



align

КОПИЯ

Align Technology, Inc. «Элайн Технолоджи, Инк»

Организация/Organization

2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America
(Орчард Парквэй, 2820, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки)

Адрес/Address

VP, Global Regulatory Affairs & Quality Assurance, Legal, Corporate Affairs & Regulatory

Должность/Occupation

Stephanie Fitts

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

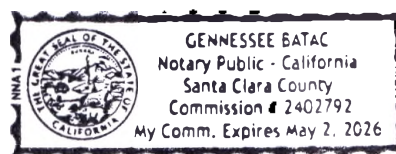
Подпись/Signature

**Instruction for use
(For patients)**

**«Invisalign removable orthodontic aligners for the correction of malocclusion in sets,
with accessories»**

**Инструкция по применению
(Для пациентов)**

**«Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для
исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями»**



Global
Notary Public
Aug. 25, 2022

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Santa Clara }

On Aug. 25, 2022 before me, Genessee Batac, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared STEPHANIE FITS
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) 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 [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: RU cover letter HUI's patient

Document Date: Aug. 25, 2022 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

/Logo: invisalign/

**Use and care instruction
for your Invisalign aligners**



Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134
USA



Align Technology B.V.
Zekeringstraat 41
1014 BV Amsterdam
The Netherlands

Patent www.aligntech.com/patents



0344

© 2019 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, ClinCheck and iTero, among others, are trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiaries or affiliated companies and may be registered in the U.S. and/or other countries.

AW207020 Rev. B (2020-01) Rx only

Authorized representative in Russia and the CIS

Align Technology LLC
117105, Moscow, Varshavskoe Shosse 9, Building 1, Floor 3,
Premise II, Room 1
Telephone: +7 495 995 8854



/Logo: align/

/Logotype: invisalign/

Use and care instructions

for your Invisalign aligners

Wearing and using your Invisalign aligners

Here are some tips to help ensure proper use and avoid damaging your aligners.

Always remember to

1. Wear your aligners per your doctor's instructions, usually 20–22 hours per day.
2. Wash your hands thoroughly with soap and water before handling your aligners.
3. Handle only ONE aligner at a time.
4. Rinse your aligners when removing them from the packaging.

Use proper technique described below when inserting and removing aligners to avoid damaging aligners.

Aligner insertion

1. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks or deformities should be reported to the doctor immediately. Aligners with cracks the size of the height of the tooth should not be used.

Note: Parent or guardian should inspect aligners of pediatric patients.

2. Make sure you have the proper aligner—the upper for your top teeth and the lower for your bottom teeth.
3. To help avoid confusion, each aligner is engraved with your unique case number, a "U" for upper and an "L" for lower, followed by the stage number. (Figure 1)



Figure 1

4. You may insert either the upper or the lower aligner first. When inserting each aligner, gently push the aligners over your front teeth. Then apply equal pressure, using your fingertips, to the tops of your left and right molars (back teeth) until the aligner snaps into place. (Figure 2)



Figure 2

5. Do NOT bite your aligners into position. This may damage them. For aligners with precision wings (figures 3a and 3b, precision wings circled), do NOT bite down on precision wings. The lower precision wings should be positioned in front of the upper precision wings when the aligners are in the mouth.



Figure 3a



Figure 3b

Note: If you experience sharp pain or significant discomfort, discontinue the use of the aligners and contact your doctor.

Aligner removal

1. On one side of your mouth, use your fingertip on the inside of your back molar to slowly pull the aligner from your molars. (Figure 4)
2. Repeat this process on the other side of your mouth before trying to completely remove the aligner. (Figure 5)
3. Once aligner is disengaged from the molars on both sides of your mouth, you should be able to slowly work your way forward gently prying the aligner away from your teeth with your fingertips. (Figure 6)



Figure 4



Figure 5



Figure 6

Note:

- Immediately rinse aligner with water, shake off excess water, and store your aligners in the protective case provided with your starter kit.
- Aligners are intended to only be removed for eating, drinking, smoking, and for oral care. Unnecessary and excessive removal/insertion of aligners with precision wings may prematurely damage and/or break the aligners.
- Take care in removing your aligners, especially if multiple attachments are being used.
- Do NOT use excessive force to bend or twist an aligner to get it off.
- Do NOT use any sharp object to remove your aligners.
- Consult with your doctor if your aligners are extremely difficult to remove.

Daily care and maintenance of your Invisalign aligners

1. Clean your aligners prior to each insertion. Use a soft bristle toothbrush with water and a small amount of toothpaste. You may find it easiest to clean the outside of your aligners by brushing them while they are still on your teeth (Figure 7), then remove your aligners to clean the inside surfaces (Figure 8).



Figure 7



Figure 8

Note: Be sure to rinse each aligner thoroughly with water after each cleaning. We also recommend that you use the Invisalign Cleaning Crystals once a week, or as needed.

2. Prior to each insertion and before bed, inspect aligners for cracks and deformation. Severe cracks or deformities should be reported to the doctor immediately. Aligners with cracks the size of the height of the tooth should not be used.

Note: Parents or guardians should inspect aligners of pediatric patients.

3. Do NOT use denture cleaners to clean aligners. Do NOT soak them in mouthwash. These products can damage the surface of the aligner, causing it to become dull and more visible.

Proper oral hygiene

1. Remove your aligners for eating and drinking (You do not need to remove your aligners to drink cool water.)
2. Brush and floss your teeth after each meal or snack prior to re-inserting your aligners. If you do not have access to your cleaning system or toothbrush, you can simply rinse your mouth, and then clean your aligners by holding them under warm running water. It is not the best way to clean, but it works in a pinch. Be sure to thoroughly clean your aligners at your earliest convenience.
3. If you have any questions regarding hygiene techniques, please consult your doctor.
4. Regular dental checkups and cleaning are recommended for the continued health of your teeth and gums.

Storing your Invisalign aligners

Aligner storage case(s) are included in your starter kit. We recommend that you store your Invisalign aligners in a case when they are not in your mouth (Figures 9 and 10). This will help protect them from loss and damage. Keep aligner cases clean by hand washing them with soap and water. Do not wash them in dish washing machines.



Figure 9



Figure 10

Always keep the most recently used aligners. If your current aligner is lost or broken, your doctor may recommend that you temporarily go back one stage while a replacement is being made.

Note: Keep all of your older aligners in a clean plastic bag, or as instructed by your doctor. Keep them out of reach of small children and pets.

Frequently asked questions and answers

What if I lose or break an Invisalign aligner?

In the event that an aligner is lost or broken, you should immediately inform your doctor. Your doctor will probably tell you to start wearing your last set or next set of aligners immediately. He or she will possibly order you a new set of aligners to replace the ones you just lost, which should arrive in a few days.

For patients undergoing mandibular advancement, why do some of my aligners have "wings" on them?

The "wings" on the sides of aligners are called precision wings, and are especially designed to position the lower jaw forward to help correct the bite.

Will the treatment be painful?

Most people experience tooth soreness for a few days after starting each new stage. This is normal. It is a sign that the Invisalign aligners are working, moving your teeth to their final destination. This

soreness should gradually go away a couple of days after inserting the new aligner in the series. If it does not, promptly call your doctor.

Will wearing the Invisalign aligners affect my speech?

Like all orthodontic treatments, the aligners may temporarily affect your speech, and you may have a slight lisp for a day or two. However, as your tongue gets used to having aligners in your mouth, any lisp or minor speech impediment caused by your aligners should disappear.

What should I do if my new Invisalign aligner does not snap onto my teeth?

Minor discrepancies between the new aligner and the current tooth position are normal, since the teeth need time to conform to the new aligner position. In the event of significant problems with aligner fit, inform your doctor.

Are there restrictions on what I can eat?

In general, no. Unlike traditional orthodontics, you can usually eat and drink whatever you desire because you remove your aligners while eating. Thus, there is no need to restrict your consumption of any of your favorite foods and snacks, unless otherwise instructed by your doctor.

Is it OK to drink hot or cold beverages while wearing Invisalign aligners?

Except for cool water, we recommend that you do not drink while wearing the aligners. This is to avoid formation of cavities and stains, or warping of the aligners with hot drinks and hot water.

Can I chew gum while wearing Invisalign aligners?

NO. Gum will stick to the aligners. We recommend removing your aligners for all snacks and meals.

Will smoking or chewing tobacco stain the aligners?

We discourage tobacco use while wearing aligners because of the possibility of aligner discoloration.

Why do some of my aligners have bumps or ridges on them?

Depending on your specific treatment, some of the movements may require either "attachments" or "ridges" to help the aligner grip the teeth. These bumps, or wells, are where the aligner grips the attachment the doctor places on your teeth. The attachments are actually small pieces of composite the doctor affixes to your teeth that are then gripped by bumps on your aligners. The ridges are slim indentations in your aligners. Your doctor will use one or both of these features to attempt to achieve the desired movement.

What if I lose or break an attachment?

In the event that an attachment is lost or broken, you should immediately contact your doctor.

Note: If you have additional questions after reading this pamphlet, please consult with your doctor.

Warning: In rare instances, some patients may be allergic to the plastic aligner material. In such cases, discontinue use and consult a health care professional immediately. Align Technology must also be notified. Orthodontic appliances, or parts thereof, may be accidentally swallowed or aspirated and may be harmful.

For professional dental use – Rx only

Symbol glossary

Symbol	Title	Explanatory text	Standard reference
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	EN ISO 15223-1*; 5.1.3
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Patient number	Indicates a unique number associated with an individual patient.	EN ISO 15223-1*; 5.7.1
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
Rx only	Prescription Use Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.109(b)(1)
 0344	CE marking Conformance Européenne Notified Body Reference No. 0344	Signifies European technical conformity.	MDD 93/42/EEC Articles 4,11,12,17, Annex II

*Medical devices — Symbols to be used with medical device labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements.

/Логотип: «элайн» (align)/

«ЭЛАЙН ТЕХНОЛОДЖИ, ИНК.» (ALIGN TECHNOLOGY, INC.)

Организация

2820 Орчард Парквей, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки (2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America)

Адрес

Вице-президент, руководителя Международной службы нормативно-правового регулирования и обеспечения качества. Отдел правовых, корпоративных и нормативных вопросов

Должность

Стефани Фиттс (Stephanie Fitts)

Фамилия, имя

25.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

**Инструкция по применению
(Для пациентов)**

«Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями»

/Штамп: ДЖЕННЕССИ БАТАК
(GENNESSEE BATAC)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2402792

Срок действия моих полномочий истекает
2 мая 2026 г.

NNA1/

/Подпись/

/Надпись от руки: Нотариус

25 августа 2022 г./

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, прилагаемый к настоящему свидетельству, но не подтверждает верность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ САНТА-КЛАРА

}

Дата 25 августа 2022 г.

Дата

ко мне,

ДЖЕННЕССИ БАТАК, НОТАРИУСУ

Указать имя и должность должностного лица

лично обратилась

СТЕФАНИ ФИТТС

Имя (имена) лица (лиц), подписавшего(-их) документ

подтвердивший(-ая/-ие) мне предъявлением достаточных свидетельств, что он (она/они) является(-ются) лицом(-ами), чьим(-и) именем (именами) подписан настоящий документ, и призвавший(-ая/-ие), что он (она/они) подписал(-а/-и) настоящий документ в силу имеющихся полномочий, а также то, что свосй(-ими) подписью(-ями) на документе данное(-ые) лицо(-а) или организация, от имени которой действовало(-и) указанное лицо(-а), подписало(-а/-и) настоящий документ.

/Штамп: ДЖЕННЕССИ БАТАК
(GENNESSEE BATAC)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2402792

Срок действия моих полномочий
истекает 2 мая 2026 г.

NNA1/

Поставьте печать и (или) штамп
нотариуса выше

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством
штата Калифорния, я подтверждаю, что
вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение данной информации может предотвратить внесение в документ
изменений или неправомерное повторное приложение данной формы к не
предназначенному для этого документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: РОССИЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ПАЦЕНТОВДата документа: 25 августа 2022 г.Количество страниц: 1

Лицо (лица), подписавшее(-ие) документ, помимо указанных выше:

Полномочия, заявленные лицом(-ами), подписавшим(-и) документ

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):☐ Партнер – ☐ ☐ С
ограниченной
ответственностью☐ Полный☐ Представитель по доверенности☐ Физическое лицо☐ Опекун или доверительный
управляющий☐ Доверительный
собственник☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):☐ Партнер – ☐ ☐ С
ограниченной
ответственностью☐ Полный☐ Представитель по
доверенности☐ Физическое лицо☐ Доверительный
собственник☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:



Инструкция по использованию и уходу
за элайнерами Invisalign



«Элайн Технологии Инк.» (Align Technology, Inc.)
2820 Орчард Паркавей
Сан-Хосе, штат Калифорния 95134
США (2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, USA)



«Элайн Технологии Б.В.» (Align Technology B.V.)
Зекерингстраат 41
1014 BV Амстердам
Нидерланды (Zekeringstraat 41, 1014 BV Amsterdam, The Netherlands)

Патент www.aligntech.com/patents



© «Элайн Технологии Инк.», 2019 г. Align, Invisalign, ClinCheck и
iTero в числе прочих являются товарными знаками и (или) знаками обслуживания
компаний «Элайн Технологии Инк.» или одной из ее дочерних или аффилированных
компаний и могут быть зарегистрированы в США и (или) других странах.

AW207020

Редакция В (2020-01)

Только по назначению врача

Уполномоченный представитель в России

Компания ООО «Элайн Технологии»

117105, Москва, Варшавское шоссе дом 9, строение 1, этаж 3, помещение II, комната №1

телефон - +7-495 - 995 - 8854



align



Инструкция по использованию и уходу за элайнерами Invisalign

Использование элайнеров Invisalign

Ниже приведено краткое руководство по правильному использованию элайнеров, которое поможет избежать их преждевременного повреждения

Пожалуйста, не забывайте

1. Носить элайнеры в соответствии с указаниями врача, обычно время ношения составляет 20–22 часа в сутки
2. Тщательно мыть руки с мылом и водой, прежде чем начинать манипуляции с элайнерами
3. Проводить манипуляции только с ОДНИМ элайнером за раз
4. Промывать элайнеры после их извлечения из упаковки или футляра

Использовать описанную ниже правильную технику надевания и снятия элайнеров во избежание их повреждения

Надевание элайнеров

1. Перед тем как надеть элайнер и перед сном необходимо каждый раз проверять его, чтобы убедиться в отсутствии трещин и деформаций. О наличии заметных трещин или деформаций следует немедленно сообщить врачу. Если на поверхности элайнера имеется трещина, размер которой сопоставим с высотой коронки зуба, использовать такой элайнер не следует

Примечание: Элайнеры педиатрических пациентов должен осматривать родитель или опекун

2. Убедитесь, что у вас имеются соответствующие элайнеры для верхней и нижней челюсти
3. Для вашего удобства на каждом элайнере указан уникальный идентификационный номер, в котором непосредственно перед номером этапа лечения нанесены буквы «U» или «L», обозначающие верхнюю и нижнюю челюсти соответственно (рисунок 1).



Рисунок 1.

4. Последовательность надевания элайнеров не имеет значения. При надевании элайнера сначала расположите его в области передних зубов и слегка надавите. Затем, равномерно распределив такое же давление на правую и левую стороны, надавите на элайнер кончиками пальцев в области моляров (задних зубов) до легкого щелчка (рисунок 2).



Рисунок 2.

5. НЕ сжимайте зубы, прикусывая элайнер, чтобы надеть его. Это может привести к повреждению элайнера. При надевании элайнера со специальными крыльями (рисунки 3а и 3б, крылья обведены кружочками) НЕ прикусывайте крылья. При фиксации элайнеров на зубные дуги важно, чтобы крылья нижних элайнеров находились спереди от крыльев верхних элайнеров



Рисунок 3а.



Рисунок 3б.

Примечание: Если при использовании элайнеров вы чувствуете острую боль или значительный дискомфорт, снимите их и сразу свяжитесь со своим лечащим врачом

Снятие элайнеров

1. Чтобы снять элайнер, поместите кончик пальца на элайнер с язычной стороны правого или левого моляра (задний зуб), а затем медленно потяните за элайнер (рисунок 4).
2. Перед полным снятием элайнера повторите вышеописанные действия с противоположной стороны (рисунок 5).
3. Отсоединив элайнер от боковых коренных зубов с обеих сторон, нужно медленно продвигать его вперед, осторожно снимая элайнер с зубов кончиками пальцев (рисунок 6)



Рисунок 4.



Рисунок 5.



Рисунок 6.

Примечание:

- После снятия промойте элайнер, удалите излишки воды и поместите его в футляр для хранения, поставленный со стартовым набором
- Элайнеры предназначены для постоянного ношения, исключая время приема пищи, потребления жидкости, курения или осуществления гигиенических процедур по уходу за полостью рта. Чрезмерно частое снятие элайнеров с крыльями без необходимости может привести к их преждевременному повреждению и (или) поломке
- Соблюдайте осторожность при снятии элайнеров, особенно если для их дополнительной фиксации используется несколько аттачментов
- НЕ прикладывайте чрезмерные усилия и не пытайтесь согнуть или скрутить элайнер, чтобы снять его
- НЕ используйте для снятия элайнера острые предметы
- Если у вас возникают трудности при снятии элайнера, проконсультируйтесь с лечащим врачом

Ежедневный уход и хранение элайнеров Invisalign

1. Элайнеры необходимо очищать перед каждым использованием. Для очистки используйте мягкую зубную щетку, воду и небольшое количество зубной пасты. Иногда проще чистить наружную поверхность элайнеров, когда они заперены на зубах (рисунок 7), а очистку внутренней поверхности проводить уже после снятия каплы (рисунок 8).



Рисунок 7.



Рисунок 8.

Примечание: Убедитесь, что после очистки элайнер хорошо промывает водой. Также рекомендуется использовать специальное чистящее средство Invisalign Cleaning Crystals один раз в неделю или по мере необходимости

2. Перед тем как надеть элайнер и перед сном необходимо каждый раз проверять его, чтобы убедиться в отсутствии трещин и деформаций. О наличии заметных трещин или деформаций следует немедленно сообщить врачу. Если на поверхности элайнера имеется трещина, размер которой сопоставим с высотой коронки зуба, использовать такой элайнер не следует

Примечание: Элайнеры педиатрических пациентов должен осматривать родитель или опекун

3. НЕ используйте для очистки элайнеров чистящие средства для зубных протезов. НЕ замачивайте элайнеры в жидкости для полоскания рта. Подобные средства могут повредить поверхность элайнеров, сделать их более тусклыми и заметными

Надлежащая гигиена полости рта

1. Элайнеры необходимо снимать во время еды и употребления жидкости (при употреблении холодной воды элайнеры можно не снимать)
2. Чистите зубы с помощью зубной щетки и используйте зубную нить после каждого приема пищи и перед надеванием элайнера. При отсутствии чистящих средств или зубной щетки можно прополоскать рот и промыть элайнер теплой проточной водой. Однако такой способ очистки не является оптимальным и может использоваться только в крайних случаях. В дальнейшем при первой возможности тщательно очистите элайнеры обычным способом
3. При возникновении каких-либо вопросов относительно гигиены полости рта и ухода за каплой проконсультируйтесь с лечащим врачом
4. Для поддержания здоровья зубов и десен рекомендуется проходить регулярные осмотры и профилактические чистки у врача-стоматолога

Хранение элайнеров Invisalign

Футляры для хранения элайнеров включены в стартовый комплект. Когда элайнеры не используются, они должны храниться в этих футлярах (рисунки 9 и 10). Надлежащее хранение поможет защитить элайнеры от утери и повреждения. Футляры для хранения элайнеров можно промывать с помощью воды и мыла. Не мойте футляры в посудомоечной машине



Рисунок 9.



Рисунок 10.

Всегда сохраняйте предыдущую пару зайнеров. Если зайнеры, которые вы носите в данный момент, потеряются или сломаются, ваш лечащий врач может порекомендовать вам временно вернуться к предыдущей паре зайнеров, пока изготавливается замена.

Примечание: храните все предыдущие зайнеры в чистых пластиковых пакетах или иным способом, рекомендованным вашим лечащим врачом. Зайнеры следует хранить в местах, недоступных для детей и домашних животных.

Часто задаваемые вопросы

Что, если я потеряю или сломаю зайнер Invisalign?

В случае утери или поломки зайнера немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Вероятно, он посоветует вернуться к ношению предыдущей пары зайнеров или сразу перейти к следующей паре. Возможно, он закажет для вас замену утерянной или поврежденной пары зайнеров. В этом случае замена будет доставлена в течение нескольких дней.

Почему некоторые зайнеры имеют «крылья» (актуально для пациентов, которым требуется коррекция дистального положения нижней челюсти)?
«Крылья» на боковых сторонах зайнеров специально предназначены для удержания нижней челюсти в переднем положении, одновременно это решает задачу исправления прикуса.

Связано ли лечение Invisalign с болезненными ощущениями?

Многие пациенты испытывают болезненные ощущения в течение нескольких дней после начала каждого нового этапа лечения. Это нормально и является признаком того, что зайнеры действуют, вызывая перемещение зубов к требуемому положению в зубном ряду. Обычно болезненные ощущения постепенно исчезают в течение пары дней после начала применения новой пары зайнеров. Если этого не происходит, необходимо связаться с лечащим врачом.

Влияет ли ношение зайнеров на диету?

Как и любое ортодонтическое приспособление, зайнеры могут временно влиять на диету, и на один или пару дней у вас может появиться шепелявость. Однако по мере привыкания языка к новому рельефу полости рта любые незначительные изменения речи, связанные с применением зайнеров, должны исчезнуть.

Что делать, если новый зайнер Invisalign не фиксируется на зубах?

Небольшое различие в положении зубов и конструкции зайнера является нормой, так как зубам необходимо время, чтобы переместиться в соответствии с новой формой зайнера.

Условные обозначения

Символ	Расшифровка	Поясняющий текст	Ссылка на стандарт
	См. инструкцию по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Дата производства	Содержит дату производства медицинского изделия.	EN ISO 15223-1*; 5.1.3
	Внимание!	Указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения важной информации по мерам предосторожности при использовании изделия, если по какому-либо причинам данная информация не может быть отражена на самом медицинском изделии.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Номер пациента	Содержит индивидуальный идентификационный номер пациента.	EN ISO 15223-1*; 5.7.1
	Производитель	Содержит информацию о производителе медицинского изделия согласно Директиве ЕС 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Уполномоченные представители на территории Европейского союза	Содержит информацию об уполномоченном представителе на территории ЕС.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
Только по назначению врача	Изделие должно применяться только по назначению врача	Внимание: Согласно Федеральному закону (США) данное изделие должно отпускаться только по назначению лечащего врача или самим лечащим врачом.	Часть 801.109 (b)(1) 21-го раздела свода федеральных постановлений США
	Маркировка CE (Conformité Européenne) Ссылочный номер нотифицированного органа: 0344	Подтверждает соответствие продукции техническим требованиям стандартов Европейского Союза	Директива MDD 93/42/EEC Статья 4, 11, 12 17, Приложение II

*Условные обозначения, используемые в маркировке медицинского изделия и предоставляемой документации. Часть 1: Общие требования

При наличии значительных проблем с посадкой зайнера необходимо связаться с лечащим врачом.

Предполагает ли лечение ограничения в еде?

Обычно ограничения в еде отсутствуют. В отличие от традиционных ортодонтических конструкций, зайнеры можно снимать на время еды, поэтому можно есть и пить абсолютно все. Таким образом, нет необходимости ограничивать потребление любимых блюд и напитков, если это не противоречит предписаниям лечащего врача.

Можно ли употреблять горячие или холодные напитки во время ношения зайнеров Invisalign?

Рекомендуется снимать зайнеры при употреблении любых напитков, за исключением холодной воды. Это необходимо во избежание появления полостей и пятен на поверхности зайнера или его деформации под воздействием высоких температур (горячие напитки и горячая вода).

Можно ли жевать жевательную резинку во время ношения зайнеров?

НЕТ, нельзя. Жевательная резинка может прилипнуть к зайнерам. Рекомендуется снимать зайнеры перед любым приемом пищи.

Приводит ли курение или употребление жевательного табака к потемнению зайнера?

Настоятельно не рекомендуется употреблять табачные изделия во время ношения зайнеров, поскольку это может привести к появлению на них пятен или изменению цвета.

Почему на некоторых моих зайнерах есть выступы и неровности?

В зависимости от индивидуального плана лечения для улучшения фиксации зайнеров на зубах может потребоваться включить в конструкцию системы такие элементы, как бороздки или выступы. Эти выпуклости или углубления соответствуют местам расположения аттачментов на зубах. На самом деле, аттачменты — это небольшие элементы из композитного материала, прикрепляемые врачом к поверхности зубов, на которых затем держатся неровности на зайнере. Бороздки — это тонкие углубления в зайнере. Врач может использовать один или оба вида дополнительной опоры для фиксации зайнера.

Что случится при потере или отломе аттачмента?

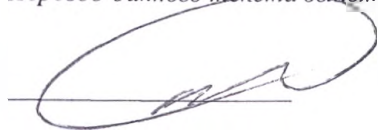
В случае утери или отлома аттачмента немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Примечание: Если после прочтения данной брошюры у вас возникнут дополнительные вопросы, свяжитесь с лечащим врачом.

Предупреждение: В редких случаях у некоторых пациентов могут проявляться аллергические реакции на материал (пластик), из которого изготовлены зайнеры. При возникновении подобной ситуации необходимо снять капу и немедленно обратиться к врачу. Также необходимо уведомить об этом представителей компании «Элайн Технологии». Возможно случайное проглатывание или аспираторование ортодонтических кап или их частей, что может причинить вред здоровью пациента.

Для применения в стоматологии — только по назначению врача.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

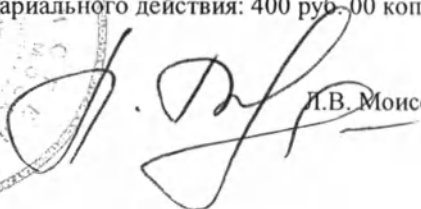
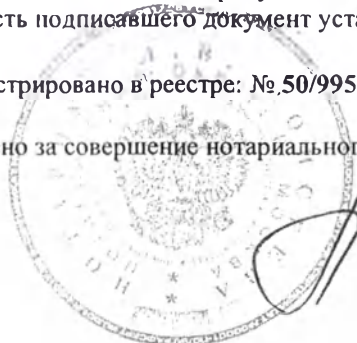
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

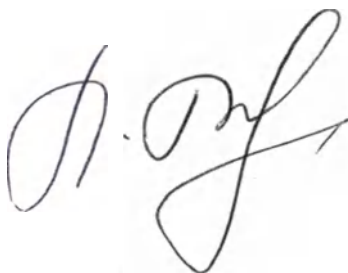
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-и/77-2022- 26-3235

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре : № 50/995-н/77-2022- 26-3389

Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



КОПИЯ

align

Align Technology, Inc. «Элайн Технологии, Инк.»

Организация/Organization

2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America

(Орчард Парквейн, 2820, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки)

Адрес/Address

VP, Global Regulatory Affairs & Quality Assurance, Legal, Corporate Affairs & Regulatory

Должность/Occupation

Stephanie Fitts

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Stephanie M. Fitts

Подпись/Signature

Instruction for use

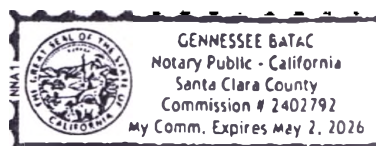
(For doctors)

«Invisalign removable orthodontic aligners for the correction of malocclusion in sets, with accessories»

Инструкция по применению

(Для врачей)

«Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями»



Genessee Batac
Notary Public
Aug. 25, 2022

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 santa clara }

On Aug. 25, 2022 before me, Genessee Batac, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Stephanie Hitts
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) 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.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: PH CARD LETTER HUGO DOCTOR

Document Date: Aug. 25, 2022 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

/Logo: invisalign/

Invisalign System Instructions for Use

Device Description

The Invisalign System consists of a series of doctor-prescribed, customized, thin, clear plastic removable orthodontic appliances (aligners) that gently move the patient's teeth in small increments and may also position the mandible forward from their original state to a more optimal, treated state.

Indications for Use

The Invisalign System is indicated for orthodontic treatment of malocclusion.

Contraindications

The Invisalign System is contraindicated for use in patients with the following condition:

- Active periodontal disease.

Warnings

- In rare instances, some patients may be allergic to the plastic aligner material.
- In rare instances, patients with hereditary angioedema (HAE), a genetic disorder, may experience rapid local swelling of subcutaneous tissues including the larynx. HAE may be triggered by mild stimuli including dental procedures.
- In both cases, discontinue aligner use and consult a health care professional immediately. Align Technology must also be notified.
- Orthodontic appliances, or parts thereof, may be accidentally swallowed or aspirated and may be harmful.

Precautions

- Aligners are intended to only be removed for eating, drinking, and for oral care. Unnecessary and excessive removal and insertion of aligners with precision wings may prematurely damage and/or break the aligners.
- To avoid aligner damage, instruct patients to use proper techniques to insert and remove aligners.
- For aligners with precision wings, biting directly on the precision wings or positioning them on top of each other may increase a risk of aligner deformation or cracking.
- Keep aligners away from hot water and harsh chemicals.
- Keep aligners out of reach of young children and pets.
- Always store aligners in a cool, dry place.
- Treatment of severe open bite, severe overjet, mixed dentition and/or skeletally narrow jaw may require supplemental treatment in addition to aligner treatment.
- Skeletal expanders, bonded auxiliaries, elastics, and other fixed and/or removable orthodontic appliances may be needed for more complicated treatment plans where aligners alone may not be adequate to achieve the desired outcome.
- Oral surgery may be necessary to correct severe crowding or jaw imbalances. If oral surgery is required, risks associated with anesthesia and proper healing must be taken into account prior to treatment.
- Atypically-shaped, erupting and/or missing teeth may affect aligner adaptation and may affect the ability to achieve the desired treatment results.
- Existing dental restorations (e.g., crowns, bridges) may become dislodged and require re-cementation or, in some instances, replacement.
- Aligners are not effective in the movement of dental implants.
- Certain medical conditions and use of certain medications may affect orthodontic treatment outcomes.
- Dental tenderness may be experienced following the initial aligner placement and after switching to each new aligner in the series.
- The aligners may temporarily affect the speech and may result in a slight lisp, although any speech impediment caused by the aligners should disappear within one or two weeks.
- Failure to wear the appliances for the required number of hours per day and/or not using the product as directed by your doctor can lengthen the treatment time and affect the ability to achieve the desired results.
- Gums, cheeks, or lips may be scratched or irritated by the product.
- Attachments may be temporarily bonded to one or more teeth during the course of treatment to facilitate aligner retention and/or tooth movement.
- Attachments may fall off and require replacement.
- All attachments should be removed at the end of treatment.
- Risks associated with interproximal reduction, which may be prescribed to create space for tooth movement as part of treatment must be taken into account.
- Tooth decay, periodontal disease, and permanent markings from stains and decalcification may occur if patients do not brush and floss their teeth properly during treatment or if they consume foods or beverages containing sugar while wearing aligners.
- The bite may change throughout the course of treatment and may result in temporary patient discomfort.
- At the end of the treatment, the bite may require adjustment (occlusal adjustment) by the doctor.
- Teeth may shift position after treatment. Constant wearing of retainers at the end of treatment should reduce this tendency.
- All teeth should be at least partially covered by retainers to avoid supra-eruption of teeth.
- Temporary increase in salivation or mouth dryness may also be caused.
- A tooth that has been previously traumatized, or significantly restored may be aggravated. In rare instances the useful life of the tooth may be reduced, the tooth may require additional dental treatment such as endodontic and/or additional restorative work and the tooth may be lost.
- The health of the bone and gums, which support the teeth, may be impaired or aggravated.
- The length of the roots of the teeth may be shortened during orthodontic treatment, which may become a threat to the longevity of the teeth.
- In rare cases, problems with the temporomandibular joint (TMJ) may occur, causing joint pain, headaches or ear problems.

Directions for use

1. Rinse new aligners with cold water prior to using them.
2. If tooth extraction has been performed as a part of treatment, retain the space while the area is healing. Attachments should be placed only after complete healing of the extraction site.
3. Review the "Use and care instructions for your Invisalign aligners" brochure with your patient.
4. Each set of aligners is designed to be replaced after 1–2 weeks when worn 20–22 hours a day or at doctor's discretion.
5. Seat aligner No. 1 on the patient's teeth, then visually inspect soft tissues for pinching (impingement). If necessary, trim the aligners. After trimming, polish the aligners using the EZ-Trim™ Polishing Wheels (or similar product).
6. Precision wings are specifically designed for moving the lower jaw forward while simultaneously correcting malocclusion. It is important to make sure that the precision wings are in the proper engaged position (lower wings in front of upper wings) when the aligners are worn.
7. Complete any attachment placement and perform any necessary interproximal reduction (IPR) procedures using the Invisalign Interproximal Reduction Kit (or similar product).
8. Add pontics to the aligners, if applicable, using the Invisalign Pontic System (or similar product).
9. Provide the patient with Invisalign aligner storage cases. Instruct patient to store aligners in a case whenever not in use to protect them from loss or damage.
10. During each visit, inspect teeth for tight interproximal contacts and, if necessary, perform IPR procedures as prescribed. Also, check that the aligner matches the current treatment stage and fits snugly to the teeth, and, if necessary, review the ClinCheck setup to monitor the treatment progress.
11. Dispense the next set of aligner stages. The patient should be given enough aligners to last them until next appointment.
12. In case additional aligners are needed, new impressions may be required.
13. At the end of treatment, retainer wear is highly recommended.
14. Additional information can be found in the Invisalign training materials.

Daily care and maintenance of your Invisalign Clear Aligners

1. Prior to each insertion and before going to bed, inspect aligners for cracks and deformation. Inform your dentist immediately if major cracks or deformations are found. Aligners with cracks the size of the height of the tooth should not be used.

Note: Parent or guardian should inspect aligners of pediatric patients.

2. Aligners should be cleaned prior to each insertion using a soft bristle toothbrush with water and a small amount of toothpaste.

Note: Rinse aligners thoroughly with water after each cleaning. Additionally, we recommend to use Invisalign cleaning products for aligners cleansing once a week, or as needed.

3. DO NOT use denture cleansers to clean your aligners. DO NOT soak aligners in mouthwash. These products can damage the surface of the aligners, causing them to become dull and more visible.
4. Aligner storage case(s) are included in the starter kit. Invisalign aligners should be stored in a case when not in use. Aligners with precision wings should be stored in the appropriate aligner case that is designed with more space to accommodate this product.
5. Aligner cases may be washed manually with soap and water. Do not use dishwashers to clean the cases.

Proper oral hygiene

1. Aligners should be removed for eating and drinking (Patients do not need to remove aligners to drink cool water.)
2. Patients should brush and floss their teeth after each meal or snack and prior to re-inserting their aligners. If they do not have access to Invisalign cleaning system or a toothbrush, they can simply rinse their mouth, and then clean the aligners by holding them under warm running water. Aligners should be thoroughly cleaned at the patient's earliest convenience.
3. If the patient has any questions regarding hygiene techniques, they should consult with their doctor.
4. Regular dental checkups and cleaning are recommended for the continued health of a patient's teeth and gums.

Package Contents

Each aligner is cleaned and packaged prior to shipment. Each aligner contains the Invisalign logo and a number, which identifies the patient ID number and treatment stage.

Symbol glossary

Symbol	Title	Explanation	Standard reference
	Consult Instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.	EN ISO 15223-1*; 5.1.3
	Caution!	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information, such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Patient Number	Indicates a unique number associated with an individual patient	EN ISO 15223-1*; 5.7.1
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Authorized EU Representative	Indicates the authorized representative in the European Union	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
Rx only	Prescription Use Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dental professional.	US Code of Federal Regulations, Title 21, Part 801.109(b)(1)

*Medical devices — Symbols to be used with medical device labeling and information to be supplied — Part 1: General requirements

/Logo: align/



Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134
USA



Align Technology B.V.
Zekeringstraat 41
1014 BV Amsterdam
The Netherlands

Patent www.aligntech.com/patents

Authorized representative in Russia and the CIS
Align Technology LLC
117105, Moscow, Varshavskoe Shosse 9, Building 1, Floor 3,
Premise II, Room 1
Telephone: +7 495 995 8854

© 2019 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, ClinCheck and iTero, among others, are the trademarks and/or service marks of Align Technology, Inc. or one of its subsidiary or affiliated companies, and may be registered in the USA and/or other countries.

Rx only



/Логотип: «элайн» (align)/

«ЭЛАЙН ТЕХНОЛОДЖИ, ИНК.» (ALIGN TECHNOLOGY, INC.)

Организация

2820 Орчард Парквей, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки (2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America)

Адрес

Вице-президент, руководителя Международной службы нормативно-правового регулирования и обеспечения качества. Отдел правовых, корпоративных и нормативных вопросов

Должность

Стефани Филтс (Stephanie Fills)

Фамилия, имя

25.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/

Подпись

**Инструкция по применению
(Для врачей)**

«Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями»

/Штамп: ДЖЕННЕССИ БАТАК
(GENNESSEE BATAC)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2402792

Срок действия моих полномочий истекает
2 мая 2026 г.

NNA1/

/Подпись/

/Надпись от руки: Нотариус

25 августа 2022 г./

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, прилагаемый к настоящему свидетельству, но не подтверждает верность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ: САНТА-КЛАРАДата 25 августа 2022 г.

Дата

ко мне,

ДЖЕННЕССИ БАТАК, НОТАРИУСУ

Указать имя и должность должностного лица

лично обратилась

СТЕФАНИ ФИТТС

Имя (имена) лица (лиц), подписавшего(-их) документ

подтвердивший(-ая/-ие) мне предъявлением достаточных свидетельств, что он (она/они) является(-ются) лицом(-ами), чьим(-и) именем (именами) подписан настоящий документ, и признавший(-ая/-ие), что он (она/они) подписал(-а/-и) настоящий документ в силу имеющихся полномочий, а также то, что свой(-ими) подписью(-ями) на документе данное(-ые) лицо(-а) или организация, от имени которой действовало(-и) указанное лицо(-а), подписало(-а/-и) настоящий документ.

/Штамп: ДЖЕННЕССИ БАТАК
(GENNESSEE BATAC)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2402792

Срок действия моих полномочий
истекает 2 мая 2026 г.

NNA11

Поставьте печать и (или) штамп
нотариуса выше

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством
штата Калифорния, я подтверждаю, что
вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение данной информации может предотвратить внесение в документ
изменений или неправомерное повторное приложение данной формы к не
предназначенному для этого документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: РОССИЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Дата документа: 25 августа 2022 г.Количество страниц: 1

Лицо (лица), подписавшее(-ие) документ, помимо указанных выше:

Полномочия, заявленные лицом(-ами), подписавшим(-и) документ

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):

☐ Партнер – ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Полный☐ Представитель по доверенности

☐ Опекун или доверительный
управляющий

☐ Физическое лицо

☐ Доверительный
собственник

☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):

☐ Партнер – ☐ С
ограниченной
ответственностью

☐ Полный

☐ Представитель по
доверенности

☐ Физическое лицо

☐ Доверительный
собственник

☐ Опекун или
доверительный
управляющий

☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, прилагаемый к настоящему свидетельству, но не подтверждает верность, точность или действительность настоящего документа.

Штат Калифорния

Округ: САНТА-КЛАРАДата 25 августа 2022 г.
Дата

ко мне,

ДЖЕННЕССИ БАТАК, НОТАРИУСУ

Указать имя и должность должностного лица

лично обратилась

СТЕФАНИ ФИТТС

Имя (имена) лица (лиц), подписавшего(-их) документ

подтвердивший(-ая/-ие) мне предъявлением достаточных свидетельств, что он (она/они) является(-ются) лицом(-ами), чьим(-и) именем (именами) подписан настоящий документ, и признавший(-ая/-ис), что он (она/они) подписал(-а/-и) настоящий документ в силу имеющихся полномочий, а также то, что своей(-ими) подписью(-ями) на документе данно(-ыс) лицо(-а) или организация, от имени которой действовало(-и) указанное лицо(-а), подписало(-а/-и) настоящий документ.

/Штамп: ДЖЕННЕССИ БАТАК
(GENNESSEE BATAK)

Нотариус – штат Калифорния

Округ Санта-Клара

Лицензия № 2402792

Срок действия моих полномочий
истекает 2 мая 2026 г.

NNA II

Поставьте печать и (или) штамп
нотариуса выше

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ
СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством
штата Калифорния, я подтверждаю, что
вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и
официальной печатью.

Подпись

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПО ЖЕЛАНИЮ

Заполнение данной информации может предотвратить внесение в документ
изменений или неправомерное повторное приложение данной формы к не
предназначенному для этого документу.

Описание прилагаемого документа

Наименование или тип документа: РОССИЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Дата документа: 25 августа 2022 г.Количество страниц: 1

Лицо (лица), подписавшее(-ис) документ, помимо указанных выше:

Полномочия, заявленные лицом(-ами), подписавшим(-и) документ

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):☐ Партнер – ☐ ООС
ограниченной
ответственностью☐ Полный☐ Представитель по доверенности☐ Опекун или доверительный
управляющий☐ Физическое лицо☐ Доверительный
собственник☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:

Имя лица, подписавшего документ:

☐ Должностное лицо организации – Должность(-и):☐ Партнер – ☐ ООС
ограниченной
ответственностью☐ Полный☐ Представитель по
доверенности☐ Физическое лицо☐ Доверительный
собственник☐ Другое:

Лицо, подписавшее документ, представляет:



Инструкция по применению системы Invisalign

Описание устройства

Система Invisalign состоит из назначаемой врачом-ортодонтом последовательности тонких и прозрачных пластмассовых съемных ортодонтических изделий (элайнеров), которые изготавливаются по индивидуальному заказу с целью щадящего и постепенного перемещения зубов пациента из их исходного положения в более оптимальное и физиологически правильное положение.

Показания к применению

Система Invisalign показана для ортодонтического лечения аномалий прикуса.

Противопоказания

Система Invisalign противопоказана к применению у пациентов:

- с заболеванием пародонта в острой фазе.

Предостережения

- В редких случаях у некоторых пациентов может возникнуть аллергическая реакция на пластмассовый материал элайнера.
- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАО), являющимся генетическим заболеванием, может наблюдаться быстрый локальный отек подкожной ткани, включая гортань. НАО могут вызывать даже слабые раздражители, в том числе связанные со стоматологическими процедурами.
- В обоих случаях необходимо немедленно прекратить использование элайнера и обратиться за консультацией к медицинскому специалисту. Также об этом следует сообщить в компанию Align Technology.
- Возможно случайное проглатывание или вдыхание ортодонтических приспособлений или их частей, ввиду чего эти изделия могут представлять опасность.

Меры предосторожности

- Элайнеры нужно снимать только на время приема пищи, напитков или проведения гигиенических процедур в полости рта. Снятие и установка элайнеров с направляющими крыльями, выполняемые слишком часто или с чрезмерным усилием, могут привести к преждевременному повреждению и/или поломке элайнеров.
- Проведите для пациентов инструктаж по технике правильной установки и извлечения элайнеров с целью предотвращения повреждений.
- При использовании элайнеров с направляющими (высокоточными) крыльями прикусывание непосредственно крыльев или их позиционирование друг напротив друга может увеличить вероятность деформации или образования трещин.
- Элайнеры следует беречь от воздействия горячей воды и агрессивных химических веществ.
- Храните элайнеры в недоступном для детей и домашних животных месте.
- Храните элайнеры в сухом прохладном месте.
- При исправлении сильно выраженного открытого прикуса или дистального прикуса, а также при смешанном зубном ряде и/или узкой челюсти может потребоваться дополнительное лечение в комплексе с ношением элайнеров.
- Небные расширители, адгезивные вспомогательные устройства, тяги-эластики и другие несъемные и/или съемные ортодонтические изделия могут потребоваться для более сложных планов лечения, когда применение одних только элайнеров может быть недостаточно для достижения желаемого результата.
- Для коррекции сильной скученности зубов или дисбаланса челюстей может потребоваться проведение хирургического вмешательства. Если требуется хирургическое вмешательство в полости рта, до начала лечения следует принять во внимание риски, связанные с анестезией и надлежащим заживлением.
- Атипичные по форме, прорезающиеся и/или отсутствующие зубы могут влиять на адаптацию элайнеров, а также на возможность достижения желаемых результатов лечения.
- Существующие ортопедические конструкции (например, коронки, мостовидные протезы) могут сместиться и потребовать повторной фиксации или в некоторых случаях даже замены.
- Применение элайнеров не приводит к эффективному смещению зубных имплантатов.
- Некоторые медицинские состояния и прием определенных лекарственных препаратов могут повлиять на результаты ортодонтического лечения.
- После первой установки элайнера и после каждого перехода на новый элайнер в последовательности может наблюдаться повышенная чувствительность зубов.
- Элайнер может временно влиять на дикцию и приводить к шепелявости, хотя любое нарушение речи, связанное с ношением элайнеров, обычно исчезает в течение одной или двух недель.
- Отказ от ношения ортодонтического изделия в течение предписанного количества часов в день и/или полное игнорирование предписаний врача по ношению элайнеров может увеличить продолжительность лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов.
- Возможно появление царапин и раздражения на деснах, щеках или губах.
- В ходе лечения, чтобы способствовать удержанию элайнера и/или движению зубов, может потребоваться временная фиксация аттачментов на одном или более зубах.
- Аттачменты могут отпадать и требовать замены.
- Все аттачменты должны быть удалены после завершения лечения.
- Также следует принимать во внимание риски, связанные с межпроксимальной редукцией эмали, которая может быть показана как часть лечения для обеспечения пространства, необходимого для движения зубов.
- У пациентов, которые не чистят надлежащим образом зубы щеткой и зубной нитью во время лечения либо употребляют продукты или напитки, содержащие сахар, во время ношения элайнеров, могут развиваться кариозные полости в зубах, заболевания пародонта, деминерализация зубной эмали и перманентное скопление налета.
- Возможно изменение прикуса в протяжении всего курса лечения, что может приводить к временному дискомфорту пациента.

- В конце лечения прикус может потребовать коррекции со стороны врача
- Зубы могут изменять свое положение после завершения лечения. Постоянное ношение ретейнеров в конце курса лечения существенно сокращает указанную тенденцию.
- Рекомендуется, чтобы все зубы были хотя бы частично покрыты ретейнером, чтобы избежать зубоальвеолярного удлинения
- Также возможна временная гиперсаливация или сухость во рту
- Прогноз для зубов, которые ранее были травмированы или подверглись обширному восстановлению, может быть неблагоприятным. В редких случаях возможно сокращение долговечности зуба, может появиться необходимость в его дополнительном лечении, например, эндодонтическом, и/или проведении восстановительных процедур, или же пациент может потерять зуб.
- Возможно ухудшение состояния костной ткани и десен, которые выполняют поддерживающую функцию по отношению к зубным рядам.
- В процессе ортодонтического лечения длина корней зубов может сократиться, а это может отрицательно сказаться на сроке жизни зубов
- В редких случаях возможно возникновение проблем с височно-нижнечелюстным суставом (ВНЧС), вызывающих боль в суставе, головную боль или проблемы с ушами.

Инструкции по применению

1. Непосредственно перед использованием промойте новые элайнеры холодной водой.
2. Если в рамках лечения был удален зуб, необходимо сохранять это пространство до заживления. Аттачменты следует устанавливать только после полного заживления места экстракции зуба.
3. Изучите содержание брошюры «Инструкция по применению элайнеров Invisalign и уходу за ними» вместе с пациентом.
4. Каждый набор элайнеров предназначен для замены через 1–2 недели с учетом 20–22-часового ношения в день или по усмотрению врача.
5. Выполните посадку элайнера №1 на зубы пациента, а затем визуально проверьте, не защемляются ли мягкие ткани. В случае необходимости элайнер можно подрезать. После обрезки отполируйте элайнеры с помощью полировочных дисков EZ-Trim™ (или аналогичных приспособлений).
6. Направляющие (высокоточные) крылья на элайнерах специально разработаны для выдвигания вперед нижней челюсти с целью коррекции прикуса. Важно убедиться в том, что направляющие крылья находятся в правильном положении при ношении элайнеров (а именно нижние крылья расположены впереди по отношению к верхним).
7. Установите аттачменты и выполните необходимые процедуры межапроксимальной редукции эмали (МАРЭ) с использованием предназначенного для этого набора Invisalign (или аналогичного продукта).
8. При необходимости добавляйте к элайнерам понттики, используя соответствующую систему Invisalign (или аналогичный продукт).
9. Предоставьте пациенту также специальные футляры для хранения элайнеров Invisalign. Проинструктируйте пациента о том, что хранить элайнеры необходимо в специальном футляре всякий раз, когда они не используются, чтобы защитить их от потери или повреждения.
10. При каждом визите пациента проверяйте зубы на предмет плотности межзубных контактов и, в случае необходимости, проведите МАРЭ согласно рекомендациям. Проверяйте также соответствие элайнера текущему этапу лечения, плотность его прилегания к зубам и, при необходимости, параметры ClinCheck для мониторинга хода лечения.
11. Распределите следующие наборы элайнеров по этапам. Пациенту следует оставить достаточное количество наборов элайнеров, необходимое на период до следующего визита к врачу.
12. Если понадобятся дополнительные элайнеры, могут потребоваться новые оттиски.
13. По окончании лечения настоятельно рекомендуется ношение ретейнеров
14. Другая информация о процедурах приведена в учебных материалах по устройствам Invisalign.

Повседневный и профилактический уход за элайнерами Invisalign

1. Всякий раз, прежде чем надеть элайнер, а также перед сном осматривайте элайнеры на предмет наличия трещин или деформаций. При обнаружении серьезных трещин или деформаций немедленно сообщите об этом врачу. Не используйте элайнер с трещиной размером с высоту зуба.

Примечание. У детей элайнеры должен проверять родитель или опекун.

2. Перед каждой установкой элайнеры следует очищать, используя для этой цели зубную щетку с мягкой щетиной, воду и небольшое количество зубной пасты.

Примечание. После очистки тщательно промойте элайнеры водой. Также рекомендуем использовать для очистки средства Invisalign. Их следует применять раз в неделю или по мере необходимости.

3. НЕ используйте при очистке элайнеров средства для зубных протезов. НЕ замачивайте элайнеры в жидкости для полоскания полости рта. Указанные продукты могут неблагоприятно повлиять на поверхность элайнеров, обусловив их тусклость и, таким образом, сделав их более заметными при ношении.
4. Ваш стартовый набор элайнеров комплектуется специальным(-и) футляром(-ами) для их хранения. Элайнеры Invisalign необходимо хранить в футляре всякий раз, когда они не используются. Элайнеры с направляющими «крыльями» следует хранить в соответствующем футляре, в котором предусмотрено больше пространства для надлежащего хранения.
5. Футляры для элайнеров можно мыть вручную водой с мылом. Футляры нельзя мыть в посудомоечной машине.

Надлежащая гигиена полости рта

1. Элайнеры следует снимать на время приема пищи и напитков. (Пациентам не нужно снимать элайнеры, чтобы выпить холодной воды).
2. Пациенты должны чистить зубы и пользоваться зубной нитью после каждого приема пищи или перекуса и перед тем, как надеть свои элайнеры. Если нет возможности воспользоваться чистящим средством Invisalign или зубной щеткой, можно просто прополоскать рот, а затем почистить элайнеры, промывая их под струей теплой проточной воды. Пациент должен обязательно провести тщательную очистку элайнеров при первой же возможности.
3. Если у пациента есть какие-либо вопросы относительно техники проведения гигиенических мероприятий, необходимо обратиться к врачу.

4. Для сохранения здоровья зубов и десен настоятельно рекомендуем проходить регулярные осмотры у стоматолога и чистить зубы.

Комплектация

Каждый элайнер очищается и упаковывается перед отправкой. На каждом элайнере имеется логотип компании Invisalign и номер, позволяющий идентифицировать пациента и этап лечения.

Условные обозначения

Обозначение	Название	Пояснительный текст	Ссылка на стандарт
	Обратитесь к инструкции по применению	Пользователю следует ознакомиться с инструкцией по применению.	EN ISO 15223-1*; 5.4.3
	Дата производства	Дата производства изделия медицинского назначения.	EN ISO 15223-1*; 5.1.3
	Внимание!	Пользователю следует обратиться к инструкции по применению для получения важной информации, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском устройстве.	EN ISO 15223-1*; 5.4.4
	Номер пациента	Уникальный номер, связанный с конкретным пациентом.	EN ISO 15223-1*; 5.7.1
	Производитель	Производитель изделия медицинского назначения согласно положениям Директивы ЕС 93/42/EEC.	EN ISO 15223-1*; 5.1.1
	Уполномоченный представитель в ЕС	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.	EN ISO 15223-1*; 5.1.2
	Только по рецепту	Предостережение: Федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только лицензированным стоматологом или по его распоряжению.	Свод федеральных нормативных актов США, статья 21, Часть 801.109(b)(1)

*Изделия медицинского назначения — Символы, которые должны использоваться в маркировке изделия медицинского назначения, и информация, которая должна быть предоставлена — Часть 1: Общие требования.

align



Align Technology, Inc.
2820 Orchard Parkway
San Jose, CA 95134
USA



Align Technology B V
Zekeringstraat 41
1014 BV Amsterdam
The Netherlands

Patent www.aligntech.com/patents

Уполномоченный представитель в России
Компания ООО «Элайн Технолджи»
117105, Москва, Варшавское шоссе дом 9, строение 1, этаж 3, помещение II, комната №1
телефон - +7-495 - 995 - 8854

- © 2019 Align Technology, Inc. Align, Invisalign, ClinCheck и iTero, среди прочих, являются товарными знаками и/или знаками обслуживания компании Align Technology, Inc. или одной из ее дочерних или аффилированных компаний и могут быть зарегистрированы в США и/или других странах.

Rx only



Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями
Для пользователей в Российской Федерации

Наименование медицинского изделия:

Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Full для верхней и нижней челюстей в составе:

1.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт, (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

1.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров – 1 шт.
- Инструкция по применению для пациента;

2. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Teen для верхней и нижней челюстей в составе:

2.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.,
- Шаблон аттачмента – не более 198 шт; (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

2.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт.,
- Инструкция по применению для пациента;

3. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Lite для верхней и нижней челюстей в составе:

3.1. Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 28шт
- Шаблон аттачмента - не более 28шт (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

3.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

4. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign i7 для верхней и нижней челюстей в составе:

4.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 14 шт.;
- Шаблон аттачмента - не более 14 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

4.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

5. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Go для верхней и нижней челюстей в составе:

5.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 40 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 40 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

5.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

6. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Go Plus для верхней и нижней челюстей в составе:

6.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 52 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

6.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

7. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Express для верхней и нижней челюстей в составе:

7.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 14 шт.
- Шаблон аттачмента - не более 14 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

7.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

8. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Comprehensive для верхней и нижней челюстей в составе:

8.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт,
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

8.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

9. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Moderate для верхней и нижней челюстей в составе:

9.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 52 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

9.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

10. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Comprehensive для верхней и нижней челюстей в составе:

10.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт;
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

10.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

11. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Moderate для верхней и нижней челюстей в составе:

11.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 52 шт,
- Шаблон аттачмента - не более 52 шт, (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

11.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт. ,
- Инструкция по применению для пациента;

12. Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign First Comprehensive Phase 2 для верхней и нижней челюстей в составе:

12.1 Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

12.2 Стартовый набор пациента (при необходимости), в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров 1 шт.,
- Инструкция по применению для пациента;

13. Набор изделий ортодонтических съемных -дополнительные элайнеры для верхней и нижней челюстей в составе:

Набор элайнеров, в составе:

- Дополнительные элайнеры для верхней и нижней челюстей не более 198 шт.
- Шаблон аттачмента – не более 198 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача (при необходимости);
- Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
- Обзор лечения. (при необходимости);

14. Набор изделий ортодонтических съемных – гарантийные элайнеры для верхней и нижней челюстей в составе

- Гарантийные элайнеры для верхней и нижней челюстей (не более 198 шт.),
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача (при необходимости);
- Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
- Обзор лечения. (при необходимости);

15. Набор изделий ортодонтических съемных - сменные элайнеры для верхней и нижней челюстей в составе:

Набор элайнеров, в составе:

- Сменные элайнеры для верхней и нижней челюстей (не более 198 шт.),
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт., (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача (при необходимости);
- Инструкция по применению для пациента (при необходимости);
- Обзор лечения. (при необходимости);

Принадлежности:

- Шаблон аттачмента Invisalign для нижней и верхней челюстей не более 198 шт.

Производитель:

«Элайн Технолоджи, Инк.» (Align Technology, Inc.)

2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States Of America (США).

Телефон: +1 (408)470-1000

E-mail: corporateinfo@aligntech.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Элайн Технолоджи» (ООО «Элайн Технолоджи»)

Российская Федерация, 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1, этаж 3, помещение II, комната №1.

Телефон: +7 (495) 995-88-54

E-mail: cs-ru@aligntech.com

Назначение:

Элайнеры Invisalign предназначены для проведения ортодонтического лечения аномалий прикуса.

Показания:

Элайнеры Invisalign предназначены для ортодонтического лечения аномалий прикуса.

«Выравнивание» зубов является относительно широким термином в ортодонтии и используется для описания перемещения зубов из исходного положения в конечное положение, определяемое врачом. Типы перемещения зубов, используемые для «выравнивания» зубов включают, но не ограничиваются следующим:

- Вращение/деротация (по часовой стрелке или против часовой стрелки)
- Интрузия (апикальное направление)
- Экструзия (коронковое направление)
- Корпусное перемещение (мезиальное, дистальное, вестибулярное, дистальное)
- Типпинг (ангуляция)
- Изменение торка (наклон)
- Расширение зубных рядов (поперечное)

Целевой популяцией для лечения являются пациенты со стабильным прикусом, включая пациентов с постоянными и смешанными прикусами. Тип аномалии прикуса, выбранный для лечения, остается на усмотрение лечащего врача, поскольку сами изделия не имеют ограничений, основанных на типе аномалии прикуса. Поскольку наличие постоянных зубов варьируется в зависимости от возраста, а время прорезывания зубов неодинаково для разных полов, существуют определенные ограничения для продукта, основанные на возрасте или поле пациента.

Таким образом, элайнеры Invisalign могут быть назначены для выравнивания зубов при ортодонтических аномалиях прикуса класса I, класса II или класса III в любой возрастной группе. Например, элайнеры можно использовать для выравнивания зубов как при скученности, так и при промежутках, а также у пациентов с нормальным, глубоким и/или открытым прикусом. У пациента могут быть узкие, широкие или нормальные дуги в поперечном измерении. Некоторые врачи также выравнивают зубы и ортодонтически перемещают их, чтобы их можно было восстановить с помощью

зубных протезов (например, коронок, мостов, композитных реставраций, керамических виниров) либо в середине лечения, либо после него.

Вариант лечения	Группа пациентов	Описание
Invisalign Full	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 99 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Invisalign Teen	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 99 этапов коррекции с использованием элайнеров с индикаторами соблюдения режима ношения, которые позволяют врачу следить за соблюдением пациентом режима лечения.
Invisalign Lite	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 14 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Invisalign i7	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 7 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Invisalign Go	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 14 или 20 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Invisalign Go Plus	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 26 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign — Comprehensive	Взрослые пациенты и подростки	Включено неограниченное количество этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign — Moderate	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 26 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign — Lite	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 14 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign — Express	Взрослые пациенты и подростки	Включено не более 7 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign First — Comprehensive	Препубертатный период	Включено не более 26 этапов коррекции (без ограничений) для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign First — Moderate	Препубертатный период	Включено не более 26 этапов коррекции для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Элайнеры Invisalign First — Comprehensive для 2-й фазы коррекции	Препубертатный период	Включено не более 26 этапов коррекции (без ограничений) для выравнивания зубных рядов верхней и нижней челюсти.
Неактивные элайнеры	Все группы пациентов	Включено неограниченное количество элайнеров, ношение которых не приводит к перемещению зубов. Они используются для стабилизации положения зубов на одной челюсти, пока не будут завершены все запланированные перемещения зубов на противоположной челюсти.
Дополнительные элайнеры	Все группы пациентов	Включено неограниченное количество элайнеров, которые можно заказать, если скорость перемещения зубов не соответствует запланированной, внесены изменения в план лечения, пациенту необходимо установить новую

		реставрацию или провести какое-либо стоматологическое вмешательство, пациент не соблюдал режим ношения элайнеров или нуждается в доводке лечения.
Сменные элайнеры	Все группы пациентов	Включено неограниченное количество элайнеров, которые можно заказать, если пациент потерял или сломал элайнеры.
Элайнеры для гарантийной замены	Все группы пациентов	Включено неограниченное количество элайнеров, которые можно заказать, если лечение идет не так, как планировалось, и требуется проведение дополнительной коррекции.

Противопоказания

Противопоказано к применению у пациентов с заболеванием пародонта в острой фазе

Побочные эффекты

- В редких случаях у некоторых пациентов могут проявляться аллергические реакции на материал (пластик), из которого изготовлены элайнеры. При возникновении подобной ситуации необходимо снять элайнеры и немедленно обратиться к врачу. Также необходимо уведомить об этом представителей компании «Элайн Технолоджи».
- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАО), относящимся к группе редких генетических заболеваний, может наблюдаться быстрое развитие локального отека мягких тканей, включая отек гортани. Фактором, провоцирующим развитие НАО, может стать любое незначительное воздействие, включая стоматологические манипуляции. При возникновении подобной ситуации необходимо снять элайнеры и немедленно обратиться к врачу. Также необходимо уведомить об этом представителей компании «Элайн Технолоджи».
- Возможно случайное проглатывание или вдыхание ортодонтических изделий или их частей, что может причинить вред здоровью пациента.
- В редких случаях у некоторых пациентов возможна аллергическая реакция на пищевой краситель, входящий в состав индикатора соблюдения режима ношения элайнера. При возникновении подобной ситуации необходимо снять элайнеры и немедленно обратиться к врачу. Также необходимо уведомить об этом представителей компании «Элайн Технолоджи».
- Существует вероятность отсоединения индикаторов соблюдения режима ношения элайнеров от поверхности элайнеров и их проглатывания. Обратите внимание: отклеивание индикаторов соблюдения режима ношения элайнеров не влияет на эффективность элайнеров, и пациент может продолжать их ношение.

Технические характеристики:

Элайнеры:

Параметр	Значение
Масса конструкции (г):	Верхняя челюсть: 1,53 ± 0,60 Нижняя челюсть: 1,22 ± 0,56
Ширина (W; мм):	Верхняя челюсть: 36 – 81 Нижняя челюсть: 33 – 82
Высота (H; мм)	Верхняя челюсть: 30 – 71 Нижняя челюсть: 23 – 69
Толщина всей конструкции (D, мм):	Верхняя челюсть: 0,50 – 0,72 Нижняя челюсть: 0,52 – 0,75



Место измерения
толщины



Аттачменты:

- Стандартные:
- Эллиптические горизонтальные аттачменты, эллиптические вертикальные аттачменты: высота 3 мм, ширина 2 мм, глубина 1 мм.
- Прямоугольные горизонтальные аттачменты, прямоугольные вертикальные аттачменты: высота 3, 4 или 5 мм, ширина 2 мм, глубина 1 мм.

Прямоугольные горизонтальные аттачменты со скосами для расположения у режущего края резцов, прямоугольные горизонтальные придесневые аттачменты со скосами, прямоугольные вертикальные дистальные аттачменты со скосами, прямоугольные вертикальные мезиальные аттачменты со скосами: высота 3, 4 или 5 мм, ширина 2 мм, глубина 0,5-1,25 мм.



Оптимизированные

Форма и положение оптимизированных аттачментов подбираются в соответствии с желаемым положением зубов, отраженным в плане коррекции.

Шаблоны:

Параметр	Значение
Масса конструкции (г):	Верхняя челюсть: $0,9 \pm 0,45$ Нижняя челюсть: $0,8 \pm 0,45$
Ширина (W; мм):	Верхняя челюсть: 36 – 81 Нижняя челюсть: 33 – 82
Высота (H, мм)	Верхняя челюсть: 30 – 71 Нижняя челюсть: 23 – 69
Толщина всей конструкции (D, мм):	Верхняя челюсть: 0,25 – 0,38 Нижняя челюсть: 0,26 – 0,38

Компоненты изделия и принадлежности:

Элайнеры Invisalign представляют собой серию съемных ортодонтических капп, изготовленных из тонкого прозрачного пластика индивидуально для каждого пациента согласно предписаниям лечащего врача.



Принадлежности

Шаблоны для аттачментов. Тонкая пассивная пластиковая каппа, которую врач может использовать для формирования нужной формы и размера композитных аттачментов, их позиционирования и фиксации. Врач помещает композитный стоматологический материал (не входит в комплект поставки производителя) в выемки для аттачментов на шаблоне, а затем устанавливает шаблон на зубы с нанесенным праймером, поверхность которых ранее была обработана травильным составом. Под воздействием света композитный материал затвердевает в течение нескольких секунд, после чего шаблон снимается.

Изделие нестерильно и не требует стерилизации перед применением.

Условия хранения, транспортирования и применения:

Условия применения:

В стоматологическом кабинете: температура $24 \pm 8,5$ °C; влажность < 90%.

В ротовой полости пациента: температура 36 ± 3 °C; влажность > 95%.*

Пациентам рекомендуется пить воду при ношении элайнеров, таким образом ограничений по влажности для используемых элайнеров нет.

Транспортирование:

Элайнеры Invisalign транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта, допустимой температурой от -17 °С до 55 °С и относительной влажностью не более 75%.

Хранение:

Элайнеры Invisalign следует хранить в сухом проветриваемом месте. Помещения с температурой от 5°С до 30°С и низким уровнем влажности (не более 75%). Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Совместное использование с другими медицинскими изделиями:

Для заказа элайнеров лечащий врач должен предоставить производителю оттиск зубных рядов пациента, изготовленный из силиконового материала, или результаты интраорального сканирования, данные регистрации прикуса, заполненную форму назначения коррекции и интраоральные/экстраоральные фотографии пациента. С использованием вышеуказанных сведений производитель создает цифровой план ортодонтического лечения с элементами 3D-моделирования.

Программное обеспечение, предоставляемое производителем (ClinCheck®), используется врачом для редактирования, просмотра и утверждения плана ортодонтической коррекции с применением элайнеров Invisalign, а также для отслеживания прогресса лечения.

Программное обеспечение, ClinCheck® для планирования и утверждения плана ортодонтического лечения зарегистрировано в РФ в качестве медицинского изделия РЗН №2022/16377.

Упаковка и Маркировка

Наборы состоят из 1-ой и более коробок, в зависимости от стадии лечения, включает в себя:

- Набор элайнеров – включает в себя коробку с уложенными внутрь элайнерами в первичной упаковке и шаблонами аттачментов, при необходимости (количество зависит от клинического случая и вида набора), а также инструкция по применению для врача и инструкция по применению для пациента и обзор лечения.
- Стартовый набор пациента – представляет собой коробку с контейнером для хранения элайнера и инструкцией по применению для пациента.

Транспортная упаковка является неспецифической и может варьировать от выбора транспортной компании и размера заказа.

Инструкции по применению могут быть представлены в печатном виде (вместе с медицинским изделием) и /или доступны на сайте производителя/уполномоченного представителя/и виртуальном кабинете лечащего врача (IDS).

На оригинальных этикетках элайнера можно найти следующую информацию:

- наименование и адрес производителя;
- данные, позволяющие идентифицировать изделие;
- имя пациента и идентификационный номер пациента;
- имя врача или другого уполномоченного лица, выписавшего рецепт, и, если применимо, название соответствующей клиники;
- возможно наличие англоязычного наименования плана лечения
- перечень функциональных элементов изделия, который должен соответствовать предписаниям врача;
- страна происхождения

- предусмотрено пустое поле для внесения дополнительной информации при необходимости в зависимости от плана лечения (перечень изделий, компонентов и дополнительных элементов, находящихся в упаковке, при необходимости технические характеристики и иная информация)
- Возможны различные варианты в зависимости от страны происхождения (Made in China/ Made in Mexico)
- Для дополнительных, гарантийных и сменных элайнеров на маркировке сохраняется изначальное наименование Плана лечения, которое было назначено врачом для конкретного пациента
- На картонной коробке и пакетики с изделиями - под цифрой (10) указан номер заказа (серия), под цифрой (13) - дата производства (формат ГГ/ММ/ДД)

Пример дополнительной маркировки для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию:

Производитель: «Элайн Технолоджи, Инк.» (Align Technology, Inc.) 2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America (Орчард Парквей 2820, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки)

Изделия ортодонтические съемные элайнеры Invisalign для исправления патологии прикуса в наборах, с принадлежностями.

Набор изделий ортодонтических съемных элайнеров Invisalign Full для верхней и нижней челюстей в составе:

Набор элайнеров, в составе:

- Элайнеры для верхней и нижней челюстей - не более 198 шт.,
- Шаблон аттачмента - не более 198 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению для врача;
- Инструкция по применению для пациента;
- Обзор лечения.

Дата производства: см. на упаковке

Срок годности (безопасного использования) с даты производства: 4 года

Номер заказа: см. на упаковке

Страна происхождения: см. на упаковке

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Элайн Технолоджи», Россия, 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1, этаж 3, помещение II, комната №1

Номер и дата регистрационной удостоверения _____

LBL-XXXXXXX Rev X

Пример дополнительной маркировки для стартового набора, поставляемых в Российскую Федерацию:

Производитель: «Элайн Технолоджи, Инк.»

Align Technology, Inc.) 2820 Orchard Parkway, San Jose, CA 95134, United States of America (Орчард Парквей 2820, Сан-Хосе, Калифорния 95134, Соединенные Штаты Америки)

Стартовый набор пациента в составе:

- Контейнер для хранения элайнеров - 1 шт.,
- Инструкция по применению для пациента;

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Элайн Технолоджи», Россия, 117105, город Москва, Варшавское шоссе, дом 9, строение 1, этаж 3, помещение II, комната №1

Номер и дата регистрационной удостоверения _____

LBL-XXXXXXX Rev X

Форма поставки

Изделия поставляются в наборах, в зависимости от плана лечения, количество элайнеров и шаблонов аттачментов может варьироваться.

Наборы состоят из 2-х и более коробок, в зависимости от стадии лечения.

Шаблоны для аттачмента заказываются индивидуально для каждого пациента, в зависимости от стадии лечения. Они могут быть добавлены врачом в комплект поставки, если необходимо применение аттачментов в конкретном случае. В ином случае, если использование аттачментов не требуется в конкретной стадии лечения, шаблоны аттачментов не вкладываются в набор.

Однако, при утере или поломке шаблонов аттачментов, врач может заказать данную принадлежность отдельно, чтобы установить аттачмент на конкретной стадии лечения.

Под номером заказа конкретного пациента понимается заложенное в план лечения определенное количество стадий/этапов лечения (например, 1-99 этапов). В первой поставке пациенту врачом вручается набор элайнеров (с конкретными стадиями лечения и стартовый набор пациента).

В дальнейшем, в ходе лечения, врачом передаются пациенту последующие упаковки (наборы) элайнеров.

Так как инструкции находятся в первой поставке, то наличие ее в следующих упаковках необязательно.

Обзор лечения поставляется в первой поставке, наличие ее в следующих упаковках необязательно.

Дополнительные элайнеры - элайнеры, которые можно заказать, если скорость перемещения зубов не соответствует запланированной, внесены изменения в план лечения, пациенту необходимо установить новую реставрацию или провести какое-либо стоматологическое вмешательство, пациент не соблюдал режим ношения элайнеров или нуждается в улучшении результатов лечения.

Неактивные элайнеры - элайнеры, ношение которых не приводит к перемещению зубов. Они используются для стабилизации положения зубов на одной челюсти, пока не будут завершены все запланированные перемещения зубов на противоположной челюсти.

При этом на маркировке наборов – дополнительных, гарантийных и сменных элайнеров, при поставке, сохраняется изначальное наименование элайнеров согласно плану лечения конкретного пациента.

Дополнительные элементы (по назначению врача), а именно:

- Аттачменты
- Индикаторы соблюдения режима ношения элайнеров
- Компенсаторы прорезывания
- Понтики
- Силовые валики
- Накусочные площадки
- Прорези для креплений
- Крыловидные отростки, оптимизированные крыловидные отростки
- Области давления и точки приложения сил
- Зоны, свободные от давления
- Вырезы для силовых рычагов и другие

Могут быть добавлены на элайнеры для лечения конкретного пациента при подготовке заказа элайнеров. Располагаются индивидуально для каждого пациента в соответствии с предпочтениями врача в каждом конкретном случае

*Не входят в состав каждого набора, могут быть заказаны отдельно по желанию врача

Утилизация и уничтожение:

Использованные элайнеры и шаблоны утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Контейнеры подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Перечень национальных и международных стандартов:

Стандарт	Наименование
EN-ISO 13485 /AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN-ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN-ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN-ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN-ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN-ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN-ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN-ISO 10993-16:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов деградации и высвобождаемых веществ
EN-ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN-ISO 14155:2020	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
EN 62366:2008	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-10: 2010 /2013 (2021)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN-ISO 10993-2:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического

	действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN-ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
93/42/EEC - 2007/47/EC	Директива Совета о медицинских устройствах
FDA – 21 CFR 801	Маркировка
FDA – 21 CFR 820	Положение о системе качества
MEDDEV 2.7.1 rev 4:2016	Клинические рекомендации по изделиям медицинского назначения – Клинические оценки: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/2 rev2:2012	Руководящие принципы по медицинским изделиям. Послепродажные клинические исследования руководство для производителей и нотифицированных органов
MDCG-2020-1	Руководство по клинической оценке (MDR) / оценке эффективности (IVDR)
MDCG 2020-5	Руководство по клинической оценке – Эквивалентность
MDCG 2019-9 Rev 1	Резюме по безопасности и клинической эффективности
MEDDEV 2.2/3 rev.3	Использовать до
TGA Version 1.0 2/2017	Австралийская администрация лекарственных средств, Руководство по клиническим доказательствам, Медицинские устройства, версия 1.0

Гарантия и рекламация: ООО «Элайн Технолоджи» (далее – «Продавец») гарантирует в отношении элайнеров Invisalign (далее – «Товары»), что:

- 1) Товары будут соответствовать их описанию, приведенному в Основных условиях ценообразования и продажи, утвержденных Продавцом (далее – «**Основные условия**»), на сайте Инвизалайн Доктор Сайт (англ.: Invisalign Doctor Site), доступного по следующей ссылке в сети Интернет: <https://vip.invisalign.com/>;
- 2) Товары, которые будут отгружаться покупателю, не будут содержать дефекты, которые могли бы быть выявлены в процессе изготовления Товаров; и
- 3) Товары, которые будут отгружаться покупателю, будут оставаться надлежащего по меркам соответствующей индустрии качества до даты окончания обязательств Продавца по замесу Товаров.

Гарантийный срок на Товары устанавливается Основными условиями, действующими на территории Российской Федерации.

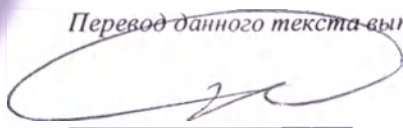
Данная ограниченная гарантия на Товары перестает действовать в случае неправильного использования, ненадлежащего хранения, изменения Товаров, их использования покупателем в сочетании с товарами третьих лиц или повреждения Товаров после перехода права собственности на них и риска их случайной гибели или случайного повреждения к покупателю (передачи таких Товаров перевозчику (третьему лицу) для доставки покупателю (передачи таких Товаров перевозчику (третьему лицу) для доставки покупателю).

Продавец не предоставляет каких-либо гарантий относительно результатов лечения пациентов покупателя с использованием Товаров или любого их сочетания с товарами третьих лиц. Представители, работники и агенты Продавца не уполномочены на предоставление дополнительных гарантий от имени Продавца или на изменение ограничений гарантии, установленных в Основных условиях.

Гарантийный срок хранения - 4 года.

Дата выпуска данного приложения: октябрь 2022.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

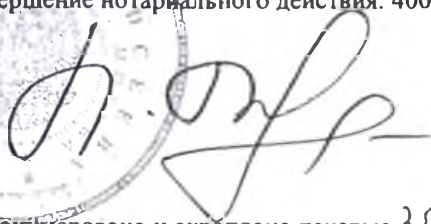
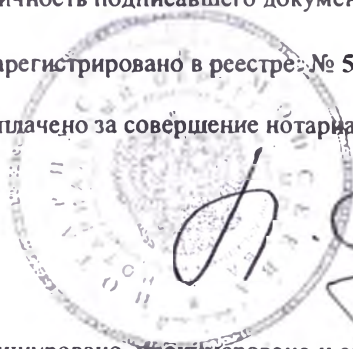
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-

AG-3236

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре : № 50/995-н/77-2022- 26-3391

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб. 00 коп.

 Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

 Л.В. Моисеева

