[Forgot password?](#)

Sign in

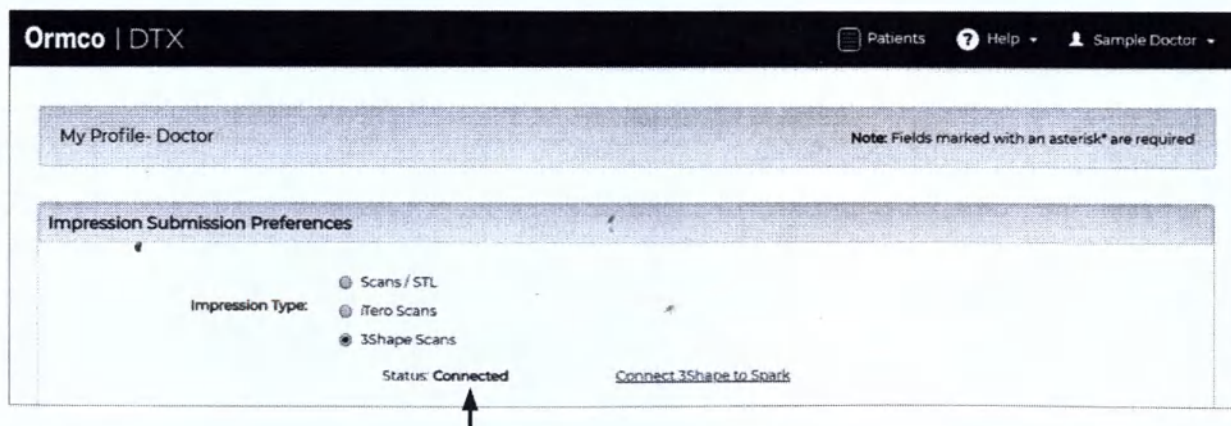
STEP 6

Upon signing in, you will be automatically redirected back to the Spark Aligner Website when your connection has been made. Click **OK** to be taken back to your profile page on the Spark Aligner Website.



STEP 7

Scroll down your profile page to ensure that it is showing **Connected**.

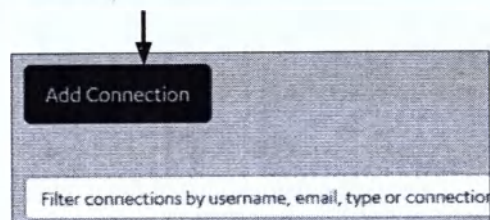


IMPORTANT NOTE

Doctors still need to ensure that Ormco lab connection is made within their 3Shape Communicate Portal and that all scans for Spark patients are sent to Ormco during the scanning process.

Go to <https://portal.3shapecommunicate.com/connections>

Click on **Add Connection**



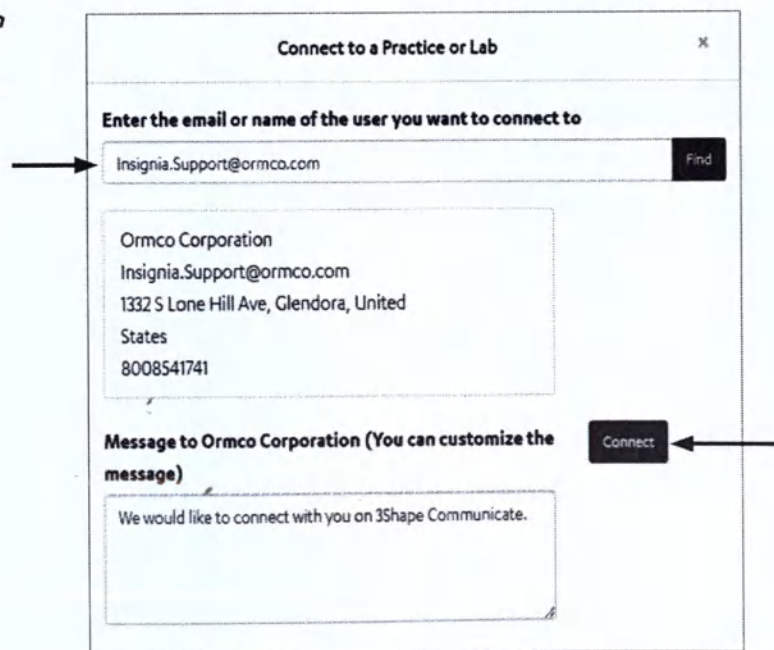
Search for the relevant Ormco lab account based on your region:

EU: Insignia.SupportEurope@ormco.com

US: Insignia.Support@ormco.com

ASIA: Insignia.SupportAsia@ormco.com

Click **Connect**



Connect to a Practice or Lab ✕

Enter the email or name of the user you want to connect to

Insignia.Support@ormco.com Find

Ormco Corporation
Insignia.Support@ormco.com
1332 S Lone Hill Ave, Glendora, United States
8008541741

Message to Ormco Corporation (You can customize the message)

We would like to connect with you on 3Shape Communicate.

Connect

SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

NEED HELP?

Please contact Spark Customer Support at:

North America

Email: spark.support@ormco.com

Call: 714.516.7400

800.854.1741

Australia & New Zealand

Email: ormco.australia@sybrondental.com

Call: 1800 023 603

Europe

Email: spark.csdigital@ormco.com

Call: 00800 3032 3032

900 983 191

Ormco
Your Practice. Our Priority.

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

3Shape Integration quick Start guide

SPARK™ Aligner Software System

3Shape Integration Краткое руководство пользователя

Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

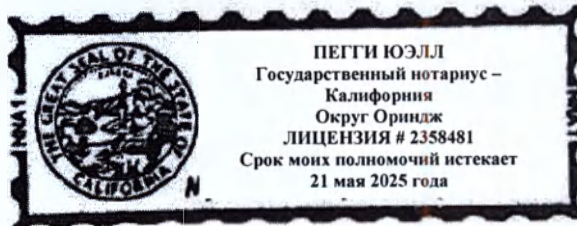
Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

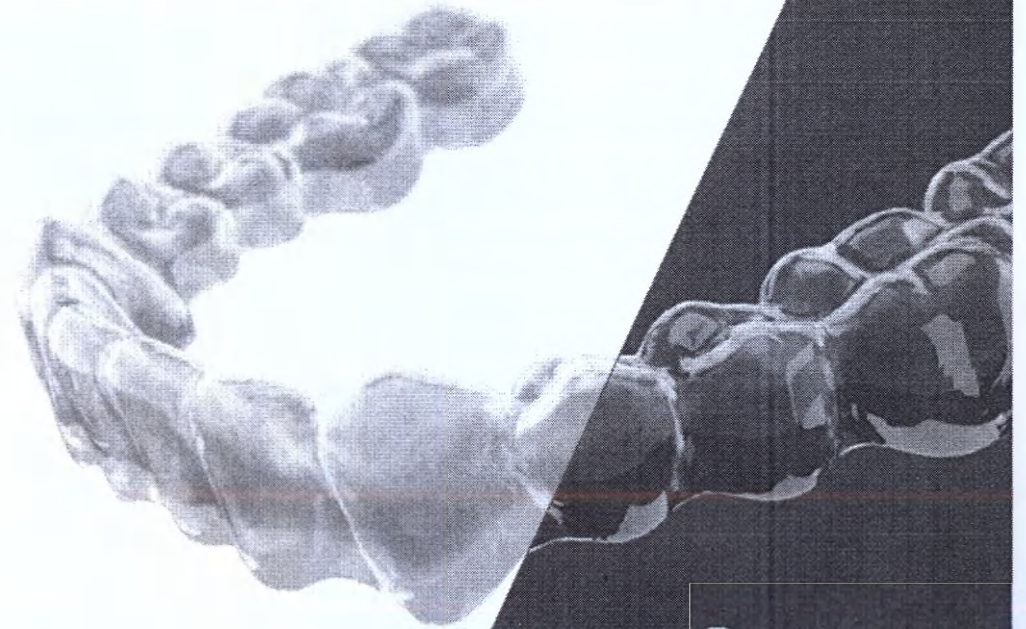


Подпись (подпись) (Печать)

SPARK™

СИСТЕМА CLEAR ALIGNER

3SHAPE INTEGRATION КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Ormco
Your Practice. Our Priority.

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ SPARK

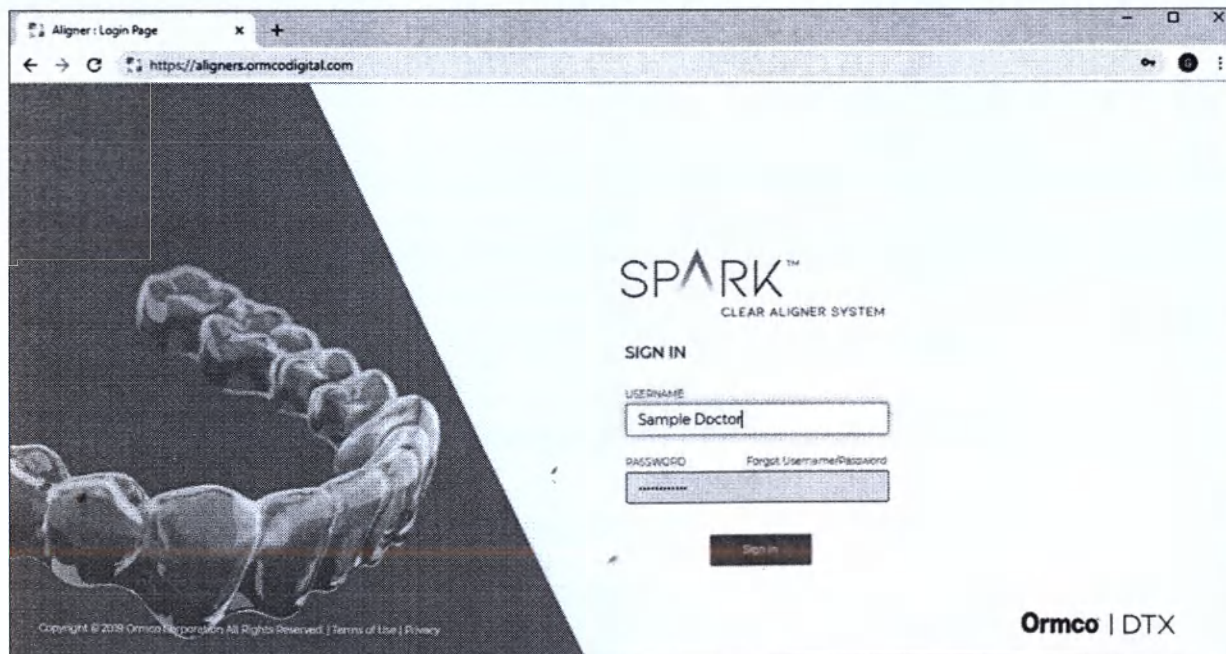
НАСТРОЙКА СОЕДИНЕНИЯ С 3SHAPE

Врачи, работающие с элайнерами Spark и применяющие сканеры 3Shape, теперь могут быстрее и проще получить доступ и отправить сканы пациентов Spark через веб-сайт элайнеров Spark. В настоящем документе рассматриваются простые шаги по настройке однократного подключения к учетной записи 3 Shape Communicate™ через веб-сайт элайнеров Spark, что позволяет сэкономить время и усилия.

Просим перед использованием данного руководства убедиться, что у Вас есть электронная почта и пароль к portalу 3Shape Communicate.

ШАГ 1

Войдите в учетную запись веб-сайта элайнеров Spark aligners.ormcodigital.com.



ШАГ 2

В меню профиля врача выберите **My Profile (Мой профиль)**.

Ormco | DTX

Patients ? Help Sample Doctor

My Profile
Clinical Preferences
Logout

Latest News: Welcome to the new Spark Aligner Website

Search by name, status and more...

Action Required 13 With Ormco 10 Shipped 2 Archived 0

Patient	Status	Submitted	Order	Office Notes
104049 Patient A	Unsubmitted Submit Case		Primary	Add Note
105572 Patient B	Unsubmitted Submit Case		Primary	Add Note
103028 Patient C	Awaiting Approval Open Approver		Primary	Add Note
109503 Patient D	On Hold Contact Support		Primary Spark 20	Add Note

ШАГ 3

Прокрутите вниз до раздела **Impression Submission Preferences (Настройки отправки снимка)** и выберите **3Shape Scans**.

Ormco | DTX

Patients ? Help Sample Doctor

My Profile- Doctor

Note: Fields marked with an asterisk* are required

Impression Submission Preferences

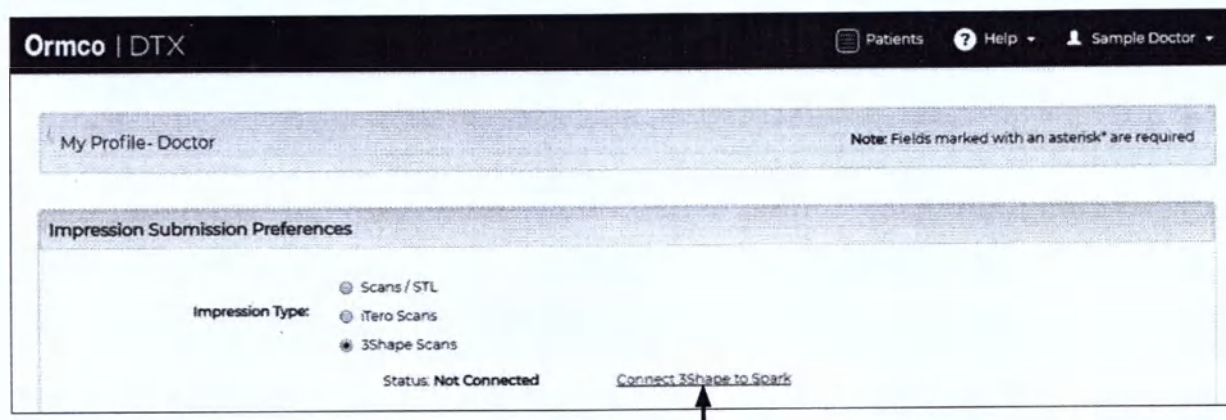
Impression Type:

- ☐ Scans / STL
- ☐ iTero Scans
- ☒ 3Shape Scans

Status: Not Connected [Connect 3Shape to Spark](#)

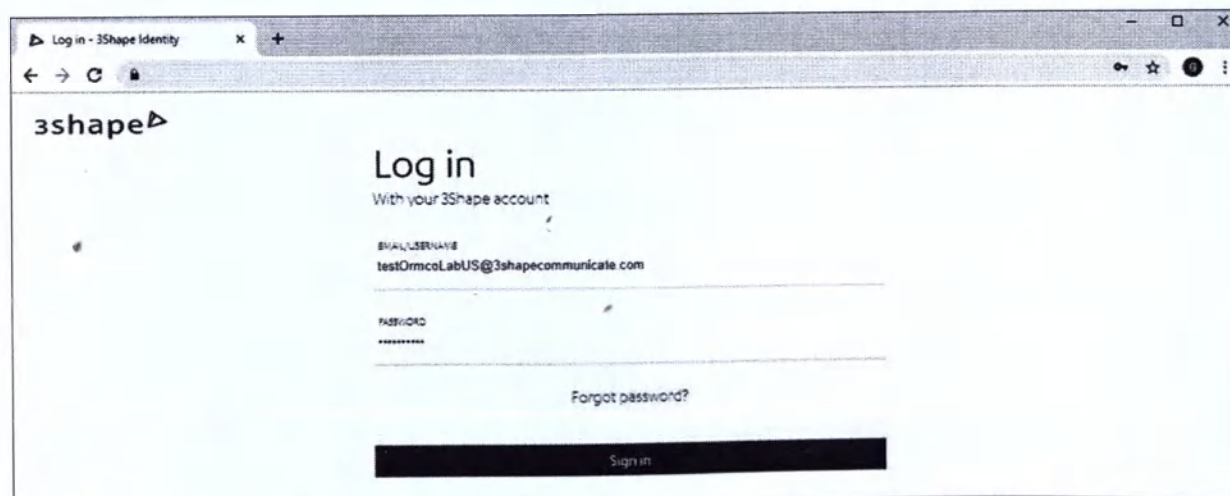
ШАГ 4

Нажмите на ссылку **Connect 3Shape to Spark** (Подключить 3Shape к Spark)



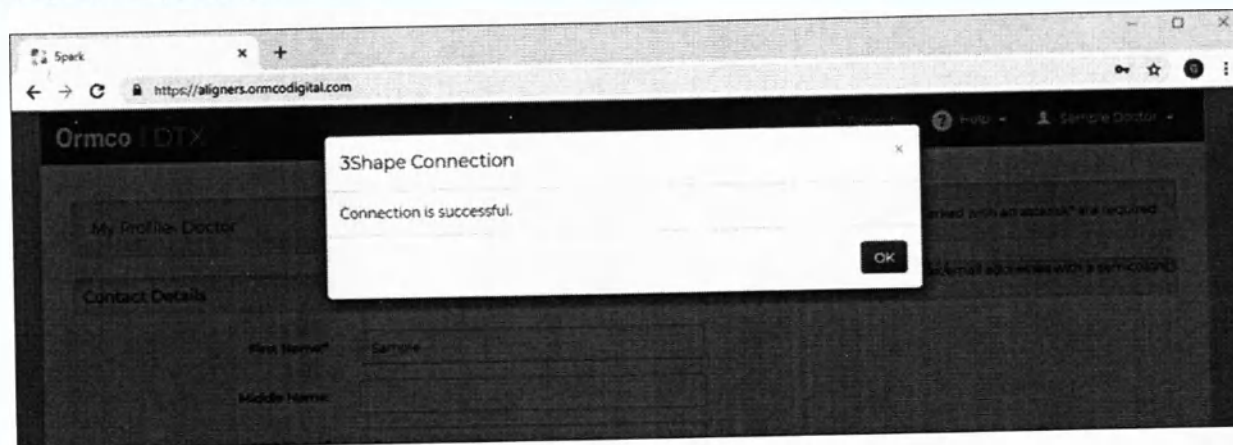
ШАГ 5

После нажатия вы попадете непосредственно на портал 3Shape Communicate. Необходимо ввести свой электронный адрес / имя пользователя и пароль. Затем нажмите **Sign In (Войти)**.



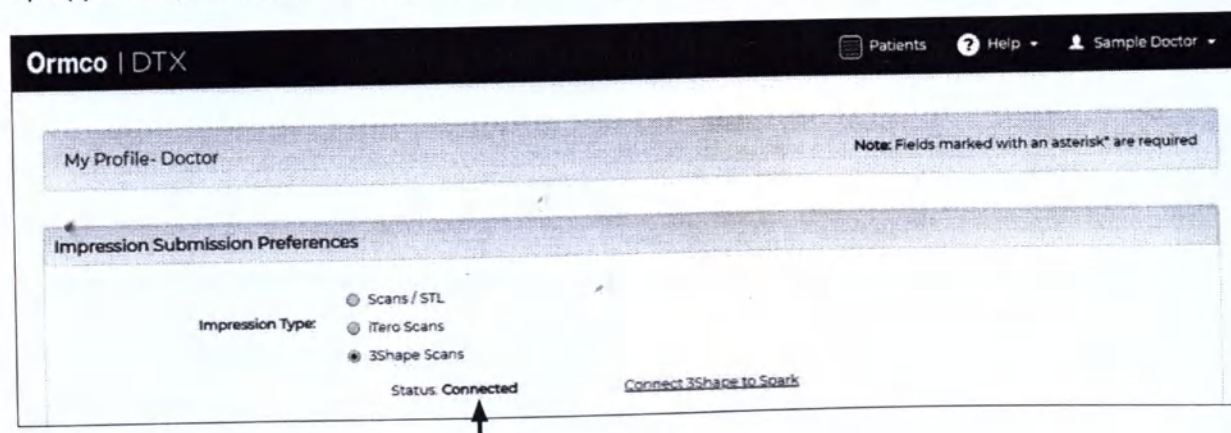
ШАГ 6

После входа в систему Вы будете автоматически перенаправлены обратно на веб-сайт элайнеров Spark, когда соединение будет установлено. Нажмите **ОК** для возврата на страницу своего профиля на сайте элайнеров Spark.



ШАГ 7

Прокрутите страницу своего профиля вниз, чтобы убедиться, что на ней отображается **Connected (Подключено)**.

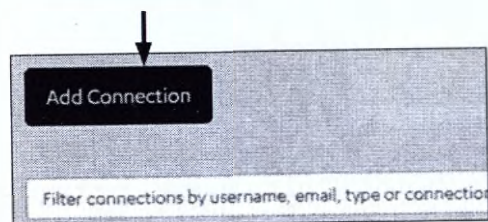


ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Врачам по-прежнему необходимо обеспечить подключение лаборатории Ormco к portalу 3Shape Communicate и отправку всех сканов для пациентов Spark в Ormco при сканировании.

Перейдите на <https://portal.3shapecommunicate.com/connections>

Нажмите на **Add Connection**



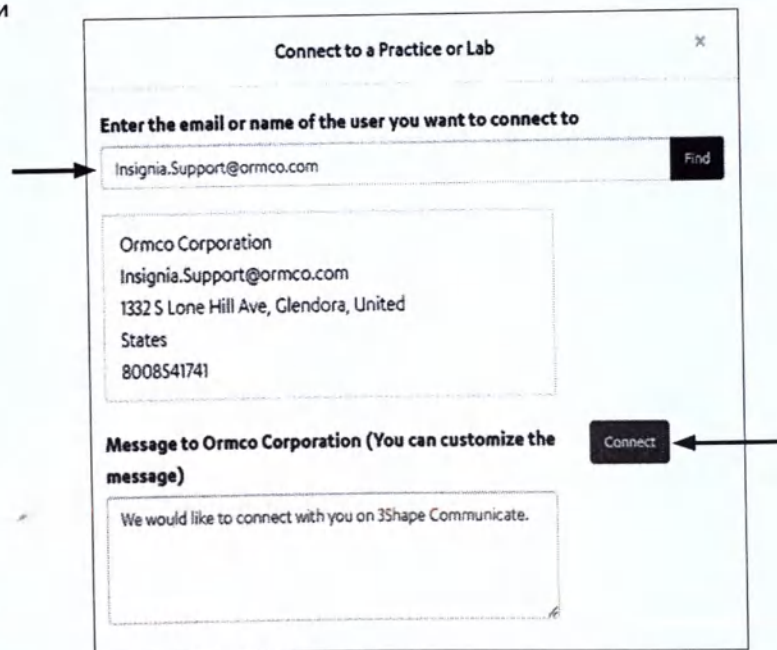
Поиск соответствующего аккаунта лаборатории Ormco в зависимости от Вашего региона:

Европа: Insignia.SupportEurope@ormco.com

США: Insignia.Support@ormco.com

Азия: Insignia.SupportAsia@ormco.com

Нажмите на **Connect**



SPARK™

СИСТЕМА ПРОЗРАЧНЫХ ЭЛАЙНЕРОВ

НУЖНА ПОМОЩЬ?

Просим связаться со службой поддержки клиентов Spark по адресу:

Северная Америка

Email: spark.support@ormco.com

Тел.: 714.516.7400

800.854.1741

Австралия и Новая Зеландия

Email: ormco.australia@sybrondental.com

Тел.: 1800 023 603

Европа

Email: spark.csdigital@ormco.com

Тел.: 00800 3032 3032

900 983 191

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-2110

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

18 (восемнадцать) листов

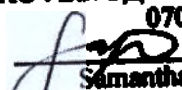
Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA

(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
9 July 2021 г.

Eruption Compensation feature SPARK™ Aligner Software System

Функция компенсации прорезывания Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. БАВУ будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для БАВУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. БАВУ не будет распространять любую информацию, предоставляемую БАВУ компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

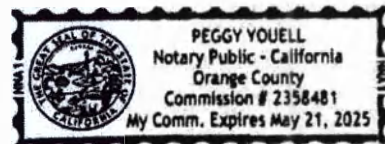
On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(insert name and title of the officer)

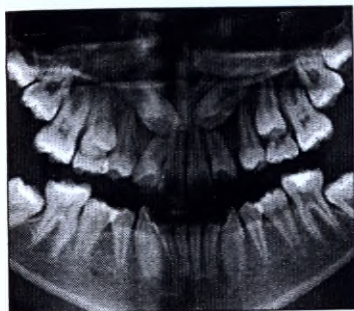
personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

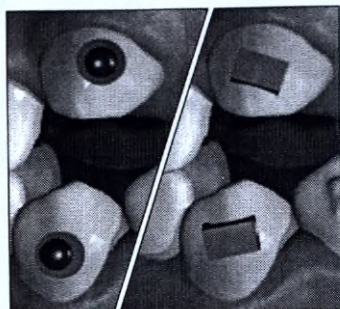
WITNESS my hand and official seal.

Signature Peggy Youell (Seal)

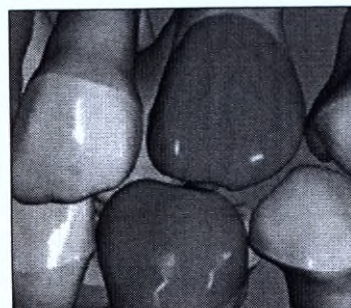




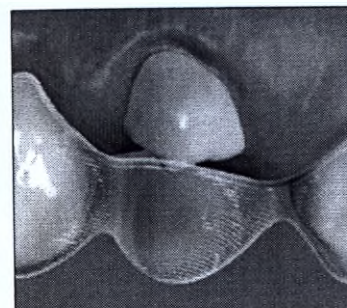
Panoramic x-rays strongly recommended with case submission.



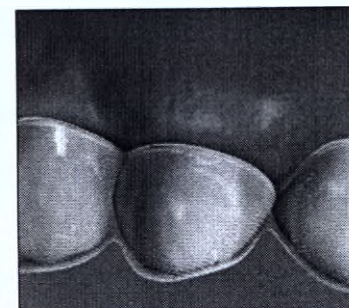
If the amount of available tooth surface is $\frac{2}{3}$ or more of the clinical crown, an attachment or button (doctor's choice) will be placed.



If the amount of available tooth surface is less than $\frac{2}{3}$ of the clinical crown, an Eruption Guide will be placed to create clearance for eruption. Eruption Guides are depicted as "pontics" in the Spark Approver™ Software.



The aligner will be trimmed to allow for natural or assisted eruption (with auxiliaries) of the tooth.



A new scan should be submitted for refinement when tooth has erupted into position.

Patient compliance, treatment monitoring and the use of auxiliary techniques (buttons, elastics, sectional fixed appliances, TADs) are important to improve treatment outcome.

На официальном бланке Ормко

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

Eruption Compensation feature SPARK™ Aligner Software System

Функция компенсации прорезывания Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)

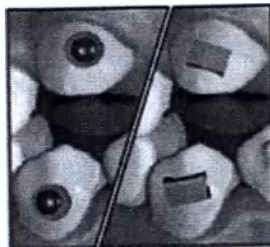
SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

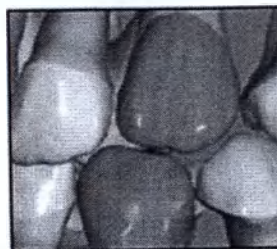
ФУНКЦИЯ КОМПЕНСАЦИИ ПРОРЕЗЫВАНИЯ



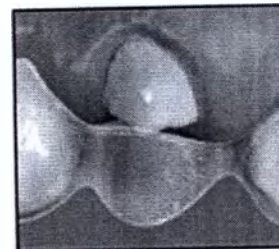
Настоятельно рекомендуется загружать панорамный рентгеновский снимок при отправке клинического случая.



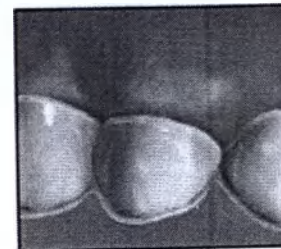
Если доступная поверхность зуба составляет 2/3 или более клинической коронки, будет размещен аттачмент или кнопка (по выбору врача).



Если доступная поверхность зуба составляет менее 2/3 клинической коронки, будет размещена Направляющая прорезывания, чтобы создать место для прорезывания. Направляющие прорезывания обозначены как «пontiки» в программном обеспечении Spark Approver™



Элайнер будет обрезан, чтобы обеспечить естественное прорезывание зуба или с помощью вспомогательных средств.



После прорезывания зуба необходимо отправить новое сканирование для доработки.

Соблюдение пациентом схемы лечения, наблюдение за лечением и использование вспомогательных техник (кнопок, эластиков, частичных несъемных аппаратов, минивинтов) важны для улучшения результата лечения.

Ormco

Your Practice. Our Priority.

ormco.com | spark.support@ormco.com

© 2019 Ormco Corporation

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8-2108

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

6 (шесть) листов

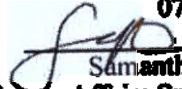
Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Ormco™

Ormco

APPROVED/ОДОБРЕНО
070-2361


Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорейшн, США)
9 July 2021 г.

Frequently asked questions SPARK™ Aligner Software System

Часто задаваемые вопросы Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорейшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»),
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В,
пом. 26Н

Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ORMCO, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. EAEU не будет распространять любую информацию, предоставленную EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, третьим лицам.

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On July 9, 2021 before me, Peggy Youell, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

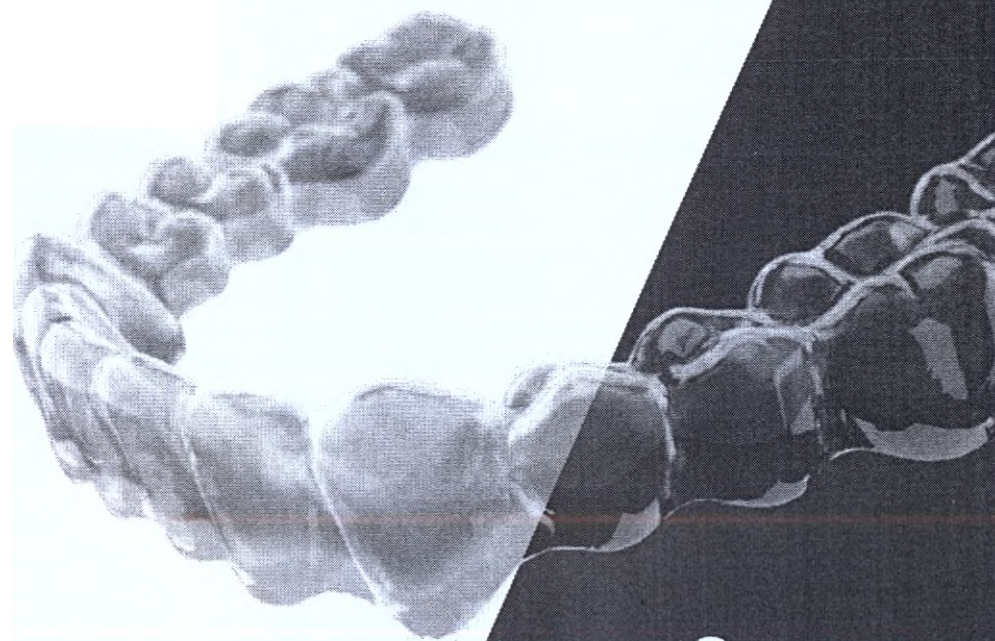
Signature Peggy Youell (Seal)



SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS



Ormco
Your Practice. Our Priority.

FAQ

Below you will find some of the most frequently asked Spark questions. For additional information, please call our Spark Support Team at **800-854-1741** or email us at **Spark.Support@ormco.com**

Q: What is the current status of my case?

A: Once you log-in to your Spark account at **aligners.ormcodigital.com**, you may check the current status of each case from your patient list page. Cases that require your action are listed in the **Action Required** tab. Cases that are currently in progress can be found in the **With Ormco** tab.

Q: Where is my Spark shipment?

A: Once you log-in to your Spark account at **aligners.ormcodigital.com**, you may track your shipment by navigating to the Shipped tab. Simply click the track icon in the Status column to track your shipment.

Q: How can I learn more about Spark Approver software?

A: The Spark Approver Software Quick Start Guide can be found on the education page in your Spark Case Portal.

To schedule a training session, please contact Spark Support at **800-854-1741**, or **Spark.Support@ormco.com** for assistance.

Q: How do I place an order?

A: To submit a new Spark patient, click on the **Add Patient** button from the patients list page in your Spark Case Portal. The case submission process is designed to be quick and easy.

Q: How do I download the Approver software?

1. Via Internet Explorer 11.0+, Firefox 50.0+, Chrome 51.0+ and Safari 10.0+ browsers, go to **aligners.ormcodigital.com**
2. Enter your username and password to access your account. If you do not have a username and password, contact your sales representative, or email **Spark.Support@ormco.com**
3. Go to **Help> Download Approver** and then Select **Download Installer** for either Windows or MAC.
4. Click **Run** and follow the Software Installation Instructions
5. The Approver Icon will appear on your desktop.
6. For complete installation steps you may also access the *Approver Software Installation Guide* also located on the Download Approver page
7. The Spark Approver software is designed to run on PC platforms running:
 - Windows 7
 - Windows 10
8. The Spark Approver software also runs on Mac OS 10.12+ systems.
9. Screen Resolution 1280x768 and above is required.

<печать Ормко>

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2361

<подпись>

Samantha Britt,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA
(Саманта Бритт,

Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
09 июля 2021 г

Frequently asked questions

SPARK™ Aligner Software System

Часто задаваемые вопросы

Система программного обеспечения Spark Aligner

Разработчик: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Производитель: Ormco Corporation (Ормко Корпорэйшн), США

Место производства: Ormco Corporation, 200 Kraemer Blvd, Brea, California
92821, USA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»), 195112,
Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность этого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 9 июля 2021 года, передо мной, Пегги Юэлл - государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Саманта Бритт

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверила меня, что подписала его в силу имеющихся у нее полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Я свидетельствую под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

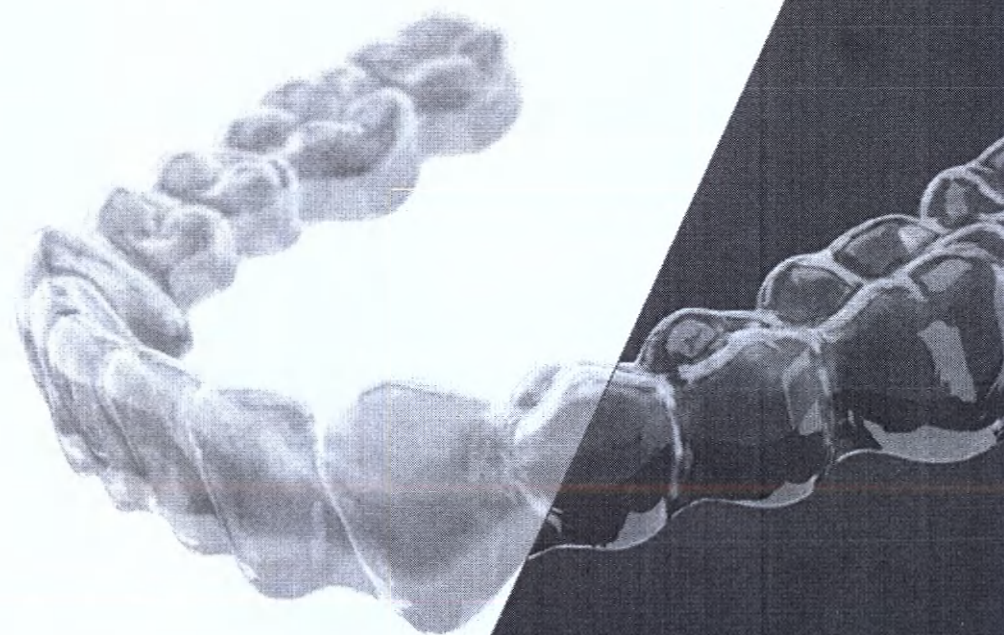


Подпись (подпись) (Печать)

SPARK™

СИСТЕМА CLEAR ALIGNER

ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ



ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Ниже вы найдете некоторые из наиболее часто задаваемых вопросов по Spark. Для получения дополнительной информации просим обращаться в нашу службу поддержки Spark по телефону **800-854-1741** или по электронному адресу **Spark.Support@ormco.com**.

Q: Какой текущий статус моего клинического случая?

A: Войдя в свою учетную запись Spark на сайте **aligners.ormcodigital.com**, Вы можете проверить текущий статус каждого клинического случая на странице списка пациентов. Клинические случаи, требующие ваших действий, перечислены на вкладке **Action Required (Требуется действие)**. Клинические случаи, которые в настоящее время находятся в процессе работы, приведены на вкладке **With Ormco (С Ормко)**.

Q: Где мои отправленные элайнеры Spark?

A: После входа в свою учетную запись Spark на сайте **aligners.ormcodigital.com**, Вы можете отслеживать отправку, перейдя на вкладку **Shipped (Отправлено)**. Просто нажмите на значок отслеживания в колонке **Status (Статус)** для отслеживания отправления.

Q: Как я могу узнать больше о ПО Spark Approver?

A: Краткое руководство пользователя ПО Spark Approver находится на странице обучения портала Spark.

Для планирования курса обучения просим обратиться в службу поддержки Spark по телефону **800-854-1741** или по электронному адресу **Spark.Support@ormco.com**.

Q: Как разместить заказ?

A: Для внесения нового пациента Spark нажмите кнопку **Add Patient (Добавить пациента)** на странице списка пациентов на портале Spark. Процесс внесения клинических случаев разработан быстрым и легким.

Q: Как загрузить ПО Approver?

1. С помощью браузеров Internet Explorer 11.0+, Firefox 50.0+, Chrome 51.0+ and Safari 10.0+ перейдите на сайт **aligners.ormcodigital.com**.
2. Введите имя пользователя и пароль для доступа к своей учетной записи.
Если у вас нет имени пользователя и пароля, обратитесь к Вашему торговому представителю или напишите по электронной почте **Spark.Support@ormco.com**
3. Перейдите в раздел **Help (Справка) > Download Approver (Загрузить Approver)** и выберите **Download Installer (Загрузить программу установки)** для Windows или MAC.
4. Нажмите **Run (Запустить)** и следуйте инструкциям по установке ПО.
5. Значок Approver появится на Вашем рабочем столе.
6. Для получения полной информации о шагах установки вы также можете обратиться к руководству по установке ПО Approver, которое также находится на странице **Download Approver (Загрузить Approver)**.
7. ПО Spark Approver предназначено для работы на платформах ПК под управлением:
 - Windows 7
 - Windows 10
8. ПО Spark Approver также работает на системах Mac OS 10.12+.
9. Требуется разрешение дисплея 1280×768 и выше.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 8- 2109

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

8 (восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс