

**Инструкция по эксплуатации на
многофункциональный ортодонтический
аппарат Twisage для коррекции аномалий
прикуса и выдвижения нижней челюсти с
принадлежностями**

Описание аппарата и показания

Производитель аппарата

«Ф-Си-Ай СИСТЕМ САРЛ» (FCI SYSTEM SARL), 4, rue du Patis Tatelin, ZAC de Saint Sulpice –
Antipolis I, 35700 RENNES, Франция

Показания

Twicare – это универсальное, преформированное, регулируемое, съемное стоматологическое медицинское изделие. Оно доступно по предписанию медицинского работника (а именно – стоматологов и стоматологов-ортодонтотв).

Ортодонтический аппарат Twicare предназначен для:

1. Функциональной ортодонтической терапии класса II и класса III
2. Функционального ортодонтического действия:
 - Преимущественно при преграждении: стимуляция, направление, устранение препятствий и лечение аномалий окклюзии
 - Альвеолярные нарушения: ретроальвеолярное или вестибулярное смещение верхнечелюстных резцов и фронтальный перекрестный прикус
 - Вертикальное выравнивание: снижение переднего смыкания, открытого смыкания и верхнего смыкания
 - Нарушения кинематики нижней челюсти
3. Совместимости с брекет-системами:
 - Дополнение или стимуляция действия брекет-системы при оказании собственного функционального действия
 - Закрепление морфологического и функционального баланса, достигнутого в конце активного лечения в отдельной фазе, обеспечивая его постоянство и устойчивость
4. Слабый механический ортодонтический эффект:
 - «Сохранение естественной формы»: помимо ортопедического и ортодонтического действия, он обеспечивает самопроизвольное общее исправление формы
5. Двойные шины:
 - Временная пластинка для стабилизации ортопедического результата или предотвращения рецидива (преграждения) в связи с неблагоприятными скачками роста
 - Ретенция при скелетных аномалиях класса II и III, особенно при препубертатных скачках роста
 - Сохранение альвеоло-зубного результата при переходе от смешанного к постоянному прикусу для обеспечения устойчивости функциональных ортодонтических результатов и предварительного выравнивания
 - Ретенция временного или окончательного результата
 - Регулирование в поперечном направлении
 - Направленное прорезывание зубов
 - Различные аспекты преграждения

Противопоказания

Не используйте изделие в следующих случаях:

- Известная аллергия на один из его компонентов (риск аллергической реакции различной интенсивности в зависимости от конкретного случая)
- Пациенты, имеющие в анамнезе дисфункции височно-нижнечелюстного сустава (риск усиления нарушений)

- Пациенты с приступами тяжелого ночного бруксизма (повышенный риск выхода из строя ортодонтического аппарата, вызывающий риск удушья в связи с вдыханием компонентов)

Основные эффекты

Возможные побочные эффекты использования изделия:

- В некоторых отдельных случаях контакт со слизистой оболочкой может привести к легкому краткосрочному раздражению.
- На начальном этапе при начале лечения пациент может испытывать гиперчувствительность зубов. Это показывает, что Twicare работает, а чувствительность пропадет через несколько дней. Если чувствительность сохраняется, мы рекомендуем вам проконсультироваться со стоматологом, который прописал вам аппарат.
- Существует риск образования зубного налета, который может привести к отставанию резины при невыполнении надлежащей очистки аппарата и ежедневного соблюдения личной гигиены.

Описание изделия

Аппарат Twicare поставляется в 10 вариантах исполнения, соответствующих 10 размерам.

Размеры обозначаются буквой и цифрой: S1, S2, S3, S4, M1, M2, M3, L1, L2 и L3 (от меньшего к большему). Наиболее часто применяются S3, S4, M1, M2 и M3.

Размеры сгруппированы по сериям S (малый), M (средний) и L (большой).

Эти варианты исполнения позволяют стоматологу выбрать размер, оптимально подходящий для пациента. Каждый размер имеет свою цветовую маркировку для упрощения идентификации.

Связь между шифрами, цветами и размерами следующая:

- 1001-00-S1: Бирюзовый
- 1002-00-S2: Бледно-зеленый
- 1003-00-S3: Ярко-синий
- 1004-00-S4: Светло-оранжевый
- 1005-00-M1: Фиолетовый
- 1006-00-M2: Синий
- 1007-00-M3: Розовый
- 1008-00-L1: Зеленый
- 1009-00-L2: Серый
- 1010-00-L3: Темно-оранжевый

Для каждого из этих вариантов исполнения изменяется только размер верхних и нижних кап в соответствии с большинством челюстей.

Соединительная система остается без изменений; ее положение на капках регулируется в зависимости от варианта исполнения. Для серии S регулировка выполняется в пределах ± 6 мм, а для серий M и L – в пределах $-6\text{мм}/+10$ мм. Регулировка выполняется с шагом 2 мм. Для серии S предусмотрены семь положений, а для серий M и L – девять положений.

Материалы, из которых сделан аппарат

Верхняя и нижняя капы выполнены из термопластичного эластомерного материала, а основания для крепления – из полипропилена. Все материалы являются биосовместимыми для медицинского

производства и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993 и класса VI Фармакопеи США к имплантируемым материалам, что гарантирует их биологическую совместимость и соответственно максимальную безопасность для всех пациентов.

Кровинт выполнен из аустенитной нержавеющей стали марки А4 (стандарт ISO 3506). Он опирается на основания верхней и нижней кап.

Аппарат Twicare не содержит латекс, бисфенол А, галогены, фталаты, продукты животного происхождения, побочные продукты обмена веществ в человеческих тканях, лекарственные препараты, а также любые другие потенциальные мутагены, канцерогены и вещества, токсичные для репродуктивной системы.

В таблице 1 ниже приведен перечень материалов, используемых для производства ортодонтического аппарата Twicare, которые могут оказать влияние на его характеристики и/или безопасность.

Компонент	Применение	Торговое название	Производитель
Термопластичный эластомер	Производство кап	Versaflex CL2250	PolyOne ISO 9001, ISO 13485, ISO
		Thermolast K TM6MED или TM7MED	Kraiburg TPE ISO 9001 ISO 14001
		VISTAMAXX 6102	ExxonMobil Chemical
Полипропилен	Производство оснований	Bormed HD850MO	Borealis ISO 9001, ISO 14001
Нержавеющая сталь	Производство микровинтов	-	EJOT
Полипропилен	Производство защитного футляра	RF365MO	Borealis ISO 9001, ISO 14001
Пищевые красители	Окрашивание оснований	M224852 (оранжевый) M77878PP (синий) M224860 (фиолетовый) M224656 (зеленый) M224861 (серый) M224859 (бирюзовый) M224657 (зеленый) M224660 (оранжевый) M224659 (розовый) M224853 (синий)	Elian ISO 9001
Картонная упаковка	Производство вторичной упаковки	-	Cartonnages Gourio

Таблица 1. Материалы, входящие в состав ортодонтического аппарата Twicare®.

Материалы отработки

Материал: легированная инструментальная сталь с мин твердостью по Роквеллу 60.

Поверхность: матовая хромированная

Идентификация: 0001-00-00-WN-50-960

Материал: полипропилен

Цвет: черный

Материал: термопластичный эластомер/44 твердость по Шору

Цвет: зеленый

Материал: полиоксиметилен

Материал: полиоксиметилен

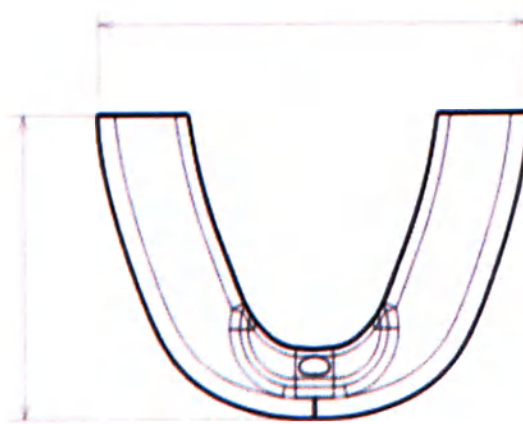
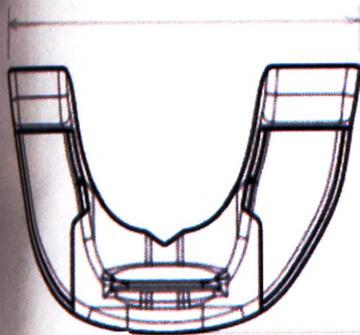
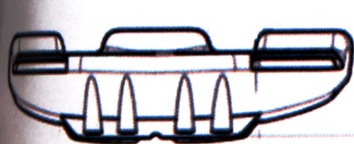
Цвет: черный

Технические характеристики

Техническая документация характеристик каждого варианта исполнения:

Серия	Размер	Верхние резцы 12-22 [±1 мм] мм	Моляры с 16-26 [±1 мм] мм	Верхние клыки 13-23 [±1 мм] мм	Масса [±5 %] г
S	S1	25,64-26,89	45	40	6
				41	
	S2	26,90-28,19	47	42	6
				43	
	S3	28,20-29,48	50	44	6
				45	
	S4	29,49-30,77	52	46	7
				47	
M	M1	30,78-32,21	54	48	9
				49	
	M2	32,22-33,44	57	50	10
				51	
	M3	33,45-34,51	58	52	10
				53	
L	L1	34,52-35,78	60	54	11
				55	
	L2	35,79-37,13	63	56	11
				57	
	L3	37,14-38,42	65	58	12
				59	

параметры аппарата	S1	S2	S3	S4	M1	M2	M3	L1	L2	L3
нижняя пластина	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]
Ширина	32,9	33,7	35,2	35,2	41,7	42,4	41,6	42,1	43,1	43,2
Длина	48,7	50,8	55,2	54,8	59,1	63,2	63,5	64,6	66,7	67,5
Высота	10	10,9	11	11	13	13	13	13	13	13
верхняя пластина	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]	[±5%]
Ширина	52,7	54,9	57	59,3	65	68,7	69,4	71	73,3	74,8
Длина	37,5	38,6	38,8	38,7	47,4	47,9	51	48,2	49,7	50
Высота	10,5	11,0	11	11	13,4	13,4	13,4	13,3	13,3	13,3



Нижняя пластина

Верхняя пластина

Масса отвертки 9,6 г

Масса микровинта 6 г

Каждая капля имеет неподвижное основание, которое может быть прикреплено микровинтом к другому основанию (рис. 2).

Неподвижное основание нижней капли имеет несколько отверстий для крепления в корпусе, которые позволяют врачу выполнять регулировку прибора в соответствии с потребностями пациента, в

ности, в передне-заднем и задне-переднем направлении, путем установки винта в соответствующее крепежное отверстие. Пациент не может отвинтить и изменить регулировку ортодонтического аппарата: для микровинта требуется специальный инструмент, который есть только у врача.

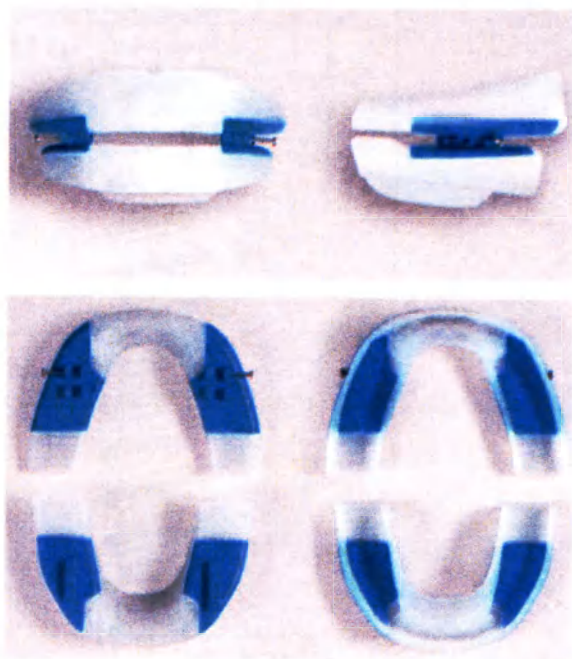


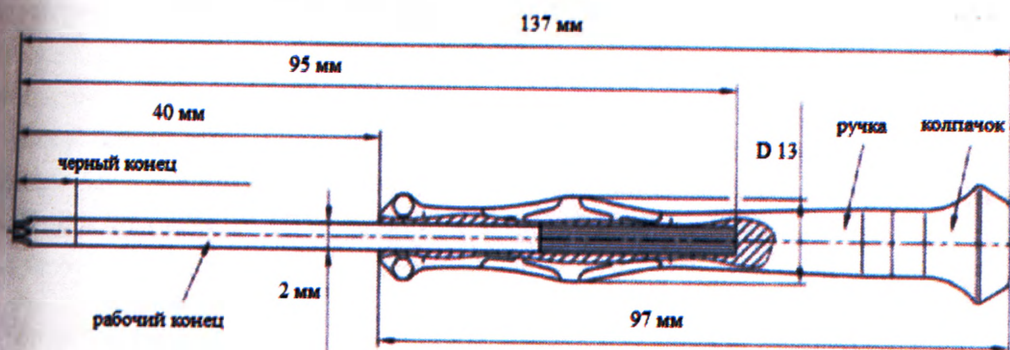
рис. 2. Ортодонтический аппарат Twisage в разобранном виде: неподвижные основания и крепежные элементы.

Основные принадлежности для медицинского изделия

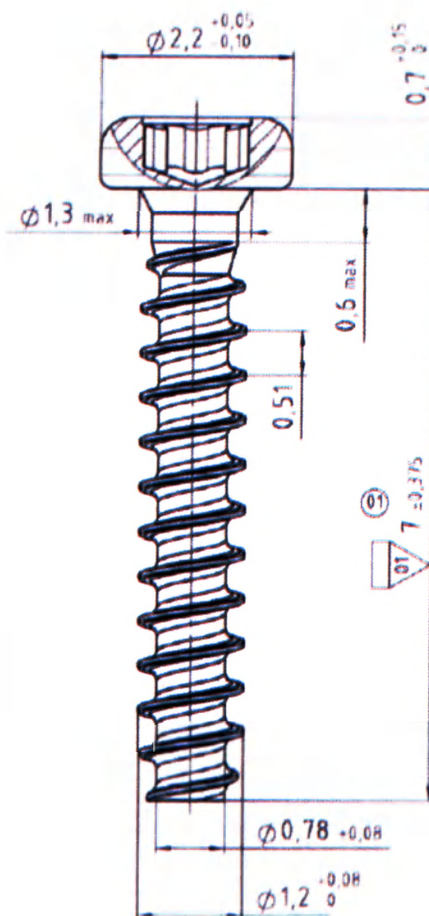
Для регулировки медицинского изделия врачу нужна специальная отвертка, позволяющая закручивать и откручивать микровинты. Отвертку можно заказать отдельно у производителя или дистрибьютора или получить в «пробном наборе» с 10 ортодонтическими аппаратами.

Кроме того, на случай потери доступны запасные микровинты.

Технические характеристики отвертки



Технические характеристики винтов



$M_{\min} = 0,05 \text{ Nm}$

комплекте с ортодонтическим аппаратом поставляются одноразовые линейки. Они позволяют ортодонтологу выбрать размер, оптимально подходящий для челюсти пациента.



Определение размера аппарата

Ортодонтическом аппарате Twicare® отсутствуют оттиски зубов боковых и задних секторов зубного ряда. Это позволяет естественно адаптироваться к ношению с учетом имеющегося ортодонтического случая, а также подходит для лечения с удалением зубов и без него.*

Используйте одну из поставляемых в комплекте специальных гибких линеек для выбора подходящей модели. Ортодонтический аппарат Twicare® поставляется в 10 различных размерах, пронумерованных от S1 до L3 и имеющих собственную систему цветовых идентификационных кодов. Каждый цвет соответствует цвету футляра и обозначает расстояние между 2 пазами.

• Верхние передние зубы выровнены: измерения осуществляются с использованием входящей в комплект одноразовой линейки.

- Поместите указатель линейки на дистальный край наиболее выступающего валика латерального резца (правого или левого).
- Учитывая положение окклюзионной плоскости, определите расстояние между дистальными краями левого и правого латеральных резцов.

*Верхние передние зубы не выровнены: измерения выполняются с использованием модели верхней челюсти пациента и с помощью поставляемой в комплекте одноразовой линейки.

- Расположите край линейки на дистально-вестибулярный бугор 1-го верхнего моляра (левого или правого).
- Определите расстояние между дистально-вестибулярными поверхностями 1-ых верхних моляров

Регулировка в передне-заднем и задне-переднем направлении

Аппарат Twicare поставляется в конфигурации «НОРМАЛЬНОЙ ОККЛЮЗИИ» и может непосредственно использоваться в соответствующем случае. Регулировку должен выполнять компетентный практикующий врач.

Для этой цели необходимо использовать только специально предназначенную отвертку. Использование любого другого инструмента может привести как к невозможности затяжки, так и снижению надежности фиксации винта. Это может проводиться исключительно под ответственность врача.

Процедура регулировки:

- Зажимные винты на обеих сторонах необходимо открутить с помощью специальной отвертки, а затем отложить их в сторону.
- Регулировка выполняется с шагом 2 мм для 7 возможных положений для серии S (+/-6 мм) и 9 для серий M и L (-6 мм/+10 мм).
- После выбора необходимого положения вставьте 2 микровинта в их пазы и затяните их с помощью отвертки. Завинчивайте до плотной посадки, но без избыточного приложения силы.

Установка аппарата

1. Понятно объясните пациенту, как использовать ортодонтический аппарат Twicare®, и отдельно укажите, что его необходимо носить правильно: 4 часа днем и в течение всей ночи, в противном случае возможна потеря пользы от лечения.
2. Промывайте ортодонтический аппарат в теплой воде.
3. Поместите верхние зубы в их лунки, а затем поместите в соответствующие лунки нижние зубы.
4. Пациент не должен жевать аппарат. При ношении во рту для обеспечения оптимальной эффективности пациент должен плотно прикусить его (без жевания) и удерживать зубы сжатыми до усталости мышц.
5. Напомните о том, что пациенту следует дышать через нос, однако возможность дыхания через рот не исключается за счет отверстия, предусмотренного в регулируемой системе (успокойте пациента, показав широкое переднее отверстие, которое предотвращает ощущение удушья).
6. Проинформируйте пациента о важности использования ортодонтического аппарата в дневное время для привыкания перед надеванием на ночь. Ортодонтический аппарат Twicare® необходимо носить в течение всей ночи.
7. Рекомендуется посетить стоматолога через две недели ношения, и при удовлетворительных результатах период ношения аппарата в дневное время можно будет сократить.

7. Инструкция для пациента

Установка

1. Носите ваш аппарат Twicare в соответствии с указаниями врача.
2. Погрузите Twicare в теплую воду, чтобы он стал более гибким. Благодаря этому он легче

принимает форму при размещении. Для облегчения его введения также можно использовать зеркало.

Поместите верхние зубы в их лунки, а затем поместите в соответствующие лунки нижние зубы.

Убедитесь, что вы дышите через нос, хотя возможность дыхания через рот не исключается благодаря наличию отверстия, предусмотренного в регулируемой системе.

В случае появления каких-либо проблем при использовании аппарата Twicare обратитесь к своему врачу.

1. Оптимальное время ношения составляет 4 часа днем и в течение всей ночи. Это обеспечивает более быстрое достижение результатов и максимальной эффективности.

а) Днем: во время чтения, при работе на компьютере, во время просмотра телевизора или при любых других ситуациях.

б) Ночью: важно привыкнуть к ношению аппарата в дневное время перед его надеванием на ночь. Twicare необходимо носить в течение всей ночи.

2. Аппарат нельзя жевать.

Рекомендуем посетить стоматолога через две недели ношения, и при удовлетворительных результатах период ношения аппарата в дневное время можно будет сократить.

Хранение, транспортировка, чистка

Условия хранения: При температуре от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в месте, защищенном от прямых источников света и влажности. Этот аппарат нужно хранить в месте, недоступном для маленьких детей и домашних животных. Условия транспортирования: от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$.

Для очистки и сушки поместите его в защитный бокс:

- Выполняйте очистку аппарата с помощью зубной щетки с мылом и теплой водой
- Раз в неделю дезинфицируйте его антибактериальным средством для снятия налета для брекетов

Срок службы этого аппарата составляет в среднем два года. Он может сокращаться в случае сжатия или скрежета зубов в течение ночи.

Выполняйте очистку после каждого использования, однако:

- Никогда не используйте средства с хлором, гипохлоритом натрия или перуксусной кислотой
- Никогда не погружайте прибор в жидкость с температурой выше 212°F (100°C).

Стерилизация изделия возможна с применением типовых методов: Газообразный EtO в течение 96 ч, насыщенным паром (134°C) или гамма-излучение ($2 \times 5 \text{ кГр}$).

В случае появления каких-либо проблем при использовании аппарата Twicare® обратитесь к вашему врачу.

Утилизация

Утилизация или уничтожение МИ производится в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий, действующих на момент утилизации на территории РФ.

10. Гарантийные обязательства и срок службы

- С даты покупки производитель предоставляет гарантию в течение года при нормальных условиях использования аппарата
- Гарантия распространяется только на продукцию с копией чека на покупку, в котором упоминается производитель и даты

ГАРАНТИЯ НА РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛЕДУЮЩИЕ СЛУЧАИ:

- несоблюдение инструкции по применению
- обращение или использование аппарата не в соответствии с инструкциями
- регулировка аппарата посторонними лицами
- несоблюдение условий хранения и обслуживания
- неполноценное функционирование, возникшее в результате непредвиденных обстоятельств
- повреждение при перевозке в связи с неподходящей упаковкой при возврате к отправителю
- износ, возникший из-за продолжительности использования продукта и его нормального ношения
- производитель освобождается от ответственности в случае причинения ущерба, вызванного дефектами, которые не были причинены умышленно, по грубой неосторожности или в результате причинения вреда здоровью или жизни по неосторожности
- Производитель оставляет за собой право устранить дефект для предоставления бездефектного продукта или, соответственно снизить его цену
- В случае отказа от предоставления гарантии затраты на перевозку не оплачиваются производителем.

Срок годности

Срок годности изделия составляет десять лет, а срок эксплуатации – два года (при ежедневном применении).

Адрес для обращения на территории РФ

ООО «Ортосмайл», 119071, г. Москва, ул. Малая Калужская, д. 15, стр. 1.