



APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2291

Редакция Е



Jessica Pomares,
Regulatory Affairs Specialist
Ormco Corporation, USA

(Джессика Помарес,
Специалист по нормативным вопросам
Ормко Корпорэйшн, США)
3 December 2024 г.

Документация пользователя медицинского изделия Инструкция по применению

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления
патологии прикуса в наборах



Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США

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

ACKNOWLEDGMENT

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

State of California
County of Orange

On 03 December 2024 before me, Peggy Youell, Notary Public
(Insert name and title of the officer)

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

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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Peggy Youell

(Seal)



Оглавление

1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	3
2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА / НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	12
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	13
5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)	13
6. ПРЕДПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	13
7. УВЕДОМЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА	14
8. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	14
9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	15
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ	15
СПОСОБ (ПОРЯДОК) ПРИМЕНЕНИЯ	15
11. СТЕРИЛЬНОСТЬ	27
12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	27
13. СВЕДЕНИЯ О ДОКУМЕНТАХ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ИНОГО ВЕЩЕСТВА, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОТОРЫХ ОНО ПРОИЗВЕДЕНО	27
14. УПАКОВКА	27
15. МАРКИРОВКА	29
16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ/ СРОК ГОДНОСТИ	40
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	40
18. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	41
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	41
20. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	41
21. ПЕРЕРАБОТКА ИЛИ УТИЛИЗАЦИЯ	41
22. СПИСОК СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	42
23. ГАРАНТИЯ	43
24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ / ИМПОРТЕР	51
25. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 РЕКЛАМНЫЙ ВКЛАДЫШ О МАТЕРИАЛЕ TRUGEN 070-0155	52
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА	53
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА	57



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

Компания Ormco более 60 лет поставляет высококачественную инновационную продукцию для ортодонтии, а также обеспечивает информационную, консультативную и образовательную поддержку специалистам в области ортодонтии. Мы высоко ценим наших клиентов и постоянно делаем все возможное для обеспечения врачей и персонала необходимой продукцией и услугами, которые позволяют усовершенствовать их работу и сделать процесс лечения более комфортным для пациентов.

1. ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ

Изготовитель:

Ormco Corporation, 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, USA
(Ормко Корпорэйшн, 200 С Кремер Бвлд, Бреа, Калифорния 92821, США)

Место производства:

1. Ormco Corporation, 1937 W Mission Blvd, Pomona, California 91766, США
2. SDS de Mexico S. de R.L. de C.V., Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C. C.P. 21395, Мексика.
3. Envista (Suzhou) Co., Ltd, 1st Floor, 2nd Floor, building 18#, №.8 Jinfeng Road, Suzhou, Jiangsu, 215163, Китай.
4. EH Labs CZ s.r.o, Vorlešská 3281, Dvůr Králové nad Labem 544 01, Чешская Республика
5. Envista (Sichuan) Medical Device Co., Ltd. Zone A, B and C, Second Floor, Zone D, E-1, E2 and F, First Floor, Building A, No.3 Xiandai Avenue, Ziyang, Sichuan, 641300, Китай

Связаться с производителем можно на сайте www.ormco.com.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА / НАЗНАЧЕНИЕ

Наименование продукта: Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах:

Наименование продукта: Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах:

1. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий), в составе:
 - 1.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача – 1 шт.
 - 1.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
2. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на одну челюсть (1-10 стадий), в составе:
 - 2.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 10 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 10 шт.

3

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

- Руководство для врача – 1 шт.
- 2.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента -1 шт.
- 3. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Доработка (1-10 стадий), в составе:
 - 3.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача – 1 шт.
 - 3.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента – 1 шт.
- 4. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Повторный заказ (1-10 стадий), в составе:
 - 4.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
 - 4.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента 1 шт
- 5. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на обе челюсти (11-20 стадий), в составе:
 - 5.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 – от 2 шт. до 40 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 40 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
 - 5.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт
- 6. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на одну челюсть (11-20 стадий), в составе:
 - 6.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт.
 - Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 20 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
 - 6.2. Стартовый набор пациента:
 - Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт
- 7. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Доработка (11-20 стадий), в составе:
 - 7.1. Набор элайнеров:
 - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 – от 2 шт. до 40 шт.

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

- Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 40 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
- 7.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
8. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Повторный заказ (11-20 стадий), в составе:
- 8.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 – от 2 шт до 40 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 40 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
- 8.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
9. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на обе челюсти (20+ стадий), в составе:
- 9.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 208 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
- 9.2. Стартовый набор пациента:
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
10. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на одну челюсть (20+ стадий), в составе:
- 10.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 104 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 104 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
- 10.2. Стартовый набор пациента:
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента 1 шт
11. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Доработка (20+ стадий), в составе:
- 11.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 208 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
- 11.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт

12. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Повторный заказ (20+ стадий), в составе:
- 12.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт до 208 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
- 12.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт.
13. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand (1-104 стадии), в составе:
- 13.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 1 шт. до 208 шт.
 - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 208 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт.
- 13.2. Стартовый набор пациента:
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента 1 шт
14. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand Passive (2-50 стадий), в составе:
- 14.1. Набор элайнеров:
- Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 4 шт. до 99 шт.
 - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 208 шт.
 - Руководство для врача - 1 шт
- 14.2. Стартовый набор пациента (при необходимости):
- Контейнер для хранения – 2 шт.
 - Руководство для пациента - 1 шт

Назначение медицинского изделия:

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark предназначены для перемещения зубов с помощью постоянного мягкого усилия во время ортодонтического лечения неправильного прикуса.

Целевая аудитория пациентов

Элайнеры Spark предназначены для пациентов, которым требуется ортодонтическое лечение.

Обоснование использования медицинского изделия

Медицинское изделие элайнеры Spark предназначено для использования на людях.

Медицинское изделие элайнеры Spark предназначено для использования профессиональными стоматологами при мониторинге и лечении аномалий прикуса.

Медицинское изделие элайнеры Spark не обеспечивает своего основного предполагаемого действия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в организме человека или на его поверхности, но ее функционированию могут способствовать такие средства.

Описание продукта: Система прозрачных элайнеров Ormco™ Spark™ состоит из серии предписанных врачом, изготовленных на заказ, тонких, прозрачных пластиковых съемных ортодонтических приспособлений (элайнеров), которые мягко перемещают зубы пациента из исходного состояния в более оптимальное, правильное состояние путем приложения непрерывных малых сил.

Запланированное перемещение зубов, заложенное в конструкцию элайнера, наряду с присущими материалу свойствами, такими как прочность на изгиб и сохранение силового воздействия, обеспечивает силы, которые выравнивают зубы в нужное положение. В элайнер могут быть встроены вспомогательные элементы, которые обеспечивают дополнительные силы, способствующие перемещению зубов. Их можно использовать в сочетании с эластичными и фиксируемыми элементами для достижения желаемого результата. Запатентованное 3D программное обеспечение используется для создания моделей элайнеров и шаблонов аттачмента элайнеров на основании предписания врачей-ортодонт (желаемый результат).

Элайнеры бывают на верхнюю и/или нижнюю челюсть, или «стадии». Каждая «стадия» представляет собой предписанную клиническую стадию. Каждая коробка с элайнерами может содержать от 1 до 50 стадий, в зависимости от назначения врача и плана лечения.

Стадия - это небольшое смещение положения зуба/зубов между соседней парой элайнеров. Постепенное смещение зуба от стадии к стадии, т.е. от элайнера к элайнеру, приводит зубы в заданное желаемое положение. Количество элайнеров для стадии может быть 2 (на верхнюю и нижнюю челюсти) или 1 (на одну из челюстей).

Номера по каталогу с описаниями продуктов:



Артикул	Количество стадий (min-max)	Английское наименование	Наименование
728-3010	1-10	Spark 10	1. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на обе челюсти (1-10 стадий), в составе: 1.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт. - Шаблон аттачмента – от 2 шт. до 20 шт. - Руководство для врача – 1 шт. 1.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента -1 шт.
728-3011	1-10	Spark 10 Single Arch	2. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 на одну челюсть (1-10 стадий), в составе: 2.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 10 шт. - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 10 шт. - Руководство для врача – 1 шт. 2.2. Стартовый набор пациента:

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

Артикул	Количество стадий (min-max)	Английское наименование	Наименование
			- Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента -1 шт.
728-3012	1-10	Spark 10 Refinement	3. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Доработка (1-10 стадий), в составе: 3.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark – от 2 шт. до 20 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 20 шт. - Руководство для врача – 1 шт. 3.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента – 1 шт.
728-3013	1-10	Spark 10 ReOrder	4. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 10 Повторный заказ (1-10 стадий), в составе: 4.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 20 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 20 шт. - Руководство для врача - 1 шт. 4.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента 1 шт
728-3020	11-20	Spark 20	5. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на обе челюсти (11-20 стадий), в составе: 5.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 – от 2 шт. до 40 шт. - Шаблон аттачмента– от 2 шт. до 40 шт. - Руководство для врача - 1 шт 5.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт
728-3021	11-20	Spark 20 Single Arch	6. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 на одну челюсть (11-20 стадий), в составе: 6.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры)

Артикул	Количество стадий (min-max)	Английское наименование	Наименование
			Spark - от 2 шт. до 20 шт. - Шаблон аттачмента - от 1 шт. до 20 шт. - Руководство для врача - 1 шт 6.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения - 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт
728-3022	11-20	Spark 20 Refinement	7. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Доработка (11-20 стадий), в составе: 7.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 - от 2 шт. до 40 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 40 шт. - Руководство для врача - 1 шт 7.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения - 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт.
728-3023	11-20	Spark 20 ReOrder	8. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark 20 Повторный заказ (11-20 стадий), в составе: 8.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark 20 - от 2 шт до 40 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) - от 1 шт. до 40 шт. - Руководство для врача - 1 шт 8.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения - 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт.
728-3030	20+	Spark Advanced	9. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на обе челюсти (20+ стадий), в составе: 9.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт. - Шаблон аттачмента - от 2 шт. до 208 шт. - Руководство для врача - 1 шт. 9.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения - 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт.

Артикул	Количество стадий (min-max)	Английское наименование	Наименование
728-3031	20+	Spark Advanced Single Arch	10. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced на одну челюсть (20+ стадий), в составе: 10.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 104 шт. - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 104 шт. - Руководство для врача - 1 шт. 10.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента 1 шт
728-3032	20+	Spark Advanced Refinement	11. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Доработка (20+ стадий), в составе: 11.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 208 шт. - Руководство для врача - 1 шт. 11.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт
728-3033	20+	Spark Advanced ReOrder	12. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark Advanced Повторный заказ (20+ стадий), в составе: 12.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 2 шт. до 208 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт до 208 шт. - Руководство для врача - 1 шт 12.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт.
728-3017*	Выбор количества стадий для доработки, повторного заказа, нового	Spark on Demand	13. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand (1-104 стадии), в составе: 13.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 1 шт. до 208 шт. - Шаблон аттачмента – от 1 шт. до 208 шт.

Артикул	Количество стадий (min-max)	Английское наименование	Наименование
	заказа опционален в пределах указанного в описании количества		- Руководство для врача - 1 шт. 13.2. Стартовый набор пациента: - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента 1 шт
728-3018	Выбор опционален	Spark on Demand Passive	14. Набор изделий ортодонтических съемных (элайнеров) Spark on Demand Passive (2-50 стадий), в составе: 14.1. Набор элайнеров: - Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark - от 4 шт. до 99 шт. - Шаблон аттачмента (при необходимости) – от 1 шт. до 208 шт. - Руководство для врача - 1 шт 14.2. Стартовый набор пациента (при необходимости): - Контейнер для хранения – 2 шт. - Руководство для пациента - 1 шт

*728-2021(доработка), 728-2022 (повторный заказ), 728-2024 (новый заказ)

Объяснение функции:

Последовательность этапов элайнеров индивидуально определяется и передается врачу. Пациенты получают элайнеры от врача в определенной предусмотренной последовательности на протяжении всего лечения. Пациенты проходят инструктаж по применению и уходу. Элайнеры Spark компании Ormco постепенно перемещают определенные зубы в их итоговое исправленное положение. Они удерживаются на месте под давлением и могут сниматься пациентом в любое время. Врач может назначить аттачменты или «кнопки» для облегчения перемещения зубов и удержания элайнера. Врач может выбрать стандартный стоматологический композит и адгезив для фиксации аттачментов на зубах. Врач контролирует лечение от момента установки первого элайнера до снятия последнего элайнера.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark предназначены для выравнивания зубов во время ортодонтического лечения патологии прикуса.

12

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

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если у пациента имеется активный пародонтоз, то следует избегать или отложить лечение элайнерами, пока у пациента не исчезнут симптомы активного пародонтоза.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ)

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark используются лицензированными стоматологами, прошедшими обучение по использованию этих продуктов для ортодонтического лечения.

Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark показаны пациентам, которым назначено ортодонтическое лечение.

6. ПРЕДПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении любого из следующих двух случаев, пожалуйста, немедленно прекратите использование, проконсультируйтесь с медицинским работником и сообщите об этом Ormco.

- В редких случаях у некоторых пациентов может быть аллергия на материал, из которого изготовлен пластиковый элайнер.

- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЭ), генетическим заболеванием, может наблюдаться быстрый локальный отек подкожных тканей, включая гортань. НАЭ может быть вызван незначительными раздражителями, в том числе стоматологическими процедурами.

- Ортодонтические приспособления или их части можно случайно проглотить или вдохнуть, что может быть опасным.

- Всегда храните элайнеры в прохладном сухом месте.

- Зубы нестандартной формы, прорезывание и / или отсутствие зубов могут повлиять на адаптацию каппы и могут повлиять на возможность достижения желаемых результатов.

- Существующие зубные реставрации (например, коронки, мосты) могут смещаться и потребовать повторной цементации или, в некоторых случаях, замены.

- Некоторые заболевания и прием некоторых лекарств могут повлиять на результаты ортодонтического лечения.

- Продукт может временно повлиять на речь и привести к шепелявости, хотя любой дефект речи, связанный с продуктом, обычно исчезает в течение одной или двух недель.

- Несоблюдение предписанного количества часов в день и / или неиспользование продукта в соответствии с указаниями врача может увеличить продолжительность лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов.

- Продукт может поцарапать или раздражать десны, щеки или губы.

- Следует учитывать риски, связанные с сепарацией, которая может быть назначена для создания пространства для движения зубов в рамках лечения.

- Разрушение зубов, заболевания пародонта и стойкие пятна от красителей и декальцификации могут возникнуть, если пациенты не чистят зубы должным образом во время лечения или если они употребляют продукты или напитки, содержащие сахар, во время ношения элайнера.
- Прикус может измениться в процессе лечения и может вызвать временный дискомфорт у пациента.
- Зубы могут сместиться после лечения. Регулярное ношение ретейнеров в конце лечения должно уменьшить эту тенденцию.
- Может возникнуть временное усиление слюноотделения или сухость во рту.
- Длина корней зубов может сократиться во время ортодонтического лечения, что может стать угрозой для долговечности зубов.
- В редких случаях проблемы в височно-нижнечелюстном суставе могут вызывать боли в суставах, головные боли или проблемы с ушами.
-  Многократное использование у одного пациента*. Риск перекрестного заражения.

*См. символы в разделе Маркировка

7. УВЕДОМЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА

Если с данным медицинским изделием произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный медицинский орган страны пользователя/пациента.

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Лечение тяжелого открытого прикуса, сильного глубокого прикуса, смешанного прикуса и/или скелетно-узкой челюсти может потребовать дополнительного лечения в дополнение к лечению на элайнерах.
 - В дополнение к элайнерам практикующий стоматолог может назначить скелетные расширители, вспомогательные элементы, эластики и другие несъемные и/или съемные ортодонтические приспособления, которые могут быть использованы для более сложных планов лечения, когда одних элайнеров может быть недостаточно для достижения желаемого результата.
 - Для устранения сильной скученности или дисбаланса челюстей может потребоваться хирургическая операция на полости рта.
- Если требуется хирургическая операция на полости рта, перед началом лечения необходимо учитывать риски, связанные с анестезией и надлежащим заживлением
- Элайнеры неэффективны при перемещении зубных имплантатов.
 - Рекомендуются, чтобы все зубы были хотя бы частично закрыты, чтобы предотвратить прорезывание в супраположении.
 - Состояние зуба, который ранее был травмирован или значительно восстановлен, может ухудшиться. В редких случаях срок службы зуба может сократиться, зубу может потребоваться дополнительное стоматологическое лечение, такое как эндодонтические и/или дополнительные восстановительные работы, и/или зуб может быть потерян.

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

- Здоровье костей и десен, которые поддерживают зубы, может быть нарушено или усугубиться.

9. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Болезненность зубов может ощущаться после первоначальной установки элайнера и после перехода на каждый новый элайнер.
- Во время лечения с использованием прозрачного элайнера часто возникает ощущение стянутости и натяжения.
- Во время курса лечения аттачменты могут быть временно зафиксированы к одному или нескольким зубам, чтобы облегчить удержание элайнера и/или перемещение зубов.
- Аттачменты могут отвалиться и потребовать замены.
- По завершении лечения все аттачменты должны быть удалены.
- По окончании лечения врачу может потребоваться коррекция прикуса.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / ОСЛОЖНЕНИЯ.

Существующие зубные реставрации (например, коронки, мосты) могут смещаться и потребовать повторной цементации или, в некоторых случаях, замены.

Болезненность зубов может ощущаться после первоначальной установки элайнера и после перехода на каждый новый элайнер.

Продукт может временно повлиять на речь и привести к шепелявости, хотя любой дефект речи, связанный с продуктом, обычно исчезает в течение одной или двух недель.

Продукт может поцарапать или раздражать десны, щеки или губы.

Разрушение зубов, заболевания пародонта и стойкие пятна от красителей и декальцификации могут возникнуть, если пациенты не чистят зубы должным образом во время лечения или если они употребляют продукты или напитки, содержащие сахар, во время ношения элайнера.

Прикус может измениться в процессе лечения и может вызвать временный дискомфорт у пациента.

Может возникнуть временное усиление слюноотделения или сухость во рту.

Состояние зуба, который ранее был травмирован или значительно восстановлен, может ухудшиться. В редких случаях срок службы зуба может сократиться, зубу может потребоваться дополнительное стоматологическое лечение, такое как эндодонтические и/или дополнительные восстановительные работы, и/или зуб может быть потерян.

Здоровье костей и десен, которые поддерживают зубы, может быть нарушено или усугубиться.

Длина корней зубов может сократиться во время ортодонтического лечения, что может стать угрозой для долговечности зубов.

В редких случаях проблемы в височно-нижнечелюстном суставе могут вызывать боли в суставах, головные боли или проблемы с ушами.

СПОСОБ (ПОРЯДОК) ПРИМЕНЕНИЯ

- Консультация

15

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

Во время первичного визита ортодонты проводят сбор первичных жалоб пациента, определяют основную мотивацию к лечению и готовность сотрудничать с ортодонтом во время лечения. Врач осматривает общее состояние здоровья пациента для создания стоматологической истории болезни. Врач определяет тип и степень скелетной и зубоальвеолярной патологии прикуса с помощью внеротовых и внутриротовых осмотров. На основании результатов обследования и истории болезни ортодонт определяет диагностические процедуры, необходимые для планирования лечения.

Ортодонт предоставляет пациенту информацию о вариантах выравнивания зубов и коррекции прикуса, стоимости, сроках лечения и требованиях для достижения успешного результата.

- **Диагностика и планирование лечения**

После консультации используются диагностические записи для определения соответствующего курса лечения. Ортодонт проводит фотометрию, включая анализ фотографий человека и внутриротовые фотографии, изображения зубов, полученные в ходе диагностического визита методом дентального сканирования, отлиывает гипсовые модели зубов, анализирует их и делает расчеты. В дополнение к диагностическому визиту ортодонт направляет пациента на рентгенологическое обследование, которое, в зависимости от конкретной клинической ситуации, может включать в себя цефалометрический анализ, телерентгенографию, ортопантографию и компьютерную томографию. При необходимости ортодонт и пациент привлекают к обследованию соответствующих специалистов: стоматолога-терапевта, стоматолога общей практики, пародонтолога, врача-ортопеда, стоматолога-имплантолога. Вся информация используется для составления плана ортодонтического лечения и его совмещения с планом комплексной стоматологической реабилитации пациента.

- **Разработка и подтверждение элайнеров Spark**

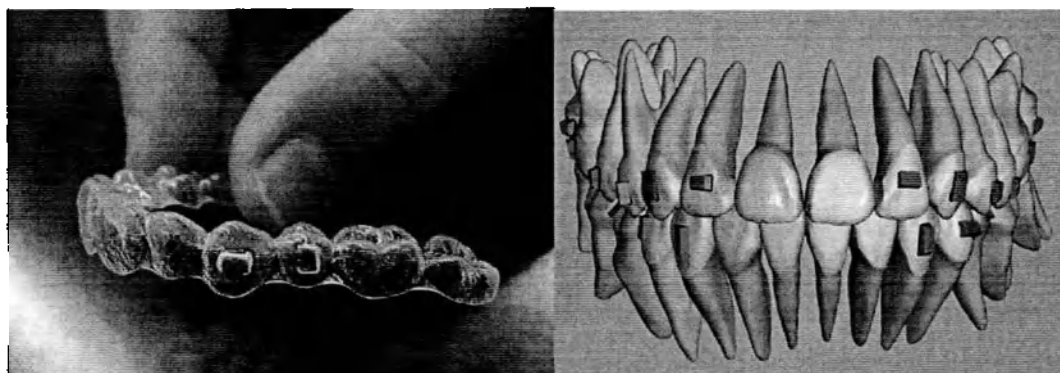
Ортодонт загружает снимки сканированных зубов в сетевую программу Ormco™ Spark™ Aligner Web Software. Техник Ormco загружает цифровые изображения ротовой полости в программу Anatomy (Анатомия) компании Ormco™, которая создает трехмерную модель зубов пациента. Технические специалисты компании Ormco используют программу Design

16

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

(Дизайн) для создания трехмерного изображения итогового вылеченного положения зубов, а также для создания трехмерных моделей стадий лечения. Если требуется сепарация, об этом сообщается, когда зубы выравнены и межзубные поверхности параллельны. Такие свойства элайнеров как аттачменты, накусочные площадки, зубные понттики, крючки делаются для достижения более предсказуемого результата лечения.

Аттачменты - это небольшие выступы из стоматологического адгезива в цвет зубов, которые крепятся на зуб в определенных местах с помощью шаблонов аттачментов. Эти шаблоны идентичны по дизайну и внешнему виду элайнерам, но сделаны из другого материала - Coruplast. (См. Рисунок а) ниже). После того, как адгезивный материал закреплен на зубе, шаблоны для прикрепления можно снять.



а)

б)

а) Шаблон аттачмента (или элайнер) с углублениями для аттачмента;

б) вид аттачментов на зубах.



Для упрощения идентификации пользователем каждая стадия имеет логотип «Ormco», номер стадии и номер клинического случая, выполненные с помощью лазерной гравировки.

Программное обеспечение Spark поддерживает три вида аттачментов: прямоугольные, со скошенным краем и эллипсовидные.

Виды аттачментов

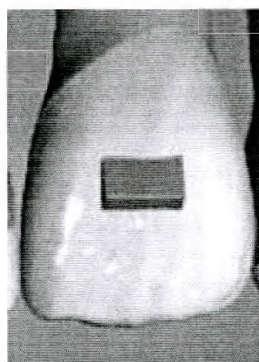


Конфиденциальность. EAEU будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данными инструкциями по использованию, любую информацию, которая предоставляется для EAEU компанией ORMCO в инструкциях по использованию, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности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

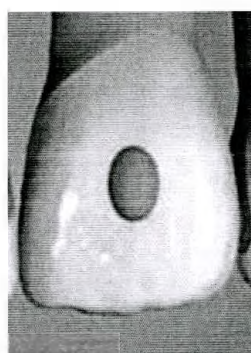
Размещение допускается на следующих сторонах зубов: вестибулярной, лингвальной и окклюзионной. Их можно разместить в следующих ориентациях:

Прямоугольные и эллипсовидные аттачменты	Скошенный аттачмент
• Горизонтальная ориентация • Вертикальная ориентация	• К мезиальному краю • К дистальному краю • К режущему краю • К десне • Диагональная ориентация: - Мезиально - десневая - Дистальный - десневая - Мезиально - резцовая - Дистально - резцовая

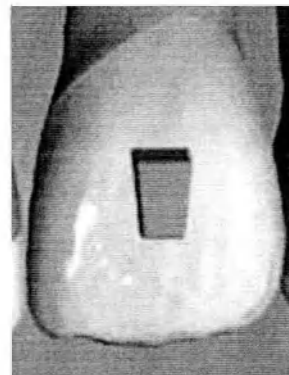
Пример расположения аттачментов



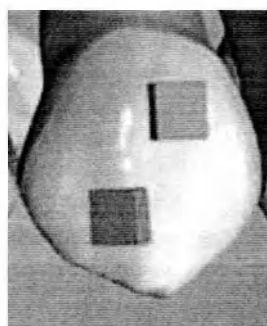
Скошенный, горизонтальное расположение



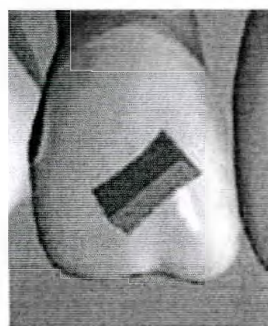
Эллипсовидный, вертикальное расположение



Прямоугольный, вертикальное положение



Скошенный, расположение «Инь- янь»



Скошенный, расположение по диагонали

Принцип подбора аттачментов:

Перемещение	Зубы	Размещение на зубах	Минимальный предел для расположения	Тип аттачмента
Инtruзия	Передние зубы	Премоляры	0,5 мм	Скошенный, к режущему краю, длина 3 мм
Экструзия	Резцы/клыки/премоляры		0,5 мм	Скошенный к десне, длина 3 мм
Дистальное с вращением	клыки/премоляры		5 градусов	Скошенный к мезиальному краю, длина 4 мм
Мезиальное с вращением	клыки/премоляры		5 градусов	Скошенный к дистальному краю, длина 4 мм
Мезиализация / Дистализация	клыки/премоляры		1 мм	Вертикальный прямоугольный, длина 3 мм

- **Первичная установка элайнеров**

Врач получает коробку с элайнерами, инструкцией по применению, отчетом и двумя контейнерами для хранения элайнеров. Последовательность стадий элайнеров определяется индивидуально и передается врачу. Пациенты получают элайнеры от врача в определенной предусмотренной последовательности на протяжении всего срока лечения. Пациенты проходят инструктаж по применению и уходу. Элайнеры Spark компании Ormco постепенно перемещают определенные зубы в их итоговое исправленное положение. Они удерживаются на месте под давлением и могут сниматься пациентом в любое время. Врач может назначить аттачменты или «кнопки» для облегчения перемещения зубов и удержания элайнера. Врач получит шаблон расположения аттачментов для фиксации аттачментов, технические специалисты компании Ormco используют материалы шаблона для производства шаблонов аттачментов, которые используются врачами для позиционирования аттачментов на зубах. Врач может выбрать стандартный стоматологический композит и адгезив для фиксации аттачментов на зубах. Аттачменты снимаются после окончания лечения. Если требуется сепарация, то она выполняется врачом на соответствующей стадии лечения. Если необходимо использование дополнительных техник, такие как кнопки и эластики, ортодонт предоставляет инструкции пациенту. Врач назначает периодические визиты для контроля лечения.

- **Лечение**

Так только пациент закончил использование всех элайнеров, ортодонт назначит визит для оценки удовлетворенности результатом. Если цели лечения не были полностью достигнуты, врач сделает новые записи и разместит второй заказ, компания Ormco создаст новый виртуальный план для оценки врачом, и как только клинический случай будет подтвержден, новые элайнеры будут отправлены.

- **Завершение лечения**

Как только пациент успешно завершит лечение и будет достигнут идеальный клинический результат, врач снимет аттачменты и составит план ретенции для пациента, включающий несъемные или съемные ретейнеры, инструкцию по использованию, и запланирует следующий стоматологический осмотр для проверки.

• Меры безопасности

После выбора плана лечения и начала лечения с использованием элайнеров, ортодонт информирует пациента, что в случае любого дискомфорта или побочных эффектов от элайнеров, пациент должен незамедлительно обратиться к лечащему ортоденту.

НОШЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАШИХ ЭЛАЙНЕРОВ ORMCO SPARK

Чтобы обеспечить правильное использование элайнеров, всегда:

1. После извлечения элайнеров из упаковки промойте их водой.
2. Носите элайнеры в соответствии с инструкциями лечащего врача, обычно 20-22 часа в день.
3. Каждый элайнер следует носить от 1 до 2 недель в соответствии с инструкциями лечащего врача.
4. Если по какой-либо причине элайнер перестает соответствовать, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
5. Если элайнер утерян или поврежден (если вы наблюдаете трещины и деформации), немедленно обратитесь к лечащему врачу.
6. Элайнеры необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.
7. Берите элайнеры чистыми, свежемытыми руками.

УСТАНОВКА ЭЛАЙНЕРА

1. Чтобы помочь вам убедиться в том, что вы используете подходящий элайнер, каждый из них отмечен вашим уникальным номером, а также порядковым номером элайнера... (U) для ваших верхних зубов и (L) для ваших нижних зубов, за которым следует номер стадии. (например, U7)
2. Устанавливайте элайнеры по одному. Начните с того, что аккуратно протяните элайнер по передним зубам, а затем надавите на верхнюю часть задних зубов (левый и правый моляры), пока элайнер не встанет на место.
3. Чтобы не повредить элайнеры, не закусывайте зубами элайнеры для установки на место.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы испытываете резкую боль или значительный дискомфорт, прекратите использование элайнера и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

УДАЛЕНИЕ



1. С одной стороны рта прикоснитесь кончиком пальца к внутренней стороне моляра, чтобы аккуратно отделить элайнер от зуба.



2. Повторите шаг 1 с другой стороны рта.



3. После того, как элайнер снимется с моляров с обеих сторон рта, осторожно начните снимать элайнер с зубов.

СОВЕТЫ ПО СНЯТИЮ:

- После удаления немедленно промойте каждый элайнер водой и стряхните излишки перед хранением.
- Чтобы не повредить элайнеры, избегайте ненужного снятия.
- Не применяйте чрезмерную силу, которая может согнуть или перекрутить элайнер при снятии, соблюдая осторожность, чтобы не растянуть или не сломать элайнер.
- Не используйте острые предметы для снятия элайнеров, так как это может повредить элайнеры и / или вызвать травму зубов или десен.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если элайнеры очень трудно снять.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛАЙНЕРАМИ:

1. Элайнеры необходимо очищать перед каждой установкой зубной щеткой с мягкой щетиной, смоченной водой и небольшим количеством зубной пасты, а затем тщательно ополаскивать водой. При желании вы можете очистить внешнюю часть элайнеров во время ношения, а затем удалить элайнеры для очистки внутренних поверхностей.
2. Не используйте чистящие средства для протезов для чистки элайнеров; не замачивайте элайнеры в жидкости для полоскания рта; не используйте горячую воду, спирт или растворы отбеливателя, так как эти продукты могут повредить поверхность элайнера, сделав ее менее прозрачной и, следовательно, более заметной.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ГИГИЕНА ПОЛОСТИ РТА:

1. Элайнеры необходимо снять перед приемом пищи.
2. Элайнеры необходимо снимать перед питьем всех напитков, кроме прохладной воды.
3. Чистите зубы зубной нитью после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой элайнеров. Если нет доступа к зубной щетке, прополощите рот и элайнеры водой. Затем элайнеры следует тщательно очистить при первой же возможности.
4. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если у вас есть какие-либо вопросы относительно способов гигиены.
5. Регулярные стоматологические осмотры и чистка рекомендуются для сохранения здоровья ваших зубов и десен.

ХРАНЕНИЕ ВАШИХ ЭЛАЙНЕРОВ:

23

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

1. Храните все элайнеры в их оригинальной упаковке или в соответствии с инструкциями лечащего врача
2. Когда элайнеры не используются, храните их в оригинальной упаковке или в подходящем контейнере, чтобы защитить их и поддерживать в чистоте.
3. Если ваш текущий элайнер утерян или поврежден, лечащий врач может порекомендовать вам временно вернуться к последнему элайнеру, который вы носили.
4. Храните элайнеры в недоступном для маленьких детей и домашних животных месте.

См. также Руководство для врача (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ PN 070-0140)

См. также Руководство для пациента (РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДУ PN 070-0141)

Размеры элайнеров (каждой стадии) зависят от анатомии пациента и характеристик ортодонтического лечения.

Средняя масса элайнера – 1,25 г ± 0,75 г.

Средняя масса шаблона аттачмента 0,9 г ± 0,6 г.

Размер продукта (в мм):

Максимально и минимально допустимые размеры элайнеров и шаблона аттачмента (одинаковые для обеих челюстей) представлены ниже.

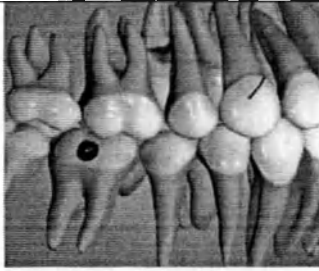
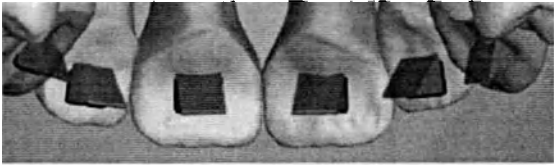
Размер	Max значение, мм	Min значение, мм
X Ширина	88,9 мм	24,0 мм
Y Длина	78,6 мм	41,9 мм
Z Высота	28,2 мм	9,5 мм

Толщина конструкции (элайнера или шаблона аттачмента) находится в интервале от 0,203 мм до 1,0 мм.

Дополнительные элементы (по назначению врача):

Элементы	Размер мм		Репрезентативный снимок
Вырезы под кнопки*	Диаметр, не более, мм	6 мм (моляры, верхние центральные резцы и клыки)	Вариант расположения кнопки на зубе, под которую программируется вырез (отверстие) в элайнерах. Черточкой показано место выреза под эластичные тяги («крючок»).
		5 мм (верхние латеральные резцы)	

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

		нижние клыки и премоляры) 4 мм (нижние передние зубы)		
Вырезы под эластичные тяги** («крючок»)	Длина выреза минимум 3 мм, не более 6 мм Ширина выреза не более 1 мм			
Полости под накусочные площадки***	Минимальные размеры, не менее: 3 мм x 3 мм x 3 мм Максимальные размеры, не более: 5 мм x 5 мм x 5 мм		Вариант расположения накусочных площадок: Углубления на элайнере	
			Вид площадок в программном обеспечении	
Встроенный крючок	Крючок, который встраивается в элайнер. Для встроенного крючка потребуется сделать надрез, но он может быть встроен в элайнер, а затем прикреплен резинкой к кнопке, приклеенной на противоположной челюсти для приложения дополнительных усилий.			



Вырезы под кнопки и крючки располагаются индивидуально для каждого пациента в соответствии с предпочтениями врача в каждом конкретном случае или в совокупности.

* не входят в состав набора, могут быть заказаны отдельно по желанию врача. Кнопки производства Ормко Корпорейшн, США, РУ Изделия стоматологические ортодонтические вспомогательные, РЗН 2022/16898 от 14.12.2022

** не входят в состав набора, могут быть заказаны отдельно по желанию врача. Эластичные тяги производства Ормко Корпорейшн, США, РУ Материалы ортодонтические, эластичные и силовые РЗН 2021/15485 от 01.20.2021

*** Могут быть заказаны отдельно по желанию врача. Полости под накусочные площадки заполняются композитными материалами (не входят в комплект) и при установке шаблона аттачмента крепятся на зуб.

Дополнительно:

Понтики – неподвижные элементы, размещаются на межзубных пространствах свыше 4 мм. Не имеют размеров, тк зависят от наличия мостов у пациента.

Полноразмерные понтики ставятся в случае, если предполагается сохранение пространства между зубами.

Половинные понтики ставятся в случае, если предполагается перемещение расположенных рядом зубов.



Информация о составе:

Элайнеры Spark Ormco производятся из материалов TRUGEN* и TRUGEN XR*.

*Коммерческим наименования

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

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Элайнеры SPARK продаются нестерильными и не предназначены для стерилизации.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного и растительного происхождения в изделии отсутствуют.

13. СВЕДЕНИЯ О ДОКУМЕНТАХ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА И ИНОГО ВЕЩЕСТВА, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОТОРЫХ ОНО ПРОИЗВЕДЕНО.

В медицинском изделии не используются ткани и клетки человеческого или животного происхождения, их производные или другие нежизнеспособные биологические вещества.

В состав медицинского изделия не входят вещества, которые усваиваются организмом человека или локально распределяются в нем.

Медицинское изделие не содержит канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивности веществ или веществ, нарушающих работу эндокринной системы.

14. УПАКОВКА

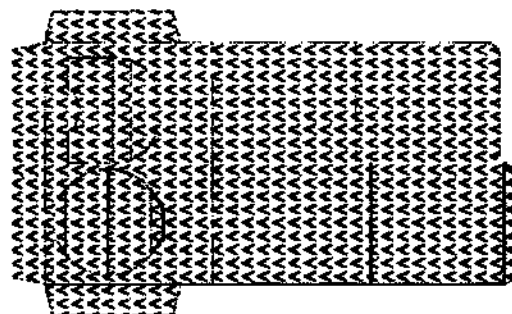
Набор состоит из коробки с элайнерами (одной, или более - в зависимости от количества стадий), и коробки стартового набора пациента (при необходимости – в зависимости от артикула согласно наименованию п. 2), включает в себя:

1. Стартовый набор пациента (арт.728-3050). Представляет собой коробку с вкладышем внутри, с уложенными внутрь твердым кейсом голубого цвета и мягким кейсом голубого цвета (контейнеры для хранения), а также руководством для пациента. Применяется при необходимости для артикулов Доработка, Повторный заказ и Passive.

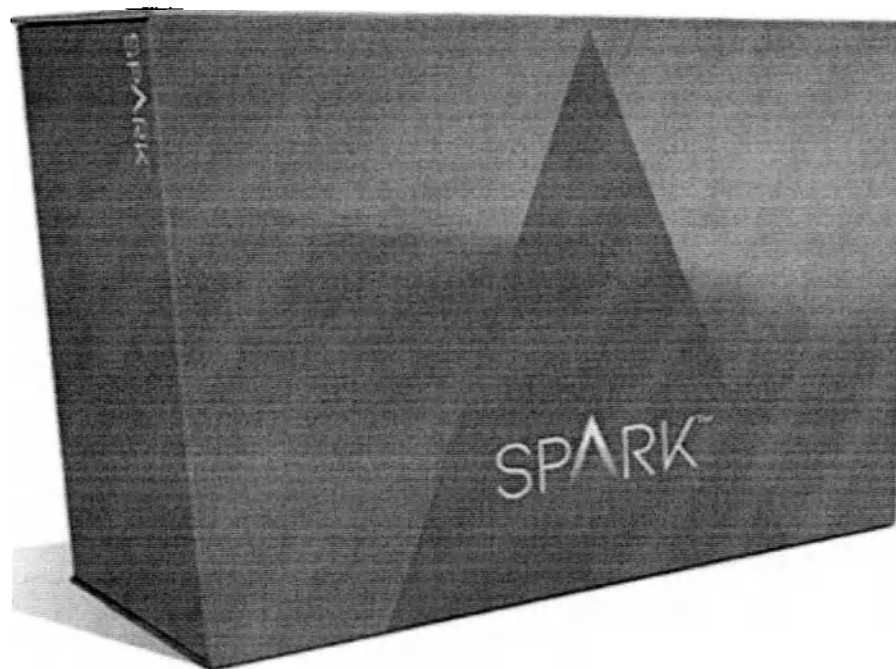
Внешний вид стартового набора пациента 728-3050 представлен ниже:



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



2. Набор элайнеров. Включает в себя коробку с вкладышем-разделителем внутри, с уложенными внутри элайнерами (стадиями) в первичной упаковке-zip пакете из полиэтилена низкой плотности (количество зависит от клинического случая и вида набора, не более 208 шт.), шаблоном аттачмента в аналогичной первичной упаковке (не более 208 шт.), а также с кратким руководством для врача.



Транспортная упаковка

Потребительская упаковка с продуктами упаковывается в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка), которая затем склеивается скотчем.

Транспортная тара является неспецифической. Размеры гофрокороба варьируются в зависимости от размера заказа, который может включать в себя различные продукты.

Индивидуальный вес коробки с продукцией не должен превышать 50 фунтов (22,68 кг).

15. МАРКИРОВКА

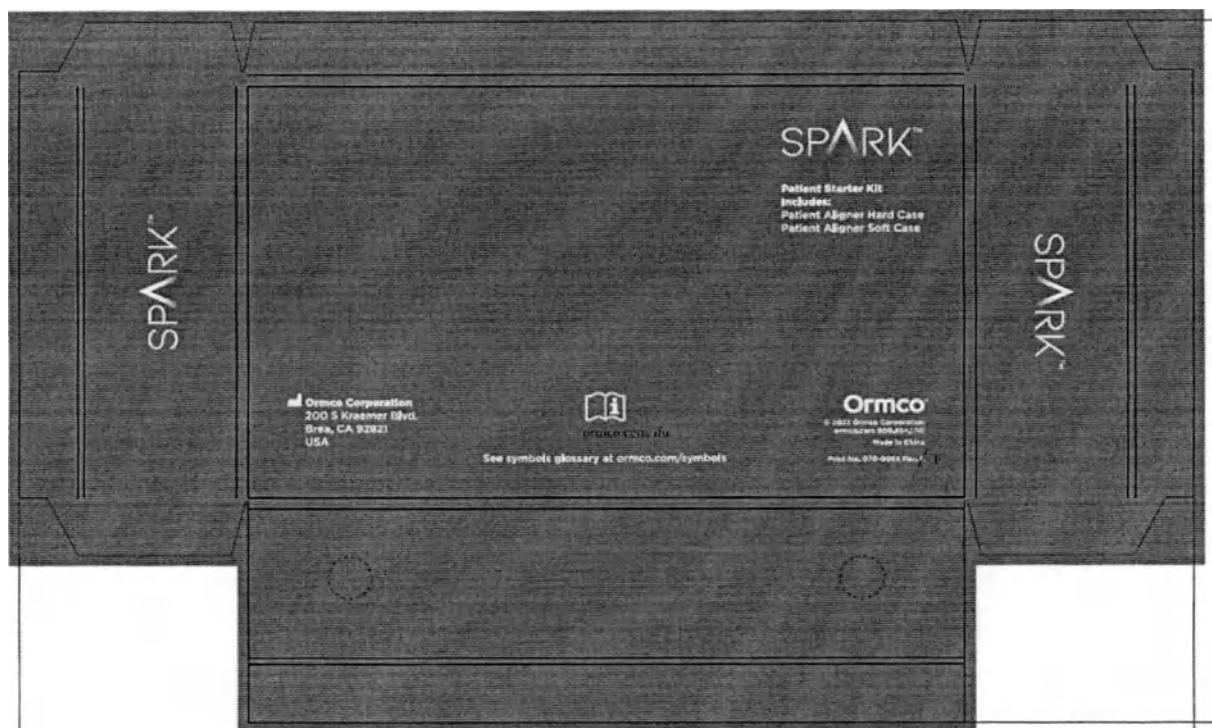
1. Маркировка стартового набора пациента*:

29

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

Ormco™

Pantone код



2. Маркировка набора элайнеров*:

Pantone код



30

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





Маркировка набора элайнеров (стикер):

Last name, First Name		# 0000000	
Aligner sets included of total # of aligners		Box X of X	
Product Name			
Dr. Last Name, First Name			
City, State			
0000	0000000	YYMM/DD	 01700889989083453 (17)200427 (105)5535555
REF	LOT	Label Part No. 070-0143 Rev D	

Образец маркировки Spark on Demand и Spark on Demand Passive:

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



Last name, First Name

Aligners 1 - 5 of 5

Spark On Demand Aligners

Dr. Pierce, Mary

Austin, Texas

728-3017

1111

REF

LOT

2026/03/21

9028516

Box 1 of 1



(01)00889988085439
(17)280321
(10)1111

Label Part No. 070-0143 Rev C

Last name, First Name

Aligners 1 - 8 of 8

Spark On Demand Passive Aligners

Dr. Doctor, Javier

Wavre, Belgium

728-3018

2222

REF

LOT

2026/03/21

9031799

Box 1 of 1



(01)00889988086410
(17)280321
(10)2222

Label Part No. 070-0143 Rev C

Маркировка первичной упаковки элайнеров (стадий) (в т.ч. шаблона аттачмента)*:

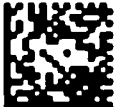
SPARK™ CLEAR ALIGNER SYSTEM	
Last Name, First Name # 0000000 U: 30 of 33 (P) L: 30 of 33 Dr. Last Name, First Name City, State ☎ 0000000000 Product Name	
YYYY/MM/DD 0000000 REF	XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX YYMMDD 0000000 LOT
070-0145 Rev G	

SPARK™ CLEAR ALIGNER SYSTEM	
Last Name, First Name # 0000000 U: 30 of 33 (P) L: 30 of 33 Dr. Last Name, First Name City, State ☎ 0000000000 Product Name	
YYYY/MM/DD 0000000 REF	XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX YYMMDD 0000000 LOT
Made in Mexico 070-2455 Rev. B	

Уполномоченный представитель производителя в России при отгрузке медицинского изделия с локального склада, расположенного на территории РФ, предоставляет клиенту эксплуатационную документацию по требованиям приказа Министерства здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 (далее 11н) в бумажном (или электронном) виде (вместе с медицинским изделием или отдельно от него). При этом, согласно 11н предоставляются руководства врача и пациента в сокращенном виде, которые являются обязательной частью комплекта поставки коробки с элайнерами и стартового набора пациента. Объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению.

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

Символы на упаковке

	Изготовитель. Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
Rx Only	Продукт предназначен только для профессионального использования и не должен продаваться широкой общественности
	Импортёр
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
UK REP	Уполномоченный представитель в Соединенном Королевстве
	Осторожно, сверьтесь с документами. Этот символ указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции для получения информации о предупреждениях и мерах безопасности, которые не могут быть представлены на устройстве.
	Годен до (дата окончания срока годности)
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
MD	Продукт является медицинским изделием
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Номер пациента
	Многократное применение одним пациентом. Указывает на то, что медицинское изделие предназначено для многократного использования (многократных процедур) одним пациентом
MR	Безопасен для проведения МРТ. <i>Медицинское изделие, которое не представляет известной опасности в результате воздействия какой-либо окружающей среды, связанной с магнитно-резонансной томографией".</i> <i>Медицинские изделия, безопасные для проведения МРТ, изготовлены из материалов, которые не являются электропроводящими, немагнитическими и немагнитными</i>
	UDI кодировка

GTIN (UDI-DI) кодировка

SKU (артикул)	GTIN
728-3010	00889989083446
728-3011	00889989084795
728-3012	00889989084801
728-3013	00889989084818
728-3020	00889989083453
728-3021	00889989084825
728-3022	00889989084832
728-3023	00889989084849
728-3030	00889989083460
728-3031	00889989084856
728-3032	00889989084863
728-3033	00889989084870
728-3017	00889989085839
728-3018*	00889989088410
728-2021	00889989088519
728-2022	00889989088526
728-2024	00889989088540

Текстовые проекты маркировки потребительской упаковки на русском языке для Российской Федерации в соответствии с артикулами вариантов исполнения*:

728-3010	Spark 10	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3011	Spark 10 Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX**. РУ РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

728-3012	Spark 10 Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3013	Spark 10 ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3020	Spark 20	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3021	Spark 20 Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3022	Spark 20 Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3023	Spark 20 ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

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

728-3030	Spark Advanced	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3031	Spark Advanced Single Arch	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3032	Spark Advanced Refinement	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3033	Spark Advanced ReOrder	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3017	Spark on Demand	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ
728-3018	Spark on Demand Passive	Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления патологии прикуса в наборах Производитель: Ормко Корпорейшн (Ormco Corporation), 200 S Kraemer Blvd, Brea, California 92821, США. Место производства: XXXX*. РУ РЗН XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX Уполномоченный представитель в России / импортер: ООО «Ормко», 195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д.64, литера В, пом. 26Н. Тел. +7 (812) 324-74-14, Факс +7 (812) 320-20-52 spark.cs.russia@envistaco.com Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя. ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

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

Где:

* - стикер является единым для всех вариантов исполнения, т.к. идентификация изделия производится по артикулу и его наименованию на стикере с основной информацией (такой как артикул, номер серии, годен до, ID пациента)

** - место производства, указанное как XXX - США, Мексика, Китай или Чешская Республика.

Этикетка транспортной тары является неспецифической применительно к изделию и представляет собой общую этикетку с указанием номера заказа, наименования и адреса получателя, наименования и адреса отправителя, соответствующими штрих-кодами.

Дополнительно в случае необходимости транспортная тара может быть маркирована символами:

Смешанный заказ



Хрупкое



Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованные товары от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений.

Транспортировка

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в перевозки, действующими для каждого вида транспорта. Упаковка продукции в транспортные контейнеры, устойчивые к механическим и экологическим факторам соответствует требованиям ГОСТ 50444-2020 в отношении условий перевозки.

Условия транспортировки

39

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

Параметр	Значение
Температура	от -18 °С до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

16. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ/ СРОК ГОДНОСТИ

Изделие в первичной упаковке защищено от механических повреждений во время хранения согласно требованиям ГОСТ 50444-2020.

Условия хранения:

Параметр	Значение
Солнечный свет	Не допускать воздействия прямых солнечных лучей
Температура	от -18 °С до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия применения:

Параметр	Значение
Температура	от 24 ± 8.5 °С в стоматологическом кабинете от 36 ± 3 °С в ротовой полости пациента
Относительная влажность	< 90 % в стоматологическом кабинете < 95 % в ротовой полости пациента

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации контейнеров для хранения составляет 1 год согласно гарантии производителя.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь, должна защищать упакованные товары от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений.

Транспортировка

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-2020 для Российской Федерации и правилами

40

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

перевозки, действующими для каждого вида транспорта. Упаковка продукции в транспортные контейнеры, устойчивые к механическим и экологическим факторам соответствует требованиям ГОСТ 50444-2020 в отношении условий перевозки.

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от -18 °С до 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа

18. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие не нестерильно. Стерилизация не предусмотрена. Дезинфекция не требуется. Эффекты стерилизации или дезинфекции с целью повторного использования неизвестны, физическая целостность и функционирование изделия при многократном использовании не гарантированы.

Элайнеры необходимо очищать перед каждой установкой зубной щеткой с мягкой щетиной, смоченной водой и небольшим количеством зубной пасты. Обязательно тщательно промывайте каждый элайнер водой после каждой чистки. Рекомендуется после извлечения элайнеров из упаковки промыть их водой.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрены.

20. ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное изделие не создает чрезмерной нагрузки на людей или окружающую среду во время использования, хранения или транспортировки. Для безопасного применения пользователь должен быть лицензированным специалистом, который знаком с методами безопасного использования данной продукции.

21. ПЕРЕРАБОТКА ИЛИ УТИЛИЗАЦИЯ

Процедура утилизации и уничтожения

По истечении срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 для соответствующего класса опасности отходов Б.

22. СПИСОК СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Стандарт	Соответствие (Да или нет)	Частичное/Полное Соответствие
EN ISO 20417:2021 Медицинские Изделия - Информация, Предоставляемая Производителем	Да	Полное соответствие
EN 1641:2009 Стоматология – Медицинские приборы для стоматологии – Материалы	Да	Полное соответствие
EN ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование	Да	Полное соответствие
EN ISO 7405:2018 Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии	Да	Полное соответствие
EN ISO 14155:2020 Клинические исследования медицинских устройств на людях – Надлежащая клиническая практика	Да	Полное соответствие
EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	Да	Полное соответствие
EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: Общие требования	Да	Полное соответствие
EN 62366-1:2015 Медицинские устройства – Часть 1: Применение юзабилити инжиниринга использования к медицинским устройствам	Да	Полное соответствие
EN ISO 13485:2016 Медицинское оборудование – системы менеджмента качества	Да	Полное соответствие
ISO 178:2019 – Определение свойств при изгибе*	Да	Полное соответствие
ASTM D4169-16 Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	Да	Полное соответствие
ASTM D4332-14 Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или компонентов упаковки для испытаний	Да	Полное соответствие
ASTM E328-21 Стандартные методы испытаний материалов и конструкций на релаксацию напряжений	Да	Полное соответствие
ASTM E328-21 Стандартные методы испытаний материалов и конструкций на релаксацию напряжений	Да	Полное соответствие
Руководящий документ MEDDEV 2.12.1, Rev. 8 - Надзор за рынком – Руководство по системе	Да	Полное соответствие

контроля за медицинскими изделиями		
MEDDEV 2.12.2 Rev. 2 Руководящий документ по медицинским изделиям - Надзор за рынком – Постмаркетинговые клинические исследования	Да	Полное соответствие

*стандарт на материал

23. ГАРАНТИЯ

УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ОГОВОРЕНО В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ, ВСЕ ПРОДАЖИ ПОДЛЕЖАТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ, СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ ПРОДАЖИ ОРМКО КОРПОРЕЙШН ("ПРОДАВЕЦ")

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

Покупатель должен оплатить покупную цену, указанную в прайс-листе каталога продаж или, если прайс-лист не был предоставлен, цену, указанную в счете, прилагаемом к продукту. Любая скидка, предоставленная Продавцом Покупателю для досрочной оплаты, должна быть отражена в счете. Покупатель должен оплатить остаток средств в срок, указанный в заказе оборудования. Оплата может быть произведена чеком или банковским переводом.

Если иное прямо не оговорено в письменной форме, все платежи должны быть произведены в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне инвойса. Продавец оставляет за собой право устанавливать и / или изменять условия оплаты, продленные для Покупателя, когда, по единственному мнению Продавца, финансовое состояние Покупателя или предыдущая запись об оплате гарантируют это действие.

Обеспечительный Интерес: Продавец сохраняет обеспечительный интерес в Продуктах, поставляемых Покупателю, и в их аксессуарах, заменах, новых поступлениях, поступлениях и продуктах, включая дебиторскую задолженность (в совокупности, «Обеспечение»), для обеспечения выплат сумм и выполнения обязательств в соответствии с инвойсом. Покупатель признает, что этот документ или копии этого документа могут быть поданы в соответствующие органы в качестве финансового отчета, и соглашается выполнить и доставить иные подобные документы, которые мы можем запросить, чтобы подтвердить или усовершенствовать наш обеспечительный интерес.

Для продуктов, продаваемых в Европейском Союзе, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления счета, будет облагаться фиксированной пошлиной плюс обязательная уплата процентов в соответствии с директивой 2011/7 / EU в размере суммы определенной справочной ставки для членов ЕС плюс 8%. Для продуктов, проданных в любой точке мира, любой счет или другой непогашенный остаток, не оплаченный в течение тридцати (30) дней после даты выставления

43

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

счета, подлежит переносу. взимается 1 ¼% в месяц, сумма, равная 18% годовых или максимальная ставка, разрешенная законом, в зависимости от того, что меньше.

ПОСТАВКИ: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР.

Для всех поставок из США

ВНУТРЕННИЕ.

Все внутренние поставки будут производиться на условиях FOB (UCC § 2-319). Доставка будет считаться завершенной и законной, и все риски потери или повреждения Продуктов перейдут к Покупателю с момента доставки перевозчику.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ

Все международные перевозки будут производиться FCA (Incoterms 2010). Доставка будет считаться завершенной, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю, когда Продукты войдут в международные водные или воздушные пространства, или после доставки в назначенный экспедитору клиента. Юридический статус меняется, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определены как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта США. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес вверх из последнего порта экспорта США. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершенными, и юридическое право собственности будет передано Покупателю, как только партия вылетит из США. В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в товаросопроводительных документах.

Для всех поставок из всех других мест

Все отгрузки будут производиться на условиях продавца FCA Incoterms. Доставка будет считаться завершенной, и весь риск потери или повреждения Продуктов перейдет к Покупателю при доставке перевозчику или, в случае международных перевозок, когда Продукты попадут в международное водное или воздушное пространство или при доставке назначенному Покупателем экспедитору. Юридический статус меняется, когда продукты попадают в международное водное или воздушное пространство. Международные воды определяются как двенадцать (12) морских миль от последнего порта экспорта Продавца. Международный вход в воздушное пространство определяется во время вылета воздушного судна / колес из последнего порта экспорта Продавцом. Наземные перевозки (железнодорожным и автомобильным транспортом) будут считаться завершенными, и законное право собственности будет передано Покупателю, как только партия пересечет границу за пределами страны проживания Продавца или аффилированного лица Продавца.

В случае возникновения спора эти условия заменят любые условия, указанные в

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

товаросопроводительных документах.

ВОЗВРАТЫ:

Нестандартный (-ые) продукт (-ы) Продавца, который(е) не имеет дефектов материала или изготовления, может быть возвращен за счет Клиента за полную стоимость в течение тридцати (30) дней с момента отгрузки.

Нестандартный(-ые) продукт(-ы) Продавца, не имеющий дефектов материала или изготовления, возвращаемый в течение от тридцати одного до девяноста (31-90) дней с момента отправки, получит полный обмен на продукт равной стоимости (по определению Продавца) и будет взиматься 20% от стоимости товара.

Продукт не будет одобрен для возврата позже, чем через девяносто (90) дней после отгрузки.

Все возвращаемые товары должны соответствовать следующим условиям для выдачи кредита:

- (а) Продукты должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в состоянии перепродажи;
- (б) Продукты должны быть упакованы так, чтобы их доставка в собственность Продавца произошла без повреждений;
- (с) Продукты должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета;
- (д) Продукты должны быть текущего дизайна;
- (е) копия оригинального счета-фактуры должна сопровождать продукты вместе с примечанием, объясняющим причину такого возврата;
- (ф) Возврат должен сопровождаться разрешением на возврат материала (RMA), которое можно получить в Отделе Обслуживания Клиентов (800-898-6261).

Как только Товар будет возвращен и обработан, будет произведен обмен товара.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ВОЗВРАТЫ.

Для всех международных возвратов одобрение должно быть получено в Службе поддержки клиентов до возвращения продукта в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета-фактуры, клиент должен выставить новый проформа-счет на английском языке в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить:

- (а) дату обратной отправки, имя клиента и адрес; Продавец отправит по адресу; плюс следующее для каждого продукта: название продукта, номер детали, количество, стоимость, страна происхождения и номер расписания В (все они указаны в счете Продавца);
- (б) Заявление: «Возвращенный товар: стоимость, заявленная только для таможенных

целей».

• (с) Клиенты должны отправить предварительное уведомление об отправке в отдел экспорта-импорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и / или информацию о прибытии.

НЕ ВОЗВРАЩАЕМЫЕ ТОВАРЫ.

Следующие товары не подлежат возврату: (а) Любые товары на заказ; (б) химические или охлажденные продукты.

Оценка возврата товаров и подсчет отделом продавца является окончательной. При возврате всего или части заказа в США приложите копию счета-фактуры и отправьте с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возврата клиентов 1889 West Mission Blvd, Pomona, CA 91766. При возврате полностью или частично заказа в Нидерланды, приложите копию счета-фактуры и возвратите с помощью отслеживаемого и надежного способа доставки по адресу: Отдел возвратов клиентов, Basicweg 20, 3821 BR Amersfoort, Нидерланды.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ПОКУПАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРИНЯТЬ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫБОР ПРОДУКТА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ НАЗНАЧЕННЫХ ЦЕЛЕЙ ПОКУПАТЕЛЯ, ЗА СОБСТВЕННУЮ УСТАНОВКУ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА, И ЗА ПРОВЕРКУ РЕЗУЛЬТАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Продавец не несет ответственности за и не гарантирует установку работ других лиц, а также Продавец не несет ответственности за надзор или надзор за работой любого лица, кроме его собственных агентов или персонала. На всю произведенную продукцию предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления в течение одного года с даты поставки. Любой материал или производственный дефект, на которые распространяется данная ограниченная гарантия, возникает в процессе обычного использования и сообщается Продавцу в письменной форме в течение одного (1) года с даты отправки такого продукта Покупателю. В соответствии с настоящим обязательством Продавца после проверки дефекта или ошибки должно быть произведено одно действие из следующих: (i) бесплатная замена для Покупателя; (ii) бесплатный ремонт для Покупателя; или (iii) вернуть покупную стоимость покупателю. Если после проверки какого-либо продукта Продавца, к которому применяется данная гарантия, Продавец определит, что заявленный дефект не был вызван в процессе изготовления или в результате используемых материалов, Продавец продолжит обслуживание продукта Продавца за счет и с согласия Покупателя. Настоящая гарантия недействительна при обслуживании, ремонте или замене любой части продукта Продавца или любых модификаций, выполненных кем-либо, кроме уполномоченного представителя по обслуживанию Продавца, или под руководством Продавца. Покупатель должен использовать

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

одобренное Продавцом оборудование с установленным программным обеспечением Продавца и должен использовать программное обеспечение Продавца с предписанным аппаратным обеспечением Продавца. Использование любого компонента Продавца с любым не предписанным компонентом приведет к аннулированию гарантии на продукт Продавца. Любая модификация любого продукта Продавца также делает гарантийное покрытие для Продавца недействительным. Средства защиты Покупателя по данной ограниченной гарантии исключают все остальные. Гарантийное обязательство Продавца в отношении всех компонентов, оборудования и аксессуаров, которые встроены в продукт Продавца и не изготовлены Продавцом, ограничивается теми явно выраженными письменными гарантиями, которые Продавец предоставил Продавцу, которые Продавец назначает и передает Покупателю.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ СОСТАВЛЯЕТСЯ ЗА ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ ОТНОСЯТСЯ К ПРОДУКТУ ИЛИ ПРОДАННЫМ УСЛУГАМ, НАСТОЯЩИМ, ЯВНЫМ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ. ВСЕ ГАРАНТИИ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬСЯ ЧЕРЕЗ ОДИН ГОД ПОСЛЕ ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ВАМ ОСОБЫЕ ЗАКОННЫЕ ПРАВА. ВЫ МОЖЕТЕ ИМЕТЬ ДРУГИЕ, КОТОРЫЕ ОТЛИЧАЮТСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ГОСУДАРСТВА.

ПАТЕНТНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ

Продавец должен защищать любой иск или судебное разбирательство, возбужденное против Покупателя, если они основываются на утверждении, что любой продукт дизайна Продавца, представленный в соответствии с настоящим Соглашением, или любая его часть представляет собой нарушение любых патентов Соединенных Штатов, если он незамедлительно уведомлен об этом в письменной форме и наделен полномочиями, информацию и помощь (за счет Продавца) для единоличной защиты и урегулирования тех же претензий, и если такое предполагаемое нарушение не является результатом дизайна или другого специального требования, указанного Покупателем, или результатом применения или использования, которое указано Покупателем или другими. Продавец возместит все убытки и расходы, присужденные по такому иску или судебному разбирательству против Покупателя. В случае, если такой продукт или его часть находятся в таком иске, предназначенном для нарушения какого-либо такого патента, и его использование предписано, Продавец за свой счет и по своему усмотрению либо (а) получает для Покупателя право продолжить использование такого продукта или его части, (b) заменить продукт на продукт, не нарушающий авторских прав, или (c) изменить то же продукт, чтобы он перестал нарушать авторские права, или (d) забрать указанный продукт и возместить покупную цену, без соответствующей амортизации, а также стоимость транспортировки и

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

установки. Вышеизложенное устанавливает полную ответственность Продавца перед Покупателем за нарушение авторских прав.

ТОВАРНЫЙ ЗНАК

Продавец владеет определенными товарными знаками, слоганами, торговыми наименованиями, знаками обслуживания и логотипами (вместе именуемые «Знаки продавца»). Покупатель не должен без письменного разрешения Продавца использовать Знаки Продавца; связать свой бизнес с любым товарным знаком продавца; регистрировать, поддерживать или использовать любой интернет-домен на основе, содержащей или схожей с Марками Продавца; или создать или поддерживать какие-либо социальные медиа.

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ДАННЫХ

Продавец (включая его прямые и косвенные дочерние и зависимые компании) («Продавец») выступает в качестве контролера данных в отношении сбора, использования и другой обработки определенных данных о клиентах, относящихся к отношениям между Покупателем и Продавцом. В той степени, в которой это разрешено применимыми законами о защите данных и местным законодательством о трудоустройстве, Продавец собирает, использует и обрабатывает данные клиента для (а) исполнения и администрирования договорного соглашения между клиентом и Продавцом (b) для соблюдения юридического обязательства Продавца или (с) для законных интересов Продавца в ведении своего бизнеса.

Продавец не продает и не раскрывает ваши Личные данные третьим лицам без вашего согласия, за исключением:

Партнерам и сторонним поставщикам услуг для предоставления услуг и информации на наших сайтах, включая онлайн-маркетинг и рекламу, а также для поддержки наших деловых операций. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.

Партнерам предлагает и предоставляет информацию об указанных продуктах и услугах. Мы не передаем Персональные данные из стран, которым требуется согласие, если только согласие не было получено заранее для обмена с соответствующими филиалами. Мы требуем, чтобы эти стороны обрабатывали Персональные данные в соответствии с настоящим Уведомлением о конфиденциальности.

Другой компании в связи с продажей или передачей одной из наших продуктовых линеек или подразделений, которая включает в себя услуги, предоставляемые через одного или нескольких партнеров Продавца.

Управляющим регулирующим органам, в том числе Управлению по контролю за продуктами и лекарствами США, или если Продавцу может быть иным образом необходимо выполнить юридическое обязательство или требование. Клиенты имеют право получать доступ, передавать, возражать, отменять, просматривать, обновлять, исправлять и запрашивать

удаление или ограничение своих собственных данных клиентов в соответствии с действующим законодательством. Эти права могут быть ограничены в некоторых ситуациях; как если бы оно было признано невозможным для выполнения вашего запроса в связи с требованиями закона. Кроме того, покупатели несут ответственность за информирование Продавца о любых изменениях или неточностях в данных их клиентов. С полным уведомлением о конфиденциальности данных можно ознакомиться в Интернете по адресу www.ormco.com.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, И ПОКУПАТЕЛЬ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПРОДАВЦА ЗА КОСВЕННЫЕ ИЛИ ОСОБЫЕ УБЫТКИ, КОГДА ИЛИ НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ЗА НЕЗАВИСИМОСТЬ ИЛИ НАРУШЕНИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ СТРАХОВОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТИРУЮЩУЮ ИЛИ ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТИРУЮЩУЮ СИЛЮ, ДИРЕКТОРА, ИЛИ ДИРЕКТОРА. В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ПРОДАВЦА ИЛИ УСЛУГ, ЗАКРЫТЫХ НАСТОЯЩИМ, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ ОТКАЗ ОТ ИХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ, УЩЕРБ, УБЫТКУ И ТРАВМУ ЛИЦАМ И ИМУЩЕСТВУ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОДАВЦА НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ЦЕНУ ПОКУПКИ ПРОДУКТА, ПОСТАВЛЯЕМОГО ПРОДАВЦОМ, КОТОРОЕ ОСНОВАНО ТАКОЙ ПРЕТЕНЗИИ.

ЗАКРЫТАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Продавец предлагает определенные продукты и услуги, включая, помимо прочего, Insignia, Spark, ClearGuide Express, Lythos и Digicast. При заказе этих продуктов Покупатель предоставляет Продавцу личную информацию о здоровье пациентов Покупателя. Покупатель гарантирует, что он получил или получит необходимое согласие на передачу этой личной медицинской информации пациента Продавцу и продавцам Продавцов в целях соблюдения всех применимых местных и международных законов в отношении этой информации. Для соблюдения применимых законов и директив и для защиты этой информации Продавец внедрил информационные политики для защиты этой информации, включая обучение персонала с доступом к этой информации и проведение проверок данных этого персонала, а также внедрение средств контроля доступа к зданию, процедур безопасности. в качестве процедур безопасности компьютерного сервера и разработал определенные продукты и программное обеспечение с такими функциями, как шифрование, антивирусная защита и обнаружение вторжений, а также другие меры, чтобы помочь Покупателю и поставщикам в

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

защите личной медицинской информации.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Форс-мажор. Продавец не несет ответственности за задержку исполнения или невыполнение какого-либо исполнения, и любая такая задержка или отказ во всех целях должна быть оправдана, если такая задержка или сбой вызваны государственным регулированием, пожаром, наводнением, ветром, забастовкой, трудовыми отношениями, споры, несчастные случаи, эмбарго, бунт, стихийное бедствие или любые другие причины или причины, аналогичного или иного характера, вне разумного контроля Продавца. Покупатель несет все расходы, связанные с задержкой или отказом Покупателя в приеме продукта Продавца или любым другим действием.

Установленные деловые отношения. Приобретая продукт Продавца, вы вступаете в деловые отношения с Продавцом, сформированные покупателем продукта Продавца, и тем самым соглашаетесь на получение электронной почты и факсимильных сообщений от Продавца относительно продуктов и услуг.

Запатентованные продукты. Брекеты, сборные изделия на моляры и дуги, защищенные патентами Продавца, продаются с лицензией только для одноразового использования.

Изменения продукта. Продавец оставляет за собой право по своему усмотрению изменять, обновлять и улучшать продукты в любое время, в том числе добавлять функциональные возможности или черты, или удалять их из продуктов. Продавец также может по своему усмотрению приостановить продажу или производство любого товара.

Отказ: отсутствие отказа какой-либо из сторон осуществлять какие-либо полномочия или права по настоящему Соглашению или настаивать на строгом соблюдении настоящих Условий продажи, никакие обычаи или практика сторон, противоречащие условиям настоящего Соглашения, не являются основанием для отказа от требований соблюдения этих условий.

Применимое законодательство. Настоящие положения и условия регулируются и толкуются в соответствии с законодательством штата Калифорния без учета каких-либо коллизионных норм, и Покупатель настоящим подчиняется исключительной юрисдикции судов, расположенных в округе Оранж, штат Калифорния. Стороны соглашаются, что Конвенция ООН о договоре международной купли-продажи товаров применяться не будет.

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

Прекращение по умолчанию. Продавец может прекратить заказ, полностью или частично, если Покупатель нарушает какое-либо условие, содержащееся в настоящих Условиях продажи, и не может исправить это после десяти (10) уведомлений Продавца.

Отсутствие юридической обоснованности. Если какое-либо из положений настоящих Условий продажи будет признано недействительным, незаконным или не имеющим законной силы, такие положения будут отменены, а оставшаяся часть настоящих Условий продажи будет действительна и подлежит исполнению в пределах, допустимых действующим законодательством, при условии, что намерение сторон не было существенно нарушено. Стороны будут прилагать все усилия для замены недействительного и неисполнимого положения положением, которое в той степени, в которой это допускается законом, достигает целей, предусмотренных недействительным и неисполнимым положением.

Срок исковой давности. Любое действие, вызванное нарушением со стороны Продавца, в отношении любого товара Продавца, поставляемого по настоящему Соглашению, должно быть начато в течение одного года после выяснения причины нарушения.

24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ / ИМПОРТЕР

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

195112, Россия, г. Санкт-Петербург,

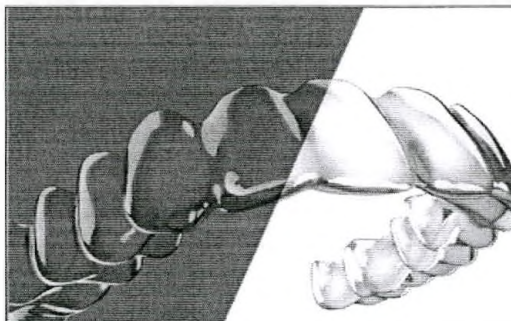
Малоохтинский пр-т, д. 64, литера В, пом. 26Н

Тел. +7 (812) 324-74-14

Факс. +7 (812) 320-20-52

spark.cs.russia@envistaco.com

25. ПРИЛОЖЕНИЕ 1 РЕКЛАМНЫЙ ВКЛАДЫШ О МАТЕРИАЛЕ TRUGEN 070-0155 (вкладывается опционально в стартовый набор пациента)



SPARK™

CLEAR ALIGNER SYSTEM

SPARK MEET SMILE, SMILE MEET SPARK!

Made with TruGEN™ = designed to be
more clear and more comfortable.*



SEE USER GUIDE

 @sparkaligners
  sparkaligners
  mysparksmile.com

*Data on file

Spark cpeca Smile. Smile cpeca Spark!
Направлено с TruGEN™ = создано для быть по-ярко и удобно.*
Виките Рыководство На Потребители. *Данные вв файла

Spark upoznae osmjeħ, osmjeħ upoznae Spark!
Napravljeno od TruGEN-a = dizajnirano da bude prozirno i udobnije za nošenje.*
Vidjeti Korisnički Priručnik. *Podaci u spisu

Spark vám vráti sebevědomý úsměv!
Vyrobeno z materiálu TruGEN = je naprosto čistý a příjemný v ústech.*
Zobrazit Uživatelskou Příručku. *Údaje v evidenci

Spark med smil, smil med Spark!
Fremstillet med TruGEN = designet til at være mere klar og komfortabel.*
Se Brugervejledning. *Registrerede data

Spark voor een glimlach, een glimlach voor Spark!
Gemaakt met TruGEN = ontworpen voor meer helderheid en is comfortabel.*
Zie Gebruikershandleiding. *Gegevens in bestand

Spark - see on naeratus, naeratus - see on Spark!
Valmistatud TruGEN-iga = läbipaistvam ja mugavam disain.*
Vt Kasutusjuhendit. *Ölemaolevad andmed

Spark, tässä on hymy. Hymy, tässä on Spark!
Valmistettu TruGENin avulla = suunniteltu läpinäkyvämmäksi ja mukavammaksi.*
Katso Käyttöopas. *Tiedot ovat tietokannassamme

Sourire, je te présente Spark, Spark, je te présente Sourire!
Fabriqué avec TruGEN = conçu pour être plus transparent et confortable.*
Voir Le Guide De L'utilisateur. *Données au dossier

Spark trifft Lächeln, Lächeln trifft Spark!
Hergestellt mit TruGEN = für ein unauffälligeres und komfortableres Trageerlebnis.*
Siehe Benutzerhandbuch. *Archivdaten

Το χαμόγελό σας συναντά επτέλους το Spark!
Κατασκευασμένο με TruGEN και σχεδιασμένο ώστε να είναι πιο διαφανές και πιο άνετο.*
Βλ. Οδηγό Χρήστη. *Δεδομένα στο αρχείο

Ragyoğó mosoly, mosolygó ragyoğó!
Készült a TruGEN-nel = tisztább és kényelmesebb kivitel.*
Lásd A Használati Utasítást. *Adatok a nyilvántartásban

Spark ti presenta sorriso, sorriso ti presenta Spark!
Prodotto con TruGEN = concepito per essere più trasparente e confortevole.*
Vedi il Manuale Dell'utente. *Dati di archivio

Spark sastop Smaidu, Smaids sastop Spark!
Izgatavots ar TruGEN = izstrādāts, lai būtu caurspīdīgāks un ērtāks.*
Skatīt Lietotāja Rokasgrāmatu. *Dati failā

Supažindiname typtę su „Spark“!
Pagaminta su „TruGEN“ – kad būtų dar skaidriau ir patogiau.*
Žr. Naudojotojo Vadovą. *Duomenys failė

Czas na to, by Twój uśmiech poznał Spark!
Wykonane z materiału TruGEN, który został opracowany z myślą o większej przezroczystości i komforcie.*
Patrz Podręcznik Użytkownika. *Dane w dokumentacji

Sorria com Spark!
Feito com TruGEN = concebido para ser mais transparente e confortável.*
Veja O Guia Do Utilizador. *Dados em arquivo

Sclpire, fă cunostință cu Zămbet, Zămbet, fă cunostință cu Sclpire!
Realizat cu TruGEN = creșt pentru a fi mai transparent și mai confortabil.*
Consultați Ghidul Utilizatorului. *Date înregistrate

Spark a úsmev, zoznámte sa!
Vyrobené s TruGEN = navrhnuté pre väčšiu jasnosť a pohodlie.*
Zobrazť Používateľskú Príručku. *Údaje v záznamoch

Ko Spark Spozna Nasmeh
Izdelan z materialom TruGEN™ = je bolj prosojen in udobnejši.*
Oglejte Si Uporabniški Priročnik. *Podatki v dokumentaciji

Spark, te presento a Sonrisa. Sonrisa, te presento a Spark.
Fabricado con TruGEN = diseñado para ser más transparente y cómodo.*
Véase La Guía Del Usuario. *Datos de archivo

Spark möter ditt leende. Ditt leende möter Spark!
Skapat med TruGEN = utformat för att se klarare ut och vara bekvämare.*
Se Användarhandledningen. *Arkiverade data

Ортодонтичні Кліп Spark — Шлях До Нової Посмішки!
Вироблено на основі матеріалу TruGEN™ для підвищеної прозорості та комфорту.*
Переглянути Посібник Користувача. *Дані у файлі

SPARKで笑顔、笑顔でSPARK!
TruGEN™で作成 = より透明でより快適なデザイン
ユーザーガイドを参照してください。社内資料

Знакомьтесь И Улыбайтесь С Элайнерами Spark!
Материал TruGEN™ нового поколения, из которого изготовлены элайнеры, отличается
большой прозрачностью и удобством при ношении.*
Смотрите Руководство Пользователя. *Данные в архиве

Posted, 17 Oct 2022, G-IFU-REL

070-0155 Rev B

Ormco™

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система прозрачных элайнеров Ormco™ Spark™ состоит из серии предписанных врачом, изготовленных на заказ, тонких, прозрачных пластиковых съемных ортодонтических приспособлений (элайнеров), которые мягко перемещают зубы пациента из исходного состояния в более оптимальное, правильное состояние путем приложения непрерывных малых сил.

Запланированное перемещение зубов, заложенное в конструкцию элайнера, наряду с присущими материалу свойствами, такими как прочность на изгиб и сохранение силового воздействия, обеспечивает силы, которые выравнивают зубы в нужное положение. В элайнер могут быть встроены вспомогательные элементы, которые обеспечивают дополнительные силы, способствующие перемещению зубов. Их можно использовать в сочетании с эластичными и фиксируемыми элементами для достижения желаемого результата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система прозрачных элайнеров Ormco™ Spark™ предназначена для выравнивания зубов во время ортодонтического лечения патологии прикуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если у пациента имеется активный пародонтоз, то следует избегать или отложить лечение элайнерами, пока у пациента не исчезнут симптомы активного пародонтоза.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Система прозрачных элайнеров Spark™ используется лицензированными стоматологами, прошедшими обучение по использованию этих продуктов для ортодонтического лечения.

Система прозрачных элайнеров Spark™ показана пациентам, которым назначено ортодонтическое лечение.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Система прозрачных элайнеров Spark™ Clear предназначена для пациентов, которым требуется ортодонтическое лечение.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система прозрачных элайнеров Spark™ предназначена для перемещения зубов с помощью постоянного мягкого усилия во время ортодонтического лечения неправильного прикуса.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Клиническим преимуществом системы прозрачных элайнеров Spark™ является исправление широкого спектра патологий неправильных прикусов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

53

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

- При возникновении любого из следующих двух случаев, пожалуйста, немедленно прекратите использование, проконсультируйтесь с медицинским работником и сообщите об этом Ormco.
 - В редких случаях у некоторых пациентов может быть аллергия на материал, из которого изготовлен пластиковый элайнер.
 - В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЭ), генетическим заболеванием, может наблюдаться быстрый локальный отек подкожных тканей, включая гортань. НАЭ может быть вызван незначительными раздражителями, в том числе стоматологическими процедурами.
- Ортодонтические приспособления или их части можно случайно проглотить или вдохнуть, что может быть опасным.
- Всегда храните элайнеры в прохладном сухом месте.
- Зубы нестандартной формы, прорезывание и / или отсутствие зубов могут повлиять на адаптацию каппы и могут повлиять на возможность достижения желаемых результатов.
- Существующие зубные реставрации (например, коронки, мосты) могут смещаться и потребовать повторной цементации или, в некоторых случаях, замены.
- Некоторые заболевания и прием некоторых лекарств могут повлиять на результаты ортодонтического лечения.
- Продукт может временно повлиять на речь и привести к шепелявости, хотя любой дефект речи, связанный с продуктом, обычно исчезает в течение одной или двух недель.
- Несоблюдение предписанного количества часов в день и / или неиспользование продукта в соответствии с указаниями врача может увеличить продолжительность лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов.
- Продукт может поцарапать или раздражать десны, щеки или губы.
- Следует учитывать риски, связанные с сепарацией, которая может быть назначена для создания пространства для движения зубов в рамках лечения.
- Разрушение зубов, заболевания пародонта и стойкие пятна от красителей и декальцификации могут возникнуть, если пациенты не чистят зубы должным образом во время лечения или если они употребляют продукты или напитки, содержащие сахар, во время ношения элайнера.
- Прикус может измениться в процессе лечения и может вызвать временный дискомфорт у пациента.
- Зубы могут сместиться после лечения. Регулярное ношение ретейнеров в конце лечения должно уменьшить эту тенденцию.
- Может возникнуть временное усиление слюноотделения или сухость во рту.
- Длина корней зубов может сократиться вовремя ортодонтического лечения, что может стать угрозой для долговечности зубов.
- В редких случаях проблемы в височно-нижнечелюстном суставе могут вызывать боли в суставах, головные боли или проблемы с ушами.
- ❹ Многократное использование у одного пациента. Риск перекрестного заражения.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА

54

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

Если с данным медицинским изделием произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный медицинский орган страны пользователя/пациента.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием ополосните новые элайнеры холодной водой.
2. Если удаление было выполнено в рамках лечения, сохраните пространство, пока область заживет. Аттачменты следует прикреплять только после полного заживления места удаления.
3. Просмотрите брошюру «Руководство по использованию и уходу за элайнером» вместе с пациентом.
4. Каждая стадия элайнеров рассчитана на замену примерно через 1-2 недели при условии 20-22 часов ношения в день.
5. Установите элайнер № 1 на зубы пациента и визуально проверьте, нет ли сдавливания мягких тканей. При необходимости подрежьте элайнеры. После обрезки отполируйте элайнеры с помощью полировального круга (или аналогичного средства).
6. Расположите аттачменты должным образом; выполните все необходимые процедуры сепарации.
7. При необходимости добавьте понттики к элайнерам.
8. Обеспечьте пациента кейсами для хранения элайнеров.
9. При каждом приеме проверяйте зубы на предмет плотных межзубных контактов и, при необходимости, выполняйте сепарацию в соответствии с предписаниями. Проверьте, подходит ли соответствующая стадия элайнера, и просмотрите сетап в Approver, чтобы при необходимости отслеживать ход лечения.
10. Распределите следующий набор стадий элайнера. Пациенту должно быть выделено достаточно элайнеров, чтобы хватило до следующего приема.
11. Если необходимы дополнительные элайнеры, могут потребоваться новые оттиски.
12. По окончании лечения настоятельно рекомендуется надеть ретейнер.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД ЗА ЭЛАЙНЕРАМИ

1. Элайнеры необходимо очищать перед каждой установкой зубной щеткой с мягкой щетиной, смоченной водой и небольшим количеством зубной пасты. Примечание. Обязательно тщательно промывайте каждый элайнер водой после каждой чистки.
2. НЕ используйте чистящие средства для протезов для чистки элайнеров. НЕ замачивайте их в жидкости для полоскания рта. Эти продукты могут повредить поверхность элайнера, сделав ее тусклой и более заметной.

ПРАВИЛЬНАЯ ГИГИЕНА ПОЛОСТИ РТА

1. Элайнеры следует снимать во время приема пищи и питья. (Пациентам не нужно снимать элайнеры, чтобы пить прохладную воду.)
2. Пациенты должны чистить зубы и пользоваться зубной нитью после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой элайнеров. Если у них нет доступа к зубной щетке, они могут просто прополоскать рот, а затем очистить элайнеры, подержав их под теплой проточной водой. Элайнеры следует тщательно очистить при первой же возможности.

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

3. Если у пациентов возникнут вопросы относительно методов гигиены, попросите их проконсультироваться с врачом.

4. Регулярные стоматологические осмотры и чистка рекомендуются для сохранения здоровья зубов и десен пациента.

КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Каждый элайнер очищается и упаковывается перед доставкой. Каждый элайнер содержит логотип Ormco, номер, ID пациента и порядковый номер элайнера, который указывает стадию лечения элайнером, и челюсти.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Лечение тяжелого открытого прикуса, сильного глубокого прикуса, смешанного прикуса и/или скелетно-узкой челюсти может потребовать дополнительного лечения в дополнение к лечению на элайнерах.

- В дополнение к элайнерам практикующий стоматолог может назначить скелетные расширители, вспомогательные элементы, эластики и другие несъемные и/или съемные ортодонтические приспособления, которые могут быть использованы для более сложных планов лечения, когда одних элайнеров может быть недостаточно для достижения желаемого результата.

- Для устранения сильной скученности или дисбаланса челюстей может потребоваться хирургическая операция на полости рта.

Если требуется хирургическая операция на полости рта, перед началом лечения необходимо учитывать риски, связанные с анестезией и надлежащим заживлением

- Элайнеры неэффективны при перемещении зубных имплантатов.

- Рекомендуется, чтобы все зубы были хотя бы частично закрыты, чтобы предотвратить прорезывание в супраположении.

- Состояние зуба, который ранее был травмирован или значительно восстановлен, может ухудшиться. В редких случаях срок службы зуба может сократиться, зубу может потребоваться дополнительное стоматологическое лечение, такое как эндодонтические и/или дополнительные восстановительные работы, и/или зуб может быть потерян.

- Здоровье костей и десен, которые поддерживают зубы, может быть нарушено или усугубиться.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Болезненность зубов может ощущаться после первоначальной установки элайнера и после перехода на каждый новый элайнер.

- Во время лечения с использованием прозрачного элайнера часто возникает ощущение стянутости и натяжения.

- Во время курса лечения аттачменты могут быть временно зафиксированы к одному или нескольким зубам, чтобы облегчить удержание элайнера и/или перемещение зубов.

- Аттачменты могут отвалиться и потребовать замены.

- По завершении лечения все аттачменты должны быть удалены.

- По окончании лечения врачу может потребоваться коррекция прикуса.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Элайнеры необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И УХОДУ для элайнеров Ormco™ Spark™ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система прозрачных элайнеров Ormco™ Spark™ состоит из серии предписанных врачом, изготовленных на заказ, тонких, прозрачных пластиковых съемных ортодонтических приспособлений (элайнеров), которые мягко перемещают зубы пациента из исходного состояния в более оптимальное, правильное состояние путем приложения непрерывных малых сил.

Запланированное перемещение зубов, заложенное в конструкцию элайнера, наряду с присущими материалу свойствами, такими как прочность на изгиб и сохранение силового воздействия, обеспечивает силы, которые выравнивают зубы в нужное положение. В элайнер могут быть встроены вспомогательные элементы, которые обеспечивают дополнительные силы, способствующие перемещению зубов. Их можно использовать в сочетании с эластичными и фиксируемыми элементами для достижения желаемого результата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система прозрачных элайнеров Ormco™ Spark™ предназначена для выравнивания зубов во время ортодонтического лечения патологии прикуса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Если у пациента имеется активный пародонтоз, то следует избегать или отложить лечение элайнерами, пока у пациента не исчезнут симптомы активного пародонтоза.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Система прозрачных элайнеров Spark™ используется лицензированными стоматологами, прошедшими обучение по использованию этих продуктов для ортодонтического лечения.

Система прозрачных элайнеров Spark™ показана пациентам, которым назначено ортодонтическое лечение.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ ПАЦИЕНТОВ

Система прозрачных элайнеров Spark™ предназначена для пациентов, которым требуется ортодонтическое лечение.

НАЗНАЧЕНИЕ

Система прозрачных элайнеров Spark™ предназначена для перемещения зубов с помощью постоянного мягкого усилия во время ортодонтического лечения неправильного прикуса.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Клиническим преимуществом системы прозрачных элайнеров Spark™ является исправление широкого спектра патологий неправильных прикусов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При возникновении любого из следующих двух случаев, пожалуйста, немедленно прекратите использование, проконсультируйтесь с медицинским работником и сообщите об этом Ormco.

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

- В редких случаях у некоторых пациентов может быть аллергия на материал, из которого изготовлен пластиковый элайнер.
- В редких случаях у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком (НАЭ), генетическим заболеванием, может наблюдаться быстрый локальный отек подкожных тканей, включая гортань. НАЭ может быть вызван незначительными раздражителями, в том числе стоматологическими процедурами.
- Ортодонтические приспособления или их части можно случайно проглотить или вдохнуть, что может быть опасным.
- Всегда храните элайнеры в прохладном сухом месте.
- Зубы нестандартной формы, прорезывание и / или отсутствие зубов могут повлиять на адаптацию каппы и могут повлиять на возможность достижения желаемых результатов.
- Существующие зубные реставрации (например, коронки, мосты) могут смещаться и потребовать повторной цементации или, в некоторых случаях, замены.
- Некоторые заболевания и прием некоторых лекарств могут повлиять на результаты ортодонтического лечения.
- Продукт может временно повлиять на речь и привести к шепелявости, хотя любой дефект речи, связанный с продуктом, обычно исчезает в течение одной или двух недель.
- Несоблюдение предписанного количества часов в день и / или неиспользование продукта в соответствии с указаниями врача может увеличить продолжительность лечения и повлиять на возможность достижения желаемых результатов.
- Продукт может поцарапать или раздражать десны, щеки или губы.
- Следует учитывать риски, связанные с сепарацией, которая может быть назначена для создания пространства для движения зубов в рамках лечения.
- Разрушение зубов, заболевания пародонта и стойкие пятна от красителей и декальцификации могут возникнуть, если пациенты не чистят зубы должным образом во время лечения или если они употребляют продукты или напитки, содержащие сахар, во время ношения элайнера.
- Прикус может измениться в процессе лечения и может вызвать временный дискомфорт у пациента.
- Зубы могут сместиться после лечения. Регулярное ношение ретейнеров в конце лечения должно уменьшить эту тенденцию.
- Может возникнуть временное усиление слюноотделения или сухость во рту.
- Длина корней зубов может сократиться вовремя ортодонтического лечения, что может стать угрозой для долговечности зубов.
- В редких случаях проблемы в височно-нижнечелюстном суставе могут вызывать боли в суставах, головные боли или проблемы с ушами.
-  Многократное использование у одного пациента. Риск перекрестного заражения.

УВЕДОМЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА

Если с данным медицинским изделием произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в компетентный медицинский орган страны пользователя/пациента.

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

НОШЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВАШИХ ЭЛАЙНЕРОВ ORMCO SPARK

Чтобы обеспечить правильное использование элайнеров, всегда:

1. После извлечения элайнеров из упаковки промойте их водой.
2. Носите элайнеры в соответствии с инструкциями лечащего врача, обычно 20-22 часа в день.
3. Каждый элайнер следует носить от 1 до 2 недель в соответствии с инструкциями лечащего врача.
4. Если по какой-либо причине элайнер перестает соответствовать, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
5. Если элайнер утерян или поврежден (если вы наблюдаете трещины и деформации), немедленно обратитесь к лечащему врачу.
6. Элайнеры необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством.
7. Берите элайнеры чистыми, свежемытыми руками.

УСТАНОВКА ЭЛАЙНЕРА

1. Чтобы помочь вам убедиться в том, что вы используете подходящий элайнер, каждый из них отмечен вашим уникальным номером, а также порядковым номером элайнера... (U) для ваших верхних зубов и (L) для ваших нижних зубов, за которым следует номер стадии. (например, U7)
2. Устанавливайте элайнеры по одному. Начните с того, что аккуратно протяните элайнер по передним зубам, а затем надавите на верхнюю часть задних зубов (левый и правый моляры), пока элайнер не встанет на место.
3. Чтобы не повредить элайнеры, не закусывайте зубами элайнеры для установки на место.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы испытываете резкую боль или значительный дискомфорт, прекратите использование элайнера и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

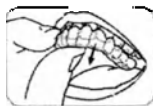
УДАЛЕНИЕ



1. С одной стороны рта прикоснитесь кончиком пальца к внутренней стороне моляра, чтобы аккуратно отделить элайнер от зуба.



2. Повторите шаг 1 с другой стороны рта.



3. После того, как элайнер снимется с моляров с обеих сторон рта, осторожно начните снимать элайнер с зубов.

СОВЕТЫ ПО СНЯТИЮ:

- После удаления немедленно промойте каждый элайнер водой и стряхните излишки перед хранением.
- Чтобы не повредить элайнеры, избегайте ненужного снятия.
- Не применяйте чрезмерную силу, которая может согнуть или перекрутить элайнер при снятии, соблюдая осторожность, чтобы не растянуть или не сломать элайнер.
- Не используйте острые предметы для снятия элайнеров, так как это может повредить элайнеры и / или вызвать травму зубов или десен.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если элайнеры очень трудно снять.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УХОД ЗА ЭЛАЙНЕРАМИ:

1. Элайнеры необходимо очищать перед каждой установкой зубной щеткой с мягкой щетиной, смоченной водой и небольшим количеством зубной пасты, а затем тщательно ополаскивать водой. При желании вы можете очистить внешнюю часть элайнеров во время ношения, а затем удалить элайнеры для очистки внутренних поверхностей.
2. Не используйте чистящие средства для протезов для чистки элайнеров; не замачивайте элайнеры в жидкости для полоскания рта; не используйте горячую воду, спирт или растворы отбеливателя, так как эти продукты могут повредить поверхность элайнера, сделав ее менее прозрачной и, следовательно, более заметной.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ГИГИЕНА ПОЛОСТИ РТА:

1. Элайнеры необходимо снять перед приемом пищи.
2. Элайнеры необходимо снимать перед питьем всех напитков, кроме прохладной воды.
3. Чистите зубы зубной нитью после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой элайнеров. Если нет доступа к зубной щетке, прополощите рот и элайнеры водой. Затем элайнеры следует тщательно очистить при первой же возможности.
4. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если у вас есть какие-либо вопросы относительно способов гигиены.
5. Регулярные стоматологические осмотры и чистка рекомендуются для сохранения здоровья ваших зубов и десен.

ХРАНЕНИЕ ВАШИХ ЭЛАЙНЕРОВ:

1. Храните все элайнеры в их оригинальной упаковке или в соответствии с инструкциями лечащего врача
2. Когда элайнеры не используются, храните их в оригинальной упаковке или в подходящем контейнере, чтобы защитить их и поддерживать в чистоте.

60

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

3. Если ваш текущий элайнер утерян или поврежден, лечащий врач может порекомендовать вам временно вернуться к последнему элайнеру, который вы носили.
4. Храните элайнеры в недоступном для маленьких детей и домашних животных месте.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Болезненность зубов может ощущаться после первоначальной установки элайнера и после перехода на каждый новый элайнер.
- Во время лечения с использованием прозрачного элайнера часто возникает ощущение стянутости и натяжения.
- Во время курса лечения аттачменты могут быть временно зафиксированы к одному или нескольким зубам, чтобы облегчить удержание элайнера и/или перемещение зубов.
- Аттачменты могут отвалиться и потребовать замены.
- По завершении лечения все аттачменты должны быть удалены.
- По окончании лечения врачу может потребоваться коррекция прикуса

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Элайнеры необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после прочтения данного Руководства по использованию и уходу у вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

< на официальном бланке Ормко >

APPROVED/ОДОБРЕНО

070-2291

Редакция Е

<подпись>

Jessica Pomares,

Regulatory Affairs Specialist

Ormco Corporation, USA

(Джессика Помарес,

Специалист по нормативным вопросам

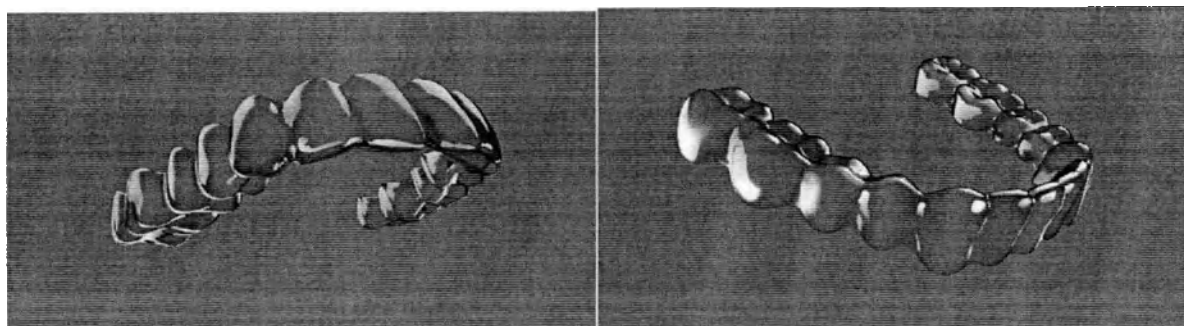
Ормко Корпорэйшн, США)

3 декабря 2024 г

Документация пользователя медицинского изделия

Инструкция по применению

**Изделия ортодонтические съемные (элайнеры) Spark для исправления
патологии прикуса в наборах**



**Ormco Corporation
(Ормко Корпорэйшн),
США**

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж)

Сегодня, 03 Декабря 2024 года, передо мной, Пегги Юэлл, государственный нотариус
(Указать имя, фамилию и должность служащего)

лично явилась Джессика Помарес

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

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

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.



Подпись (подпись) (Печать)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таратонкиной Ириной Павловной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

таратонкина Ирина Павловна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четвёртого декабря две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таратонкиной Ирины Павловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 9-1094

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:
65 (шестьдесят пять) листов

Нотариус

[Handwritten signature]

Н.А. Дзенс