

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

 **ООО «Поликардент»**
К.Л. Карапетян

«31» декабря 2014 г

Инструкция по применению

**Опора десневая титановая Карапетяна К.Л. по ТУ 9398-001-
55282528-2014 следующих размеров в мм.: 5.0; 5.5; 6.0; 6.5
производства Общество с ограниченной ответственностью «Поликардент»
ООО «Поликардент»), Россия, 127349 г. Москва, ул. Мурановская 9.**



НАИМЕНОВАНИЕ:

Опора десневая титановая Карапетян К.Л. по ТУ 9398-001-55282528-2014 следующих размеров в мм.: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5
производства Общество с ограниченной ответственностью «Поликардент» (ООО «Поликардент»), Россия, 127349 г. Москва, ул. Мурановская 9.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Предназначено для замещения концевых и включенных дефектов зубных рядов несъемными конструкциями протезов. Применяется как дополнительная опора в конструкции мостовидного (несъемного) протеза. Применяется в стоматологии для ортопедической реабилитации пациентов с дефектом зубных рядов несъемными зубными протезами с литой конструкцией.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Стоматология

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Размеры и масса опор

Таблица 1

Обозначение	D Диаметр основания абатмента, мм	d1 Диаметр верхней точки абатмента, мм	L Высота опоры, мм	I Высота основания, мм	Масса, г	Номер штифта
ОДТ 9398.001.00	4,5± 0,01	7,0± 0,01	5,0± 0,01	1,0± 0,01	0,4± 0,02	ОДТ 5,0
ОДТ 9398.001.01	4,5± 0,01	7,0± 0,01	5,5± 0,01	1,5± 0,01	0,5± 0,02	ОДТ 5,5
ОДТ 9398.001.02	4,5± 0,01	7,0± 0,01	6,0± 0,01	2,0± 0,01	0,6± 0,02	ОДТ 6,0
ОДТ 9398.001.03	4,5± 0,01	7,0± 0,01	6,5± 0,01	2,5± 0,01	0,8± 0,02	ОДТ 6,5

Примечание: Допускаются отклонения от массы изделия на 0,02 г. и отклонения от размеров на 0,01 мм.

Материал:

Сплав титана марки ВТ6.

ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА:

- постоянная фиксация протеза в полости рта;
- комфорт при приеме пищи, максимальная функциональность протеза;
- отсутствие нарушения дикции;
- максимальный эстетический эффект;
- удобство при соблюдении гигиены полости рта;
- отсутствие аллергии - биосовместимость титана;
- невысокая стоимость титановой опоры;
- минимальные сроки изготовления протеза, до 12 рабочих дней;
- побочные действия - отсутствуют

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- концевой дефект одно- или двусторонний;
- включенный дефект большой протяженности;
- включенный дефект с отсутствием одного зуба.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

протезирование на опоре в области удаленного зуба в течение шести месяцев;
подвижная слизистая высотой более 3 мм;
подвижные опорные зубы;
не качественное восстановление культи опорных зубов;
глубокий прикус;
отсутствие антагониста в области установки опоры.
узкий альвеолярный гребень.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Опора должна быть чистой, в заводской упаковке, без механических повреждений с маркировкой размера.

Состояние слизистой должна быть плотной с минимальной амплитудой податливости.

Опору нужного размера фиксируют на гипсовую модель, моделируют каркас протеза. Сдача протеза сначала на временную фиксацию период от 2 до 3 недель, для контроля прилегания опоры к слизистой с формированием ложа слизистой под опорой. Через 3 недели при отсутствии жалоб пациента фиксируют на постоянный цемент.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Опора готова к работе. При необходимости допускается индивидуальная фрезеровка карборундовыми борголовками.

1. Врач снимает оттиски с полости рта силиконовой массой.
2. Зубной техник в лаборатории отливает модели из супер гипса 4 класса.
3. Фиксация моделей в артикуляторе.
4. Определение места установки опоры на модели.
5. В области установки опоры на модели техник сошлифовывает гипс глубиной от 0,5 до 1.0 мм.
6. Подбор титановой опоры по высоте. Учитывается расстояние от гребня до зуба антагониста в области установки опоры.
(пример: если расстояние 7 мм, необходимо взять опору 5,0мм и 2мм оставить на моделировку металлокерамики).
7. Если высота от гребня до антагониста менее 7 мм, абатмент титановой опоры необходимо укоротить карборундовым камнем.
8. Подготовив титановую опору по высоте, далее зубной техник наносит компенсационный лак на абатмент опоры.
9. Далее нанесение прозрачного изолирующего лака на абатмент опоры.
10. Изготовление воскового колпачка на абатмент опоры, используется «погружной» воск.
11. Фиксация опоры на модель жидким «прищечным» воском.
12. Моделировка каркаса будущего протеза из воска.
13. Отливка каркаса будущего протеза из сплава.
14. Врач примеряет каркас с титановой опорой в полости рта пациента.
Визуальный контроль плотного прилегания опоры к слизистой десны.
15. Нанесение керамики на каркас протеза с невыраженными жевательными буграми для минимизации усилия сопротивления протеза при боковых движениях челюстей.

КРИТЕРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА ЯВЛЯЮТСЯ:

отсутствие жалоб пациента на боли при приеме пищи;
отсутствие воспаления слизистой под опорой;
отсутствие баланса каркаса;
расцементировка с временной фиксации ранее 2-х недель;
отсутствие микрофлоры на опоре.

СЛОВИЯ К ПРОТЕЗИРОВАНИЮ:

высота слизистой 2-3 мм, плотная с минимальной податливостью;
выраженный альвеолярный гребень (овальной формы) в области установки опоры;
при концевом дефекте количество искусственных зубов не более количества опорных зубов;
обязательное наличие антагониста в области установки опоры,
высота от центра альвеолярного гребня до антагониста не менее 6 мм;
отсутствие подвижности опорных зубов;
качественное восстановление опорных зубов;
отсутствие воспаления слизистой в области протезирования;
множественный контакт по всей окклюзии;
наличие промывной зоны под искусственной коронкой, соседней с опорой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При механической обработке опоры защитить глаза защитными очками.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

Безопасность медицинского изделия должна обеспечиваться сохранением его эксплуатационных свойств, в течение установленного изготовителем срока службы или срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Материалы, используемые при изготовлении опоры, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Вариант I:

1. Опора одного исполнения из Табл. 1 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

Вариант II:

1. Опора одного исполнения из Таблицы 1 в любом количестве в диапазоне от 1 до 100 штук во вторичной (потребительской) упаковке с маркировкой - 1 уп. по заказу потребителя.

2. Инструкция по применению - 1 экз.

УПАКОВКА

Опора упакована в индивидуальную (первичную) упаковку - в пакет из полиэтилена.

Каждая первичная (индивидуальная) упаковка с изделием упакована во вторичную (потребительскую) упаковку. Вторичная (потребительская) упаковка имеет следующие виды исполнения: коробки тип 1 или 2 по ГОСТ 12301, изготовленные из картона марок А, Б, В по ГОСТ 7933.

МАРКИРОВКА

На боковой поверхности опоры нанесена лазерная гравировка размера в соответствии с Табл.1.

В первичной упаковке изделия вложена этикетка, выполненная печатным способом. На этикетке указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия;
- дата выпуска;
- количество изделий;
- размер изделия;
- сведения о приемке изделия отделом технического контроля.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

При поставке на экспорт указаны:

- название экспортера.
- наименование страны изготовителя («Made in Russia»).

Каждая вторичная упаковка имеет следующую маркировку:

- наименование, товарный знак производителя, его юридический адрес;
- наименование изделия;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок годности или указание «годен до»;
- номер партии;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;
- штриховой код изделия (при наличии);
- информация о сертификации (при наличии);

Инструкция по эксплуатации (применению) нанесена непосредственно на потребительскую упаковку или вложена в виде вкладыша в потребительскую упаковку.

Транспортная маркировка соответствует требованиям ГОСТ 14192 и включает следующие данные:

- наименование, товарный знак предприятия – изготовителя его адрес;
- наименование и (или) модель изделия;
- количество вторичных упаковок в ящике;
- количество потребительских упаковок с изделиями;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения или указание «годен до»;
- обозначение технических условий;
- условия транспортирования и хранения;

Примечание: Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте. Изделия в упаковке производителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от +5°C до 30°C и влажности воздуха 60 - 80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем транспорте.

Условия транспортирования по условиям хранения 1, ГОСТ 15150 в диапазоне температур от -20°C до +30°C и влажности воздуха 60 - 80%.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок службы – не менее 5 лет со дня установки пациенту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные опоры относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО Поликардент, Россия, 127349, Москва, ул.Мурановская 9
т. +7 (499) 205-70-74, 206-14-05, 206-70-40

Генеральный директор
ООО «Поликардент»



К.Л. Карапетян

Принято, проведено
ровано 6 месяцев

Ковал