

Dentsply Sirona Orthodontics, Inc.
doing business as Orametrix
2350 Campbell Creek Blvd, Ste. 400
Richardson, Texas 75082, USA

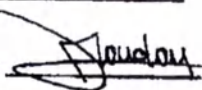


We, the Company OraMetrix Inc. confirm the accuracy of the provided information.

«11» October 2023

Position VP of Traditional Orthodontics and SureSmile

Name Dominique Mondou

Signature 

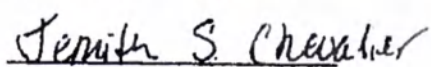
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATION MANUAL
FOR THE MEDICAL DEVICE**

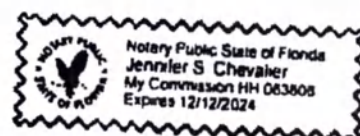
Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий
прикуса, с принадлежностями
SureSmile® system for planning, correction and correcting anomalies of the bite, with
accessories

производства

OraMetrix Inc.
(ОраМетрикс Инк.), США

NOTARY PUBLIC
STATE OF FLORIDA
COUNTY OF Sarasota


Notary Public Signature



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	6
3 Назначение и область применения медицинского изделия	6
4 Показания и противопоказания к применению	8
4.1 Показания	8
4.2 Противопоказания, предупреждения, меры предосторожностей, нежелательные реакции	9
4.2.1 Темплейты, элайнеры и ретейнеры	9
4.2.2 Каппы	11
4.2.3 Программные модули	13
4.2.4 Пенал	13
5 Описание медицинского изделия, технические характеристики и принципы действия	14
5.1 Темплейты	14
5.2 Элайнеры	16
5.3 Ретейнеры	23
5.4 Каппы	29
5.5 Программные модули	49
5.6. Гармонизированные стандарты	52
5.7. Принадлежности: пенал для хранения элайнеров	54
6 Упаковка и комплект поставки	54
6.1 Упаковка и комплект поставки темплейтов, элайнеров и ретейнеров	54
Комплект поставки	54
Упаковка	56
6.2 Упаковка капп	58
6.3 Упаковка программных модулей	59
6.4 Упаковка пеналов	59
7 Маркировка	60
7.1 Маркировка от производителя	60
7.1.1 Темплейты, элайнеры и ретейнеры	60
7.1.2 Каппы	61
7.1.3 Программные модули	62
7.1.4 Пенал	62
7.2 Проект маркировки на русском языке	62
8 Очистка, дезинфекция, стерилизация	63
9 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	64
10 Гарантийные обязательства	64

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	65
12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения элайнеров и капп.....	65

1. The first step is to identify the key components of the system. This includes understanding the hardware, software, and data involved.

1 Наименование медицинского изделия

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями

1. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
2. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
3. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов (Template Upper для верхней челюсти и Template Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);
4. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
5. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
6. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и Aligner Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);
7. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
8. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
9. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и Retainer Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);
10. Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямой фиксации брекет-систем.
11. Программный модуль SureSmile® Aligner на основе удаленного доступа.

12. Программный модуль SureSmile® Ortho на основе удаленного доступа.
13. Программный модуль SureSmile® Advanced на основе удаленного доступа.
14. Инструкция по применению.
15. Руководство по техническим требованиям (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) – не более 2 упаковок.

2 Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA
Номер телефона	+1-972-728-5500
E-mail	customer.care@orametrix.com
Данные о месте производства	
Место производства медицинского изделия	1. OraMetrix Inc. 2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA 2. Dentsply Sirona Orthodontal SA de CV Calle el Dorado #2 interior C & D Parque Industrial El Dorado Mexicali Baja California 21383 Mexico
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями (далее – система) предназначена для воздействия на форму и / или функцию зубочелюстной системы и принятия решений в области ортодонтического лечения с помощью технологии получения и просмотра

изображений, которая повышает эффективность всего цикла лечения, включающего сбор медицинской документации, планирование лечения, сам процесс оказания помощи, мониторинг лечения и общение с пациентами.

Темплейты SureSmile® Aligner (далее – темплейты) используются для переноса аттачментов на эмаль зубов пациента.

Элайнеры SureSmile® Aligner (далее – элайнеры) предназначены для лечения неправильной окклюзии зубов у пациентов с постоянным прикусом. Предусмотренные пользователи – пациенты с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус, и для которых рассматривается вариант лечения с использованием элайнера. Пациент может получить прозрачный элайнер только по рецепту стоматолога / врача.

Ретейнеры SureSmile® Aligner (далее – ретейнеры) предназначены для удержания зубов в корректном положении и закрепления результатов ортодонтического лечения. Ретейнеры SureSmile назначаются пациентам после комплексного ортодонтического лечения для противодействия тенденции к рецидивам при коррекции открытого прикуса.

Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) (далее – каппы) предназначены для обеспечения трехточечного контакта для брекетов без индивидуально изготовленных платформ, упрощения размещения брекетов на поверхности зубов пациента с целью удержания брекетов на месте во время процесса приклеивания. Поместив брекеты в предварительно выделенные пазы капп, врач может затем добавить адгезив и произвести фиксацию брекетов к зубам пациента с помощью фотополимеризации, не выполняя дополнительных измерений или регулировок. Каппы являются изделиями, отпускаемыми по рецепту врача, и могут использоваться для фиксации брекетов только врачом. Каппа адаптирована к зубам пациента и брекетам, подлежащим приклеиванию.

Программный модуль SureSmile® Aligner, программный модуль SureSmile® Ortho, программный модуль SureSmile® Advanced (далее – программные модули) предназначены для принятия решений в области ортодонтического лечения с помощью технологии получения и просмотра изображений, которая повышает эффективность всего цикла лечения, включающего сбор медицинской документации, планирование лечения, сам процесс оказания помощи, мониторинг лечения и общение

с пациентами. Целью этого лечения затем станет создание персонализированной системы, назначаемой ортодонтом, которая будет удовлетворять потребностям каждого пациента, а результатом будет являться комплексное решение по лечению, которое позволит ортодонтам справиться с актуальными проблемами, возникающими при лечении пациентов.

Пенал для хранения элайнеров (далее – пенал) предназначен для хранения элайнеров в то время, когда элайнеры извлечены из ротовой полости (во время гигиены полости рта или приема пищи).

4 Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Темплейты используются в полости рта в качестве изделий, контактирующих с поверхностью слизистой оболочки, используются перед началом лечения и соответствует изначальному положению зубов пациента. Углубления темплейтов заполняются композитным материалом, и посредством темплейта аттачменты фиксируются во рту пациента. Только после этого можно начинать процесс лечения.

Для легких клинических случаев без аттачментов темплейт может не использоваться. Необходимость использования темплейта определяется цифровым планом лечения (setup).

Элайнеры показаны к применению у пациентов с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус.

Ретейнеры назначаются пациентам после комплексного ортодонтического лечения для противодействия тенденции к рецидивам при коррекции открытого прикуса.

Каппы предназначены для пациентов, которым назначены брекеты с непрямой фиксацией к эмали.

Программные модули предназначены для использования при лечении ортодонтических пациентов, когда показано применение элайнеров, брекетов или ортодонтической дуги.

Целевая группа пациентов: пациенты с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус.

4.2 Противопоказания, предупреждения, меры предосторожностей, нежелательные реакции

4.2.1 Темплейты, элайнеры и ретейнеры

Противопоказания:

Темплейты, элайнеры и ретейнеры противопоказаны к использованию у пациентов с заболеванием пародонта в стадии обострения.

Предупреждения:

- в редких случаях у некоторых пациентов может возникать аллергия на пластик. Пациенты с аллергическими реакциями на пластик в анамнезе не должны использовать данное изделие;
- не использовать поврежденные или сломанные темплейты, элайнеры и ретейнеры, поскольку их части представляют опасность при случайном проглатывании или попадании в дыхательные пути.

Меры предосторожности для врачей:

- Запрещается стерилизовать темплейты, элайнеры и ретейнеры SureSmile® Aligner
- При оценке использования уменьшения межзубного интервала с целью создания пространства для перемещения зуба необходимо учитывать все связанные риски
- Лечение с использованием темплейтов, элайнеров и ретейнеров SureSmile® Aligner представляет собой ортодонтическую терапию, вследствие чего необходимо принимать во внимание все потенциальные побочные эффекты, связанные с такой терапией
- Состояние здоровья костных тканей и слизистой оболочки, покрывающей альвеолярную часть челюсти, поддерживающих зубы, может подвергаться неблагоприятному воздействию
- Определенные медицинские состояния или лекарственные препараты могут оказывать влияние на результаты ортодонтического лечения
- Ортодонтическое лечение может укорачивать корни зубов. Это может сокращать их срок службы

- Отсутствующие, выступающие или имеющие нестандартную форму зубы могут оказывать влияние на результаты лечения
- Для предотвращения выпадения вверх темплейт, элайнер или ретейнер должен покрывать все зубы
- Существующие зубные протезы, такие как коронки или мосты, могут требовать повторного цементирования или, в некоторых случаях, замены
- Темплейты, элайнеры и ретейнеры неэффективны для перемещения стоматологических имплантатов
- Возможно, необходимо будет использовать костные расширители, связующие вспомогательные вещества, эластомерные тяги и другие постоянные и / или съемные ортодонтические конструкции для более сложных планов лечения, в которых темплейтов, элайнеров и ретейнеров в отдельности может быть недостаточно для достижения желаемого результата
- Может потребоваться временное связывание фиксаторов с одним или более зубами в процессе лечения для упрощения ретенции темплейта, элайнера и ретейнера или перемещения зуба
 - Необходимо заменять фиксаторы, если они расшатались
 - Необходимо снять фиксаторы по окончании лечения
 - По окончании лечения может потребоваться регулировка прикуса пациента
 - В редких случаях возможно возникновение болей в суставах, головных болей или нарушений слуха вследствие проблем с височно-челюстными суставами
- Может требоваться дополнительное лечение в отношении сильно открытого прикуса / горизонтального перекрытия или челюсти с узкой костной тканью
- Для коррекции сильной скученности зубных рядов или перекоса челюсти может требоваться челюстно-лицевая хирургическая операция. В этом случае необходимо принимать во внимание риски, связанные с хирургической операцией, перед началом лечения с использованием темплейта, элайнера или ретейнера

Меры предосторожности для пациентов:

- Пациент может испытывать болезненность или временный дискомфорт при первой установке темплейта, элайнера или ретейнера и после перехода к каждому новому темплейту, элайнеру или ретейнеру

- Темплейт, элайнер или ретейнер в первое время может оказывать влияние на речь и приводить к шепелявости, которая, как правило, проходит в течение двух недель

- Пациент может испытывать временное увеличение выделения слюны или сухость во рту

- Темплейты, элайнеры и ретейнеры могут царапать или раздражать губы, щеки и слизистые оболочки пациента

- Пациент не должен носить темплейты, элайнеры или ретейнеры во время употребления горячих, сладких или цветных жидкостей

- Если пациент не чистит зубы щеткой или зубной нитью корректно во время лечения либо если он употребляет сладкое или сладкие напитки при ношении темплейнов, элайнеров или ретейнеров, возможно развитие кариеса, заболевание пародонта или появление постоянных отметок в результате декальцификации и окрашивания

- Несоблюдение инструкций по ношению темплейтов, элайнеров и ретейнеров в течение предписанного количества часов в день и использование темплейтов, элайнеров и ретейнеров не в соответствии с указаниями может увеличивать продолжительность лечения и оказывать влияние на желаемый результат

- Зубы пациента могут менять положение после завершения ортодонтического лечения. Для предотвращения этого пациент должен носить ретейнеры

Нежелательные реакции: аллергические реакции на пластик.

4.2.2 Каппы

Данное изделие предназначено только для профессионального применения.

Противопоказания:

Каппы противопоказаны к использованию у пациентов с заболеванием пародонта в стадии обострения.

Меры предосторожности для врачей:

- Запрещается стерилизовать каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) в автоклаве

- Запрещается использовать данное изделие при обнаружении его деформации или повреждения. В таких случаях следует обращаться к производителю за получением дополнительных сведений и для замены

- Дезинфекцию капп производить изопропиловым спиртом перед установкой в ротовую полость пациента

- В случае использования ацетона для очистки опор брекетов необходимо убедиться, что ацетон не вступает в контакт с материалом каппы

- Бондинг брекетов с использованием каппы к фарфоровым коронкам или винирам может привести к скалыванию или поломке коронки или винира во время лечения и далее при дебондинге

- Бондинг брекетов к поврежденным зубам (т.е. при наличии крупных пломб, конусности боковых зубов или патологических состояниях, имевших место ранее) может увеличить риск повреждения зубов

- Запрещается использовать данное изделие для каких-либо иных целей, кроме ортодонтического лечения

- Для позиционирования следует держать брекеты в мезиодистальном направлении. При держании брекетов в направлении оси зуба клипса может защелкнуться

- При бондинге не следует допускать наличия избыточного адгезивного материала. В противном случае он может пристать к клипсе, что отрицательно повлияет на механизм открытия

- Данное изделие не подлежит повторному применению. Риски, связанные с повторным применением, включают инфицирование и перекрестную контаминацию пациента, и медицинского работника

- При возникновении аллергической реакции следует немедленно прекратить использование и направить пациента на консультацию соответствующего врача

Нежелательные реакции: нет данных о каких-либо нежелательных реакциях, связанных с использованием каппы для приведенных выше показаний, но не исключены аллергические реакции на материал каппы

4.2.3 Программные модули

Нет данных о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных реакциях при применении программных модулей.

4.2.4 Пенал

Нет данных о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных реакциях при применении пеналов.

5 Описание медицинского изделия, технические характеристики и принципы действия

5.1 Темплейты

Темплейты представляют собой отдельную пластиковую капю для переноса аттачментов, который включает в себя карманы, соответствующие местоположению и форме предварительно запланированных аттачментов (также известных как выступы для направления приложенной силы и момента), которые помогают устанавливать аттачменты/выступы и предоставляются врачам по запросу/при необходимости в рамках плана лечения.

Технические характеристики

Ниже в Таблицах приводится краткое изложение основных спецификаций для темплейтов.

Таблица – Спецификации темплейтов

Пункт	Спецификации
Сырье для темплейта	Essix Tray Rite Plastics толщиной 0,5 мм/ 0,020 дюйма, Состав Полиэтилен низкой плотности Westlake EM800AA Технические требования на приобретаемые термоформовочные пластмассы см. документ 0290-SPEC-013
Непосредственная маркировка	Серийный номер, идентификатор пациента и темплейта (см. п. 8 «Маркировка»)
Подгонка	Темплейты не должны иметь заусенцев и острых краев
Масса, (±20 %)	1 г.

Таблица - Физико-механические свойства материалов (сырья) темплейтов

Материал (сырье для темплейтов)	Состав	Физические характеристики	Механические свойства
Essix Tray Rite	Полиэтилен низкой плотности Westlake EM800AA	Цвет: Прозрачный Показатель текучести расплава: 1,7 г/10 мин	Предел прочности при разрыве: 1740 фунтов/кв. дюйм Модуль упругости при изгибе: 29 000 фунтов/кв. дюйм

Принцип действия

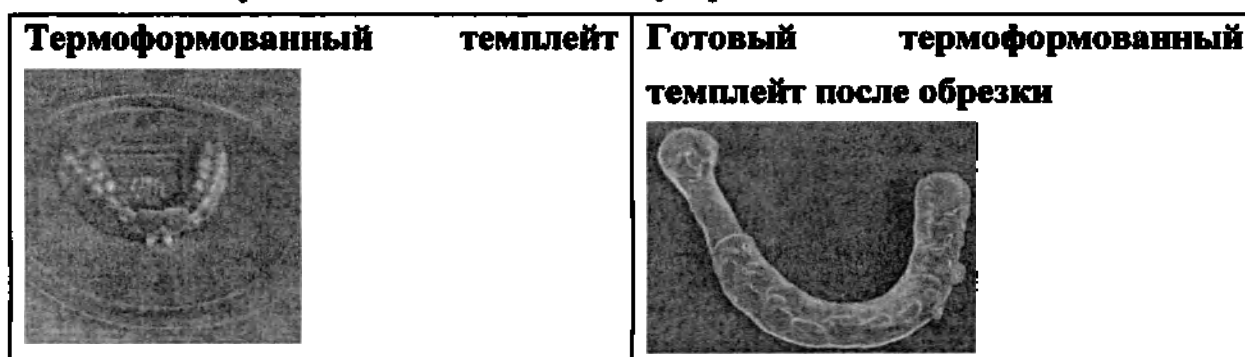
Аттачменты должны быть размещены в точных местах в зависимости от требуемого типа перемещения зубов. Чтобы установить аттачменты, врачи используют темплейты SureSmile® в качестве капы-шаблона с соответствующими углублениями в тех местах, где аттачменты будут находиться на зубах пациента. Как правило, врачи используют их для определенных типов перемещения зубов, таких как «ротация», «экструзия» или «интрузия».

Во-первых, врач подготавливает поверхность зубов, на которой будет прикрепляться аттачмент.

Затем вставляется в ротовую полость темплейт SureSmile®, с уже нанесенным в углубления гель/адгезивом, который затвердевает, превращаясь в аттачмент. Используется ультрафиолетовый (УФ) свет для отверждения геля/адгезива. После затвердевания темплейт SureSmile® удаляют, и врач удаляет излишки геля/адгезива, попавшие на зубы.

Аттачменты чаще всего помещают в середину зуба, чтобы убедиться, что элайнеры установлены правильно и точка приложения силы соответствует предусмотренной.

Затем врач утилизирует темплейты SureSmile® в соответствии с законами, касающимися утилизации медицинских устройств и/или пластмасс.



Пошаговые инструкции для врача

1. Подготовьте поверхность зубов, на которые будет прикрепляться аттачмент.
2. Нанесите гель/адгезив в углубления темплейта, в тех местах, где аттачменты будут находиться на зубах пациента.
3. Вставьте в ротовую полость темплейт SureSmile®, с нанесенным в углубления гелем/адгезивом.

Для отверждения геля/адгезива используйте ультрафиолетовый (УФ) свет. Гель/адгезив затвердевает и превращается в аттачмент.

4. После затвердевания аттачментов, уберите темплейт SureSmile® из ротовой полости, и удалите излишки геля/адгезива, попавшие на зубы.
5. Утилизируйте темплейты SureSmile® в соответствии с законами, касающимися утилизации медицинских устройств и/или пластмасс.
6. Приступайте к использованию элайнеров SureSmile.

Общее время использования Темплейтов SureSmile® в кабинете врача на приеме до «1 часа», при необходимости темплейты могут быть использованы через неделю, с общей продолжительностью ортодонтического лечения до «6 месяцев».

Темплейты используются только врачом, в кабинете врача. Пациенты не используют это изделие в своей повседневной жизни, изделие используется только врачом, в кабинете врача.

5.2 Элайнеры

Элайнеры представляют собой ортодонтические устройства для выравнивания зубов, изготовленные из прозрачной, тонкой термоформованной пластмассы, выпускаемые в виде последовательной серии, подобранные для каждого пациента в соответствии с предписанием врача, для постепенного изменения положения зубов в верхнем и нижнем зубном рядах путем мягкого корректирующего воздействия.

Лечащий врач-стоматолог или ортодонт использует цифровую систему сканирования для отображения анатомических особенностей и расположения зубов пациента, а затем, после изучения этих изображений, заполняет рецепт в электронной форме с описанием плана лечения, созданного с помощью программного модуля с использованием сети Интернет. Отсканированные цифровые данные, содержащие информацию о зубах, и форма рецепта отправляются в электронном виде в компанию OraMetrix через веб-систему Программного модуля для создания элайнеров. Специалисты OraMetrix, используя Программный модуль, разделяют данные сканирования зубов на отдельные модели зубов, отображающие неправильный прикус, имеющийся у пациента.

Далее, используя программный модуль, специалисты компании OraMetrix интерпретируют инструкции врача, приведенные в форме рецепта, и создают схему и

последовательность моделей элайнеров, соответствующих каждому этапу лечения пациента. Конфигурация и промежуточные этапы отправляются через веб-систему обратно врачу для проверки, изменения или утверждения. После утверждения планируемого лечения врачом, через веб-систему осуществляется заказ на изготовление, упаковку и отгрузку элайнеров.

В качестве альтернативы ортодонт может принять решение о проектировании элайнеров с использованием программного модуля SureSmile® Ortho, SureSmile® Advanced и изготовлении элайнеров в своем офисе с использованием листов пластмассы и аппарата для термоформовки.



Рисунок 1 – Элайнер SureSmile® Aligner

Технические характеристики

Ниже в Таблицах приводится краткое изложение основных спецификаций для элайнеров.

Таблица – Спецификации элайнеров

Пункт	Спецификации
Сырье для элайнера	Essix PLUS Plastic толщиной 0,75 мм/ 0,030 дюйма, Состав PACUR HT (сополиэфир Eastman Tritan MP100)
	Essix ACE Plastics толщиной 0,75 мм/ 0,030 дюйма, Состав PACUR медицинского назначения (MEDSTAR), прозрачный (сополиэфир Eastman Medstar)
	Технические требования на приобретаемые термоформовочные пластмассы см. документ 0290-SPEC-013

Непосредственная маркировка	Серийный номер, идентификатор пациента и элайнера (см. п. 8 «Маркировка»)
Подгонка	Элайнеры не должны иметь заусенцев и острых краев
Масса, ($\pm 20\%$)	1,3 г.

Таблица – Физико-механические свойства материалов (сырья) элайнеров

Материал (сырье для элайнеров)	Состав	Физические характеристики	Механические свойства
Essix PLUS Plastic	PACUR HT (сополиэфир Eastman Tritan MP100)	Цвет: Прозрачный (дымчатость 1%) Температура стеклования: 229 °F Твердость: 112 шкале Роквелла R	Предел текучести при растяжении: 5908 фунтов/кв. дюйм Модуль упругости при изгибе: 225 000 фунтов/кв. дюйм Ударная прочность по Изоду с надрезом при 23 °C 18,4 фута-фунта/дюйм
Essix ACE Plastics	PACUR медицинского назначения (MEDSTAR), прозрачный (сополиэфир Eastman Medstar)	Цвет: Прозрачный (дымчатость 0,96%) Температура стеклования: 189 °F Твердость: 108 шкале Роквелла R	Предел текучести при растяжении: 6400 фунтов/кв. дюйм Модуль упругости при изгибе: 280 000 фунтов/кв. дюйм Ударная прочность по Изоду с надрезом при 23 °C Без разрушения

Принцип действия:

Механизм действия элайнеров является механическим, то есть это движение зуба, вызванное воздействием ортодонтической силы, создаваемой элайнером, с использованием непрерывного мягкого воздействия. С помощью элайнеров, установленных в области верхнего и нижнего зубных рядов пациента, с течением времени зубы неуклонно и постепенно выпрямляются за счет механических сил, создаваемых благодаря незначительным, постепенным изменениям положения зубов при использовании каждого последующего набора элайнеров.

Механизм того, как это происходит, основан на силах, вызванных упругой деформацией установленного элайнера. Силы, воздействующие на зубы и корни,

оказывают давление на пародонт. Это вызывает физиологическую реакцию в виде резорбции подлежащей кости. Каждый из последовательности элайнер вызывает смещение зубов пациента от их исходного состояния с небольшим шагом.

Элайнеры используются пациентом в повседневной жизни (20-22 часа в сутки) и по назначению врача. Элайнеры подлежат замене на следующие из последовательности элайнеры приблизительно через 2 недели использования, согласно рекомендации врача. Продолжительность лечения с использованием элайнеров будет варьироваться в зависимости от плана лечения, назначенного пациенту, и может составлять от нескольких месяцев до нескольких лет.

Пошаговые инструкции для врача

1. Промыть новые элайнеры холодной водой перед установкой в ротовую полость пациента.

2. Когда в лечение входит удаление зуба, оставить пустое пространство до тех пор, пока место удаления не заживет. При необходимости добавить к элайнерам промежуточные части моста. Перед цементированием фиксаторов подождать, пока место удаления не заживет.

3. Установить элайнеры на зубы пациента и проверить контакт с мягкими тканями. При необходимости обрезать элайнеры. Отполировать элайнеры после обрезки.

4. Завершить установку всех фиксаторов и выполнить все необходимые процедуры сокращения межзубного интервала (IPR).

5. Просмотреть инструкцию по применению элайнеров SureSmile® с пациентом и проверить следующие пункты:

- На каждом элайнере должны быть выгравированы первые четыре буквы имени пациента. Буквы «U» или «L» обозначают, что элайнеры установлены для верхней или нижней дуги, а следующее после них число указывает на этап лечения.
- Элайнеры необходимо носить от 20 до 22 часов в день. Каждый комплект элайнеров подлежит замене приблизительно через две недели использования (то есть приблизительно 300 часов для каждого элайнера).

6. Распределить следующие комплекты элайнеров. Убедиться, что распределено достаточное количество элайнеров, которого хватит как минимум до следующего посещения.

7. Предоставить пациенту оба контейнера для хранения. Один контейнер предназначен для хранения текущего комплекта элайнеров; другой контейнер предназначен для хранения носившегося ранее комплекта.

8. При каждом посещении необходимо проверять зубы на наличие достаточных межзубных контактов на соответствующем шаге элайнера и проверять прилегание элайнеров.

9. Если пациенту требуются дополнительные элайнеры, необходимо выполнить новое сканирование.

10. Рекомендуется, чтобы пациенты носили ретейнеры после лечения.

Пошаговые инструкции для пациента

1. Носить элайнеры в соответствии с инструкциями врача, как правило, 20-22 часа в день (включая сон).

2. Снимать элайнеры во время приема пищи или перекуса, а также при употреблении жидкостей, кроме холодной воды. Не жевать жевательную резинку во время ношения элайнеров.

3. Обращаться с элайнерами с осторожностью. Использовать ОДИН элайнер во время установки, извлечения или чистки.

4. В случае развития аллергической реакции во время ношения элайнеров прекратить использование и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

5. В случае утраты или поломки элайнера, не использовать его и немедленно связаться с вашим врачом.

Ежедневный уход и обслуживание элайнеров

Для эффективной и безопасной очистки элайнеров SureSmile® рекомендуется использовать очищающие таблетки.

1. Пациенты должны чистить элайнеры перед каждой установкой.

2. Пациенты НЕ должны использовать зубную пасту или замачивать элайнеры в ополаскивателе для рта, поскольку это может привести к появлению царапин и помутнению пластика, что отрицательно влияет на прозрачность элайнера.

Правильная гигиена полости рта

1. Пациенты должны снимать элайнеры во время приема пищи или употребления жидкостей, кроме холодной воды.

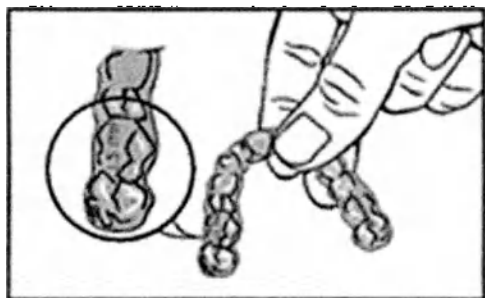
2. Пациенты должны чистить щеткой или зубной нитью зубы после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой элайнера.

3. Мы рекомендуем регулярные осмотры у стоматолога и очистку для непрерывного поддержания здоровья зубов и слизистых оболочек пациента.

Установка элайнеров

- Тщательно вымыть руки с мылом и водой перед обращением с элайнерами
- Очистить элайнеры перед установкой
- Убедиться, что вы взяли правильный элайнер. На каждом элайнере должны быть выгравированы первые четыре буквы вашего имени. Буквы «U» или «L» обозначают, что элайнеры установлены для верхней или нижней дуги, а следующее после них число указывает на этап лечения
- Необходимо устанавливать только один элайнер одновременно

Попытка установить два элайнера одновременно или применение избыточного давления может вести к повреждению элайнеров.



- Установить элайнеры поверх зубов руками и приложить незначительное давление, пока элайнер не будет установлен до конца.
- При необходимости аккуратно прикусите накусочные валики до тех пор, пока элайнер полностью не зафиксируется на месте полной посадки.

• Незначительные несоответствия между новым элайнером и текущим положением зуба являются нормальными, поскольку зубу требуется время для достижения соответствия новому положению в соответствии с элайнером. Если вы испытываете острую боль или значительный дискомфорт, извлечь элайнеры и немедленно уведомить об этом врача

Извлечение элайнеров

Для снятия элайнеров SureSmile® безопасным и эффективным способом рекомендуется использовать инструмент для снятия / извлечения кап / элайнеров.

• Соблюдать осторожность при извлечении элайнеров, особенно в случае нескольких фиксаторов

• Не сгибать, не перекручивать и не использовать избыточную силу для извлечения элайнера, поскольку это может вести к повреждению элайнера

• НЕ использовать острые предметы для извлечения элайнеров

• Проконсультироваться с врачом, если ваши элайнеры затруднительно поддаются извлечению

• Для предотвращения повреждения элайнеров не следует извлекать их без необходимости

Хранение и замена элайнеров

Для защиты элайнеров от утраты или повреждения необходимо хранить их в контейнере, когда они не установлены в ротовую полость. Рекомендуется использовать два пенала для хранения элайнеров (контейнера), один из которых предназначен для хранения текущего элайнера, а другой предназначен для хранения ранее носившегося элайнера.

• Используйте один пенал для хранения элайнеров (контейнер) для хранения «текущего элайнера», когда он извлечен из ротовой полости (то есть во время приема пищи)

• Используйте другой контейнер для хранения ваших «запасных» элайнеров, представляющих собой серию предыдущих элайнеров, которые вы только что закончили носить. Если ваш текущий элайнер утрачен или сломан, ваш врач может рекомендовать вам носить «запасные» элайнеры до замены «текущего» элайнера

- Когда необходимо использовать следующий элайнер, поменяйте элайнеры в контейнере: выбросьте старые «запасные» элайнеры, очистите и поместите элайнеры, которые вы только что закончили носить, в один контейнер, и используйте другой пустой контейнер для хранения нового «текущего» контейнера

- Не храните элайнеры вблизи источника тепла. Это может привести к деформации и, как следствие, к ненадлежащему прилеганию в ротовой полости

5.3 Ретейнеры

Ретейнеры представляют собой ортодонтические устройства, которые используются по завершении ортодонтического лечения на элайнерах с целью закрепления результата и удержания зубов в корректном положении

Ретейнеры - это динамическая форма ретенции, которая способствует большей стабильности по завершении клинического случая, обеспечивая время и силы для нервно-мышечной среды, необходимые для адаптации к новым условиям, сформировавшимся в полости рта.

Технические характеристики

Ниже в Таблицах приводится краткое изложение основных спецификаций для ретейнеров.

Таблица – Спецификации ретейнеров

Пункт	Спецификации
Сырье для ретейнера	Essix PLUS Plastic толщиной 1 мм/ 0,040 дюйма, Состав PACUR HT (сополиэфир Eastman Tritan MP100)
	Essix ACE Plastics толщиной 1 мм/ 0,040 дюйма, Состав PACUR медицинского назначения (MEDSTAR), прозрачный (сополиэфир Eastman Medstar)
	Технические требования на приобретаемые термоформовочные пластмассы см. документ 0290-SPEC-013
Непосредственная маркировка	Серийный номер, идентификатор пациента и ретейнера (см. п. 8 «Маркировка»)
Подгонка	Ретейнеры не должны иметь заусенцев и острых краев

Масса, (±20 %)	2,2 г.
----------------	--------

Таблица – Физико-механические свойства материалов (сырья) ретейнеров

Материал (сырье для ретейнеров)	Состав	Физические характеристики	Механические свойства
Essix PLUS Plastic	PACUR HT (сополиэфир Eastman Tritan MP100)	Цвет: Прозрачный (дымчатость 1%) Температура стеклования: 229 °F Твердость: 112 шкале Роквелла R	Предел текучести при растяжении: 5908 фунтов/кв. дюйм Модуль упругости при изгибе: 225 000 фунтов/кв. дюйм Ударная прочность по Изоду с надрезом при 23 °C 18,4 фута- фунта/дюйм
Essix ACE Plastics	PACUR медицинского назначения (MEDSTAR), прозрачный (сополиэфир Eastman Medstar)	Цвет: Прозрачный (дымчатость 0,96%) Температура стеклования: 189 °F Твердость: 108 шкале Роквелла R	Предел текучести при растяжении: 6400 фунтов/кв. дюйм Модуль упругости при изгибе: 280 000 фунтов/кв. дюйм Ударная прочность по Изоду с надрезом при 23 °C Без разрушения

Принцип действия:

Планирование ретенции делится на три категории в зависимости от типа назначенного лечения: (1) без ретенции; (2) ограниченная ретенция как с точки зрения времени, так и с точки зрения ношения устройства; (3) постоянная или полупостоянная ретенция.

Многие врачи считают, что ретенция является пассивным этапом в общем плане лечения. Тем не менее, она должна быть дополнена вектором силы, чтобы противодействовать тенденции к рецидиву при исправлении открытого прикуса. Это делают прозрачные элайнеры SureSmile.

После комплексного ортодонтического лечения требуется от 4 (четырех) до 5 (пяти) месяцев постоянной ретенции зубов, чтобы обеспечить реорганизацию волокон

периодонтальной связки. По истечении этого периода ретенцию следует продолжать в сокращенном виде в течение следующих 7 (семи) - 8 (восьми) месяцев, чтобы позволить более резистентным десневым волокнам повторно адаптироваться к новым положениям зубов.

Ретейнеры необходимо использовать до 22 часов в сутки до 5 месяцев и дополнительно до 8 месяцев носить до 12 часов днем и ночью.

В некоторых крайних случаях может потребоваться использование ретейнеров до 12 часов в сутки в течение нескольких лет или всей жизни.

Ретейнеры SureSmile® изготавливаются из листа термоформованной пластмассы Essix® PLUS®, используемого в элайнерах; поэтому они долговечны, не требуют активации и могут использоваться в качестве активного съемного ретейнера на заключительном этапе активного ортодонтического лечения.

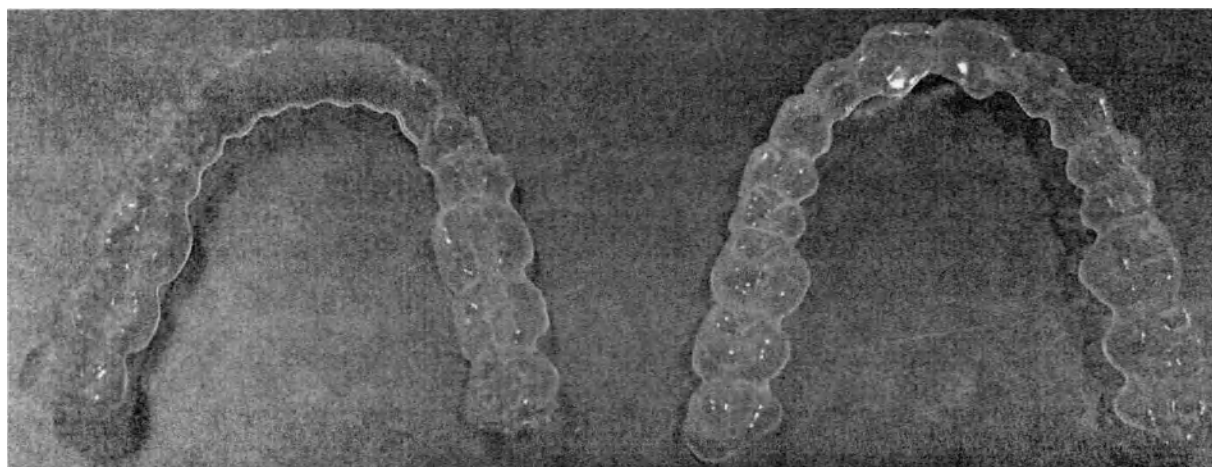


Рисунок 2 – Ретейнер SureSmile® Aligner

Пошаговые инструкции для врача

После комплексного ортодонтического лечения требуется от 4 (четырех) до 5 (пяти) месяцев постоянной ретенции зубов, чтобы обеспечить реорганизацию волокон периодонтальной связки. По истечении этого периода ретенцию следует продолжать в сокращенном виде в течение следующих 7 (семи) - 8 (восьми) месяцев, чтобы позволить более резистентным десневым волокнам повторно адаптироваться к новым положениям зубов

1. Промыть ретейнеры холодной водой перед установкой в ротовую полость пациента.

2. Установить ретейнеры на зубы пациента и проверить контакт с мягкими тканями. При необходимости обрезать и отполировать ретейнеры после обрезки.

3. Просмотреть инструкцию по применению элайнеров и ретейнеров SureSmile® с пациентом и проверить следующие пункты:

- На каждом ретейнере должны быть выгравированы первые четыре буквы имени пациента. Буквы «U» или «L» обозначают, что ретейнеры установлены для верхней или нижней дуги, а следующее после них число указывает на этап лечения.

• Ретейнеры необходимо носить согласно рекомендациям врача до 22 часов в сутки до 5 месяцев и дополнительно до 8 месяцев носить до 12 часов днем и ночью.

В некоторых крайних случаях может потребоваться использование ретейнеров до 12 часов в сутки в течение нескольких лет или всей жизни.

4. Предоставить пациенту контейнер для хранения.

5. При каждом посещении необходимо проверять прилегание ретейнеров.

6. Рекомендуются, чтобы пациенты носили ретейнеры после лечения.

Пошаговые инструкции для пациента

Ретейнеры назначаются пациентам после комплексного ортодонтического лечения для противодействия тенденции к рецидивам при коррекции открытого прикуса. Ретейнеры позиционирует зубы с помощью непрерывного и плавного воздействия силы.

1. Носить ретейнеры в соответствии с инструкциями врача, как правило, до 22 часов в день (включая сон) до 5 месяцев и дополнительно до 8 месяцев носить до 12 часов днем и ночью.

В некоторых крайних случаях может потребоваться использование ретейнеров до 12 часов в сутки в течение нескольких лет или всей жизни.

2. Снимать ретейнеры во время приема пищи или перекуса, а также при употреблении жидкостей, кроме холодной воды. Не жевать жевательную резинку во время ношения ретейнеров.

3. Обращаться с ретейнерами с осторожностью. Использовать ОДИН ретейнер во время установки, извлечения или чистки.

4. В случае развития аллергической реакции во время ношения ретейнеров прекратить использование и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

5. В случае утраты или поломки ретейнера, не использовать его и немедленно связаться с вашим врачом.

Ежедневный уход и обслуживание ретейнеров

Для эффективной и безопасной очистки ретейнеров SureSmile® рекомендуется использовать очищающие таблетки.

1. Пациенты должны чистить ретейнеры перед каждой установкой.

2. Пациенты НЕ должны использовать зубную пасту или замачивать ретейнеры в ополаскивателе для рта, поскольку это может привести к появлению царапин и помутнению пластика, что отрицательно влияет на прозрачность ретейнера.

Правильная гигиена полости рта

1. Пациенты должны снимать ретейнеры во время приема пищи или употребления жидкостей, кроме холодной воды.

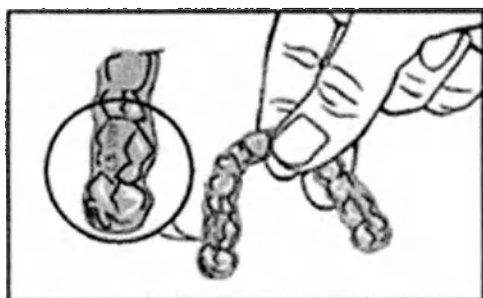
2. Пациенты должны чистить щеткой или зубной нитью зубы после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой ретейнера.

3. Мы рекомендуем регулярные осмотры у стоматолога и очистку для непрерывного поддержания здоровья зубов и слизистых оболочек пациента.

Установка ретейнеров

- Тщательно вымыть руки с мылом и водой перед обращением с ретейнерами
- Очистить ретейнеры перед установкой
- Убедиться, что вы взяли правильный ретейнер. На каждом ретейнере должны быть выгравированы первые четыре буквы вашего имени. Буквы «U» или «L» обозначают, что ретейнеры установлены для верхней или нижней дуги
- Необходимо устанавливать только один ретейнер одновременно

Попытка установить два ретейнера одновременно или применение избыточного давления может вести к повреждению ретейнеров.



- Установить ретейнеры поверх зубов руками и приложить незначительное давление, пока ретейнер не будет установлен до конца.
- При необходимости аккуратно прикусите накusочные валики до тех пор, пока ретейнер полностью не зафиксируется на месте полной посадки.
- Если вы испытываете острую боль или значительный дискомфорт, извлечь ретейнеры и немедленно уведомить об этом врача

Извлечение ретейнеров

Для снятия ретейнеров SureSmile® безопасным и эффективным способом рекомендуется использовать инструмент для снятия / извлечения кап / элайнеров.

- Соблюдать осторожность при извлечении ретейнеров, особенно в случае нескольких фиксаторов
- Не сгибать, не перекручивать и не использовать избыточную силу для извлечения ретейнера, поскольку это может вести к повреждению ретейнера
- НЕ использовать острые предметы для извлечения ретейнеров
- Проконсультироваться с врачом, если ваши ретейнеры затруднительно поддаются извлечению
- Для предотвращения повреждения ретейнеров не следует извлекать их без необходимости

Хранение и замена ретейнеров

Для защиты ретейнеров от утраты или повреждения необходимо хранить их в контейнере, когда они не установлены в ротовую полость.

Не храните ретейнеры—вблизи источника тепла. Это может привести к деформации и, как следствие, к ненадлежащему прилеганию в ротовой полости.

5.4 Каппы

Каппы состоят из отдельных следующих компонентов:

- Выделенные пазы, куда вставляются брекететы, их расположение зависит от высоты брекета
- Лабиальная шина: объединяет и удерживает пазы, обеспечивает целостность каппы.
- Лингвальная шина: также объединяет и удерживает пазы, обеспечивает целостность каппы. После фиксации врач отсекает и удаляет ее, прежде чем извлечь капу из полости рта пациента.
- Жетон с обозначением серийного номера каппы.

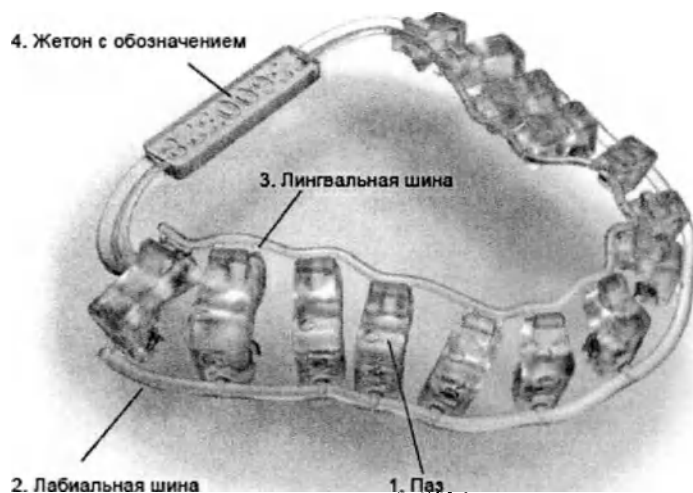


Рисунок 3 – Kanna SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray)

Принцип действия:

В пазы каппы, изготовленной на основе данных, полученных с помощью программного модуля SureSmile® Ortho, SureSmile® Advanced, врач помещает брекететы, добавляет адгезив на поверхность брекета и размещает в полости рта пациента примерно на 10 минут, пока не произойдет отверждение материала, фиксирующего брекететы, производится фиксация брекетов к зубам пациента с помощью процесса фотополимеризации. Каппа является передаточным средством для размещения брекетов.

Эти устройства используются в кабинете врача и только во время процедуры непрямо́й фиксации при установке брекетов.

Подготовка к выполнению IDB

Перед началом необходимо посмотреть следующее видео: нажать на ссылку, ввести URL-адрес в веб-браузер или сканировать QR-код с использованием телефона или планшета:



Совет: Для сканирования QR-кодов с использованием мобильного телефона или планшета необходимо загрузить бесплатный сканер QR-кодов в Apple App Store или Google Play.

Перед началом выполнения IDB подготовить капы:

1. Взять упаковку с каппой для IDB, распаковать и проверить капы, предназначенные для пациента.
2. Установить брекет в каппу.
3. Извлечь этикетки с ID пациента.
4. Очистить опоры брекета спиртом.
5. Нанести адгезив для бондинга непосредственно перед установкой.

Организация рабочего места

- Выбрать рабочее место с хорошим освещением рядом с компьютером, на котором запущено программное обеспечение suresmile/elemetrix, освободить его от ненужных предметов.
- Открыть программный модуль (программное обеспечение) Suresmile для симуляции IDB пациента.
- Необходимо иметь под рукой на рабочем месте:
 - капы для IDB пациента в контейнерах;
 - комплект брекетов пациента или запас брекетов, которые необходимо использовать;

- инструменты для установки брекетов в капу (например, щипцы или пинцеты для ваты, микропинцеты, скалер, держатель брекета для прямого бондинга и т.д.).

- Рекомендуется иметь на рабочем месте:

- увеличительное стекло с подсветкой;
- одноразовые латексные перчатки для уменьшения загрязнения поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 	Бондинг у пациента должен выполняться в течение шести недель после сканирования для IDB.
---	---

Осмотр каппы

1. Дважды проверить этикетку на коробке каппы для IDB перед открытием, чтобы убедиться, что у вас на руках требуемые каппы для пациента.
2. Извлечь каппы из пузырчатой упаковочной пленки.
3. Выполнить визуальную проверку каппы для IDB или сегментов капы на отсутствие повреждений.
4. Сравнить каждую капу и сегменты каппы для симуляции IDB в Suresmile-для гарантии соответствия симуляции.



Рисунок 3 – Коробка для капп для IDB с извлеченными каппами

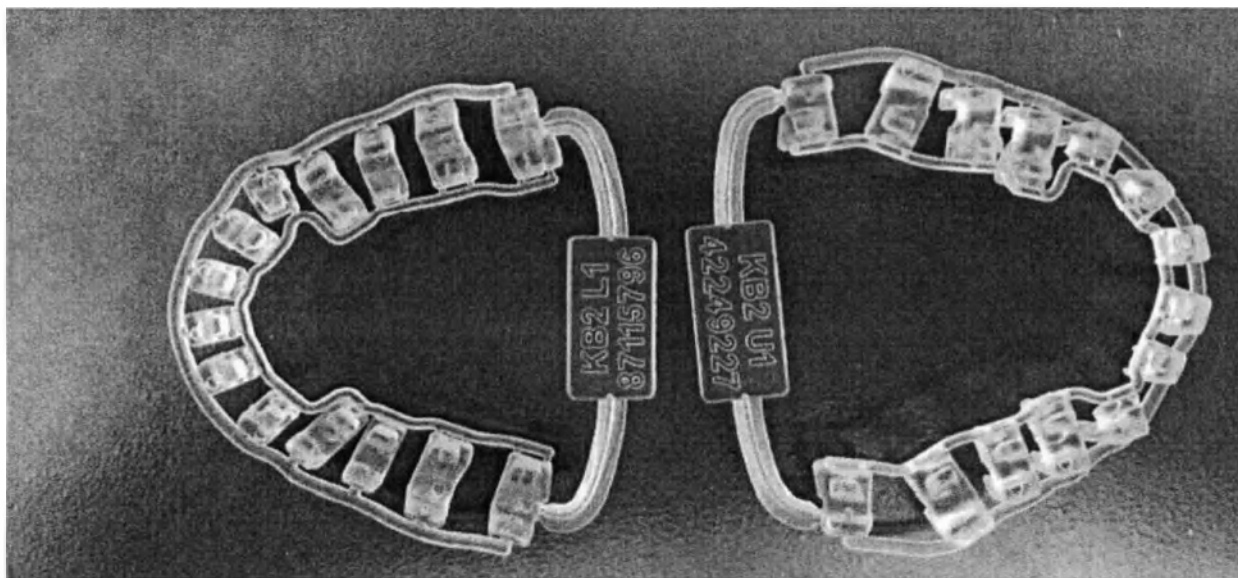


Рисунок 4 – Каппы для IDB (вид вблизи)



ПРИМЕЧАНИЕ

Если капа для IDB повреждена или некорректна, заменить ее в контейнере и немедленно обратиться в Службу поддержки клиентов [suresmile/elemetrix](https://suresmile.ru) для замены.

Установка брекетов в каппы

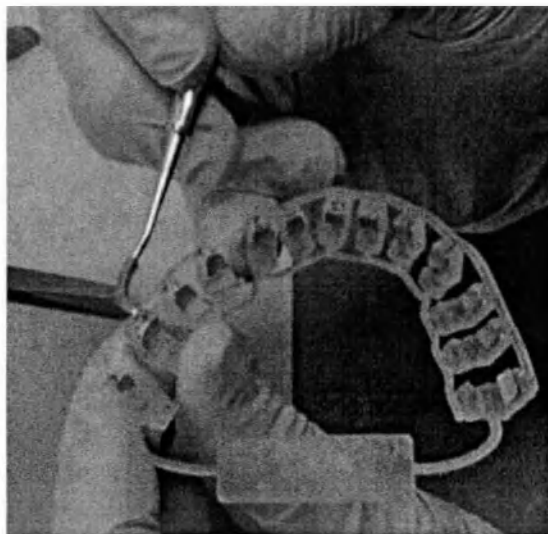
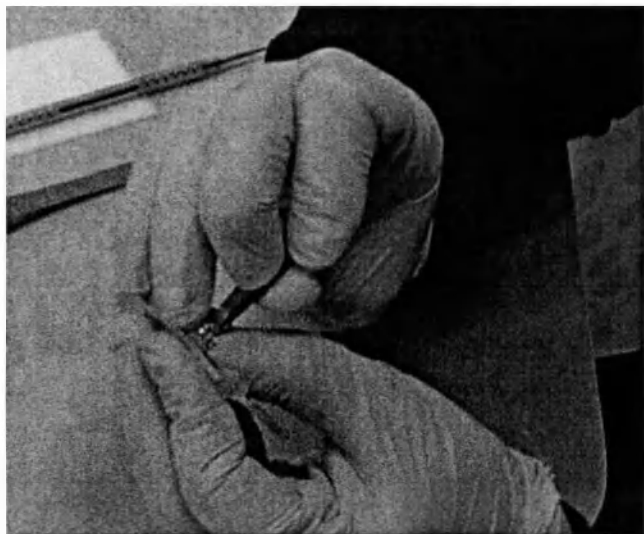
Установка брекета в капу:

1. Выбрать брекеты. Если он самолигирующий, убедиться, что отверстие надежно закрыто.
2. Удалить все отметки краской или воском на лицевой стороне брекета, поскольку это может привести к некорректной посадке брекета.

Удалить отметки краской перед установкой брекета в капу для IDB



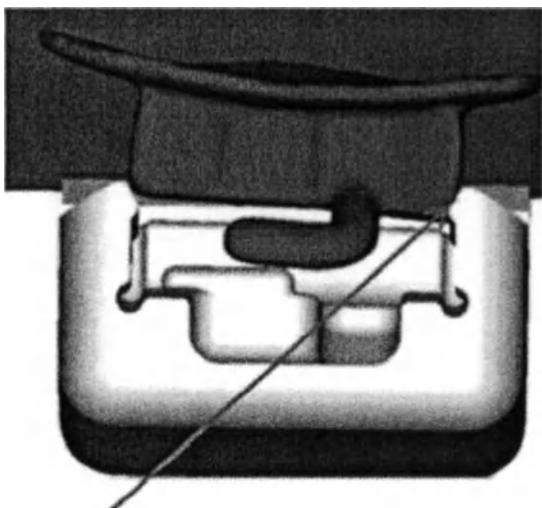
3. Аккуратно установить каждый брекет в каппу пальцами или с помощью инструмента по вашему выбору. Порядок или последовательность, которую вы используете, остается на ваше усмотрение.



4. Установить брекет для U/L 1s-5s путем вставки в каппу и затем аккуратно протолкнуть их вниз.



5. Установить брекет для моляров, начиная с острого угла брекета. Незначительно наклонить воронку с (мезиальной) стороны брекета в фиксатор брекета, как показано ниже.

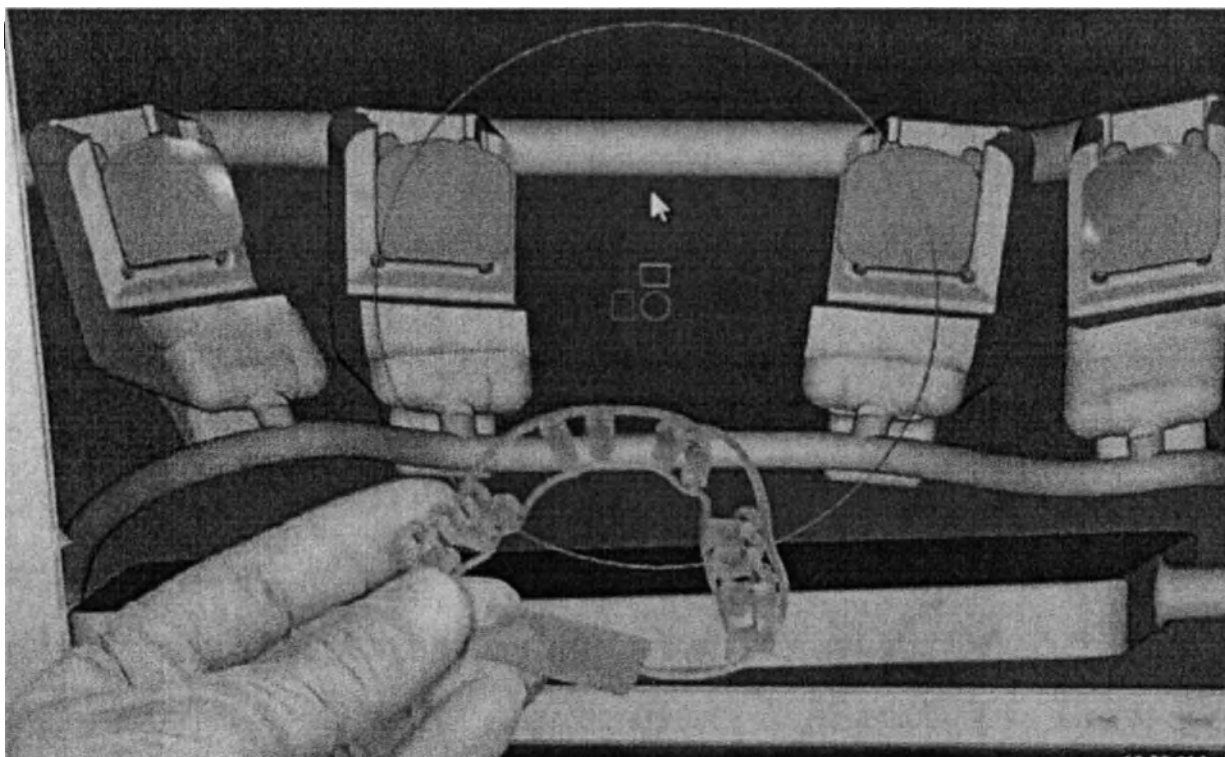


**Сначала острый край
(мезиальный для данных брекетов)**



Острый край брекета

6. Проверить посадку брекета под увеличением и сравнить цель трехмерной симуляции IDB в Suresmile с фактическим положением только что установленного брекета.



Брекеты должны плотно прилегать к колпачку



Совет: Когда вы завершите установки всех брекетов в капу, проверить плотность прилегания всех брекетов.

7. Когда вы завершите установку всех брекетов в капу, поместить капу обратно в контейнер.

8. Выполнить установку брекетов в другую капу с использованием шагов, описанных выше.

Поддержание гигиены каппы SureSmile® IDB

Каппы SureSmile® IDB поставляются в нестерильном виде. Выполнить дезинфекцию капп в соответствии с санитарно-гигиеническим протоколом (см. п. 8) перед установкой в ротовую полость пациента. Каппы SureSmile® IDB совместимы со спиртом.

Материал каппы является биологически совместимым и утвержден для контакта со слизистой оболочкой в течение 24 часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 	Компания OraMetrix гарантирует совместимость с изопропиловым спиртом только для своих капп для IDB sureasmile/oramatrix.
	Не стерилизовать каппы в автоклаве.
	Если вы используете ацетон для очистки опор брекетов, необходимо убедиться, что ацетон не вступает в контакт с пластиковой капой.

Советы по правильной установке брекетов



Большинство брекетов расположены в корректном положении, когда опоры брекетов параллельны телу колпачка



Некоторые колпачки, расположенные на молярных брекетах (U/L 7), имеют дополнительные выступы для поддержки полностью установленных брекетов.



Проверить установленные брекеты по сравнению с симуляцией в [suresmile](https://suresmile.com)/[elemetrix](https://elemetrix.com) для верификации.

Порядок работы с каппами SureSmile® IDB

Подготовка оборудования и материалов в кабинете стоматолога



Рисунок – типичное оборудование и расходные материалы для IDB в кабинете стоматолога

- Открыть программное обеспечение Suresmile для симуляции IDB пациента
- Проверить наличие следующих предметов:
 - каппы для IDB пациентов в упаковке;
 - адгезив для брекетов;
 - использовать наконечник вашего диспенсера праймера / пломбировочного материала для очистки от излишков адгезива. Также можно использовать микрощетку;
 - инструменты для установки каппы (например, щипцы или пинцеты для ваты, микропинцеты, скалер, держатель брекета для прямого бондинга и т.д.);
 - фотополимеризатор. Рекомендуется использовать маленький наконечник фотополимеризатора (6-8 мм).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ 	Убедиться, что с пластиковой капой вступает в контакт очиститель без спирта. При очистке опоры брекета и нанесении адгезива использовать только мезио-дистальные движения. В ином случае существует риск отсоединения брекета от колпачка.
---	--

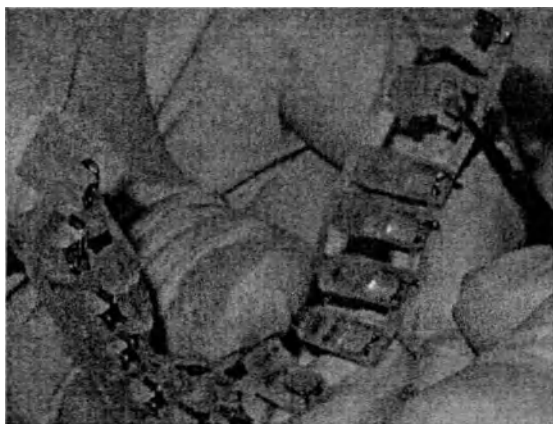
Рекомендованный протокол IDB с использованием светоотверждаемого адгезива*

** Примечание: протокол любезно предоставлен: Эдвардом Ю. Линь (Edward Y Lin), доктором стоматологии, магистром наук, и Анжелой Берна (Angela Berna), клиническим координатором Ортодонтические специалисты Green Bay (OSGB) Apple Creek Orthodontics of Appleton (ACO).*

1. Обрезать этикетки каппы SureSmile® IDB: Использовать резцы для лигатуры или дуги для того, чтобы отрезать ID ярлык каппы.



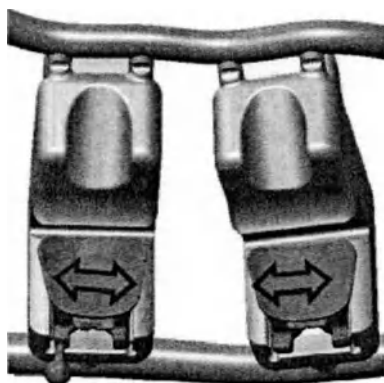
2. Очистить каждую платформу брекета спиртом и дать высохнуть.



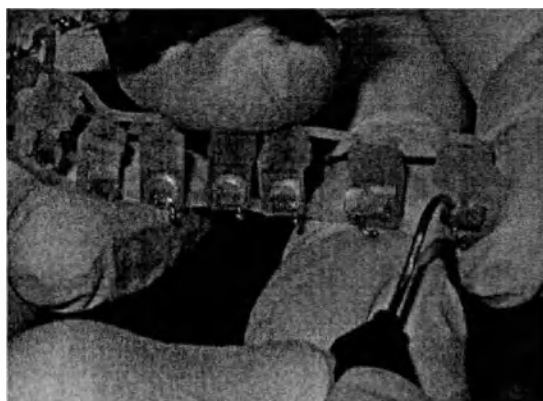
3. Нанести адгезив для брекета на каждую платформу.



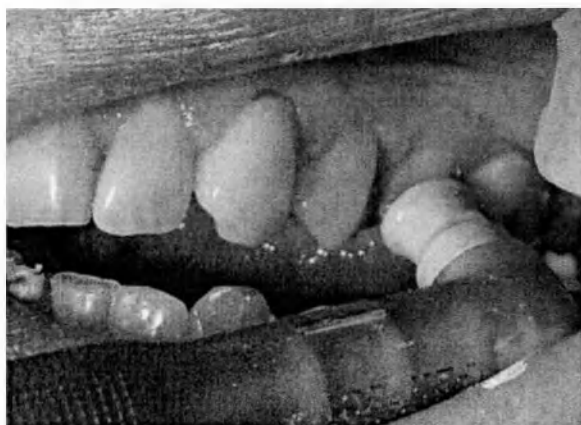
4. Использовать только мезио-дистальные движения для очистки опор брекета и нанесения адгезива.



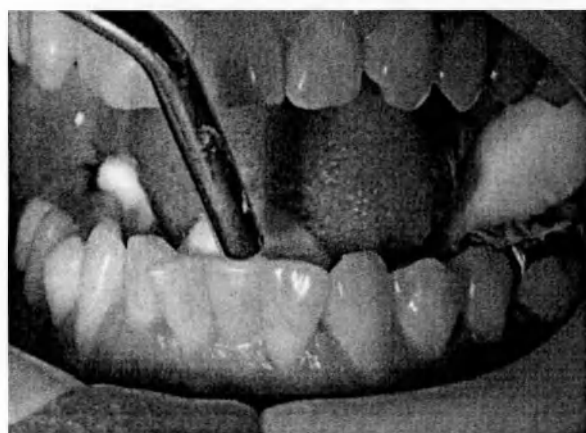
5. Нанести адгезив: использовать праймер / пломбировочный материал для проталкивания адгезива в сетку платформы. Накрыть каппу световым фильтром, поместить под транспортировочной коробкой каппы SureSmile® IDB или накрыть каким-либо другим способом для блокировки света и предотвращения предварительного отверждения.



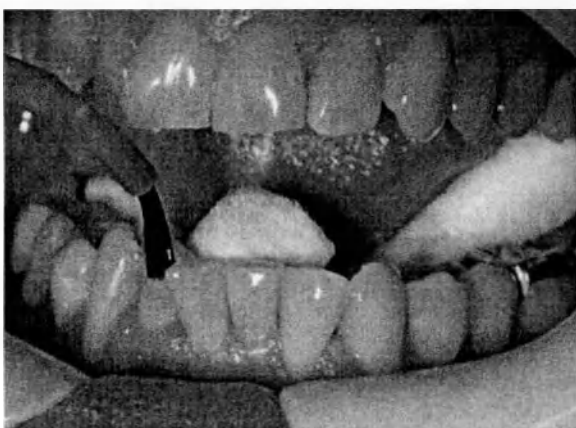
6. Выполнить профилактику всех зубов.



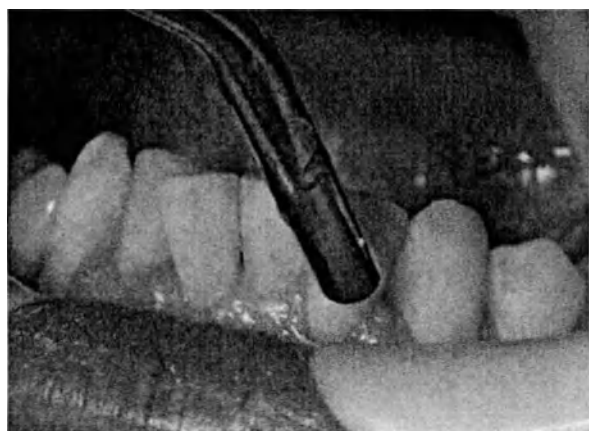
7. Промыть и хорошо высушить.



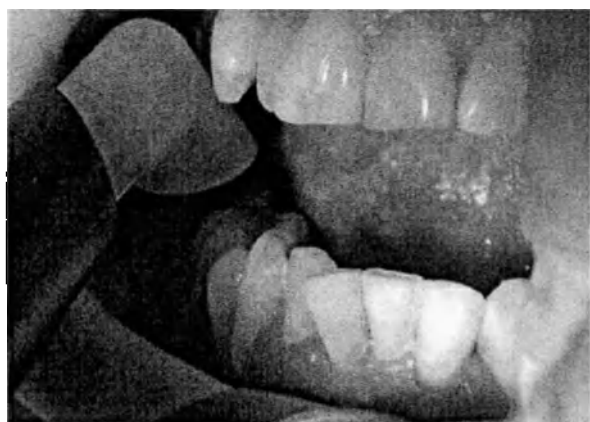
8. Нанести раствор для травления. Оставить на 30 секунд.



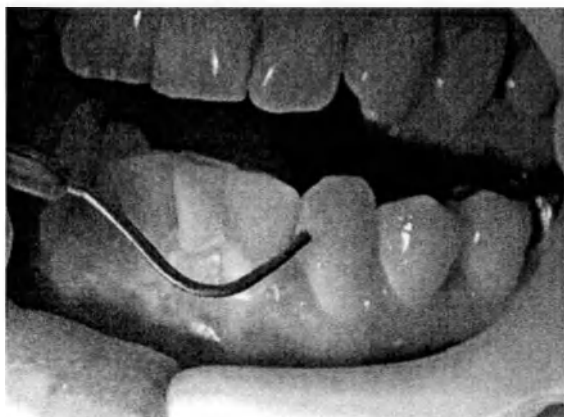
9. Промыть и высушить второй раз. Зубы должны выглядеть белесыми.



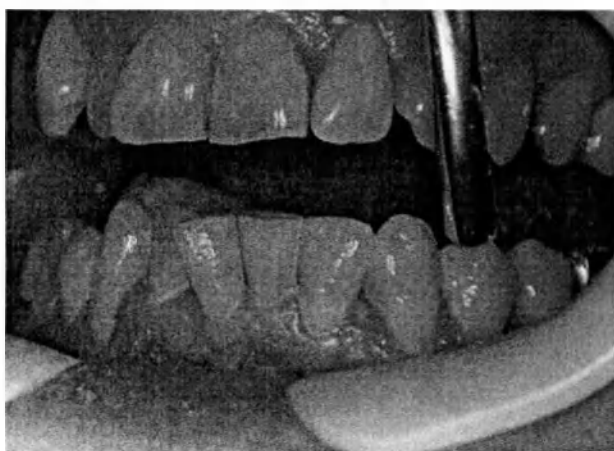
10. Использовать сушку для зубов в течение 3-5 секунд на каждый зуб.



11. Нанести тонкий слой праймера / пломбировочного материала на всю поверхность зуба.



12. Применять несильный поток воздуха для истончения праймера / пломбировочного материала.



13. Установить каппу: применять постоянное давление на окклюзионную поверхность для обеспечения полной посадки каппы. Протолкнуть в лабиальном и буккальном направлении для обеспечения надежного вдавления платформы брекета в поверхность зуба.



Видео – установка нижней каппы
(<http://bcove.me/jq2u6lt0>)

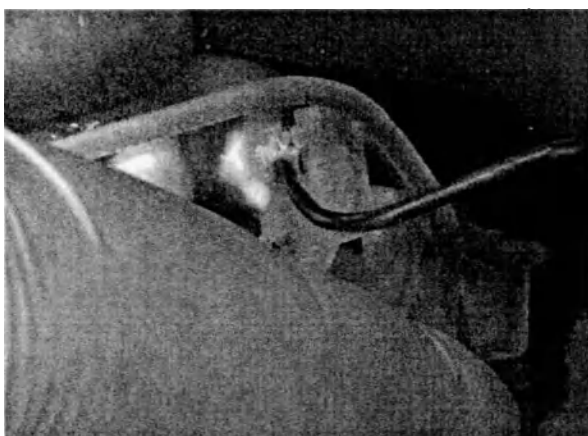




Видео – Установка верхней капы
<http://bcove.me/pe4qvbf>



14. Используя зонд или другой предпочтительный инструмент для удаления адгезива, удалить излишки адгезива вокруг брекетов.



15. Установить каппу: использовать фотополимеризатор для отверждения брекетов на лабиальной / буккальной поверхности и десневой поверхности. Как только каппа извлечена, выполнить отверждение брекета снова. Убедиться, что рекомендации по времени отверждения для каждого зуба соблюдены или превышены.

Совет: *Использовать фотополимеризатор с маленьким наконечником (например, фотополимеризатор American Orthodontics).*



16. Установить каппу: удерживать каппу на месте во время отверждения брекетов.



Видео – Удерживание нижней капы на месте
во время отверждения
(<http://bcove.me/9104ciaj>)



Видео – Удерживание верхней капы
на месте во время отверждения
(<http://bcove.me/3scnfwz>)



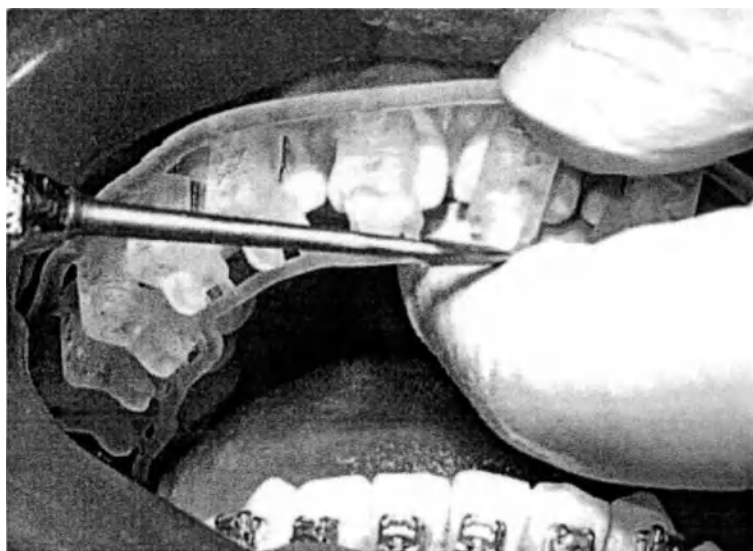
17. Извлечь каппу: Использовать наконечник скалера для поднятия лингвальной рейки и снятия с выступа для посадки.



Видео – Удаление нижней рейки и капы
(<http://bcove.me/cu9tqtw>)



Видео – Удаление верхней рейки и капы
(<http://bcove.me/c0w0fx53>)



Видео – Использование скалера
для удаления лингвальной рейки
(<http://bcove.me/xuopu234>)



18. Извлечь каппу: извлечь нижнюю каппу.



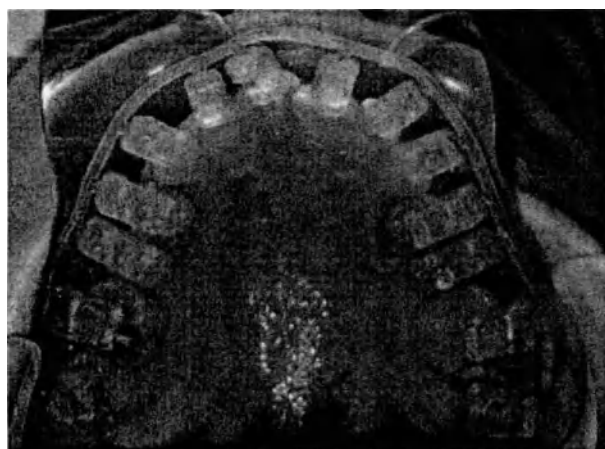
Видео – Аккуратное удаление нижней каппы
(<http://youtu.be/knc3dm19>)



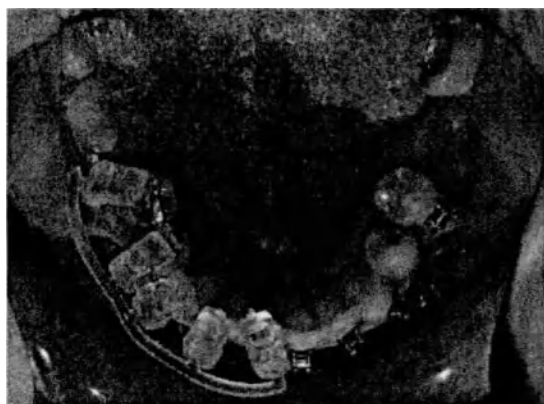
Видео – Аккуратное удаление верхней каппы
(<http://youtu.be/np43o09>)



19. Извлечение каппы: лингвальная рейка удалена из верхней каппы.



20. Извлечение каппы: лингвальная рейка удалена из нижнего левого сегмента.



21. Извлечение каппы: лингвальная каппа удалена из нижнего правого сегмента.



22. Извлечение каппы: извлечь каждый колпачок из брекета, как показано на рисунке. Использовать небольшой рычаг в верхней части колпачка. В отношении моляров можно также использовать небольшую полость, как показано на рисунке. Повернуть каждый колпачок, как показано на рисунке, для снятия с брекета.

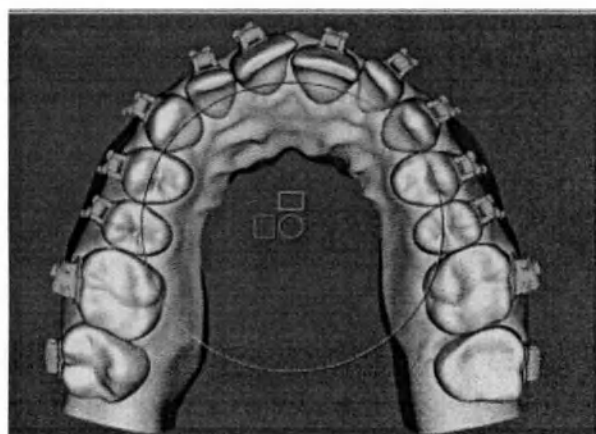
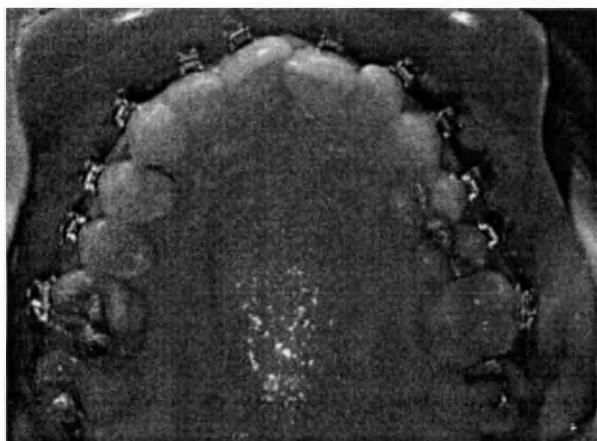
Видео – Снятие колпачка для ИРВ и каппы
(<http://youtu.be/672w6511>)



23. Извлечение каппы: извлечь каппу, аккуратно потянув ее в окклюзионном направлении.



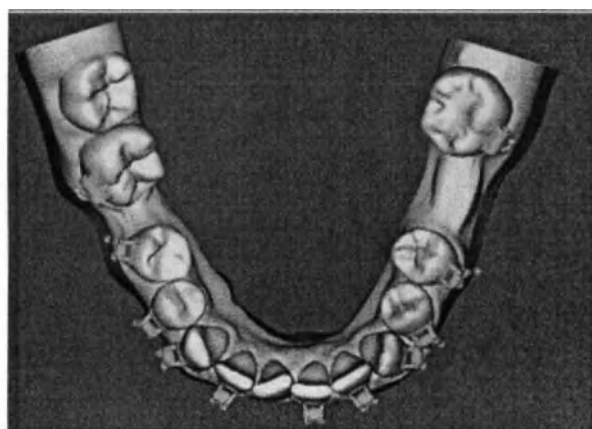
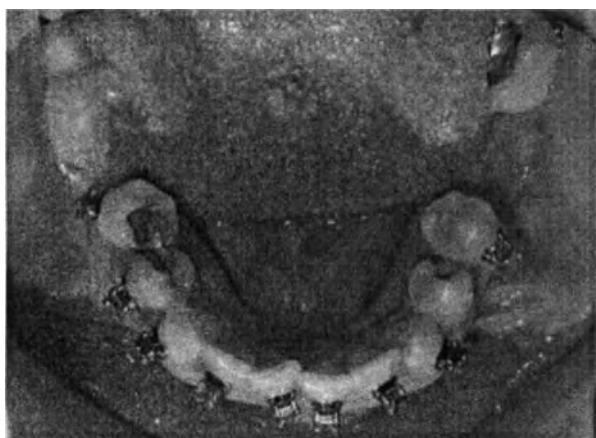
Завершенная верхняя дуга



24. Извлечение каппы: извлечь каппу, аккуратно потянув ее в окклюзионном направлении.



Завершенная нижняя дуга



Повторный бондинг брекетов

Следует обязательно сохранять каппу SureSmile® IDB пациента на случай, если позже потребуются повторный бондинг. Если зубы требуют повторного бондинга, снять соответствующий колпачок или сегмент, подготовить зубы в соответствии с протоколом вашего учреждения и выполнить повторный бондинг.

5.5 Программные модули

Программные модули SureSmile® обеспечивают полную реализацию решений по оказанию лечебных мероприятий в ортодонтии. Их возможности включают в себя сбор медицинской документации, планирование лечения, систему доставки оборудования (посредством заказа элайнеров SureSmile® Aligner, кап SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямого метода фиксации брекет-систем), мониторинг лечения (отслеживание прогресса пациента на протяжении всего цикла лечения) и общение с пациентом (инструменты для демонстрации пациенту, как работают ортодонтические продукты).

Программный модуль SureSmile® Advanced – модуль программного обеспечения, работающий через интернет, считается полнофункциональным приложением, предлагающим пользователям полный набор ортодонтических инструментов, утилит и дизайнерских функций для элайнеров, кап для непрямого метода фиксации, традиционного лечения ортодонтической дугой и общей диагностики. Программное обеспечение SureSmile® Advanced используется более продвинутыми пользователями цифрового программного обеспечения. С помощью

этого программного обеспечения врач может заказать ортодонтические дуги, каппы для непрямого метода фиксации, элайнеры.

Программный модуль SureSmile® Ortho является субпрограммным обеспечением, построенным на программной платформе SureSmile, но с ограниченными возможностями. Другими словами, SureSmile® Ortho – это веб-модуль, который содержит ряд возможностей и функций программной системы SureSmile. Он предлагает элайнеры, каппы для непрямого метода фиксации и диагностические возможности и функции, заключенные в интуитивно-понятный и упрощенный пользовательский интерфейс. Он предоставляет преимущества модуля SureSmile® Advanced без необходимости изучения и работы со всем пакетом программ. С SureSmile® Ortho ортодонт не может заказать дуги, но программное обеспечение будет принимать данные Конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ).

Являясь частью набора программ SureSmile, SureSmile® Aligner имеет еще меньше возможностей, чем SureSmile® Ortho. Он позволяет пользователю назначать и заказывать только полнофункциональные элайнеры. Никакие другие функции не содержатся в этом модуле.

Инструкции при применении программных модулей SureSmile® подробно описаны в документах SureSmile® Advanced Проектирование элайнеров, SureSmile® Aligner Руководство пользователя и SureSmile® Ortho IDB: материалы для не прямой фиксации.

Программные модули SureSmile® работают как автономное, доступное через интернет (с использованием облачных вычислительных ресурсов и инфраструктуры Amazon Web Services), клиент-серверное программное обеспечение. Клиентское программное обеспечение работает в браузере (рекомендуется использование Chrome и Firefox на Windows и macOS, Safari на macOS) на стационарных и портативных компьютерах, поддерживающих ускоренную 3D-графику. HTML5 и JavaScript используются для создания страниц в браузере и управления интерактивным режимом.

Amazon Web Services (AWS) состоит из веб-серверов, серверов cron, серверов баз данных, серверов геолокации (3D визуализация / рендеринг) и других ресурсов и утилит, связанных с работой в сети и хранением информации, необходимых для облачных вычислений. Через веб-браузеры (например, Chrome, Firefox, Safari)

конечные пользователи могут взаимодействовать с сетевым программным обеспечением Suresmile в облачном пространстве AWS, предоставляя пользователю средства ортодонтической диагностики, планирования лечения и коммуникации. Конечные пользователи затем заказывают, просматривают и получают продукты и услуги от OraMetrix для облегчения процесса лечения пациентов.

На сервере сетевое программное обеспечение Suresmile разделено на четыре основных компонента:

- а) служба аутентификации ("вход"),
- б) служба управления лечением,
- с) служба геометрических средств,
- д) база данных.

Службы управления аутентификацией и лечения построены с использованием языка программирования Ruby и платформы RubyonRails. Они размещены на серверах под управлением операционной системы GNU / Linux (в настоящее время Ubuntu 16.04).

Геометрические средства написаны в C++ и работают на ОС Windows Server 2013. База данных реализована с использованием PostgreSQL, работающего на GNU / Linux. Все эти серверы работают на виртуализированном аппаратном обеспечении, предоставляемом AWS.

Полный список готовых программ, на которых работает программное обеспечение SureSmile, см. в документе **Документация OTS для версии 7.6 (T3023_Rev1.3)**.

Требования к аппаратному и программному обеспечению для SureSmile представлены в Таблице ниже.

Таблица – Требования к аппаратному и программному обеспечению для SureSmile

Компонент	Рекомендовано	Минимум
Операционная система	Windows 8.1 Professional Windows 10 Professional Mac OS X 10.11	Windows 7 Professional Windows 8 Professional Макс OS X 10.8
Браузер	Chrome (текущий) Firefox (текущая официальная версия) Safari 9.1 (только на Mac OS X)	Chrome (текущий) Firefox (текущий) Safari 9.1 (только для Mac OS X)

Компьютер/процессор	Intel Core i3	Intel Core Duo
Компьютер/Память (ОЗУ - оперативное запоминающее устройство)	8 ГБ	4 ГБ
Разрешение дисплея (монитора)	Full HD (1920 x 1080)	1440x900
Видеокарта	NVIDIA Quadro FX 580 (рабочий стол) NVIDIA Quadro FX 1000M (портативный компьютер) Intel HD Graphics 6000	NVIDIA Quadro Intel HD Graphics 5000
Скорость подключения к интернету	Загрузка 25 Мб/с, отправка 5 Мб/с	5 Мб/с загрузка и отправка

5.6. Гармонизированные стандарты

Таблица – Гармонизированные стандарты для элайнеров, темплейтов, ретейнеров и кап

Пункт	Номер стандарта	Название стандарта	Относится к	Степень соответствия
1	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования	Маркировке	Полностью
2	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками	Биологической совместимости	Полностью
3	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования	Системе качества	Полностью, за исключением установки и обслуживания
4	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий	Проверкам конструкции	Полностью

5	EN ISO 15223-1:2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования	Маркировке	Полностью
---	---------------------	---	------------	-----------

Таблица – Гармонизированные стандарты для программных модулей

Пункт	Стандартный номер	Стандартное название	Относится к	Степень соответствия
1	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования	Маркировка	Полностью
2	EN ISO 13485:2016	Медицинское оборудование - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования	Система качества	Полностью, за исключением установки и обслуживания
3	EN ISO 14971:2012	Медицинское оборудование - Применение управления рисками к медицинскому оборудованию	Контроль проектирования	Полностью
4	EN ISO 15223-1:2016	Медицинское оборудование - символы, используемые на этикетках медицинского оборудования, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования	Маркировка	Полностью
5	IEC 62304: 2006 (AMD 2015)	Программное обеспечение медицинского изделия - процессы жизненного цикла программного обеспечения	Контроль проектирования	Полностью*
6	IEC/TR 80002-1:2009	Программное обеспечение медицинского изделия - Часть 1: Руководство по применению стандарта ISO 14971 к	Контроль проектирования	Полностью*

		программному обеспечению медицинского изделия		
7	IEC/TR 80002-3:2014	Программное обеспечение медицинского изделия - Часть 3: Базовая модель процесса жизненного цикла медицинского изделия	Контроль проектирования	Полностью*
8	DIN EN 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия - процессы жизненного цикла программного обеспечения	Контроль проектирования	Полностью*
9	IEC 82304-1:2016	Программного обеспечения для учреждений здравоохранения - Часть 1: Общие требования к безопасности продукта	Контроль проектирования	Полностью*

5.7. Принадлежности: пенал для хранения элайнеров

Пенал предназначен для хранения элайнеров в то время, когда элайнеры извлечены из ротовой полости (во время гигиены полости рта или приема пищи).

6 Упаковка и комплект поставки

6.1 Упаковка и комплект поставки темплейтов, элайнеров и ретейнеров

Комплект поставки

1. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
2. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов Template Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
3. Темплейты SureSmile® Aligner, для установки аттачментов (Template Upper для верхней челюсти и Template Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);

4. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
5. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса Aligner Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
6. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и Aligner Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);
7. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Upper для верхней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
8. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса Retainer Lower для нижней челюсти - не более 20 упаковок по 1 шт. (при необходимости);
9. Ретейнеры SureSmile® Aligner, для фиксации результатов коррекции и исправления аномалий прикуса (Retainer Upper для верхней челюсти и Retainer Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости);
10. Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для не прямой фиксации брекет-систем.
11. Программный модуль SureSmile® Aligner на основе удаленного доступа.
12. Программный модуль SureSmile® Ortho на основе удаленного доступа.
13. Программный модуль SureSmile® Advanced на основе удаленного доступа.
14. Инструкция по применению.
15. Руководство по техническим требованиям (при необходимости).

Принадлежности:

1. Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) - не более 2 упаковок.

Упаковка

Элайнеры SureSmile® Aligner упаковывают и отправляют ортодонту или стоматологу для пациента в виде полного последовательного плана лечения пациента.

Последовательность элайнеров для пациента состоит из количества элайнеров, в зависимости от этапов выравнивания. Элайнеры для каждого этапа лечения (верхний и нижний элайнеры) упакованы в один отдельный пакет из полиэтилена низкой плотности. Один комплект для лечения может содержать до 20 (двадцати) пакетов. Если заказаны элайнеры более, чем для 20 этапов, могут быть предоставлены дополнительные этапы элайнеров SureSmile® Aligner для лечения SureSmile.

Пакеты с элайнерами, в свою очередь, помещаются в потребительскую упаковку.

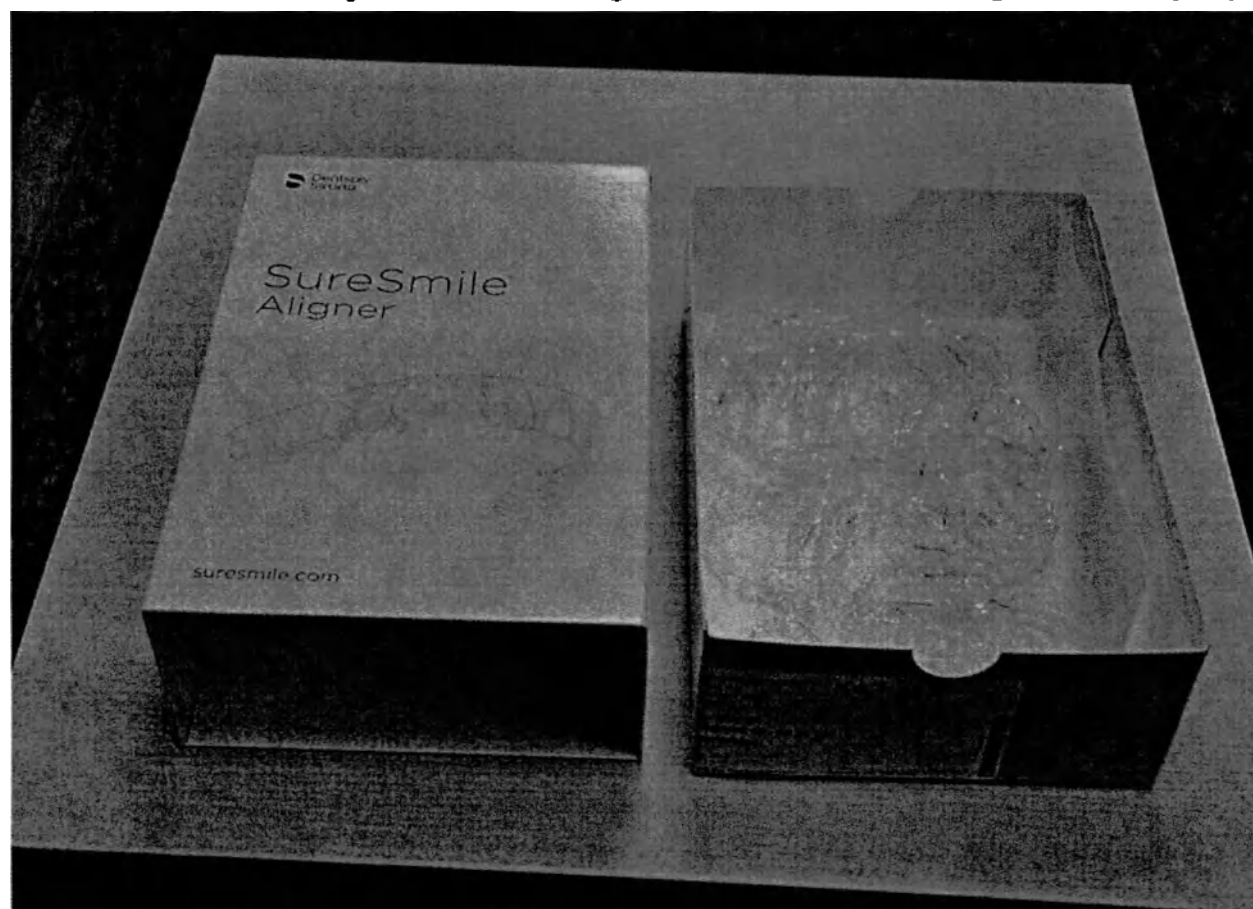


Рисунок 5 – Потребительская упаковка элайнеров

Инструкции по применению для врача и пациента включены в каждый комплект набора для лечения.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона

по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

На картонную коробку клеится маркировка с информацией о посылке (информация об отправителе, информация о получателе, общее количество изделий, информация об адресе доставки включая название изделия, номер лота и каталожный номер), маркировка с информацией о стране происхождения и размерах упаковки, а также маркировка, указывающая способ обращения с грузами:

Символ	Значение
	Осторожно, хрупкое! Символ должен присутствовать на хрупких грузах. С грузом, отмеченным данным символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.
	Беречь от влаги Необходимо беречь груз от влаги. Упаковка с данной маркировкой должны всегда быть защищена от повышенной влажности и, соответственно, должна храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.
	Вверх Маркировка указывает правильное вертикальное положение груза. Упаковку необходимо транспортировать, хранить и использовать таким образом, чтобы стрелки всегда быть направлены вверх. Следует избегать вращения, раскачивания, опрокидывания или других подобных видов обращения с грузом.

Упаковка и комплект поставки для темплейтов и ретейнеров идентичны упаковке и комплекту поставки элайнеров.

6.2 Упаковка капп

Каппы размещаются между двумя пакетами из воздушно-пузырьковой пленки. Пакеты затем запечатываются с помощью пломбы-наклейки.

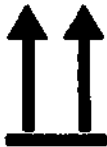
Пакеты с каппами помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Затем на конце коробки размещается напечатанная этикетка. При необходимости на другой стороне коробки добавляется этикетка с нормативной информацией.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

На картонную коробку клеится маркировка с информацией о посылке (информация об отправителе, информация о получателе, общее количество изделий, информация об адресе доставки включая название изделия, номер лота и каталожный номер), маркировка с информацией о стране происхождения и размерах упаковки, а также маркировка, указывающая способ обращения с грузами:

Символ	Значение
	Осторожно, хрупкое! Символ должен присутствовать на хрупких грузах. С грузом, отмеченным данным символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.
	Беречь от влаги Необходимо беречь груз от влаги. Упаковка с данной маркировкой должны всегда быть защищена от повышенной влажности и, соответственно, должна храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.

	Вверх Маркировка указывает правильное вертикальное положение груза. Упаковку необходимо транспортировать, хранить и использовать таким образом, чтобы стрелки всегда быть направлены вверх. Следует избегать вращения, раскачивания, опрокидывания или других подобных видов обращения с грузом.
---	---

6.3 Упаковка программных модулей

Система программного обеспечения SureSmile – это работающее через интернет облачное программное обеспечение. Поэтому изделие не поставляется заказчику в виде жесткого диска. В результате этот раздел не применяется к данному продукту.

6.4 Упаковка пеналов

Пеналы в количестве до 20 шт. размещаются в пакеты из ПВХ. Затем пакеты запечатываются с помощью пломбы-наклейки. На пакете размещается этикетка.

7 Маркировка

7.1 Маркировка от производителя

7.1.1 Темплейты, элайнеры и ретейнеры

На каждый темплейт, элайнер и ретейнер нанесены цифро-буквенные обозначения, включающее буквы L/U идентифицирующие нижнюю/верхнюю челюсть, после L/U указан этап лечения, также указаны цифры, идентифицирующие ортодонтическое лечение.

Маркировка потребительской упаковки темплетов, элайнеров и ретейнеров нанесена на ее внешнюю и часть и содержит:

- слова SureSmile® Aligner;
- логотип Dentsply Sirona;
- ссылку на сайт suresmile.com;
- описание содержимого (элайнер/теймплет/ретейнер) с указанием этапа лечения;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- страна производства;
- материал;
- символ RX only;
- символ MD Медицинское изделие;
- символ  Обратитесь к инструкции по применению;
- символ  Использование одним пациентом многократно.
- For use by dental professionals only / Только для использования стоматологами;
- наименование, адрес и телефон организации-производителя;
- наименования и адреса уполномоченных представителей производителя в ЕС и

Австралии;

- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist /
Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, только по заказу стоматолога.

These devices conform to the applicable provisions of Therapeutic Goods Administration essential principles in Australia and the applicable essential requirements of MDD 93/42 EEC, Annex 1 / Эти изделия соответствуют применимым положениям основных принципов Управления терапевтическими товарами в Австралии и применимым основным требованиям MDD 93/42 EEC, приложение 1;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1  «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ RX only;
- слова Made in the USA;
- Part-004818 (идентификатор внутренней коробки потребительской упаковки).

Также на внутренней части потребительской упаковки имеются этикетки с напечатанной дополнительной информацией.

7.1.2 Каппы

На каждый паз каппы нанесена нумерация зуба, основанная на системе нумерации зубов Палмера.

На пластинке (идентификаторе пациента) нанесено цифро-буквенное обозначение, включающее серийный номер каппы, буквы L/U идентифицирующие нижнюю/верхнюю челюсть, после L/U указан этап лечения и цифры, идентифицирующие ортодонтическое лечение.

Маркировка потребительской упаковки капп нанесена на ее внешнюю и часть и содержит:

- слова SureSmile® IDB Indirect Bonding Tray;
- логотип Dentsply Sirona;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение»,



«Обратитесь к инструкции по применению»,

- символ RX only;
- символ MD (Medical Device);
- For use by dental professionals only. Check appropriateness before insertion / Только для использования стоматологами. Проверить соответствие перед использованием.

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist /
Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, только по заказу
стоматолога.

- наименование, адрес и телефон организации-производителя;
- наименования и адреса уполномоченных представителей производителя в ЕС и Австралии;

- слова Made in the USA;

- PART-004825 (идентификатор внутренней коробки потребительской упаковки).

Также на внутренней части потребительской упаковки имеются этикетки с напечатанной дополнительной информацией.

7.1.3 Программные модули

Программное обеспечение не поставляется клиенту в вещественном представлении и может быть доступно только через веб-браузер. В связи с этим маркировка продукта встроена в программное обеспечение.

В настоящее время на странице "About" в программном обеспечении можно найти знак соответствия европейским стандартам продукта и указание на OraMetrix, Inc., как на производителя, и на OraMetrix GmbH в качестве уполномоченного представителя ЕС.

7.1.4 Пенал

Маркировка потребительской упаковки пеналов нанесена на пакет ПВХ в виде этикетки и содержит:

- слово ITEM - обозначающий каталожный номер;
- слово LOT - обозначающий серийный номер;
- слово Q-ty - обозначающий количество изделий в упаковке;
- слово Exp.

7.2 Проект маркировки на русском языке



Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями.

Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса (Aligner Upper для верхней челюсти и Aligner Lower для нижней челюсти) - не более 20 упаковок по 2 шт. (при необходимости)

РУ №РЗН 2021/15142 от XX.XX.XXXX

Только для использования врачами стоматологами

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.



Срок годности 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Храните изделия в этой упаковке с инструкциями до окончания использования.



Производитель:

**OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400
Richardson, Texas, 75082, USA**

Уполномоченный

представитель:

**ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ
Замоскворечье, наб.
Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2,
помещ. 3Н,
тел.: +7 (495) 725 10 87**

Страна происхождения

США

Номер маркировки

8 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Темплейты, элайнеры и ретейнеры не стерильны. Запрещается стерилизовать темплейты, элайнеры и ретейнеры. Перед установкой в ротовую полость пациента новые темплейты, элайнеры или ретейнеры необходимо промыть не менее 30 секунд под струей холодной питьевой водой.

Пациенты НЕ должны использовать зубную пасту или замачивать темплейты, элайнеры и ретейнеры в ополаскивателе для рта, поскольку это может привести к появлению царапин и помутнению пластика, что отрицательно влияет на прозрачность темплейта, элайнера или ретейнера.

Каппы не стерильны. Запрещается стерилизовать каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) в автоклаве. Перед размещением брекетов в пазах капп (перед установкой в ротовую полость пациента), производят дезинфекцию капп изопропиловым спиртом.

9 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование: упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 5 °С до 30 °С и относительной влажности не более 70 %, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10g в течении 16 мс.

Изделие не должно перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

Хранение: изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 5 °С до 30 °С и низких показателях влажности (менее 70 % относительной влажности). Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Эксплуатация: изделие после распечатывания потребительской упаковки исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С

10 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения изделий – 2 (два) года с даты производства. Отсчёт срока гарантии начинается с даты приобретения, указанной на выдаваемом при покупке счёте-фактуре (поэтому рекомендуем тщательно сохранять этот документ).

Если изделие повреждено или некорректно, необходимо немедленно обратиться в Службу поддержки клиентов для замены.

Ответственность:

Компания OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.) не несёт ответственность за возможные последствия для пользователя, пациента в случае неправильной эксплуатации изделия либо принадлежностей к нему, неправильного толкования либо несоблюдения руководства по эксплуатации.

По вопросам гарантийных обязательств на территории Российской Федерации обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»), Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н, телефон +7 (495) 725-10-87, факс +7 (495) 725-10-86.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения элайнеров и капп

Использованные темплейты, элайнеры, ретейнеры и каппы 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.

Пеналы, упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.)

13. Уполномоченный представитель

«Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»), Россия, 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н, телефон +7 (495) 725-10-87, факс +7 (495) 725-10-86

Перевод с английского языка на русский язык

Дентсплай Сирона Ортодонтикс., Инк.
осуществляет свою деятельность под наименованием
Ораметрикс Инк.
2350 Бульвар Кэмпбелл Крик, офис 400
Ричардсон, Техас 75082, США

Дентсплай
Сирона

Мы, Компания Ораметрикс, Инк., подтверждаем достоверность предоставленной информации.

«11» октября 2023 года

Должность: Вице-Президент Traditional Orthodontics and SureSmile

Имя: Доминик Мондау

Подпись: (Подпись)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса,
с принадлежностями
производства
ОраМетрикс Инк., США

НОТАРИУС
ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ САРАСОТА

Дженнифер С. Шевалье
Подпись нотариуса

Штамп: Нотариус штата Флорида
Дженнифер С. Шевалье
Удостоверение нотариуса НН 063808
Срок полномочий до 12/12/2024

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023-15-1956

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 66 листах(ов)

Е.В. Алехин



