

9. Для выравнивания зубов обратитесь к врачу с квалификацией в ортодонтии для очного осмотра, вовремя приходите на повторные приёмы, не покупайте элайнеры в интернете, чтобы носить их дома самостоятельно

Выгодность исходной версии: обычная

Доказательность С · исходная версия

для жизни

немного денег

несколько часов

немного силы воли

Частично Китай

Аналог в России не найден

Искали в официальных российских источниках (проверено 08.10.2026), прямого аналога не нашли. Это не значит, что его нет. Китайские условия на Россию не переносите.

Оценки выше относятся к исходной версии; отдельная оценка российского варианта не проводилась.

Простыми словами

Китай — исходная версия. В Китае прозрачные элайнеры относятся к медицинским изделиям класса II. Инструкция требует носить их под руководством врача с квалификацией в ортодонтии и регулярно приходить на повторные приёмы. Американский орган надзора за лекарствами сообщает, что не разрешал продажу элайнеров напрямую частным лицам без назначения стоматолога. Без очного осмотра прикус может стать неправильным, зубы могут сместиться не туда, могут возникнуть боль и даже потеря зубов.

Затраты

Китай — исходная версия. По сравнению с покупкой в интернете добавляются расходы на запись к врачу и повторные приёмы. Через определённые промежутки времени нужно посещать клинику. Сложность в том, что лечение часто длится год-два, и нужно всё это время приходить на повторные приёмы.

Выгода

Китай — исходная версия. В «Руководящих принципах рассмотрения заявок на регистрацию ортодонтических аппаратов без брекетов (无托槽矫治器注册审查指导原则)», выпущенных в 2022 году Центром технической экспертизы медицинских изделий Государственного управления по контролю лекарственных средств (国家药监局医疗器械技术审评中心), сказано, что у таких элайнеров «класс регулирования — II». Документ требует указать в инструкции, что «во время лечения носить аппарат необходимо под руководством врача с профессиональной квалификацией в ортодонтии», а также изложить «требования к приёму пищи, чистке зубов и регулярным повторным приёмам». В название изделия «не рекомендуется включать такие лишённые конкретного содержания или предположительные понятия, как “невидимый”». Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (美国食品药品监督管理局, FDA) сообщает: «FDA не разрешало прозрачные элайнеры, которые продаются напрямую потребителям без назначения и наблюдения стоматолога или ортодонта». Это означает, что оно не разрешало ни одного прозрачного элайнера, продаваемого напрямую частным лицам без назначения и наблюдения стоматолога. FDA также сообщает: «Очный осмотр у стоматолога или ортодонта может помочь снизить риски неправильного прикуса, непредусмотренного перемещения зубов, боли и потери зубов». То есть очный осмотр у стоматолога может снизить риск неправильного прикуса, смещения зубов, боли и потери зубов. После начала ношения нужны регулярные очные повторные приёмы: только так можно подтвердить, что зубы перемещаются безопасно и по плану. Оба документа выпущены регулирующими органами и не приводят долю случаев, когда возникают проблемы

Примечания

Китай — исходная версия. Масштаб выгоды оценён как небольшой, поскольку не удалось найти долю случаев, когда возникают проблемы, и судить можно только по последствиям. Не удалось найти предупреждения китайских органов надзора за лекарствами и органов здравоохранения о рисках «покупки элайнеров в интернете для самостоятельного ношения дома», поэтому этот пункт опирается главным образом на требования к регистрации и заявления FDA. Ортодонтия относится к медицинской деятельности. В Китае, если исправление прикуса проводится как медицинская косметологическая процедура, в лицензии учреждения должно быть указано соответствующее направление, а врач, выполняющий процедуру, должен иметь нужную квалификацию. Как это проверить, см. в пункте 2 этого раздела (лицензия учреждения, ведущий врач).

Уведомление четырёх ведомств КНР об оказании стоматологической помощи за 2023 год также прямо требует строго наказывать учреждения без лицензии и тех, кто нанимает для лечения зубов работников без медицинской квалификации. В Китае ортодонтия не покрывается медицинским страхованием, см. раздел 24, пункт 12 (перед установкой имплантов уточните полную фиксированную цену)

Источники

Китай — исходная версия — источники

1. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 (2022). 无托槽矫治器注册审查指导原则 (2022 年第 41 号) . www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20230103095116100.html
2. 国家卫生健康委办公厅等 (2023). 关于进一步推进口腔医疗服务和保障管理工作的通知 (国卫办医政发〔2023〕11 号, 第五条) . www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202309/content_6903786.htm
3. U.S. Food and Drug Administration (2026). Clear Dental Aligners (页面 2026 年 9 月 9 日更新) . www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/clear-dental-aligners