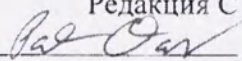


ОДОБРЕНО

070-2270

Редакция С



Патрик Дэйли,  
специалист по вопросам  
государственной регистрации  
Ormco Corporation  
(Ормко Корпорейшн), США  
9 июля 2019 г.

**Ormco**<sup>TM</sup>

**Документация пользователя медицинского изделия  
Инструкция по применению**

**Брекеты ортодонтические,  
модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2**

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



Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



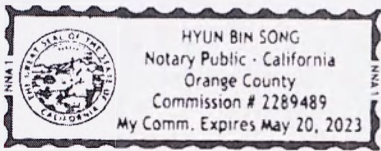
CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California }  
County of Orange }  
On July 9, 2019 before me, Hyun Bin Song - Notary Public  
Date Here Insert Name and Title of the Officer  
personally appeared Patrick Daly  
Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]  
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: IFV

Document Date: \_\_\_\_\_ Number of Pages: \_\_\_\_\_

Signer(s) Other Than Named Above: \_\_\_\_\_

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

|                                                                                                      |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signer's Name: _____                                                                                 | Signer's Name: _____                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> Corporate Officer – Title(s): _____                                         | <input type="checkbox"/> Corporate Officer – Title(s): _____                                         |
| <input type="checkbox"/> Partner – <input type="checkbox"/> Limited <input type="checkbox"/> General | <input type="checkbox"/> Partner – <input type="checkbox"/> Limited <input type="checkbox"/> General |
| <input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/> Attorney in Fact                        | <input type="checkbox"/> Individual <input type="checkbox"/> Attorney in Fact                        |
| <input type="checkbox"/> Trustee <input type="checkbox"/> Guardian or Conservator                    | <input type="checkbox"/> Trustee <input type="checkbox"/> Guardian or Conservator                    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Other: <u>Representative</u>                                     | <input type="checkbox"/> Other: _____                                                                |
| Signer is Representing: _____                                                                        | Signer is Representing: _____                                                                        |

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

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



## Содержание

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Информация о компании.....                                               | 4  |
| 2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение. .... | 4  |
| 3. Принципы функционирования медицинского изделия. ....                     | 7  |
| 4. Показания к применению.....                                              | 8  |
| 5. Противопоказания.....                                                    | 9  |
| 6. Возможные побочные эффекты / осложнения.....                             | 9  |
| 7. Примечания по безопасности / предупреждения.....                         | 10 |
| 8. Инструкция по эксплуатации .....                                         | 10 |
| 9. Основные технические характеристики / параметры.....                     | 13 |
| 10. Условия транспортировки.....                                            | 15 |
| 11. Условия применения и хранения. Срок годности. ....                      | 16 |
| 12. Очистка и стерилизация. ....                                            | 17 |
| 13. Техническое обслуживание. ....                                          | 17 |
| 14. Защита окружающей среды. ....                                           | 17 |
| 15. Маркировка. ....                                                        | 17 |
| 16. Переработка или утилизация. ....                                        | 19 |
| 17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию. ....              | 19 |
| 18. Гарантийные обязательства. ....                                         | 19 |
| 19. Уполномоченный представитель в России. ....                             | 22 |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



## 1. Информация о компании.

Производитель:

Ormco Corporation, 1332 South Lone Hill Avenue, Glendora, California 91740, USA  
(Ормко Корпорейшн, 1332 Сауф Лоун Хил Авеню, Глендора, Калифорния 91740, США)

Место производства:

SDS de México S. de R.L. de C.V., A Subsidiary of Ormco Corporation, Circuito Sur No. 31, Parque Industrial Nelson, Mexicali, B.C., C.P. 21395, Mexico (СДС де Мексико С. де Р.Л. де С.В., Э Сэбсидиэри оф Ормко Корпорейшн, Сиркуито Сур № 31, Парк Индастриал Нельсон, Мексикали, Б.С., С.П. 21395, Мексика)

Вы можете связаться с производителем через веб-сайт [www.ormco.com](http://www.ormco.com).

## 2. Наименование медицинского изделия / Описание продукта / Назначение.

**Наименование медицинского изделия:** Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2.

Система Damon — это надежное, проверенное сочетание пассивных самолигирующих брекетов, высокотехнологичных дуг и минимально инвазивного протокола лечения, который был специально разработан для максимально бережного перемещения зубов, с применением малых сил. Система обладает значительными преимуществами, которые не ограничиваются простым выравниванием положения зубов.

**Назначение:** Брекеты ортодонтические предназначены для ортодонтического лечения неправильного прикуса у детей и взрослых.

**Номера по каталогу с описаниями продуктов и репрезентативными изображениями:**

- Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad stick), 10 шт. в каждой)

| Номер детали | Описание продукта                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497-6410     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк) |
| 497-6411     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)  |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



| Номер детали | Описание продукта                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497-6420     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)        |
| 497-6421     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец нижней челюсти, торк -3°/ангуляция +4°/ротация 0° (стандартный торк)         |
| 497-6430     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)                 |
| 497-6431     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык нижней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)                  |
| 497-6460     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)  |
| 497-6461     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)   |
| 497-6462     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)        |
| 497-6463     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)         |
| 497-6466     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)      |
| 497-6467     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)       |
| 497-6470     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)       |
| 497-6471     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)        |
| 497-6472     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)            |
| 497-6473     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)             |
| 497-6474     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)          |
| 497-6475     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)           |
| 497-6490     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк) |
| 497-6491     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)  |
| 497-7480     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)      |
| 497-7481     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)       |
| 497-7484     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)         |
| 497-7485     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)          |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



| Номер детали | Описание продукта                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497-7490     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й правый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк) |
| 497-7491     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR, паз .022 на 1-й и 2-й левый премоляр верхней челюсти с крючком, торк -11°/ангуляция +2°/ротация 0° (стандартный торк)  |

- **Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR2** (выпускается в упаковке для каждого квадранта (Quad stick), 10 шт. в каждой)

| Номер детали | Описание продукта                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497-6560     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк) |
| 497-6561     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +15°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)  |
| 497-6571     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)       |
| 497-7581     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)      |
| 497-6570     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +6°/ангуляция +9°/ротация 0° (стандартный торк)      |
| 497-7580     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)     |
| 497-6567     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)      |
| 497-6566     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +22°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)     |
| 497-6563     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный левый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)        |
| 497-6562     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на центральный правый резец верхней челюсти, торк +2°/ангуляция +5°/ротация 0° (низкий торк)       |
| 497-6575     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)          |
| 497-6574     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк +13°/ангуляция +9°/ротация 0° (высокий торк)         |
| 497-6573     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой левый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)            |
| 497-6572     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на боковой правый резец верхней челюсти, торк -5°/ангуляция +9°/ротация 0° (низкий торк)           |
| 497-6581     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)                |
| 497-6580     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти, торк +7°/ангуляция +5°/ротация 0° (стандартный торк)               |
| 497-7585     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на левый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк)         |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



| Номер детали | Описание продукта                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 497-7584     | Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2, паз .022 на правый клык верхней челюсти с крючком, торк +11°/ангуляция +5°/ротация 0° (высокий торк) |

**Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR**



**Брекет ортодонтический, модель DAMON CLEAR2**



### 3. Принципы функционирования медицинского изделия.

Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2 — это ортодонтические устройства, предназначенные для выравнивания положения зубов. Они представляют собой керамическую ортодонтическую брекет-систему, которая включает в себя брекеты, для фиксации на верхней челюсти от второго премоляра до второго премоляра (5-5) и от клыка до клыка на нижней челюсти (3-3). Системы DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2 обладают высокими эстетическими свойствами и характеристикой самолигирования.

Системы DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2 обладает рядом конструктивных особенностей:

**Конфиденциальность.** ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



1) Прозрачная крышка SpinTek, удерживающая дугу в пазах. Наличие крышки не требует применения лигатур. Крышка не оказывает активного давления на дугу в направлении дна паза брекета. Крышка открывается простым поворотом специального инструмента, путем вертикального смещения крышки вниз, при этом вектор силы действует в противоположных направлениях, в плоскости параллельной плоскости зуба. Механизм открывания крышки исключает силовое воздействие на зубы;

2) Увеличенный радиус закругления, повышающий комфорт пациента,

3) Съёмные направляющие (позиционеры) для облегчения установки брекета. Съёмные направляющие для верхних зубов имеют метки, расположенные на расстоянии 3, 4, 5, 6 и 7 мм от центра паза, съёмные направляющие для нижних зубов имеют метки на расстоянии 3, 4 и 5 мм от центра паза. Съёмные направляющие имеют цветовую кодировку в соответствии со значением торка (красный - высокий торк, синий - стандартный торк, зелёный - низкий торк);

4) Брекеты для клыков и премоляров имеются в вариантах как со встроенными прозрачными крючками, так и без крючков. Крючки используются для установки эластиков и прочих вспомогательных элементов;

5) Усовершенствованная эффективность работы брекетов без изменения механики лечения;

6) Специальная механика исправления положения зубов, заложенная в прописи Damon (значения торка, ангуляции и ротации), которая применяется в лечении уже многие годы. При этом значения ротации и торка аналогичны металлическим брекетам DAMON.

Эта система является фиксирующимся приспособлением для несъёмной ортодонтии.

#### 4. Показания к применению.

DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2 являются керамическими брекет-системами, предназначенными для облегчения перемещения зубов пациента во время ортодонтического лечения. Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



DAMON CLEAR2, предназначены для использования в стоматологической практике для ортодонтического лечения неправильного прикуса у детей и взрослых:

- Аномалии отдельных зубов;
- Аномалии зубного ряда и окклюзии в период постоянного прикуса, а также на этапах его формирования
- Подготовка к зубному протезированию;
- Улучшение эстетики улыбки, лицевой эстетики, коррекция профиля;
- Перемещение ретинированных (не прорезавшихся) зубов в зубной дуге;
- Свободное движение зубов при закрытии промежутков.

## 5. Противопоказания.

- Недостаточная гигиена полости рта (отсутствие навыков чистки зубов два раза в день)
- Наличие трещин, некариозных поражений и множественных меловидных пятен на эмали зубов
- Нелеченый кариес зубов
- Нелеченая эндодонтическая патология
- Чрезмерное употребление сладких продуктов и напитков
- Психические заболевания
- Аллергия к используемым материалам
- Серьезные соматические заболевания
- Тяжелый пародонтит
- Травмы зубов и челюсти
- Анкилоз зубов
- Реставрация коронковой части зубов пломбировочным материалом более чем на 50%
- Наличие нарушения целостности цементирования

## 6. Возможные побочные эффекты / осложнения.

- Раздражение слизистой оболочки полости рта на концах дуги

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



- Нарушение речи (или дикции)
- Легкий дискомфорт или боль
- Резорбция корня зуба
- Повышенное слюноотделение
- Обострение хронической пародонтологической или эндодонтической патологии

## 7. Примечания по безопасности / предупреждения.

- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно федеральному закону (США), это устройство может быть продано конечному пользователю посредством дантиста или по заказу дантиста.
- Повторное использование запрещено.
- Читайте инструкцию по применению
- Предупреждение в отношении никеля: Данный продукт содержит никель — химический элемент, который, как известно в штате Калифорния, вызывает рак.

## 8. Инструкция по эксплуатации

Основные этапы ортодонтического лечения:

- Консультация

Ортодонты проводят сбор первичных жалоб пациента, определяют основную мотивацию к лечению и готовность сотрудничать с ортодонтом во время лечения, а также наличие соматической патологии. Ортодонт исследует и определяет степень искривления зубных рядов, дефицит места для правильного позиционирования зубов, тяжесть аномалии прикуса и челюстно-лицевую патологию. На основании результатов обследования и истории болезни ортодонт определяет диагностические процедуры, необходимые для планирования лечения.

- Диагностика и планирование лечения

Ортодонт проводит фотометрию, анализирует фотографии человека и внутриротовые фотографии, оттиски, полученные в ходе диагностического визита, отлиывает гипсовые

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



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, ортопантомографию и компьютерную томографию. При необходимости ортодонт и пациент привлекают к обследованию соответствующих специалистов: стоматолога-терапевта, стоматолога общей практики, пародонтолога, врача-ортопеда, стоматолога-имплантолога. Данная информация используется для составления плана ортодонтического лечения и его совмещения с планом комплексной стоматологической реабилитации пациента.

- **Фиксация брекет-системы**

Ортодонты используют прямой метод (каждый отдельный брекет крепится к соответствующему зубу на приеме у врача) или непрямой метод (брекеты предварительно фиксируются на диагностической модели, изготавливается переносное устройство, посредством которого на приеме у врача возможно будет перенести все брекет-системы с модели на зубы пациента). Начало выравнивания зубов осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей памятью формы, диаметр которой выбирается ортодонтом индивидуально для каждого пациента. Пациента предупреждают о периоде адаптации к брекет-системе и инструктируют в отношении мер, которые необходимо принимать в случае дискомфорта. Ортодонт также дает рекомендации в отношении адаптации и индивидуальной гигиены полости рта во время ортодонтического лечения.

- **Нивелирование зубного ряда**

Осуществляется с помощью слабой по силе дуги, обладающей свойством памяти формы. Ортодонт может изменить размер дуги в зависимости от первоначальной степени неровности зубного ряда, интервала смены дуг и состояния пародонта. Таким образом, определение последовательности установки дуг и выбор конкретных интервалов их смены для каждого пациента определяется ортодонтом. В конце этого этапа выравнивания зубов ортодонт может использовать панорамный рентгеновский снимок, с помощью которого проверяется расположение корней зубов. Также проводится

тщательное клиническое обследование и, при необходимости, репозиционирование

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



некоторых брекетов для исправления положения зубов. Ортодонт устанавливает более крупные и более жесткие дуги и переходит к следующему этапу закрытия пространств между зубами и основному исправлению прикуса.

- **Закрытие пространств между зубами**

Ортодонт назначает эластичные тяги, активность которых не постоянна, или закрывает расстояния с помощью более упругих силовых модулей, таких как никель-титановые пружины или эластичная цепочка.

- **Установка окклюзионных контактов и детализация**

После завершения выравнивания и коррекции закрытия щелей между зубами ортодонт проводит тщательное клиническое обследование. По результатам собранной информации ортодонт создает план выравнивания отдельных зубов для завершения лечения. При следующем посещении врача для коррекции положения отдельных зубов, коррекции отдельных контактов, прилегания окклюзионных контактов отдельных зубов могут использоваться детализирующие изгибы и эластические тяги.

- **Фиксация ретейнеров и снятие брекетов**

Ортодонт снимает все устройства и удаляет оставшийся на эмали материал для фиксации брекетов. С целью предотвращения рецидива смещения зубов можно использовать постоянные или съемные ретейнеры.

- **Меры предосторожности при использовании**

После выбора плана лечения и установки брекетов ортодонт информирует пациента о том, что он должен немедленно показаться лечащему ортоденту в случае возникновения каких-либо нежелательных ощущений, вызванных брекетами.

Пациенты НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДОЛЖНЫ СНИМАТЬ брекеты самостоятельно ИЛИ вносить какие-либо другие изменения в устройство без согласия лечащего ортодонта (разрезать проволочные дуги, вынимать проволочные дуги из брекетов, пытаться согнуть любую часть дуги, носить эластики, которые не соответствуют рекомендациям вашего ортодонта или удалять вспомогательные элементы — металлические лигатуры, эластическую нить и т. д.).

**Конфиденциальность.** ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



## 9. Основные технические характеристики / параметры.

**ЕС классификация медицинских устройств:** класс IIa

**Размеры и масса:**

**Определения:**

**Торк:** Оклюзионно-десневой угол, образованный между пересечением прямой, перпендикулярной касательной к поверхности основания со стороны зуба, и линией, делящей пополам паз в окклюзионно-десневом направлении, если смотреть вдоль мезиально-дистальной длинной оси паза. (Примечание: если угол ориентирован на окклюзию, он обозначается как положительный. Если угол ориентирован на десну, он обозначается как отрицательный).

**Ангуляция:** Угол между линией, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза, и центральной окклюзионно-десневой осью брекета / трубки, если смотреть с щечной / губной стороны. (Примечание: угол является положительным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена дистально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза. Угол является отрицательным, когда десневая часть центральной окклюзионно-десневой оси наклонена мезиально, перпендикулярной мезиально-дистальной длинной оси паза.)

**Отклонение по ротации:** Угол между линией, параллельной дну паза, и линией, соединяющей точки пересечения линий, расположенных вдоль мезиальной и дистальной торцевой поверхностью паза на поверхности основания со стороны зуба. (Примечание: когда дистальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется дистальным смещением. Когда мезиальная часть дна паза является наиболее удаленной от зуба, это называется мезиальное смещение.)

**Сокращения:**

|        |                                     |
|--------|-------------------------------------|
| Доп.   | Допустимое отклонение               |
| In-Out | Расстояние от дна паза до основания |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



### Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR

| Номер    | Градусы (±2°) |         |           | Размер (мм) |         |              |         |             |                 |            |                 | Масса |         |
|----------|---------------|---------|-----------|-------------|---------|--------------|---------|-------------|-----------------|------------|-----------------|-------|---------|
|          | Торк          | Ротация | Ангulação | In-Out      | +/- Доп | Глубина паза | +/- Доп | Высота паза | +/- Доп         | Длина паза | +/- Доп         | (г)   | +/- Доп |
| 497-6410 | -3°           | 0°      | +2°       | 1.13        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.131 | 20%     |
| 497-6411 | -3°           | 0°      | +2°       | 1.13        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.131 | 20%     |
| 497-6420 | -3°           | 0°      | +4°       | 1.13        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.131 | 20%     |
| 497-6421 | -3°           | 0°      | +4°       | 1.13        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.131 | 20%     |
| 497-6430 | -7°           | 0°      | +5°       | 0.80        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.120 | 20%     |
| 497-6431 | -7°           | 0°      | +5°       | 0.80        | 0.03    | 0.69         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.35       | 0.03            | 0.120 | 20%     |
| 497-6460 | +15°          | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6461 | +15°          | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6462 | +2°           | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.115 | 20%     |
| 497-6463 | +2°           | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.115 | 20%     |
| 497-6466 | +22°          | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.120 | 20%     |
| 497-6467 | +22°          | 0°      | +5°       | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.120 | 20%     |
| 497-6470 | +6°           | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6471 | +6°           | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.116 | 20%     |
| 497-6472 | -5°           | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.119 | 20%     |
| 497-6473 | -5°           | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.119 | 20%     |
| 497-6474 | +13°          | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.116 | 20%     |
| 497-6475 | +13°          | 0°      | +9°       | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.116 | 20%     |
| 497-6490 | -11°          | 0°      | +2°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.115 | 20%     |
| 497-6491 | -11°          | 0°      | +2°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.115 | 20%     |
| 497-7480 | -7°           | 0°      | +5°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.117 | 20%     |
| 497-7481 | -7°           | 0°      | +5°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.117 | 20%     |
| 497-7484 | +11°          | 0°      | +5°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.118 | 20%     |
| 497-7485 | +11°          | 0°      | +5°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.118 | 20%     |
| 497-7490 | -11°          | 0°      | +2°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.123 | 20%     |
| 497-7491 | -11°          | 0°      | +2°       | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | + 0.01 / - 0.02 | 3.51       | + 0.05 / - 0.03 | 0.123 | 20%     |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



## Брекеты ортодонтические, модель DAMON CLEAR2

| Номер    | Градусы ( $\pm 2^\circ$ ) |         |           | Размер (мм) |         |              |         |             |           |            |           | Масса |         |
|----------|---------------------------|---------|-----------|-------------|---------|--------------|---------|-------------|-----------|------------|-----------|-------|---------|
|          | Торк                      | Ротация | Ангуляция | In-Out      | +/- Доп | Глубина паза | +/- Доп | Высота паза | +/- Доп   | Длина паза | +/- Доп   | (гр)  | +/- Доп |
| 497-6560 | +15                       | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6561 | +15                       | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6570 | +6                        | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.114 | 20%     |
| 497-6571 | +6                        | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.116 | 20%     |
| 497-6580 | +7                        | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.111 | 20%     |
| 497-6581 | +7                        | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.111 | 20%     |
| 497-7580 | +7                        | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.118 | 20%     |
| 497-7581 | +7                        | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.118 | 20%     |
| 497-6562 | +2                        | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.115 | 20%     |
| 497-6563 | +2                        | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.115 | 20%     |
| 497-6566 | +22                       | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.120 | 20%     |
| 497-6567 | +22                       | 0°      | +5        | 1.02        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.120 | 20%     |
| 497-7584 | +11                       | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.117 | 20%     |
| 497-7585 | +11                       | 0°      | +5        | 0.76        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.117 | 20%     |
| 497-6572 | -5                        | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.118 | 20%     |
| 497-6573 | -5                        | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.118 | 20%     |
| 497-6574 | +13                       | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.116 | 20%     |
| 497-6575 | +13                       | 0°      | +9        | 1.09        | 0.03    | 0.71         | 0.03    | 0.56        | +01 / -02 | 3.51       | +05 / -03 | 0.116 | 20%     |

### Информация о стерильности продукции:

Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2, продаются нестерильными.

### 10. Условия транспортировки.

Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, поставляемой изготовителем, которая, в свою очередь,

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



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 50444-92 для Российской Федерации и правилами перевозки, действующими для каждого вида транспорта. Упаковка продукции в транспортные контейнеры, устойчивые к механическим и экологическим факторам соответствует требованиям ГОСТ 50444-92 в отношении условий перевозки.

#### Условия транспортировки:

| Параметр                | Значение               |
|-------------------------|------------------------|
| Температура             | от -40 °C до 70 °C     |
| Относительная влажность | от 10 до 95%           |
| Давление                | От 500 гПа до 1060 гПа |

### 11. Условия эксплуатации и хранения. Срок хранения.

Изделие в первичной упаковке защищено от механических повреждений во время хранения согласно требованиям ГОСТ 50444-92.

#### Условия хранения

| Параметр                | Значение                                                                               |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Солнечный свет          | Не допускать воздействия прямых солнечных лучей                                        |
| Температура             | от -40 °C до 70 °C<br>изделия, хранящиеся при комнатной температуре или в холодильнике |
| Относительная влажность | от 10 до 95%                                                                           |
| Давление                | От 500 гПа до 1060 гПа                                                                 |

#### Условия эксплуатации

| Параметр    | Значение                               |
|-------------|----------------------------------------|
| Температура | В ротовой полости пациента 36 °C ± 3°C |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



|                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| Относительная влажность | В ротовой полости пациента < 95% |
|-------------------------|----------------------------------|

#### Срок хранения медицинского изделия:

Срок хранения брекетов ортодонтических, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2, составляет 5 лет с даты изготовления.

#### 12. Очистка и стерилизация.

Данное изделие предназначено для одноразового использования и нестерильно. Стерилизация не требуется. Эффекты от очистки и стерилизации или дезинфекции с целью повторного использования неизвестны, физическая целостность и функционирование устройства при многократном использовании не гарантированы. Результат многократного использования не был клинически или научно проверен, отсутствуют данные для утверждения, что данное изделие будет выполнять свои функции в соответствии с предусмотренным назначением после нескольких применений.

#### 13. Техническое обслуживание.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

#### 14. 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.

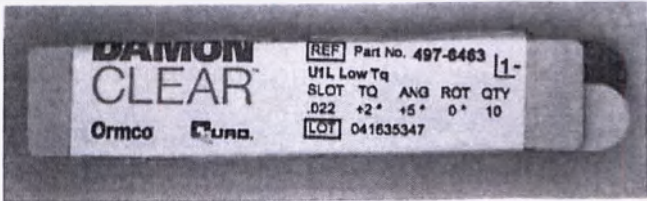
#### 15. Маркировка.

##### Этикетки:

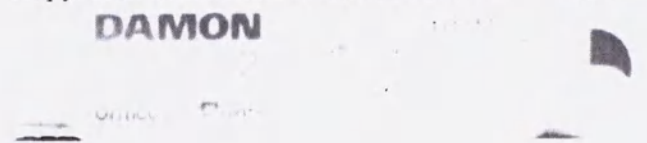
Наружная этикетка DAMON CLEAR — верх

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.

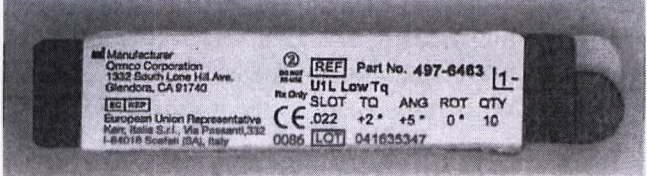




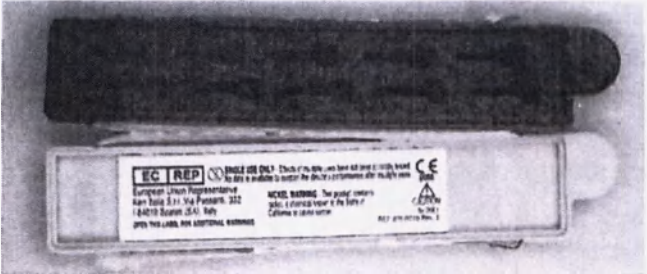
Наружная этикетка DAMON CLEAR2 — верх



Наружная этикетка — низ



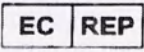
Внутренняя этикетка



**Символы:**

|  |                                                        |
|--|--------------------------------------------------------|
|  | Повторное использование запрещено                      |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе. |
|  | Номер части, присвоенный данному продукту              |
|  | Номер партии, присвоенный во время производства        |
|  | Упаковка изготовлена из 100% переработанной бумаги.    |

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель. Символ должен сопровождаться названием и адресом производителя.                                                                                                                                                      |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.                                                                                                                                                                              |
|  | 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. |

## 16. Переработка или утилизация.

### Процедура утилизации и уничтожения:

По истечении срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 для класса опасности отходов Б.

## 17. Список стандартов, применимых к медицинскому изделию.

- **EN 1041:2008** Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- **EN 1641:2009** Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы;
- **EN ISO 10993-1:2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;
- **EN ISO 13485:2012** Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- **EN ISO 14155:2011** Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;
- **EN ISO 14971:2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- **ISO 15223-1:2012** Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования;
- **ISO 27020:2010** Стоматология. Брекеты и трубки, используемые в ортодонтии;
- **BS EN 980:2008** Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
- **ISTA 1G** Процедура тестирования целостности упаковки;
- **MDD 93/42/EEC, приложение X MEDDEV 2.7.1.**

## 18. Гарантийные обязательства.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



**Включает гарантию, гарантийный срок, срок действия, заказ на ремонт**

### **УСЛОВИЯ ПРОДАЖИ**

НА ВСЕ ПРОДАЖИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ УСЛОВИЯ ORMCO, SYBRONENDO И SYBRON IMPLANT SOLUTIONS («ПРОДАВЕЦ»), КОТОРЫЕ ПРИЛАГАЮТСЯ КО ВСЕМ ВЫДАННЫМ СЧЕТАМ НА ПРОДУКЦИЮ И ВКЛЮЧАЮТ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ. ВСЕ ПРОДУКТЫ, ЦЕНЫ И УСЛОВИЯ ПРОДАВЦА МОГУТ ИЗМЕНИТЬСЯ БЕЗ УВЕДОМЛЕНИЯ. ЛЮБЫЕ ОБНОВЛЕННЫЕ СРОКИ И УСЛОВИЯ БУДУТ ВКЛЮЧЕНЫ В СЧЕТ, ВЫДАВАЕМЫЙ ПРОДАВЦОМ НА ВАШУ ПОКУПКУ.

### **ГАРАНТИЯ**

На все изделия, произведенные Продавцом, распространяется гарантия на отсутствие дефектов в материалах и качество работы в течение одного года с даты поставки. Искключительная ответственность Продавца будет состоять в том, чтобы по своему усмотрению заменить, восстановить или возместить покупную цену изделия в случае дефекта, за исключением стоматологических деталей, ответственность SybronEndo за которые заключается только в замене деталей. Все затраты на оплату труда, связанные с гарантийным ремонтом стоматологических установок, несет исключительно Покупатель. На всю проданную, но не произведенную Продавцом продукцию Продавец переводит гарантию изготовителя на Заказчика.

ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СПЕЦИАЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННОГО ВЫШЕ, НА ПРОДУКЦИЮ ПРОДАВЦА НЕ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ КАКИЕ-ЛИБО ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА, КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Покупатель принимает на себя весь риск и ответственность, возникающие в результате использования продукции Продавца, независимо от того, используется ли она отдельно или в сочетании с другой продукцией, не произведенной Продавцом. Ответственность Продавца по любой претензии не должна превышать покупную цену продукции, на которой основано такое требование. Ни в коем случае Продавец не несет ответственность за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате использования или воздействия продукции Продавца.

### **ОТГРУЗКА: ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ТОВАР**

Внутри страны. Все внутренние отгрузки будут производиться на условиях Ex Works (Incoterms 2000) с объекта Продавца. Поставка будет считаться завершенной, а право собственности и весь риск потери или повреждения продукции будет передан Покупателю при доставке перевозчику.

Международные поставки. Все международные перевозки будут осуществляться на условиях FCA (Incoterms 2000) водным или воздушным транспортом. Поставка будет считаться завершенной, а право собственности и любой риск потери или повреждения Продукции будет передан Покупателю, когда продукция поступит в международные воды.

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



или воздушное пространство или после доставки назначенному Покупателем экспедитору грузов.

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОПЛАТЕ

Оплата должна быть произведена через тридцать (30) дней после даты выставления счета, если иное не указано на лицевой стороне счета. Продавец оставляет за собой право устанавливать и/или изменять условия оплаты, предоставляемые Покупателю, когда, по мнению продавца, финансовое положение покупателя или предыдущая история оплаты заставляют произвести это действие.

Продавец сохраняет предмет залога в Продукции, поставленной покупателю, а также в принадлежностях, замене, принадлежностях, выручке и продукции, включая дебиторскую задолженность (в совокупности «Обеспечение»), для обеспечения платежей по этим счетам.

#### ПАТЕНТОВАННАЯ ПРОДУКЦИЯ

Брекетты, молярные стягивающие устройства и проволочные дуги, покрываемые патентами Ormco, продаются пользователю с лицензией исключительно на однократное использование.

#### ПРИМЕНИМОЕ ПРАВО

Данные условия регулируются и толкуются в соответствии с законами штата Калифорния без учета принципов коллизионного права.

#### ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА ТОВАРОВ

Продукция Продавца, которая не имеет дефектов в материалах или изготовлении, может быть возвращена за счет Заказчика за полный кредит в течение тридцати (30) дней с момента отправки.

Возврат изделия не будет одобрен позднее, чем через девяносто (90) дней после отгрузки.

Все возвращенные изделия должны удовлетворять следующим условиям:

- Изделия должны быть неиспользованными, в оригинальной неоткрытой упаковке и в перепродаваемом состоянии.
- Изделия должны быть упакованы таким образом, чтобы прибыть неповрежденными на предприятие Продавца.
- Изделия должны быть отправлены с предоплатой и застрахованы на полную стоимость счета.
- Изделия должны быть в текущей модификации.
- Копия оригинала счета должна сопровождать продукцию вместе с примечанием, объясняющим причину данного возврата.
- Для всех международных возвратов должны быть получены разрешения от службы по работе с клиентами до возвращения изделия в Соединенные Штаты. В дополнение к предоставлению копии счета заказчик должен выдать на английском языке новый проформу счета в Департамент импорта-экспорта, включив в него:

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



- a. Дату возврата отправления, имя и адрес клиента; адрес Продавца для возврата изделий; плюс следующее для каждого изделия: название изделия, номер по каталогу, количество, стоимость, страна происхождения и № расписания В (все указано в счете Продавца).
  - b. Заявление: «Возврат товара: стоимость указана только для таможенного оформления.»
  - c. Клиенты должны отправить предварительный запрос на отправку в Департамент импорта-экспорта, чтобы включить счет, авианакладную, информацию о рейсе и/или информацию о прибытии.
- Товар, изготовленный по индивидуальному заказу, не подлежит возврату.
  - Химические реактивы или замороженные изделия не подлежат возврату.
  - Оценка отдела по клиентскому возврату продавцом состояния продукции и количества является окончательной.

#### 19. Уполномоченный представитель в России.

Общество с ограниченной ответственностью «Ормко» (ООО «Ормко»)  
195112, Россия, г. Санкт-Петербург,  
Малоохтинский проспект, д.64, литера В, пом. 26Н  
Тел.: +7 (812) 324-74-14  
Факс: +7 (812) 320-20-52

Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, предоставляемую ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.



Перевод с английского языка на русский язык

на официальном фирменном бланке Ормко (Ormco)>

ОДОБРЕНО

070-2270

Редакция С

Патрик Дэйли,  
специалист по вопросам  
государственной регистрации  
Ormco Corporation  
(Ормко Корпорейшн), США  
09 июля 2019 г.

<печать Ормко (Ormco)>

## Документация пользователя медицинского изделия Инструкция по применению

### Брекеты ортодонтические, модели DAMON CLEAR и DAMON CLEAR2

Ormco Corporation  
(Ормко Корпорейшн),  
США



Конфиденциальность. ЕАЭС будет держать в тайне и не будет использовать, кроме как в связи с данной инструкцией по применению, любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, включая без ограничений любую информацию, касающуюся хозяйственной деятельности компании ОРМКО, продукции, производственных процессов, стоимости и технических характеристик продукции. ЕАЭС не будет распространять любую информацию, которая предоставляется для ЕАЭС компанией ОРМКО в инструкции по применению, третьим лицам.

# НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 Гражданского Кодекса

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

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Сегодня, 9 июля 2019 года, передо мной, Хин Бин Сонг, государственный нотариус

лично

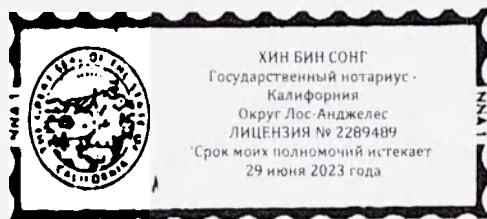
явился

Патрик

Дэйли

подтвердил на основании убедительных доказательств, что является лицом, чьим именем подписан документ, и заверил меня, что подписал его в силу имеющихся у него полномочий, и, поставив свою подпись на документе, физическое или юридическое лицо, от имени которого лицо действовало, подписало данный документ.

Под УГ



ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.  
ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись)

Поставить нотариальную печать и / или печать выше

Подпись государственного нотариуса

## ДОПОЛНИТЕЛЬНО

*Заполнение этой информации может помешать изменению документа или мошенническое присоединение этой формы к нежелательному документу*

Описание приложенного документа

Название или Тип документа \_\_\_\_\_ Инструкция по применению \_\_\_\_\_

Дата документа \_\_\_\_\_ Количество страниц: \_\_\_\_\_

Лицо, подписавшее документ, отличное от вышеуказанного \_\_\_\_\_

Правомочия, заявленные лицом (ами), подписавшим (и) документ

Имя лица, подписавшего документ: \_\_\_\_\_ Имя лица, подписавшего документ: \_\_\_\_\_

Сотрудник компании – должность(и)

Партнер

С ограниченной ответственностью

Генеральный

Физическое лицо

Лицо действующее по доверенности

Доверенный держатель

Законный представитель арбитражного управляющего

✓ Другое Отдел государственной регистрации

Подписант представляет:

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком  
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

*Фомина К.Е.* *КСА*

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019-

*14-887.*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Противупоровано, пронумеровано и скреплено печатью на 25 листах

Е.В. Алехин

*[Handwritten signature]*