



Общество с ограниченной ответственностью «КрК»

Саратовская область,
г. Красный Кут
ул.им.Куховаренко, 188
тел./факс 8(84560) 5-11-06,
E-mail: 1krk@mail.ru

ИНСТРУКЦИЯ

Зубы акриловые "АНИС" по ТУ 9391-001-82659220-2008 в вариантах исполнения Anis (Анис), Anis Profi (Анис Профи), Anis Expert (Анис Эксперт) в комплектах.

Версия №2 от 16.07.2018

Назначение: Зубы акриловые "АНИС" по ТУ 9391-001-82659220-2008 (далее зубы, изделия) предназначены для изготовления съемных конструкций зубных протезов в ортопедической стоматологии.

Потенциальный риск применения – 2а в соответствии Приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. №4н.

1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Зубы акриловые "АНИС" в вариантах исполнения: Anis (Анис), Anis Profi (Анис Профи), Anis Expert (Анис Эксперт) выпускаются:

Anis (Анис):

- комплект фронтальных 120 зубов в контейнере (боксе)
- комплект жевательных 160 зубов в контейнере (боксе)
- комплект фронтальных и жевательных 560 зубов в упаковке из 4-х контейнеров (боксов)

Anis Profi (Анис Профи):

- комплект фронтальных 6 зубов на планке

- комплект жевательных 8 зубов на планке
- комплект фронтальных и жевательных 28 зубов на планке

Anis Expert (Анис Эксперт):

- комплект фронтальных 6 зубов на планке
- комплект жевательных 8 зубов на планке

1.2 Зубы акриловые «АНИС» должны выпускаться различных цветов. Цвета должны соответствовать расцветке VITA в 16 цветах: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.

1.3 Каждому фасону присваивается постоянный номер. Выбор фасона фронтальных и жевательных зубов должен осуществляться по стандартной карте (приложение 1).

1.4 Размеры фронтальных зубов должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1, размеры жевательных зубов должны соответствовать размерам, указанным в таблице 2. Отклонение размеров зубов от указанных в таблицах не должны отличаться более чем на 5%. Условное обозначение размеров в соответствии с ГОСТ ISO 22112 (рисунок 1):

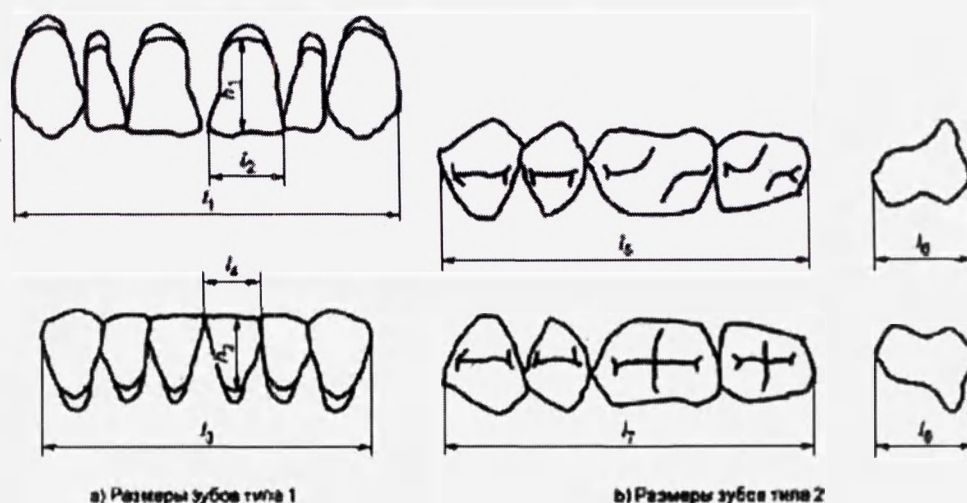


Рисунок 1 – Размеры зубов для измерения

Где: тип 1 – фронтальные зубы;

тип 2 – жевательные зубы;

l1, l5 – максимальный мезиодистальный размер каждого комплекта (фронтальных и жевательных зубов) верхней челюсти;

l2, l4 – максимальный мезиодистальный размер верхних и нижних левых центральных резцов;

l3, l7 – максимальный мезиодистальный размер каждого комплекта (фронтальных и жевательных зубов) нижней челюсти;

h1, h2 – высота зуба от пришеечной до режущей части

Таблица 1

Верхние фронтальные зубы	Нижние фронтальные зубы
--------------------------	-------------------------

Верхние фронтальные зубы				Нижние фронтальные зубы			
№№ фасонов	l ₁ , мм	l ₂ , мм	h ₁ , мм	№№ фасонов	l ₃ , мм	l ₄ , мм	h ₂ , мм
Anis (Анис)				Anis (Анис)			
11	42,2	7,8	9,6	41	36,1	5,2	8,3
12	45,1	8,7	10,4	42	32,2	4,9	8,9
13	45,8	8,7	10,1	43	33,2	5,1	9,6
14	45,5	8,6	11,1	44	35,3	5,2	10,3
15	47,9	8,8	11,4	45	37,7	5,5	10,5
21	42,3	7,6	9,7				
22	45,1	10,5	8,4				
23	48,5	8,5	10,6				
24	47,4	8,7	11,4				
31	40,5	7,6	9,5				
32	44,8	8,3	10,3				
Anis Profi (Анис Профи)				Anis Profi (Анис Профи)			
11	42,2	7,8	9,6	41	36,1	5,2	8,3
12	45,1	8,7	10,4	42	32,2	4,9	8,9
13	45,8	8,7	10,1	43	33,2	5,1	9,6
14	45,5	8,6	11,1	44	35,3	5,2	10,3
15	47,9	8,8	11,4	45	37,7	5,5	10,5
21	42,3	7,6	9,7				
22	45,1	10,5	8,4				
23	48,5	8,5	10,6				
24	47,4	8,7	11,4				
31	40,5	7,6	9,5				
32	44,8	8,3	10,3				
Anis Expert (Анис Эксперт)				Anis Expert (Анис Эксперт)			
51	42,8	9,6	8,2	67	33,4	8,6	5,2
52	46,1	10,6	8,8	68	34,6	8,7	5,2
53	50,7	12,1	9,7	69	35,9	10,8	5,6
54	41,3	10,8	7,7	70	37,9	10,7	5,8
55	44,8	12,1	7,7	71	38,2	9,1	5,5
56	44,9	12,7	9,1	72	38,8	11,9	6,1
57	51,8	13,1	9,4	73	39,5	11,5	5,9
58	44,9	9,8	8,3	74	40,1	11,5	5,9
59	46,9	10,6	8,7				
60	51,1	11,3	9,5				
61	52,7	12,8	9,4				
62	44,3	9,9	8,2				
63	46,3	10,7	8,6				
64	47,2	11,8	8,7				
65	46,5	11,1	8,5				
66	51,5	12,5	9,0				

Таблица 2

Верхние жевательные зубы			Нижние жевательные зубы		
№№ фасонов	l ₅ , мм	l ₈ , мм	№№ фасонов	l ₇ , мм	l ₉ , мм
Anis (Анис)			Anis (Анис)		
81	28,6	8,3	81	31,3	7,8

82	30,8	8,7	82	33,8	8,7
83	30,8	8,2	83	32,8	7,9
84	33,4	9,7	84	35,5	8,9
Anis Profi (Анис Профи)			Anis Profi (Анис Профи)		
81	28,6	8,3	81	31,3	7,8
82	30,8	8,7	82	33,8	8,7
83	30,8	8,2	83	32,8	7,9
84	33,4	9,7	84	35,5	8,9
Anis Expert (Анис Эксперт)			Anis Expert (Анис Эксперт)		
85	29,3	10,0	85	30,7	8,9
86	31,1	11,1	86	32,4	8,9
87	32,9	11,1	87	34,5	9,6
88	35,2	11,8	88	36,9	10,1
89	36,8	12,5	89	38,6	10,1

1.5 Зубы акриловые «АНИС» при осмотре должны иметь гладкую, блестящую, непористую поверхность и должны быть способны к повторной полировке до восстановления первоначального блеска.

1.6 Зубы акриловые «АНИС» при осмотре не должны иметь пор или дефектов при грубой отделки и полировки или видимых посторонних включений на коронковой части зуба.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Зубы акриловые «АНИС» имеют несколько вариантов исполнения, комплектуются следующим образом:

- Комплект фронтальных зубов на планке 6 зубов;
- Комплект жевательных зубов на планке 8 зубов;
- Комплект фронтальных зубов в контейнере (боксе) 120 зубов;
- Комплект жевательных зубов в контейнере (боксе) 160 зубов;
- Комплект фронтальных и жевательных зубов упаковка из 4-х контейнеров (боксов) 560 зубов;
- Комплект фронтальных и жевательных зубов на планке 28 зубов;

Маркировка:

- На корпусе потребительской упаковки: планке, контейнере (боксе) должно быть указано:
- наименование фирмы-изготовителя, адрес производителя
- английское наименование фирмы-дистрибьютора (anis - dent)
- наименование изделия и варианта исполнения;
- указание номера фасона цифрой;

- указание символа верхних ↑ или нижних ↓ зубов для жевательных зубов;
- указание номера цвета цифрой и буквой;
- наименование регистрационное удостоверение «РУ № ФСР 2009/04734»
- указание соответствию стандарту ISO 22112 (ISO 22112)
- номер партии 
- дата изготовления 
- срок годности 
- указание соответствию европейской директиве 
- указание подтверждения соответствия продукции обязательным требованиям в форме декларирования 
- *(anis - dent) – может изменяться

Упаковка:

- 1) Зубы акриловые «АНИС» должны быть на планках по 6 и 8 зубов, или 28 зубов, либо в контейнерах (боксах) по 120 или 160 зубов.
- 2) Комплекты с зубами акриловыми «АНИС» должны быть упакованы в коробку утвержденного образца из картона коробчатого по ГОСТ 7933.
- 3) Коробки с комплектами зубов акриловых «АНИС» упаковываются в транспортную тару, объем которой определяется количеством комплектов, поставляемых в один адрес. В качестве транспортной тары могут применяться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ящики, изготовленные из фанеры или древесноволокнистой плиты.
- 4) Упакованные коробки должны быть оклеены лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Показания к применению:

Полная или частичная потеря зубов.

Концевые и включенные дефекты зубных рядов.

Порядок и условия применения:

Подбор цвета производится при естественном освещении, с учетом формы, размера и цвета естественных зубов.

- 1) Отлить из гипса верхнюю и нижнюю модели. Нарисовать границы будущего протеза. Сделать восковые базисы.
- 2) Сделать прикусные валики. Высота его на верхней челюсть 22 мм, на нижней - 18 мм, и зафиксировать в окклюлятор (артикулятор).
- 3) Правильно выбрать акриловые зубы по форме и размеру. Помнить, что зубы расположены на восковых держателях в том положении, в котором они находятся во рту.

- 4) Установить над горелкой Бунзена большую гладилку (waxing iron) и держать её там, чтобы постоянно был горячий инструмент под рукой.
- 5) Первыми ставят центральные резцы на верхней челюсти. Срезать излишки воска с передней части верхнего валика, разогреть воск с помощью гладилки и используя шпатель поставить два центральных резца по обеим сторонам средней линии.
- 6) Снять с нижней челюсти восковый базис с валиком, чтобы видеть гребень нижней челюсти. Использовать его в качестве ориентира (лучше пометить верхушку гребня синим карандашом).
- 7) Продолжать ставить фронтальные зубы ориентируясь на гребень нижней челюсти. Зубы должны выступать за гребень вестибулярно (повторять форму гребня по внешнему периметру).
- 8) Взять металлическую пластинку (матрицу) и поднести к резовым краям фронтальных зубов. Центральные резцы и клыки должны касаться пластинки, латеральные резцы должны отстоять от неё на 1 мм.
- 9) Начинаем ставить боковые зубы. Центральные фиссуры всех боковых зубов должны точно находиться над гребнем нижней челюсти - это очень важно!
- 10) Бугорки премоляров должны касаться металлической пластинки. Моляры должны стоять по кривой Spee: медиально-небный бугор первого моляра касается пластинки, медиально-щечный отстоит на 0,5 мм, дистальные - на 1 мм. Медиальные бугры второго моляра отстоят от пластинки на 1,2 мм, дистальные на 1,5 мм.
- 11) После того, как постановка зубов на верхней челюсти закончена, следует перейти к постановке зубов на нижней челюсти.
- 12) На нижней челюсти сначала ставят первые моляры, а не центральные резцы. Таким образом сразу определяется правильная окклюзия.
- 13) Маргинальные края всех боковых зубов должны быть выровнены по высоте, следует избегать "ступенек". Так же должны быть выровнены центральные фиссуры и верхушки бугорков.
- 14) Когда постановка закончена, необходимо проверить её в рабочем и балансирующем положениях.

Изделия применяют для установки пациентам в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Побочные действия:

- Не выявлено

Меры предосторожности:

- Внимательно проверить срок годности! Запрещено использование после истечения срока годности.

- Запрещено повторное использование (не подлежит ремонту и техническому обслуживанию)!
- Запрещено использование не по назначению.

Зубы акриловые «АНИС» не токсичны, не пожароопасны, химически инертны, не оказывают вредного воздействия на среду.

Указания по эксплуатации:

Только для съемных или несъемных зуботехнических конструкций. Применять только специалистам в условиях зуботехнических лабораторий. Не использовать в иных целях и домашних условиях.

Хранение и транспортирование:

Зубы хранят и транспортируют в недоступном для детей, чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от минус 40°C до плюс 40°C и влажности 20 – 70%, избегая сдавливания изделий.

Запрещено хранить и транспортировать зубы рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами обладающими сильным запахом (бытовая химия).

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Дезинфекция и утилизация:

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора, в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления». Зубы акриловые «АНИС», должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором дезинфицирующего средства "Zeta 7 Solution" (RU.77.99.37.002.E.004357.03.11), в соответствии с МУ 287–113.

Утилизацию использованных зубов осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Гарантия изготовителя:

Производитель Общество с ограниченной ответственностью "КрК" (ООО "КрК"), (Россия, 413235, Саратовская обл., г. Красный Кут, ул. им.Куховаренко, д.188) гарантирует эксплуатационные характеристики в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности изделий в упаковке изготовителя – 10 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Конечная дата использования указана на упаковке.

В случае выявления брака, производитель Общество с ограниченной ответственностью "КрК" (Россия, 413235, Саратовская обл., г. Красный Кут, ул. им.Куховаренко, д.188) гарантирует бесплатную замену изделий в течение 12 месяцев с даты продажи.

Браком не считается нарушения изделий, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Карта подбора зубов и комплекты

Фронтальные зубы		Жевательные зубы
верх	низ	
Anis (Анис)		
11	42/43	81/83
12	41/44	82/84
13	41/44	82
14	43/44	82/84
15	44/45	82/84
21	43	83
22	44	82/84
23	45	84
24	43/44	84
31	42	81
32	41/44	82
Anis Profi (Анис Профи)		
11	42/43	81/83
12	41/44	82/84
13	41/44	82
14	43/44	82/84
15	44/45	82/84
21	43	83
22	44	82/84
23	45	84
24	43/44	84
31	42	81
32	41/44	82
Anis Expert (Анис Эксперт)		
51	67	85
52	70	87
53	74	89

54	67	85
55	68	86
56	68	86
57	74	87
58	69	86
59	71	87
60	74	89
61	72	89
62	68	86
63	70	87
64	73	88
65	69	88
66	74	89

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

10 листов

Директор ООО «КрК»
Шмелев А.В.

Шмелев

