

Harry Setzer

Notar

Heinrich-Rieker-Str. 9 - 78532 Tuttlingen

Tel.: 07461/9680-0
Fax: 07461/9680-60
Email: info@notar-setzer.de
Internet: www.notar-setzer.de



Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung nachstehender
Abschrift mit der Urschrift wird beglaubigt.

Tuttlingen, den 6. Mai 2019




Setzer
Notar

«I certify»
Edwin Schmid
General Manager
PSM Medical Solutions

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями»
производства PSM Medical Solutions, Германия



1. Наименование МИ

Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями (далее Изделия ортодонтические или Изделия).

Перечень изделий ортодонтических регулируемых с принадлежностями:

1. Винты ортодонтические:

1. Винт ортодонтический Бенефит (BENEFIT), диаметр 2,0 мм: ST-33-54207, ST-33-54209, ST-33-54211, ST-33-54213, ST-33-54215;
 2. Винт ортодонтический Бенефит (BENEFIT), диаметр 2,3 мм: ST-33-54307, ST-33-54309, ST-33-54311, ST-33-54313, ST-33-54315;
 3. Винт ортодонтический Квадро мини (quattro mini), диаметр 1,5 мм: ST-33-15007, ST-33-15009, ST-33-15011, ST-33-15013;
 4. Винт ортодонтический Квадро мини (quattro mini), диаметр 2,0 мм: ST-33-20007, ST-33-20009, ST-33-20011, ST-33-20013;
 5. Винт ортодонтический Квадро стандарт (quattro standart), диаметр 1,5 мм: ST-33-11507, ST-33-11509, ST-33-11511, ST-33-11513, ST-33-11515;
 6. Винт ортодонтический Квадро стандарт (quattro standart), диаметр 2,0 мм: ST-33-12207, ST-33-12209, ST-33-12211, ST-33-12213, ST-33-12215;
 7. Винт ортодонтический Квадро стандарт (quattro standart) для чрезвычайных ситуаций, диаметр 2,3 мм: ST-33-12309;
 8. Винт ортодонтический Квадро хук (quattro hook), диаметр 1,5 мм: ST-33-21507, ST-33-21509, ST-33-21511;
 9. Винт ортодонтический Квадро хук (quattro hook), диаметр 2,0 мм: ST-33-22007, ST-33-22009, ST-33-22011, ST-33-22013;
 10. Винт ортодонтический Квадро хук (quattro hook) для чрезвычайных ситуаций, диаметр 2,3 мм: ST-33-22109;
 11. Винт ортодонтический Квадро плюс (quattro plus), диаметр 1,5 мм: ST-33-31807, ST-33-31809, ST-33-31811, ST-33-31813, ST-33-31815, ST-33-32207, ST-33-32209, ST-33-32211, ST-33-32213, ST-33-32215;
 12. Винт ортодонтический Квадро плюс (quattro plus), диаметр 2,0 мм: ST-33-41807, ST-33-41809, ST-33-41811, ST-33-41813, ST-33-41815, ST-33-42207, ST-33-42209, ST-33-42211, ST-33-42215;
 13. Винт ортодонтический Квадро плюс (quattro plus) для чрезвычайных ситуаций, диаметр 2,3 мм: ST-33-41909, ST-33-42309;
 14. Винт ортодонтический Квадро плюс V (quattro plus V), диаметр 2,0 мм: ST-33-51807, ST-33-51809, ST-33-51811, ST-33-51813, ST-33-52207, ST-33-52209, ST-33-52211, ST-33-52213;
 15. Винт ортодонтический Квадро плюс V (quattro plus V) для чрезвычайных ситуаций, диаметр 2,3 мм: ST-33-51909, ST-33-52309;
 16. Микровинт Квадро (quattro micro) ST-33-13608
 17. Минивинт Квадро про (quattro mini pro) ST-33-13675; ST-33-13695;
 18. Минивинт Квадро плюс (quattro mini plus) ST-33-13775; ST-33-13795;
 19. Винт самонарезающий (TX Screw selfdrill), диаметр 2 мм: ST-33-820-04; ST-33-820-05; ST-33-820-07;
- ### 2. Пластины ортодонтические:
1. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярная левая: ST-33-850-11;
 2. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярная правая: ST-33-850-10;

3. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подбородка, дуга: ST-33-850-16, ST-33-850-18, ST-33-850-20;
4. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подбородка левая: ST-33-850-41;
5. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подбородка правая: ST-33-850-40;
6. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) универсальная прямая: ST-33-850-50;
7. Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подбородка, дуга; ST-33-850-30;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.

20. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с фиксирующими винтами: 33-54400;
21. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с фиксирующими винтами: 33-54402;
22. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с проволокой и фиксирующими винтами: 33-54429, 33-54428;
23. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой и фиксирующими винтами: 33-54409, 33-54408, 33-54420;
24. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с брекетом и фиксирующими винтами: 33-54407;
25. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с боковой проволокой и фиксирующими винтами: 33-54472;
26. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с боковой проволокой и фиксирующими винтами: 33-54471;
27. Пластина Анка Плэйт (Anka Plate) короткая, с двумя проволоками и фиксирующими винтами: 33-54475;
28. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с двумя боковыми проволоками и фиксирующими винтами: 33-54477;
29. Пластина Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с центральной проволокой и фиксирующими винтами: 33-54480;
30. Пластина Т-Мезиалслайдер плэйт (T-Mesialslider plate) длинная, с центральной и верхней проволоками и фиксирующими винтами: 33-54485;
31. Пластина Т-Мезиалслайдер плэйт (T-Mesialslider plate) длинная, с центральной и двумя боковыми проволоками и фиксирующими винтами: 33-54490;
32. Пластина Т-Мезиалслайдер плэйт длинная (T-Mesialslider long) с боковой и вертикальной проволоками и фиксирующими винтами: 33-54492;
33. Пластина Т-Мезиалслайдер плэйт короткая (T-Mesialslider short) с боковой и вертикальной проволоками и фиксирующими винтами: 33-54493;
34. Абатмент стандартный Бенефит (BENEFit): 33-54430;
35. Абатмент стандартный с проволокой: 33-54460;
36. Абатмент Бенефит (BENEFit) с брекетом: 33-54450;
37. Абатмент Бенефит (BENEFit) с двумя брекетами: 33-54452;
38. Абатмент пластиковый Бенефит (BENEFit): 33-54466;
39. Абатмент с петлей (BENEFit): 33-54445;
40. Абатмент со слотом (BENEFit) : 33-54440;
41. Абатмент Бенефит Хайрекс (BENEFit Нурах): 33-54463;
42. Кольцо Хайрекс (Нурах), с фиксирующими винтами: 33-54462;
43. Мобилизатор (Mobilizer) для проволоки: 33-54540;
44. Микромобилизатор (Micro Mobilizer) для проволоки: 33-54543;
45. Мобилизатор (Mobilizer) с крючком: 33-54541;
46. Трубка Бенетуб (BENEtube) стандартная для лингвальных брекетов: 33-54535;
47. Трубка Бенетуб (BENEtube) длинная: 33-54536;
48. Трубка Бенетуб с дугой (BENEtube with wire): 33-54544;
49. Трубка Бенетуб с крючком (BENEtube with hook) : 33-54545;
50. Трубка Мезиалтуб (Mesialtube) с крючком: 33-54539;

51. Трубка Флекситуб (FlexiTube): 33-54533; 33-54549
52. Трубка Бенеслайдер (BENEslider): 33-54532;
53. Пружина Бенеслайдер (BENEslider): 33-54524;
54. Пружина Бенеслайдер (BENEslider): 33-54525;
55. Пружина Меziалслайдер мягкая (Mesialslider coil spring soft): 33-54495;
56. Пружина Меziалслайдер средняя (Mesialslider coil spring medium): 33-54496;
57. Пружина Меziалслайдер жесткая (Mesialslider coil spring strong): 33-54497;
58. Колпачок слепочный (Impression cap): 33-54410;
59. Замок лингвальный (Lingual sheath): 33-54537;
60. Аналог лабораторный (Laboratory analog): 33-54425;
61. Держатель винта абатмента (Screwholder for Abutment screws): 33-54512
62. Отвертки для фиксирующих винтов абатмента, планки Бенеплэйт и Мобилизатора (Screwdriver insert for abutment retaining screws BENEplate fixation screws and Mobilizer activation): 33-54515; 33-54518;
63. Отвертка мануальная (Thumb screw): 33-18266;
64. Отвертка мануальная (Thumb screw): 33-18236;
65. Отвертка лабораторная (Laboratory screwdriver): 33-18288;
66. Вставка для отвертки мануальной (Insert for 33-18236 only): 33-18234;
67. Рукоятка для отвертки (Screwdriver handle) 10-61000;
68. Рукоятка для вставки отвертки мануальной (Handle): 33-54520;
69. Винты фиксирующие запасные (Spare fixation screws, 2 ea.): 33-54403
70. Колпачок защитный для винта Квадро (Protection cap for quattro screws) : 33-18330;
71. Держатель винта (Screwholder): 33-18010, 33-18003; 33-18230;
72. Держатель винта (Screwholder TX 2,0): 33-825-20;
73. Формирователь пластин для подбородка (Bending Pliers for Mentoplate): 33-828-01; 33-828-02;
74. Буфер для ограничителя формирователя канала винта (Buffer for stop sleeves): 33-18302;
75. Винт-держатель для контр-углового наконечника короткий (Screwholder for contra-angled handpiece short): 33-18232;
76. Винт-держатель для контр-углового наконечника длинный (Screwholder for contra-angled handpiece long): 33-18237;
77. Держатель винта (BENEFIT Screwholder): 33-10830;
78. Направитель винта (Drill guide sleeves PEEK EASY DRIVER): 33-10835;
79. Формирователь канала винта ортодонтического (Drill): 10-67513, 11-18452, 12-12625;
80. Формирователь канала винта ортодонтического (Drill EASY DRIVER): 33-10814; 33-10818;
81. Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop): 33-18305, 33-18307, 33-18309, 33-18311, 33-18313;
82. Удлинитель формирователя канала (Drill Extension): 33-18244;
83. Направитель формирователя канала винта (Drill guide sleeves Peek EASY DRIVER): 33-10834;
84. Зонд (Soft Tissue Probe): 33-18452;
85. Держатель зонда (Soft Tissue Probe holder): 33-18451;
86. Стержень соединительный для зонда (Connecting rod for soft tissue probe): 33-18453;
87. Ремувер колпачка (Cap Remover EASY DRIVER): 33-10852;
88. Колпачок направляющий (Benefit Guiding cap EASY DRIVER): 33-10850.

2. Сведения о производителях медицинского изделия

Разработчик

PSM Medical Solutions, Moltkestrasse 41 78532 Tuttlingen, GERMANY /, ПСМ
Медикал Солутионс, Молткештрассе 41 78532 Туттлинген, Германия
Phone: +49 74 61 9 66 37-0
Fax: +49 74 61 9 66 37-29

Производитель

PSM Medical Solutions, Moltkestrasse 41 78532 Tuttlingen, GERMANY /, ПСМ
Медикал Солутионс, Молткештрассе 41 78532 Туттлинген, Германия
Phone: +49 74 61 9 66 37-0
Fax: +49 74 61 9 66 37-29

Место производства

Moltkestrasse 41 78532 Tuttlingen, GERMANY / ПСМ Медикал Солутионс,
Молткештрассе 41 78532 Туттлинген, Германия

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска:
2б – МИ с повышенной степенью риска.

4. Область применения МИ

Стоматология, ортодонтия

5. Назначение

«Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» предназначены для конструирования индивидуальных ортодонтических аппаратов со скелетной опорой с целью перемещения зубов в случаях лечения зубоальвеолярных и скелетных форм аномалий окклюзии. В частности, увеличения анкеража зубов для ограничения их перемещения как в медиальном так и в дистальном направлении, закрытия постэкстракционных промежутков в случаях лечения с удалением зубов и в случаях лечения пациентов с частичной адентией, мезиализация и дистализация боковых зубов, лечения аномалий положения отдельных зубов (тортопозиция, дистопия) и аномалий зубных рядов (скученное положение зубов), лечения глубокого и открытого прикуса, интрузии или эктрузии зубов, стабилизации зубов со сниженной костной опорой, для стабилизации съемной конструкции при частичной адентии, в качестве опоры для ортопедической тяги.

6. Показания

- увеличение анкеража зубов
- тортопозиция зубов

- дистопия зубов
- аномалии зубных рядов (скученное положение зубов)
- глубокий и открытый прикус
- интрузия или эктрузия зубов
- стабилизация зубов со сниженной костной опорой
- стабилизация съемной конструкции при частичной адентии
- в качестве опоры для ортопедической тяги
- закрытие постэкстакционных промежутков (при удалении зубов, при лечении частичной адентией, мезиализация и дистализация боковых зубов
- сужение зубных рядов

7. Противопоказания к применению

Абсолютные противопоказания

- Хронические заболевания в стадии декомпенсации.
- Системные нарушения коагуляции и гемостаза
- Иммунодефициты, ВИЧ и любая другая серопозитивная инфекция.
- Психические заболевания.

Относительные противопоказания

- Острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции.
- Хронические инфекционные заболевания (туберкулёз, актиномикоз и т.д.).
- Обострение хронических заболеваний.
- Высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм).
- Недавно перенесенные инфаркт или инсульт.
- Беременность и лактация.
- Лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная, лучевая и химиотерапия, приём иммунодепрессантов и т.д.).
- Остеомалация – неадекватная минерализация органического костного матрикса при сохраняющейся в норме скелетной массе и объёме кости.
- Алкоголизм, курение и наркомания.
- Онкологические заболевания челюстно-лицевой области.
- Применение пациентами лекарственных препаратов уменьшающих свертываемость крови.

8. Возможные осложнения

При установке винта ортодонтического возможен контакт с поверхностью корня одного из зубов. Если контакта с корнем избежать не удалось, необходимо поменять направление винта, а небольшое повреждение корня не имеет никаких негативных последствий. При несоблюдении правил установки, винт ортодонтический может сломаться, что случается крайне редко. В этом случае оставшуюся часть конструкции извлекают хирургическим способом.

Существует вероятность того, что в процессе лечения устойчивость установленного винта ортодонтического может ослабнуть после приложения сил. Подобное явление может возникнуть из-за особенностей структуры костной ткани пациента, неадекватной гигиены полости рта, большой жевательной нагрузки, парафункциональной активности, либо при контакте винта с корнем зуба, при применении избыточной ортодонтической силы, при экзогенной травме.

Смещение и подвижность винта ортодонтического составляет незначительный процент риска. В случае смещения и подвижности винта ортодонтического, конструкцию удаляют, а другой винт ортодонтический устанавливают в новом месте или используют винт большего диаметра.

9. Описание принципа действия

Принцип действия ортодонтического аппарата, закрепленного на винтах ортодонтических Benefit заключается в перемещении зубов в необходимом направлении по специальным направляющим с применением различных силовых элементов.

10. Способ (порядок) применения.

После составления плана лечения, выбора ортодонтического аппарата, опорных элементов необходимо выяснить у пациента или его родителей наличие противопоказаний для проведения хирургического этапа лечения. При отсутствии противопоказаний, необходимо провести КЛКТ челюстно-лицевой области для определения анатомо-топографических особенностей челюстных костей, корней зубов, придаточных пазух, каналов содержащих сосудисто-нервные пучки.

Установка небных винтов может проводиться как при помощи шаблонов с направляющими втулками, так и без шаблона.

Установка проводится с соблюдением всех правил асептики при хирургических манипуляциях.

Для обеспечения необходимого анкера, один или два винта ортодонтических устанавливаются вдоль линии основного вектора силы.

Для обеспечения лучшей стабильности два винта ортодонтических соединяются между собой с помощью специального соединительного элемента - Beneplate, который может быть представлен в различном дизайне в зависимости от конкретной клинической ситуации. Элемент Beneplate может быть адаптирован интраорально, с использованием дентального флосса для его удержания на месте. Альтернативно можно адаптировать элемент Beneplate в лаборатории. Для этого необходимо снять оттиск и сделать перенос интраоральной ситуации на гипсовую модель, используя слепочные колпачки (impression cap) и лабораторные аналоги (laboratory analog).

Различные типы абатментов обеспечивают различные методы соединения с Винтами ортодонтическими и возможность конструирования индивидуальных ортодонтических аппаратов в каждом конкретном случае.

В случае отсутствия необходимости дополнительного лабораторного этапа, винт ортодонтический может быть использоваться непосредственно после установки.

Наиболее часто встречающиеся клинические ситуации, требующие использования индивидуально сконструированных аппаратов с опорой на винты ортодонтические: дистализация моляров, асимметричная дистализация моляров, мезиализация моляров, нормализация осевого положения моляров, ретракция передних зубов, закрытие постэкстакионных пространств, скелетное расширение верхней челюсти, ретенция после расширения верхней челюсти, протракция верхней челюсти, менеджмент ретеннированных и дистопированных зубов, временное замещение отсутствующих зубов.

Протокол использования системы в клинике:

Благодаря очень хорошему качеству и количеству кости область переднего отдела твердого неба является наиболее предпочтительной площадкой для установки винтов ортодонтических Бенефит (BENEfit) .

1. Инфильтрационная анестезия.
2. Измерение толщины мягких тканей с помощью резинового ограничителя (end-stop) и стоматологического зонда.
3. Установка винта ортодонтического производится в область тонкой слизистой оболочки. Идеальное положение винта ортодонтического – область второй/третьей небной складок.
4. Предварительное сверление (pre-drilling) канала диаметром 1,4 мм для 2 мм винта ортодонтического Бенефит (BENEfit) и диаметром 1,7 мм для 2,3 мм винта ортодонтического Бенефит (BENEfit) производится мануально или с помощью стоматологического наконечника (800 rpm.). Необходимо иногда для лиц старше 12 лет при высокой плотности костной ткани. У детей вследствие относительно низкой степени минерализации кости предварительное сверление не требуется.
5. Установка (см. Хирургический протокол). Торк при установке 35-40 Нм, минимальная дистанция при установке 2 винтов ортодонтических - 5 мм.
6. Суттуральное расположение винтов ортодонтических Бенефит (BENEfit) для аппаратов, обеспечивающих сагиттальные и вертикальные перемещения зубов. Примерно 90 градусов по отношению к кости, передний винт - 2x11 мм, задний винт - 2x9 мм.
7. Парасуттуральное расположение винтов ортодонтических Бенефит (BENEfit) для аппаратов обеспечивающих трансверзальные и верикальные перемещения зубов примерно 90 градусов по отношению к окклюзионной плоскости, 2 винта - 2x7 (2,3x7)мм или 2x9 (2,3x9) мм (в зависимости от толщины кости)
8. Для переноса интраоральной ситуации на гипсовую модель необходимо снять оттиск, предварительно установив на винты Бенефит (BENEfit) трансферные слепочные колпачки (impression cap). Если между винтами ортодонтическими мало места, трансферные слепочные колпачки можно подрезать до необходимых размеров. Взаимоположение трансферных слепочных колпачков сохранится в результате их соединения во рту пациента при помощи светоотверждаемого материала. После снятия оттиска в трансферные слепочные колпачки устанавливаются лабораторные аналоги и отливается гипсовая модель.
9. В лаборатории изготавливается индивидуальный аппарат в зависимости от необходимой клинической задачи.

Внимание: Перед началом работы с системой необходимо пройти обучение у авторизованного дилера.

Хирургический протокол установки винтов ортодонтических Benefit

После обозначения мест установки ортодонтических винтов, проводится местная (инфильтрационная анестезия). Предсверление направляющим сверлом необходимо у взрослых пациентов и производится только на глубину 3,0 мм. Затем из упаковки извлекается стерильный контейнер с винтом. При помощи держателя, закрепленного в угловой наконечник, винт извлекается из контейнера, подносится к месту введения и вкручивается через слизистую оболочку в кость с усилием 30-40 Нм. При введении винта, его резьба должна быть полностью погружена в кость. После установки, держатель снимается с головки винта. Начиная со второго дня после процедуры установки винтов пациент проводит дополнительные гигиенические мероприятия в виде ротовых ванночек раствором хлоргексидина биглюконата (0,05%) в течение 7 суток после манипуляции.

Хирургический протокол установки винтов ортодонтических Quattro.

После обозначения мест установки винтов quattro, проводится местная (инфильтрационная анестезия). Предсверление направляющим сверлом необходимо у взрослых пациентов и производится при установке в альвеолярный отросток верхней челюсти только на глубину 3,0 мм. При установке на нижней челюсти в зависимости от плотности костной ткани, сверление может проводиться на всю глубину. Затем из упаковки извлекается стерильный контейнер с винтом. При помощи отвёртки или специального держателя, закрепленного в угловой наконечник, винт извлекается из контейнера, подносится к месту введения и вкручивается через слизистую оболочку в кость с усилием около 40 Нм при помощи наконечника или вручную. При введении винта, его резьба должна быть полностью погружена в кость. После установки, держатель или отвертка снимается с головки винта. На второй день после процедуры установки винта пациент проводит дополнительные гигиенические мероприятия в виде ротовых ванночек раствором хлоргексидина биглюконата (0,05%) в течение 7 суток после манипуляции.

Хирургический протокол установки Mentoplate

Основываясь на данных КЛКТ, проводится выбор пластины необходимого размера. После антисептической обработки полости рта проводится инфильтрационная анестезия в проекции зубов 43-33. После наступления эффекта анестезии делается разрез слизистой оболочки от зуба 43 до 33 на расстоянии 5-7 мм от границы прикрепленной слизистой оболочки. Рассекается подбородочная мышца, надкостница. Мягкие ткани отводятся вниз, скелетируется подбородочный отдел нижней челюсти. Проводится адаптация пластины к воспринимающему ложу при помощи щипцов. Пластина укладывается в воспринимающее ложе таким образом, чтобы «рога» пластины выходили между клыками и боковыми резцами нижней челюсти, максимально близко к альвеолярному отростку. Верхушки «рогов» должны располагаться на уровне экваторов клыков. Проводится сверление в области отверстий пластины на 1-2 мм, после чего пластина фиксируется к подбородочному отделу нижней челюсти самонарезающими винтами. Проводится гемостаз. Сопоставляются и сшиваются между собой культя подбородочных мышц, затем ушивается слизистая оболочка. В послеоперационном периоде назначается холод, курс

противовоспалительной и антибактериальной терапии. После полного окончания ортодонтического лечения проводится снятие пластины.

Хирургический протокол установки альвеолярных пластин

После антисептической обработки полости рта проводится инфильтрационная анестезия в месте установки пластины. После наступления эффекта анестезии делается разрез слизистой оболочки на расстоянии 5 мм от границы прикрепленной слизистой оболочки. Рассекается надкостница. Скелетируется необходимый отдел верхней или нижней челюсти. Проводится адаптация пластины к воспринимающему ложу при помощи щипцов. Проекция кончика пластины в полости рта зависит от направления перемещения зубов. После адаптации пластина фиксируется к воспринимающему ложу самонарезающими винтами. Края раны на слизистой оболочке сопоставляются и ушиваются. В послеоперационном периоде назначается холод, курс антибактериальной и противовоспалительной терапии. После полного окончания ортодонтического лечения проводится снятие пластины.

11. Общие сведения

Изделия ортодонтические представлены винтами, пластинами и принадлежностями к ним. Миниатюрные винты, устанавливаются в костную ткань. Винты ортодонтические служат в качестве точки опоры, крепления и фиксации пластин, а так же ряда изделий, используемых как вспомогательный элемент таких как: проволоки, пружины и другие принадлежности.

Винты ортодонтические представлены вариантами исполнения:

- Бенефит (BENEFIT),
- Квадро (quattro),
- Винт самонарезающий, диаметр 2 мм (TX Screw selfdrill).

Данные изделия помимо диаметра отличаются различными вариантами головок, в зависимости от типа применения для крепления пластин, проволоки, пружин.

Винты ортодонтические предназначены для одноразового использования и поставляются в стерильном виде.

Винты ортодонтические имеют гладкую поверхность. Для повышения износостойчивости поверхность подвергается анодному оксидированию или анодированию с образованием оксидной пленки (TiO_2). Наличие оксидной пленки придает изделию химическую прочность и изменяет цвет поверхности покрытия (серый, желтый, синий). Цвет оксидной пленки титана зависит от напряжения тока при оксидировании.

Тесты на горизонтальное растяжение и максимальный вращающий момент.

Винты ортодонтические проходят испытания на горизонтальное растяжение и максимальный вращающий (крутящий) момент. Горизонтальное растяжение проводят с целью определения предельной нагрузки на головки винтов ортодонтических.

Для испытаний на горизонтальное растяжение были выбраны образцы Квадро стандарт (quattro standart) (артикулы: ST-33-11511, ST-33-11515, ST-33-12211, ST-33-

12215) с диаметром 1,5 и 2,0 мм, по принципу «наихудшего случая» (worst-case), так как по размеру и конструкции, дизайну головки данные винты являются наиболее «слабыми» по сравнению с другими винтами ортодонтическими.

Quattro Standard



Основываясь на клинической литературе, описывающей тяговое усилие весом до 600 граммов (0,6 кг), было проведено нагрузочное испытание с

коэффициентом безопасности в 4 раза выше, чем силы, действующие в клинических случаях, т.е. с силой нагрузки 2,5 кг и 4,0 кг. Винты были зажаты горизонтально в поворотный винт отверстием вертикально вверх, чтобы загрузить весом. Тяговую нагрузку выполняли с помощью пружины. Направление нагрузки соответствовало направлению нагрузки как у пациента. На головке винта было установлено измерительное устройство (точность 0,01 мм), в котором отображались изменения, которые появляются через нагрузку, приложенную к разгруженной ситуации (измерение в миллиметрах).

Необходимо отметить, что максимальная нагрузка, которая применяется в реальных клинических условиях, намного ниже, чем пределы нагрузки в данном исследовании. Нагрузки в данном эксперименте никогда не могут применяться в клинических условиях, поскольку пружины и человеческие зубы не могут выдерживать таких высоких сил.

Результаты испытаний показали только минимальные деформации, находящиеся в пределах объема используемого исходного материала. После снятия нагрузки испытательного оборудования винты почти полностью возвращаются в исходное положение. Это доказывает, что даже максимальная нагрузка (в 4 раза выше, чем применяемая в клинических случаях) находится в пределах напряженности материала и прочности продукта.

Дополнительно был проведен тест загрузки одиночных винтов в течение 5 дней по продольным осям противоположным при клиническом применении. Было показано, что даже после нагрузки 20,0 кг деформация не видна. Испытательное оборудование не допускает более высокие нагрузки без поломок.

Определение максимального вращающего момента проводят для доказательства превышения его значений по сравнению с клиническими требованиями при установке винтов, а также для установки максимального ограничения вращающего (крутящего) момента винтов. Для испытаний были выбраны образцы Квадро стандарт (quattro standart) (артикулы: ST-33-11511, ST-33-11515, ST-33-12211, ST-33-12215) с диаметром 1,5 и 2,0 мм, винты Бенефит (BENEFIT) (артикулы: ST-33-54211, ST-33-54311) с диаметром 2,0 и 2,3 мм, по 5 шт.

Quattro Standard

BENEFIT



Для предотвращения вращения при напряжении без повреждения его механической целостности винты устанавливаются горизонтально на 5 мм и зажимаются в механическое устройство. Направление нагрузки соответствует направлению нагрузки как у пациента.

Использовалось цифровое устройство измерения крутящего момента PCE-TM 80 (рис. 2). Устройство ограничено усилием 140 Нсм и имеет дисплей пиковой нагрузки, который показывает максимальную нагрузку, применяемую к нему. В качестве отвертки (рис.3) использовалась обычная отвертка для клинического применения, которая была вставлена в устройство измерения крутящего момента. Все тесты проводились без предварительного сверления.

Было показано, что минимальный крутящий момент для винтов 1,5 мм составляет от 23,91 до 24,76 Нсм, средний – от 24,34 до 24,22 Нсм. Полученные результаты на 20%



Fig 1



Fig. 2



Fig. 3

превышают рекомендуемый максимальный крутящий момент 15 - 20 Нсм для клинических случаев.

Максимальный крутящий момент для винтов с диаметром 2,0 мм - от 41,98 до 43,00 Нсм. Среднее значение – от 42,35 до 42,61 Нсм. Полученные результаты почти на 30% превышают рекомендуемый максимальный крутящий момент 30 Нсм для клинических случаев.

Ограничение крутящего момента для винтов с диаметром 2,3 мм составляет от 53,77 Нсм до 54,13 Нсм. Среднее значение – 54,00 Нсм. Полученные результаты почти на 30% превышают рекомендуемый максимальный крутящий момент 40 Нсм для клинических случаев.

12. Технические характеристики

Предельные отклонения (в0,70 соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0	– ±0,05
>6,0-30,0	– ±0,1
>30,0-120,0	– ±0,15

4.1 Винты ортодонтические Бенефит (BENEFit)



Использование винтов Бенефит (BENEFit) основано на том же принципе, как и в обычных ортодонтических методах (пружины, провода, кронштейны и т. д.). Однако винты Бенефит (BENEFit) позволяют достигать более быстрого и лучшего результата, так как обеспечивают более надежное крепление и высокую стабильность.

С применением абатментов винты Бенефит (BENEFit) расширяют возможности использования несколько вариантов для дуг, пружин и других принадлежностей, чтобы соединить и обеспечить стабильную опорную точку. Адаптация и предварительная сборка конструкции возможны в полости рта пациента или в лаборатории. Монтаж осуществляется через штекерные соединения или небольшие винты. Это повышает точность и менее обременительно для врача-ортодонта и пациента.

Винты ортодонтические Бенефит (BENEFit) имеют внутреннюю резьбу для крепежного винта или винта абатмента, а также внешнее соединение с абатментом в виде двойного шестигранника для предотвращения ротации абатмента. Абатменты привинчиваются к имплантату с помощью внутреннего винта.

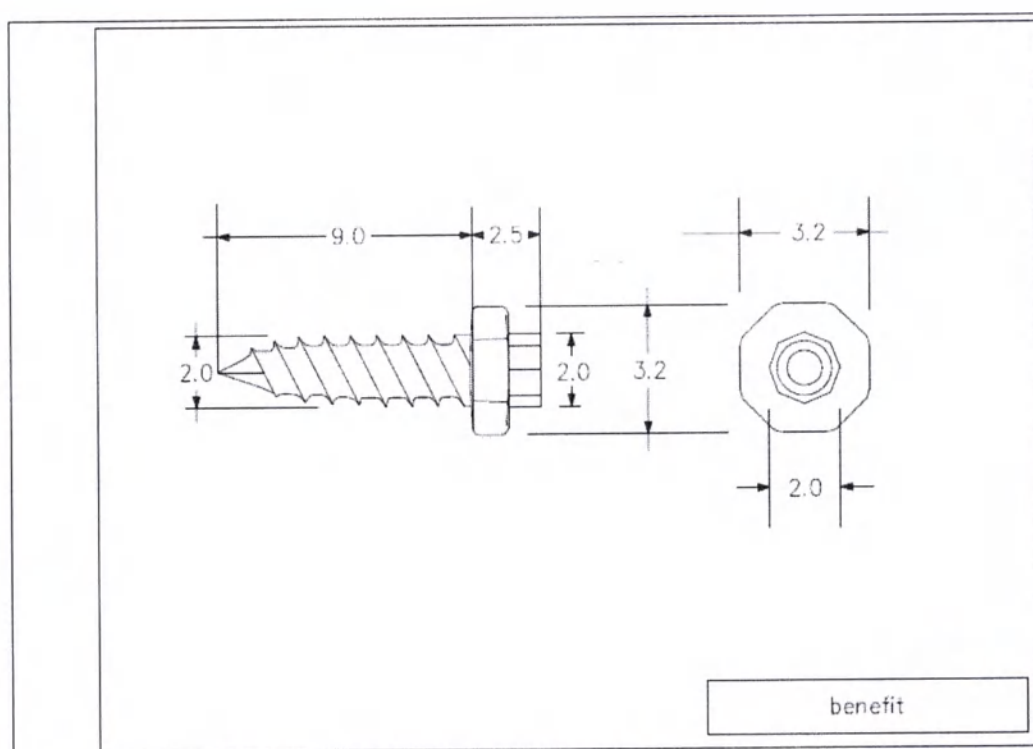
Конструкция винтов Бенефит (BENEFit) оптимизирована за счет резьбы. Непрерывные острые боковые стороны профиля резьбы, самонарезающий наконечник позволяют вводить винт в кость без особых усилий. Винты Бенефит (BENEFit) привинчиваются непосредственно в кости через слизистую оболочку.

Винты ортодонтические Бенефит (BENEFit): варианты исполнения

Артикул	Ø резьбовой части, мм (± 0,05 мм)	Длина резьбовой части, мм (± 0,1 мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-54207	2,0	7,0	металлик	0,15
ST-33-54209	2,0	9,0	металлик	0,15
ST-33-54211	2,0	11,0	металлик	0,16

Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-54213	2,0	13,0	металлик	0,16
ST-33-54215	2,0	15,0	металлик	0,16
ST-33-54307	2,3	7,0	синий	0,15
ST-33-54309	2,3	9,0	синий	0,15
ST-33-54311	2,3	11,0	синий	0,16
ST-33-54313	2,3	13,0	синий	0,16
ST-33-54315	2,3	15,0	синий	0,16

Чертёж винта ортодонтического Бенефит (BENEFit)



Винты ортодонтические Квадро (quattro)



Винты ортодонтические Квадро (quattro) включают в себя множество различных винтов с различными формами винтовых креплений. Они используются с такими же целями, что и винты Бенефит (BENEFIT), однако в отличие от последних винты Квадро (quattro) не имеют возможности соединения с различными абатментами, что ограничивает их диапазон применения. Основными областями применения винтов Квадро (quattro) являются нижняя челюсть, а также верхняя челюсть и передний отдел твердого неба. Так же, как и винты Бенефит (BENEFIT), Квадро (quattro) устанавливаются непосредственно в кость через слизистую оболочку. Однократное пилотное отверстие рекомендуется только для взрослых пациентов или для тонких имплантатов, устанавливаемых в нижнюю челюсть.

Винты Квадро (quattro) используются для крепления различных проводов, эластичных материалов (резины) или пружин и других принадлежностей, которые соединяются с ортодонтическими устройствами.

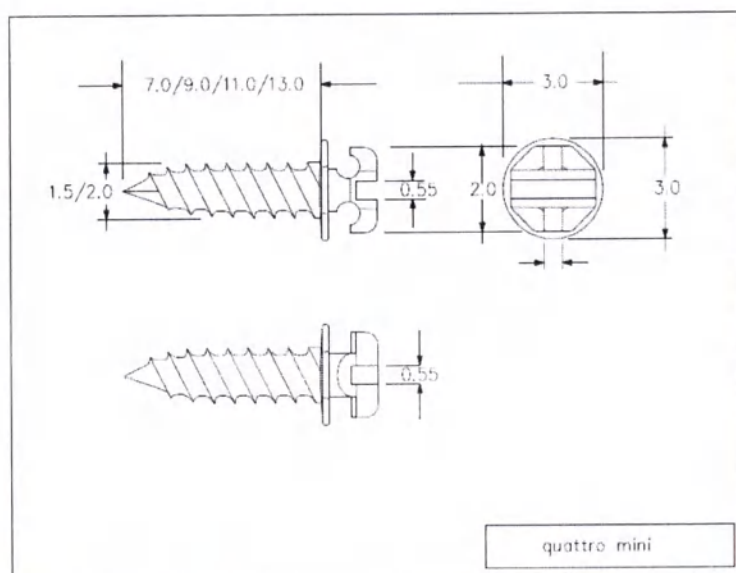
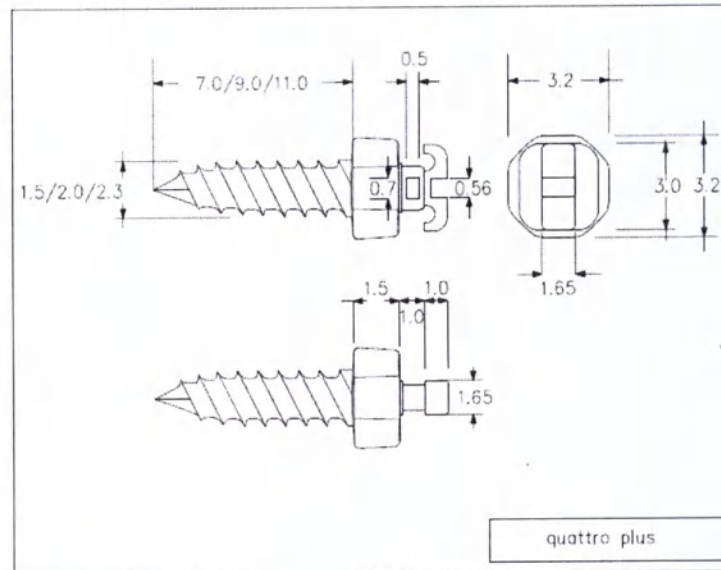
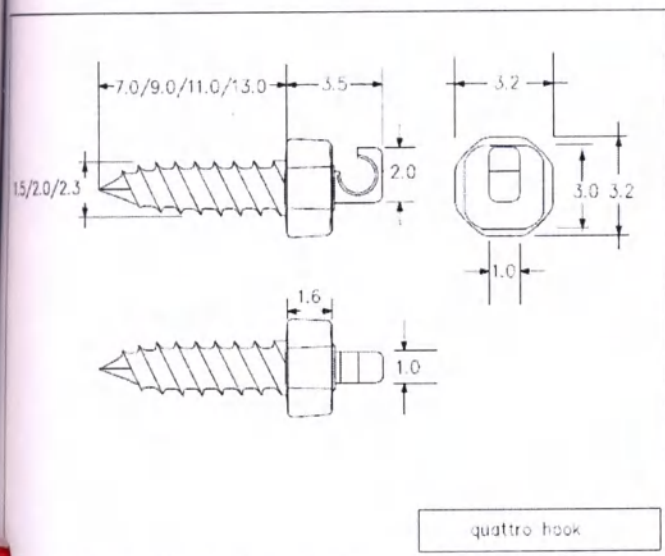
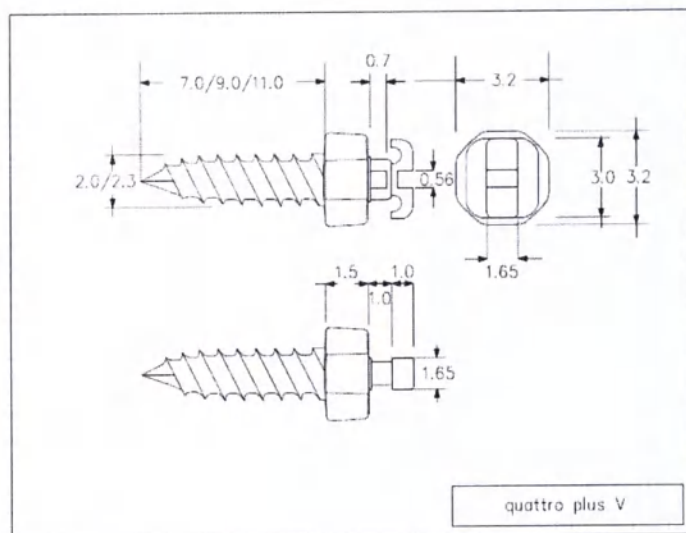
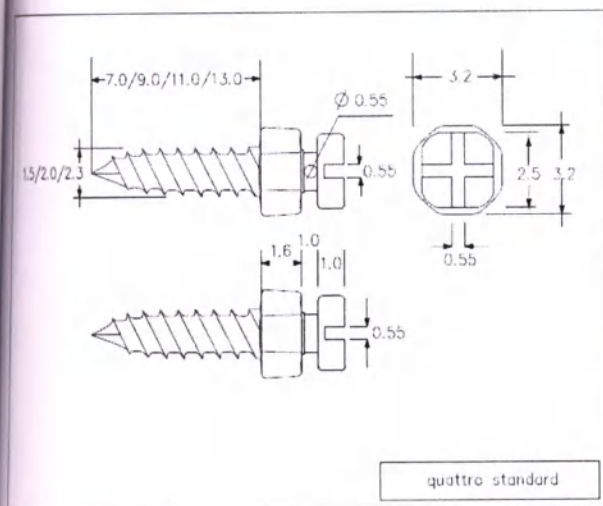
Винты Квадро (quattro), как и винты Бенефит (BENEFIT), имеют одинаковую и хорошо зарекомендовавшую себя резьбовую конструкцию для легкого ввода и наиболее безопасных и удовлетворительных результатов лечения. Непрерывные острые боковые стороны профиля резьбы, самонарезающий наконечник позволяют вводить винт в кость без особых усилий. Кроме того, у винтов Квадро (quattro) имеется атравматичная конструкция платформы (размеры $3,0 \pm 0,05$ мм), снижающая давление на мягкие ткани.

Винты ортодонтические Квадро (quattro) представлены в 5 различных вариантах, отличающихся формой винтовых креплений, которые идеально приспособлены к ежедневно используемым инструментам ортодонта: Квадро мини (quattro mini), Квадро стандарт (quattro standart), Квадро хук (quattro hook), Квадро плюс (quattro plus), Квадро плюс V (quattro plus V). Изображение винтов представлено ниже.

quattro standart quattro hook quattro plus quattro plus V quattro mini



Чертежи винтов Квадро (quattro)



Винты ортодонтические Квадро (quattro)

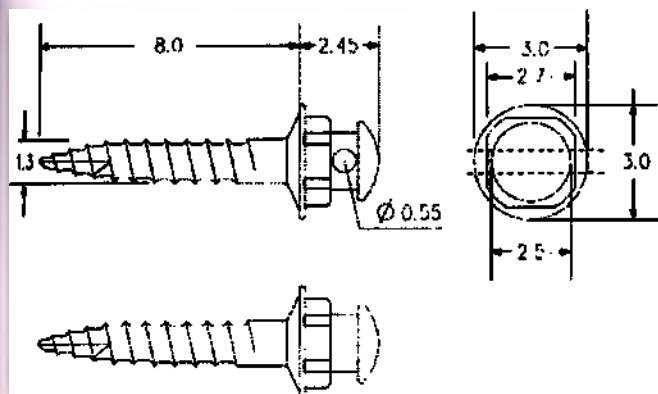
Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
Квадро мини (quattro mini)				
ST-33-15007	1,5	7,0	металлик	0,15
ST-33-15009	1,5	9,0	металлик	0,15
ST-33-15011	1,5	11,0	металлик	0,16
ST-33-15013	1,5	13,0	металлик	0,16
ST-33-20007	2,0	7,0	металлик	0,15
ST-33-20009	2,0	9,0	металлик	0,15
ST-33-20011	2,0	11,0	металлик	0,16
ST-33-20013	2,0	13,0	металлик	0,16
Квадро стандарт (quattro standart)				
ST-33-11507	1,5	7,0	желтый	0,15
ST-33-11509	1,5	9,0	желтый	0,15
ST-33-11511	1,5	11,0	желтый	0,16
ST-33-11513	1,5	13,0	желтый	0,16
ST-33-11515	1,5	15,0	желтый	0,16
ST-33-12207	2,0	7,0	металлик	0,15
ST-33-12209	2,0	9,0	металлик	0,15
ST-33-12211	2,0	11,0	металлик	0,16
ST-33-12213	2,0	13,0	металлик	0,16

Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-12215	2,0	15,0	металлик	0,16
Квадро стандарт (quattro standart) для чрезвычайных ситуаций				
ST-33-12309	2,3	9,0	металлик	0,15
Квадро хук (quattro hook)				
ST-33-21507	1,5	7,0	желтый	0,15
ST-33-21509	1,5	9,0	желтый	0,16
ST-33-21511	1,5	11,0	желтый	0,16
ST-33-22007	2,0	7,0	металлик	0,15
ST-33-22009	2,0	9,0	металлик	0,15
ST-33-22011	2,0	11,0	металлик	0,16
ST-33-22013	2,0	13,0	металлик	0,16
Квадро хук (quattro hook) для чрезвычайных ситуаций				
ST-33-22109	2,3	9,0	металлик	0,15
Квадро плюс (quattro plus), размер отверстия 0,46x0,64 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-31807	1,5	7,0	желтый	0,15
ST-33-31809	1,5	9,0	желтый	0,15
ST-33-31811	1,5	11,0	желтый	0,16
ST-33-31813	1,5	13,0	желтый	0,16
ST-33-31815	1,5	15,0	желтый	0,16
Квадро плюс (quattro plus), размер отверстия 0,56x0,71 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-32207	1,5	7,0	синий	0,15

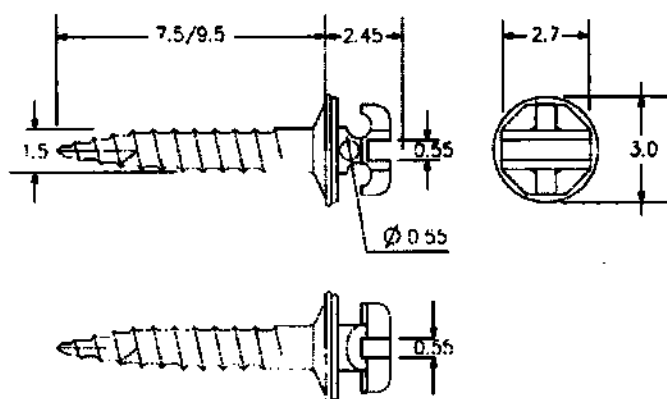
Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-32209	1,5	9,0	синий	0,15
ST-33-32211	1,5	11,0	синий	0,16
ST-33-32213	1,5	13,0	синий	0,16
ST-33-32215	1,5	15,0	синий	0,16
Квадро плюс (quattro plus), размер отверстия 0,46x0,64 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-41807	2,0	7,0	металлик	0,15
ST-33-41809	2,0	9,0	металлик	0,15
ST-33-41811	2,0	11,0	металлик	0,16
ST-33-41813	2,0	13,0	металлик	0,16
ST-33-41815	2,0	15,0	металлик	0,16
Квадро плюс (quattro plus), размер отверстия 0,56x0,71 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-42207	2,0	7,0	синий	0,15
ST-33-42209	2,0	9,0	синий	0,15
ST-33-42211	2,0	11,0	синий	0,16
ST-33-42215	2,0	15,0	синий	0,16
Квадро плюс (quattro plus) для чрезвычайных ситуаций, размер отверстия 0,46x0,64 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-41909	2,3	9,0	металлик	0,16
Квадро плюс (quattro plus) для чрезвычайных ситуаций, размер отверстия 0,56x0,71 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-42309	2,3	9,0	синий	0,16
Квадро плюс V (quattro plus V), размер отверстия 0,46x0,64 мм ($\pm 0,05$ мм)				

Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-51807	2,0	7,0	синий	0,15
ST-33-51809	2,0	9,0	синий	0,16
ST-33-51811	2,0	11,0	синий	0,16
ST-33-51813	2,0	13,0	синий	0,16
Квадро плюс V (quattro plus V), размер отверстия 0,56x0,71 ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-52207	2,0	7,0	синий	0,15
ST-33-52209	2,0	9,0	синий	0,15
ST-33-52211	2,0	11,0	синий	0,16
ST-33-52213	2,0	13,0	синий	0,16
Квадро плюс V (quattro plus V) для чрезвычайных ситуаций, размер отверстия 0,46x0,64 мм ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-51909	2,3	9,0	синий	0,15
Квадро плюс V (quattro plus V) для чрезвычайных ситуаций, размер отверстия 0,56x0,71 ($\pm 0,05$ мм)				
ST-33-52309	2,3	9,0	синий	0,16
Квадро микро (quattro micro)				
ST-33-13608	1,3	8,0	металлик	0,14
Квадро мини про (quattro mini pro)				
ST-33-13675	1,5	7,5	металлик	0,14
ST-33-13695	1,5	9,5	металлик	0,15
Квадро мини плюс (quattro mini plus)				
ST-33-13775	1,5	7,5	металлик	0,15

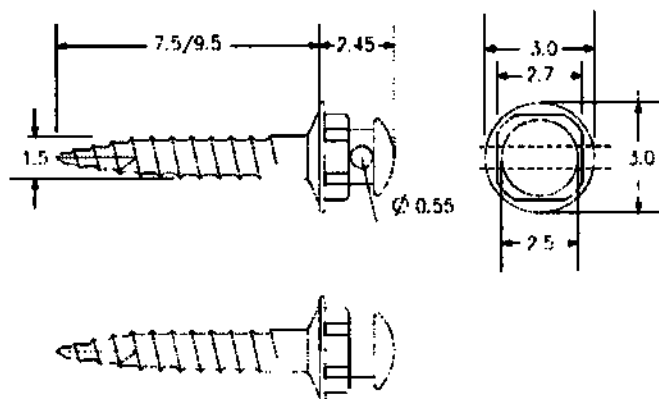
Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм ($\pm 0,1$ мм)	Цвет	Масса, г
ST-33-13795	1,5	9,5	металлик	0,15



quattro RH micro pro



quattro BH mini plus

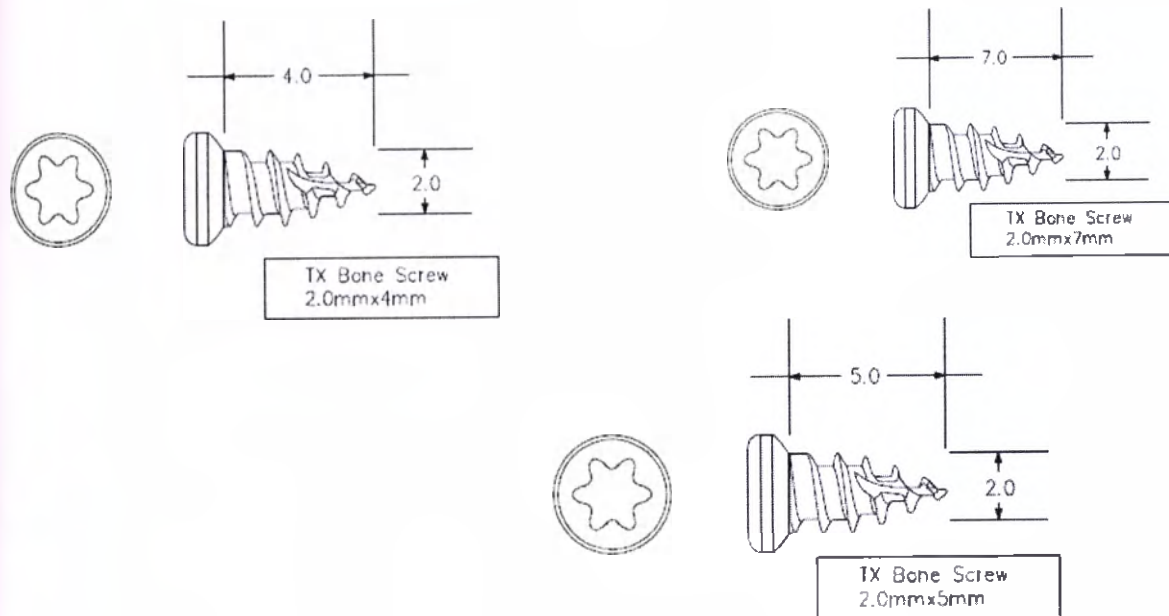


quattro RH mini pro

Винт самонарезающий (TX Screw selfdrill)

Винт самонарезающий (TX Screw selfdrill) представляют собой винты того же типа, что и винты Бенефит (BENEFIT) и Квадро (quattro). Отличие состоит в том, что данные изделия используются в сочетании с пластинами в области черепа, челюсти для фиксации костных фрагментов или реконструкции костных дефектов в области лица. Однако в этих применениях винты необходимы только для закрепления и, таким образом, для крепления пластин. В совокупности винты (TX Screw selfdrill) с пластинами служат для дополнительной повышенной устойчивости к фиксации.

Винты (TX Screw selfdrill), как и винты Бенефит (BENEFIT) и Квадро (quattro), имеют одинаковую и хорошо зарекомендовавшую себя резьбовую конструкцию для легкого ввода и наиболее безопасных и удовлетворительных результатов лечения. Непрерывные острые боковые стороны профиля резьбы, самонарезающий наконечник позволяют вводить винт в кость без особых усилий, а строение головки винтов (TX Screw selfdrill) с фигурным шлицем обеспечивает надежное сцепление с ортодонтической отверткой.



Артикул	Ø резьбовой части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина резьбовой части, мм	Цвет	Масса, г
ST-33-820-04	2,0	$4,0 \pm 0,05$	металлик	0,13
ST-33-820-05	2,0	$5,0 \pm 0,05$	металлик	0,13
ST-33-820-07	2,0	$7,0 \pm 0,1$	металлик	0,14

Пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные



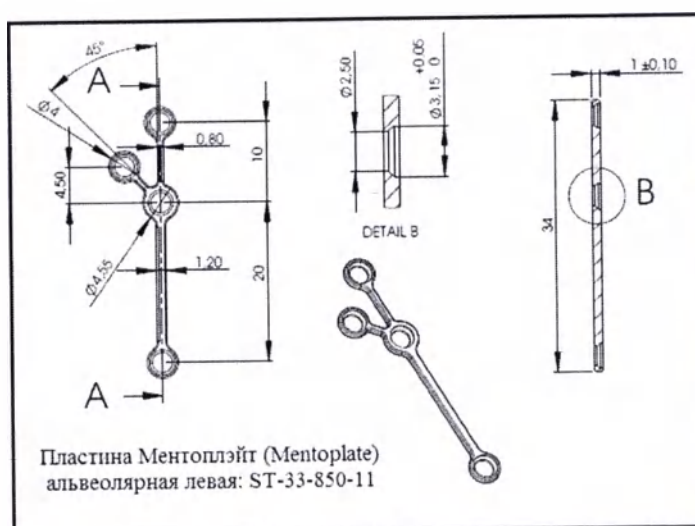
Пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные используются для фиксации в верхней и нижней челюстях для получения дополнительной опоры и как точка фиксации ортодонтических приспособлений.. Это необходимо для коррекции смещений челюсти и исправления прикуса класса III. Лечение пациентов с прикусом класса III начинается уже в возрасте 8 лет и обычно

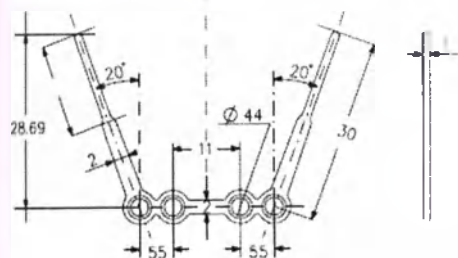
сочетается с предварительным расширением нёбного шва или нёбного свода (GNE).

Пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные представляют из себя титановые пластины, которые фиксируются непосредственно на кость с помощью самонарезающих винтов TX Screw selfdrill так же, как например, пластины для остеосинтеза. Длинные круглые рукоятки (плечи) пластин торчат сквозь десну и служат для крепления резинок, которые в свою очередь связаны с верхней челюстью и тянут ее вперед.



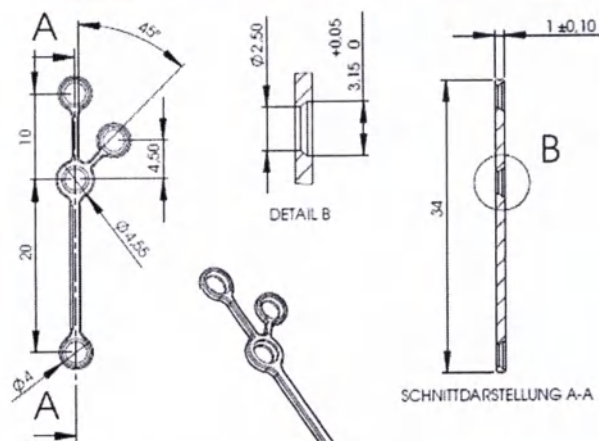
Пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные остаются в организме человека на период лечения и должны быть удалены по его окончании.



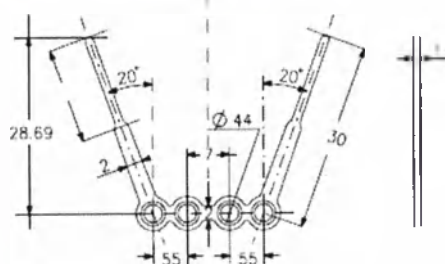


ST-33-850-20

Mentoplate.11mm bar
Mentoplate.11mm Steg

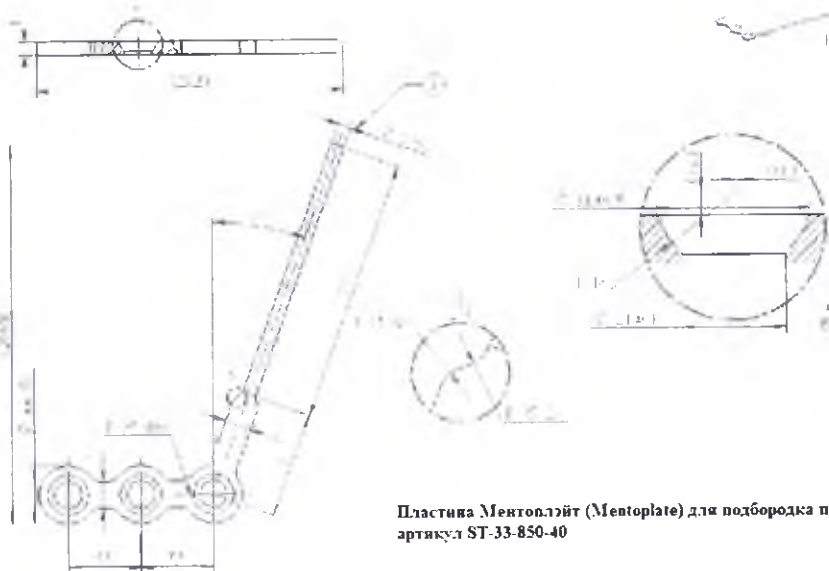


Пластина Ментоплэйт (Mentoplate)
альвеолярная правая: ST-33-850-10

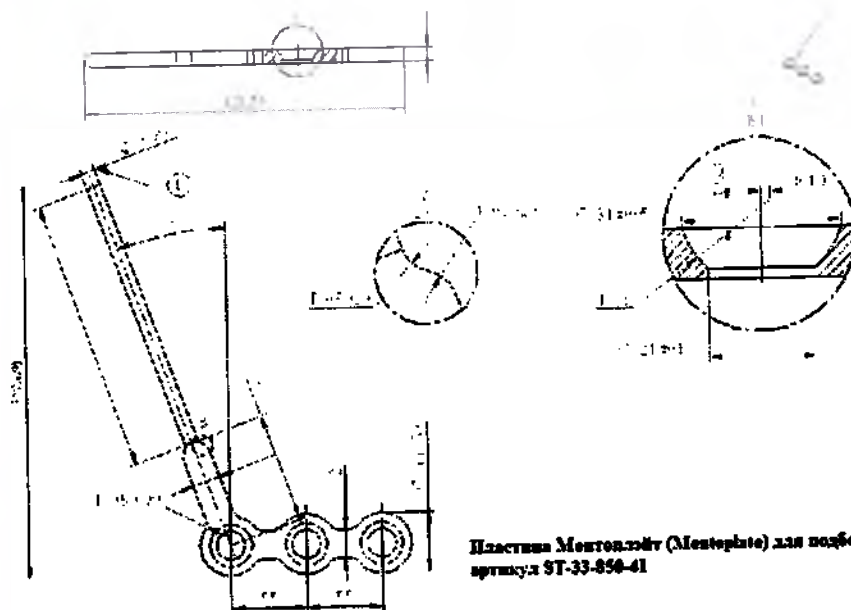


ST-33-850-16

Mentoplate.7mm bar
Mentoplate.7mm Steg



Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подборки правая:
артикул ST-33-850-40



Пластина Ментонлайт (Mentorplate) для подбора
артикула 9T-33-854-41

Принадлежности

Пластинки



(BENEFit).

Пластинки используются как опорный элемент, к которому прикрепляются дуги для различных ортодонтических конструкций и связывают между собой Бенефит

Пластинки с проволокой проходят испытания по проверке нагрузки на сварной шов. Цель данных испытаний – определение усталости и поломок пластинок или сварного шва при нагрузках. Для испытаний были выбраны образцы: Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой, артикул 33-54408, Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой, артикул 33-54409, с диаметром проволоки 0,8 и 1,1 мм, по 4 шт.

Предполагается, что на основе силы растяжения пружины не более 500 г (0,5 кг) с каждой стороны BENEplate, описанной в литературе, предполагается максимальная сила 1000 грамм, которая влияет на сварку проволоки и пластины.

BENEplate был зажат вертикально с помощью пластины в тисках. Испытуемый вес в виде заполненного песком контейнера был прикреплен к направленному вниз проводу с помощью зажима в течение 12 часов. Канистра имела общий вес 20,30 кг, что более чем в 20 раз превышает максимальную нагрузку при нормальных условиях.

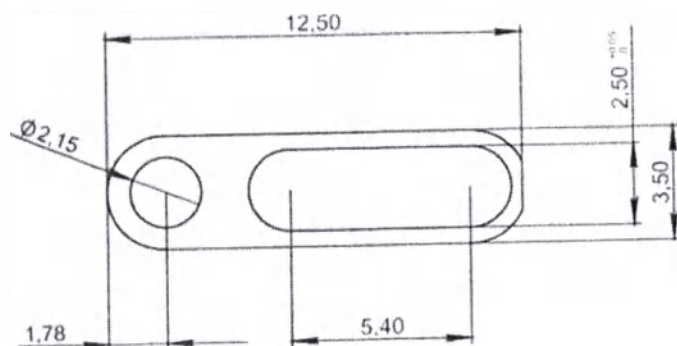
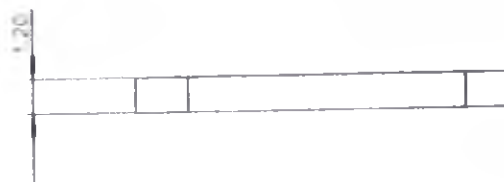
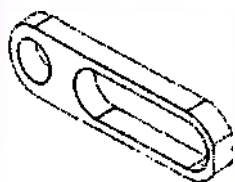
Во время испытаний ни у одного из восьми образцов не наблюдалось разрушения сварки или пластины. После испытаний образцы исследовали под микроскопом. Трещины или разрывы не обнаружены. Через 12 часов у одного из образцов деформировалась только свариваемая пластина, но под микроскопом не было обнаружено различных трещин или разрывов. Максимальная нагрузка, возникающая при использовании в клинической практике, намного ниже пределов нагрузки, при которых начинается деформация материала. Это значение никогда не будет достигнуто на практике, поскольку пружины, вставленные в изделие, не выдерживают таких высоких растягивающих усилий.

Артикул	Наименование	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Ширина, мм ($\pm 0,05$ мм)	Диаметр проволоки, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина проволоки, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса, г
33-54400	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с фиксирующими винтами	17,5	2,5	-	-	0,37
33-54402	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с	12,5	2,5	-	-	0,25

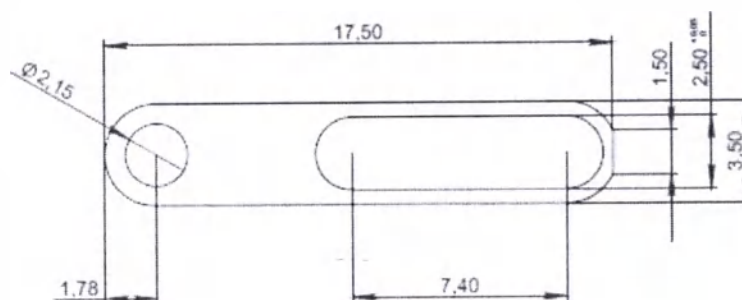
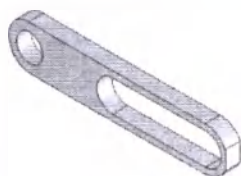
Артикул	Наименование	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Ширина, мм ($\pm 0,05$ мм)	Диаметр проволоки, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина проволоки, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса, г
	фиксирующими винтами					
33-54429	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с проволокой и фиксирующими винтами	17,5	2,5	1,1	120,0	1,23
33-54428	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с проволокой и фиксирующими винтами	17,5	2,5	0,8	120,0	0,80
33-54409	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой и фиксирующими винтами	12,5	2,5	1,1	120,0	1,09
33-54408	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой и фиксирующими винтами	12,5	2,5	0,8	120,0	0,67
33-54420	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой и фиксирующими винтами	12,5	2,5	0,8	120,0	0,39
33-54407	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с брекетом и фиксирующими винтами	17,5	2,5	-	-	0,42
33-54472	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная, с боковой проволокой и фиксирующими винтами	17,5	2,5	1,1	120,0	1,21
33-54471	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с боковой проволокой и фиксирующими винтами	12,5	2,5	1,1	120,0	1,07
33-54475	Пластика Анка Плэйт (Anka Plate) короткая, с двумя проволоками и фиксирующими винтами	12,5	2,5	верхняя: 1,1 нижняя: 0,8	верхняя: 20,0 нижняя: 120,0	1,56
33-54477	Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая, с	12,5	2,5	верхняя: 1,1 нижняя: 1,1	верхняя: 120,0	1,08

Артикул	Наименование	Длина, мм ($\pm 0,1$ мм)	Ширина, мм ($\pm 0,05$ мм)	Диаметр проволоки, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина проволоки, мм ($\pm 0,1$ мм)	Масса, г
	двумя боковыми проволоками и фиксирующими винтами				нижняя: 120,0	
33-54480	Пластика Бенеплэйт (BENEplate) длинная, с центральной проволокой и фиксирующими винтами	17,5	2,5	1,1	120,0	1,24
33-54485	Пластика Т- Мезиалслайдер плэйт (T- Mesialslider plate) длинная, с центральной и верхней проволоками и фиксирующими винтами	17,5	2,5	верхняя: 0,8 нижняя: 1,1	верхняя: 120,0 нижняя: 120,0	1,67
33-54490	Пластика Т- Мезиалслайдер плэйт (T- Mesialslider plate) длинная, с центральной и двумя боковыми проволоками и фиксирующими винтами	17,5	2,5	боковые: 0,8 центральная: 1,1	боковые: 120,0 центральная: 60,0	1,67
33-54492	Пластика Т- Мезиалслайдер плэйт длинная (T-Mesialslider long) с боковой и вертикальной проволоками и фиксирующими винтами	17,5	2,5	боковая: 1,1 вертикальная: 0,8	боковая: 120,0 вертикальная: 55,0	1,46
33-54493	Пластика Т- Мезиалслайдер плэйт короткая (T-Mesialslider short) с боковой и вертикальной проволоками и фиксирующими винтами	12,5	2,5	боковая: 1,1 вертикальная: 0,8	боковая: 120,0 вертикальная: 55,0	1,33

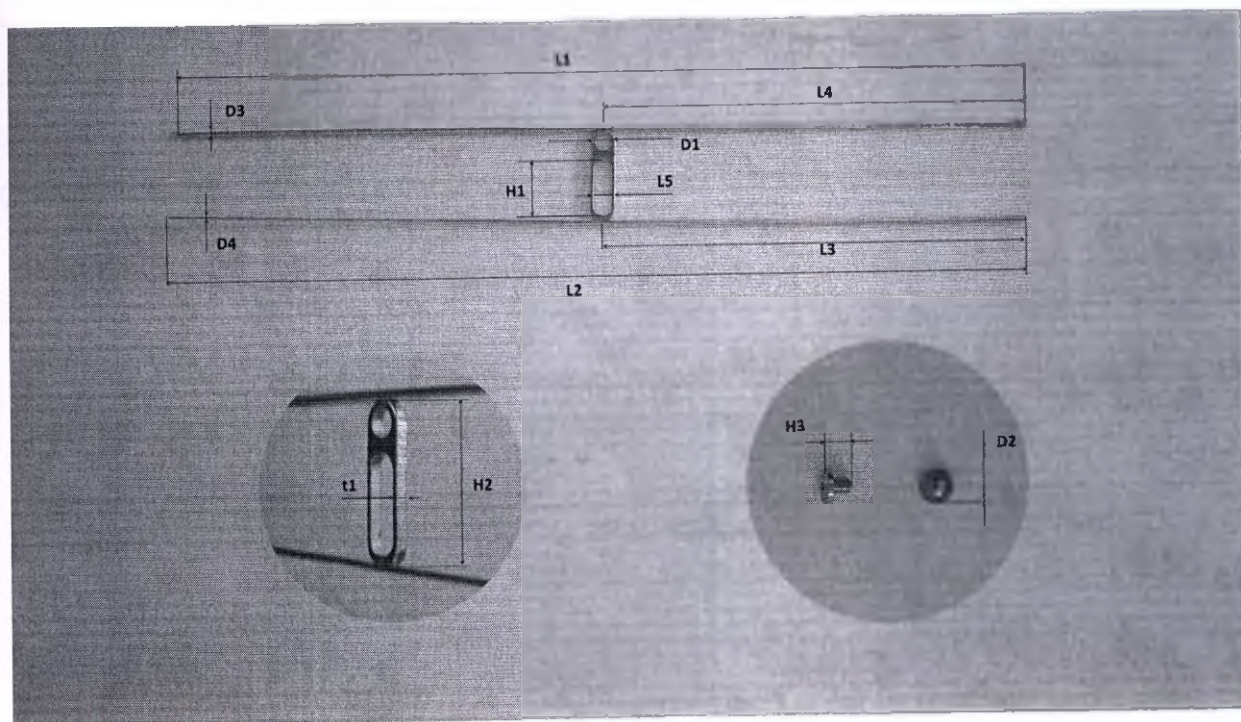
Пластика Бенепплэйт (BENEplate) короткая



Пластика Бенепплэйт (BENEplate) длинная



Пластика Анка Плэйт (Anka Plate) короткая, с двумя проволоками и фиксирующими винтами



Артикул	Размер, мм. $\pm 10\%$												
	L1	L2	L3	L4	L5	Ø D1	Ø D2	Ø D3	Ø D4	H1	H2	H3	t1
33-54475	119,9	119,8	60,0	60,1	2,5	2,1	3,5	1,1	0,8	7,8	10,6	2,9	1,2
33-54420	-	117,5	58,8	-	2,5	2,1	3,5	-	0,8	7,8	10,5	2,9	1,1

Абатменты



Абатмент стандартный



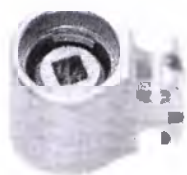
Абатмент стандартный



Винт для фиксации



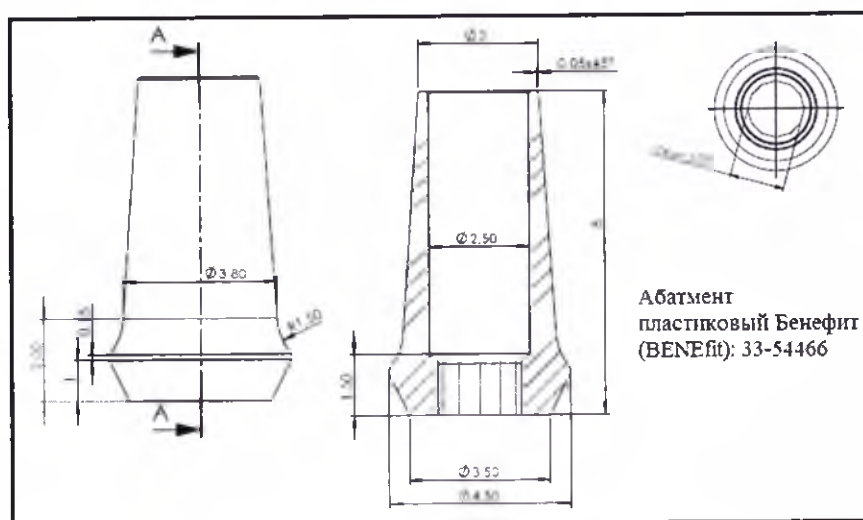
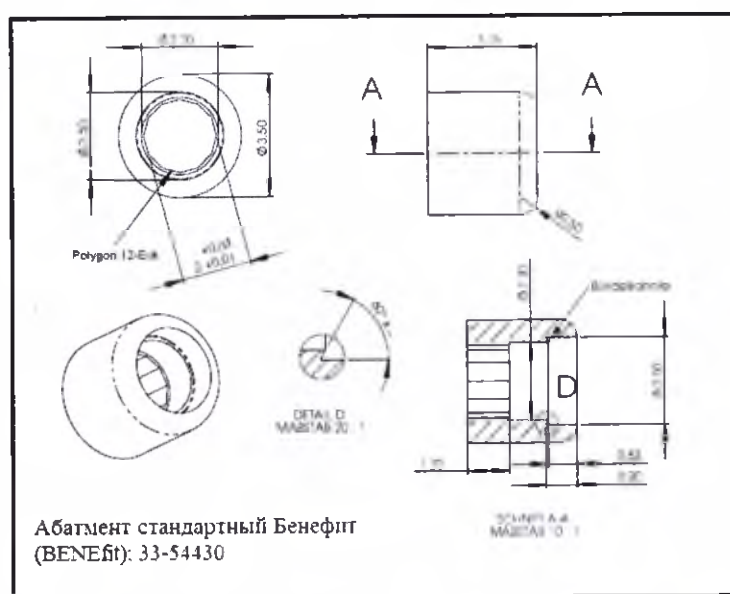
Абатмент пластиковый Бенефит (BENEFIT)



Абатмент Бенефит (BENEfit) с брекетом

Абатмент Бенефит (BENEfit) с двумя брекетами

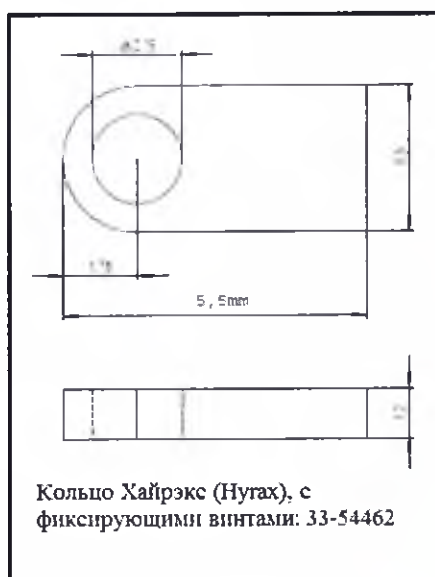
Абатменты фиксируются к ортодонтическим винтам и используются как опорные элементы для построения различных ортодонтических конструкций.



Артикул	Наименование
33-54440	Абатмент (BENEFit) со слотом
33-54463	Абатмент Бенефит Хайрекс (BENEFit Нугах)

Хайрэкс (Нугах), с фиксирующими винтами: 33-54462

Кольцо Хайрекс является связующим элементом между ортодонтическим винтом и дугами винта Хайрекс

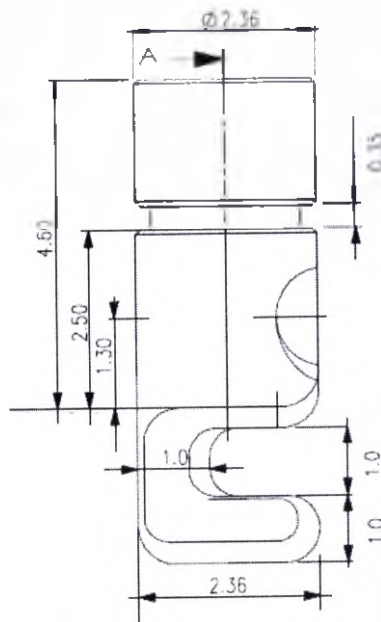
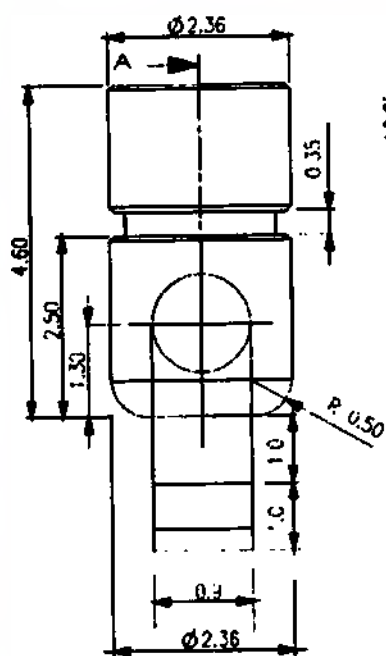
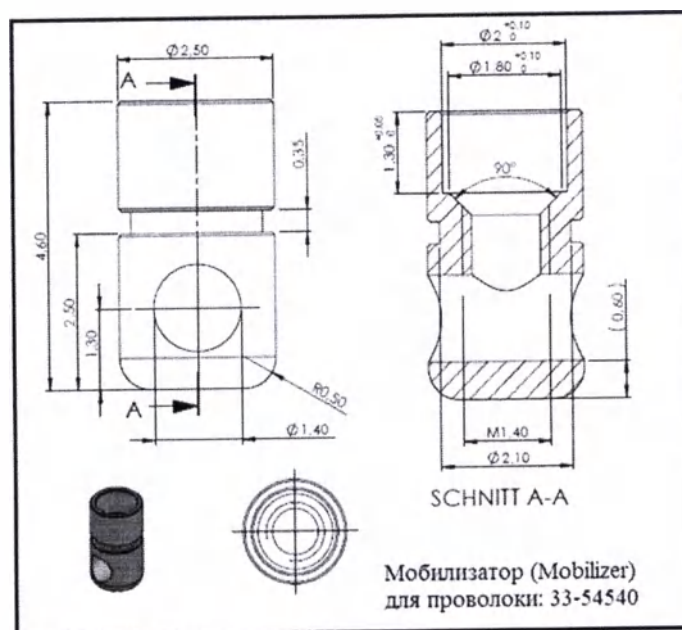


Мобилизатор (Mobilizer)



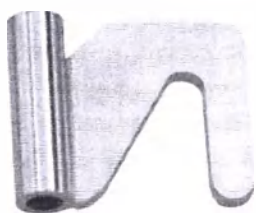
Мобилизатор – элемент, фиксирующий напряжение пружины (стопор) в ортодонтическом аппарате.

Артикул	Наименование
33-54540	Мобилизатор (Mobilizer) для проволоки
33-54543	Микромобилизатор (Micro Mobilizer) для проволоки
33-54541	Мобилизатор (Mobilizer) с крючком



Мобилизатор с крючком (Mobilizer with hook)
для проволоки : 33-54541

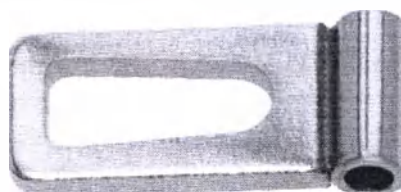
Трубки и пружины



Трубка Бенетуб стандартная



Трубка Флекситуб



Трубка Бенеслайдер



Трубка Бенетуб с дугой

Трубки предназначены для перемещения зуба по дуге. Для дистослайдера используются пружины на сжатие двух усилий 240г и 500г. Для мезиослайдера 3 пружины длиной 9 мм на растяжение мягкая, средняя и жесткая.

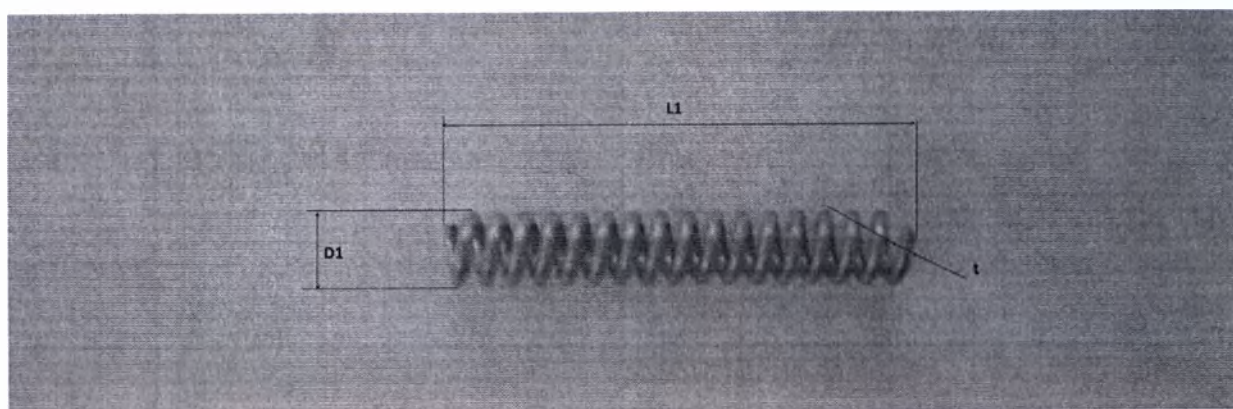


Внешний вид пружин

Пружины используются для передачи напряжения на зуб с целью его перемещения.

Артикул	Наименование
33-54535	Трубка Бенетуб (BENEtube) стандартная для лингвальных брекетов
33-54536	Трубка Бенетуб (BENEtube) длинная
33-54544	Трубка Бенетуб с дугой (BENEtube with wire)
33-54545	Трубка Бенетуб с крючком (BENEtube with hook)
33-54539	Трубка Мезиалтуб (Mesialtube) с крючком
33-54533	Трубка Флекситуб (FlexiTube)
33-54549	Трубка Флекситуб (FlexiTube)
33-54532	Трубка Бенеслайдер (BENEslider)
33-54524	Пружина Бенеслайдер (BENEslider)
33-54525	Пружина Бенеслайдер (BENEslider)
33-54495	Пружина Мезиалслайдер мягкая (Mesialslider coil spring soft)
33-54496	Пружина Мезиалслайдер средняя (Mesialslider coil spring medium)
33-54497	Пружина Мезиалслайдер жесткая (Mesialslider coil spring strong)

Чертёж пружины Бенеслайдер



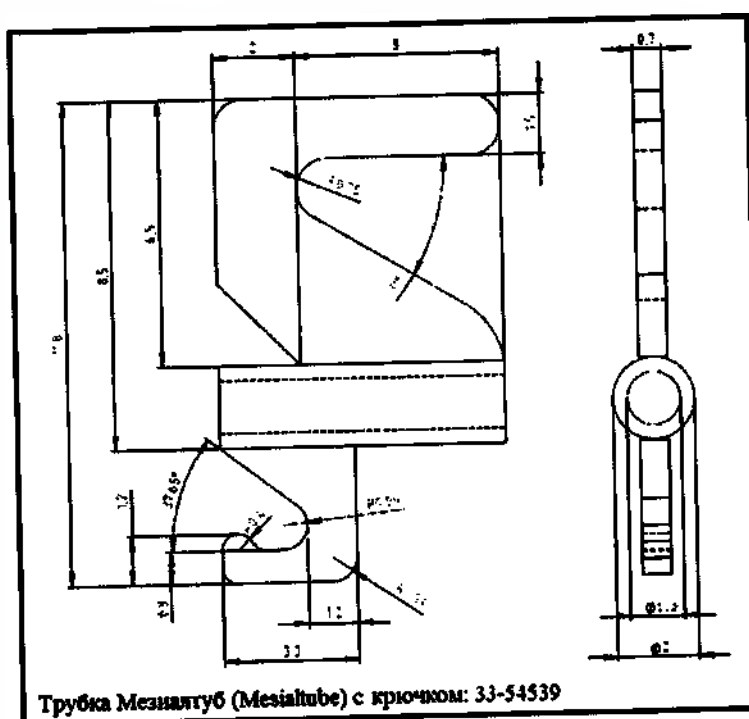
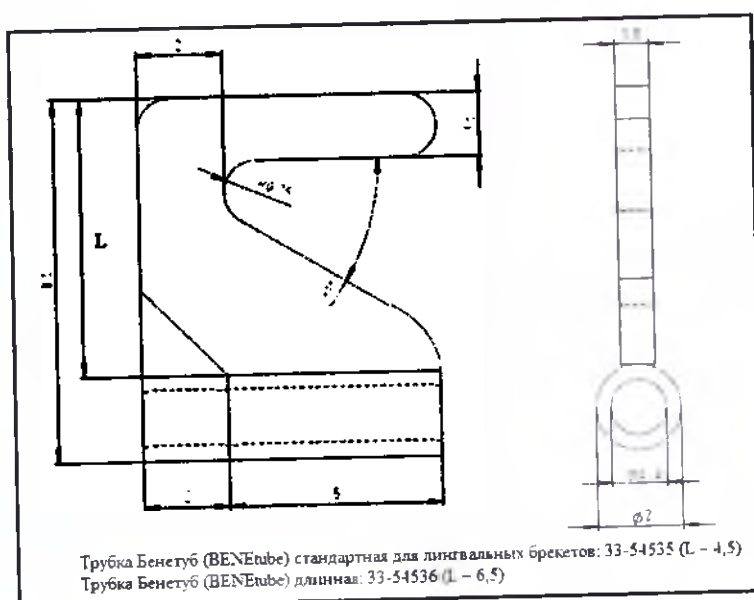
Артикул	Размер, мм, $\pm 10\%$				Число витков
	L1	Ø D1	Ø D (внутренний)	t	
33-54525	14,0*	2,6	1,5	0,5	16

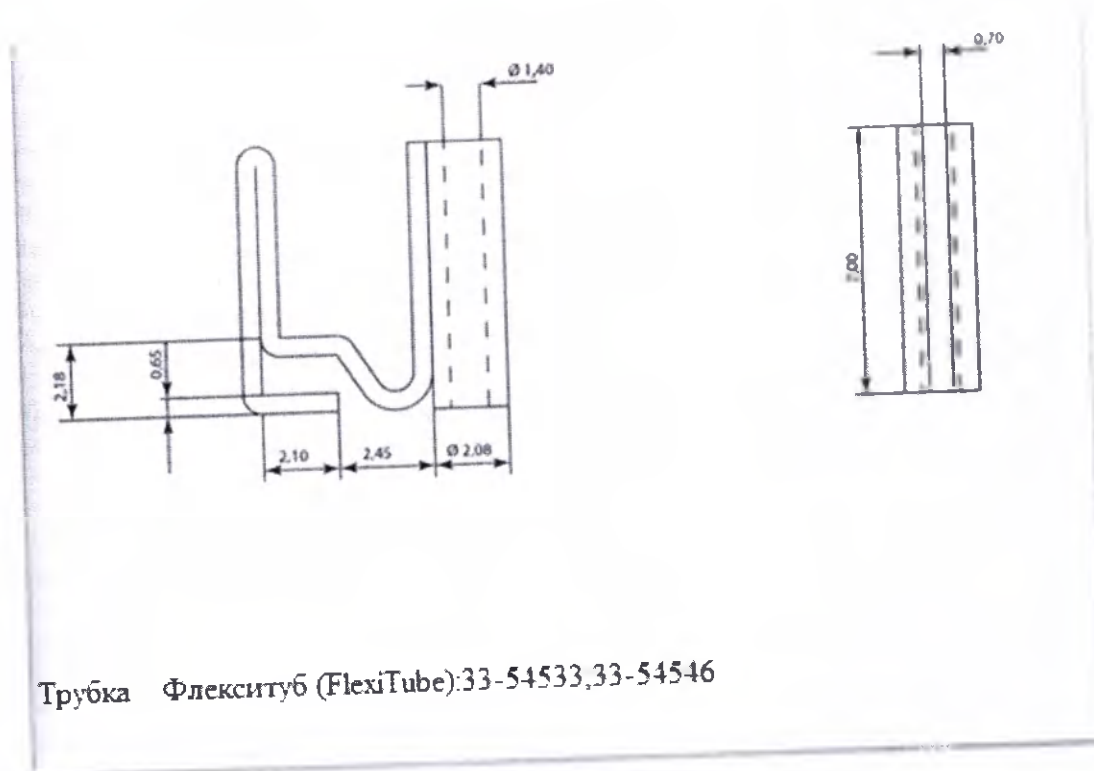
* длина в состоянии покоя

Пружины:

Артикул	Внутренний диаметр, мм	Внешний диаметр, мм	Общая длина пружины, мм	Поперечное сечение проволоки, мм	Масса, г
33-54524	1,20	1,80	7,0	0,30	0,06
33-54525	1,20	2,20	16,0	0,50	0,36
33-54495	0,70	1,10	9,0	0,20	0,04
33-54496	0,70	1,20	9,0	0,25	0,04
33-54497	0,70	1,20	9,0	0,25	0,04

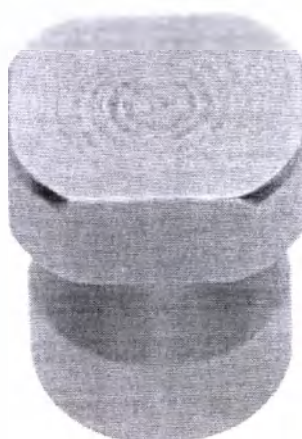
Трубки:



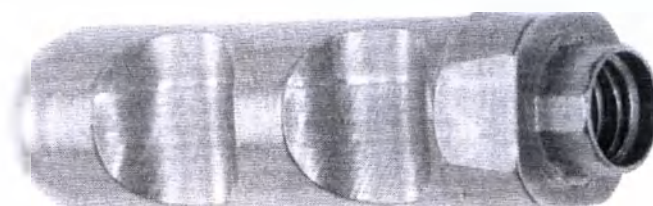


Колпачок слепочный (Impression cap): артикул 33-54410; Аналог лабораторный (Laboratory analog): 33-54425;

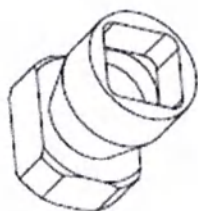
Слепочный колпачок и аналог лабораторный предназначены для переноса расположения винта Benefit в гипсовую модель.



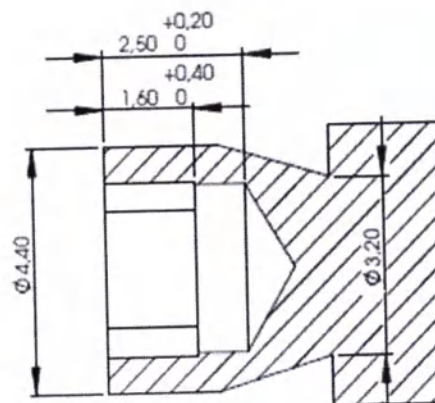
Колпачок слепочный



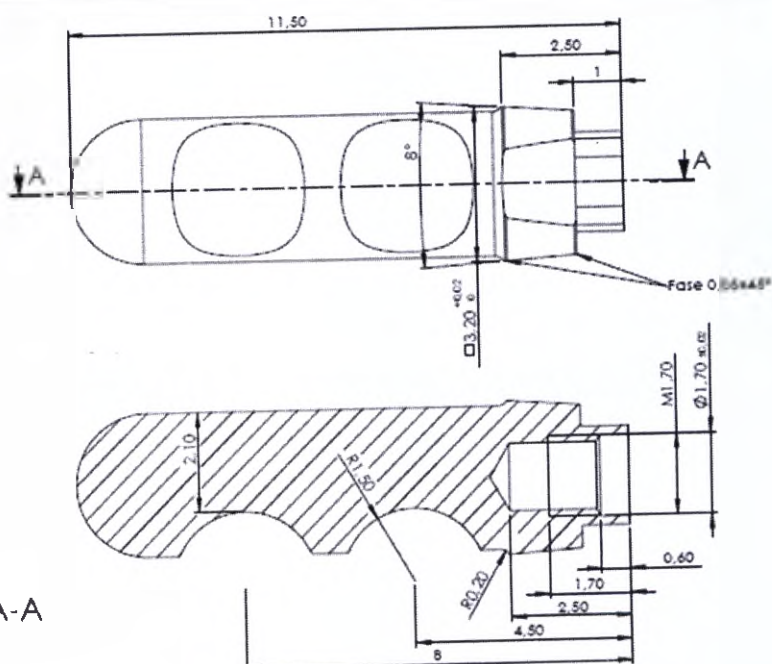
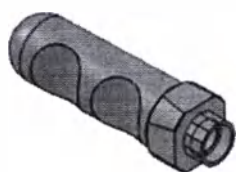
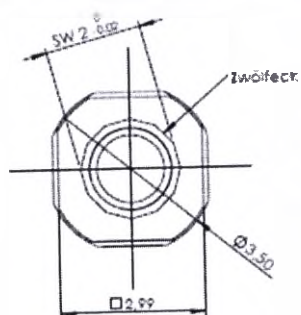
Аналог лабораторный



Technical drawing of a mechanical part. The main view shows a cross-section with dimensions 2, 4, and 6. A detail view shows a fillet with a radius of 0.2mm.



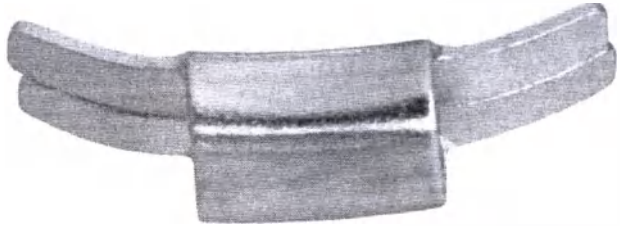
SCHNITT A-A



A-A

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Замок-лингвальный, винты фиксирующие запасные, защитный колпачок для винта Квадро

Наименование	Артикул	Назначение	Описание
Замок лингвальный (Lingual sheath)	33-54537	Предназначен для фиксации небных дуг, проволок и пружин ортодонтических. Изготавливается из нержавеющей аустенитной хромоникелевой стали X5CrNi18-10/W-Nr 1.4301 (химический состав стали см. выше)	
Винты фиксирующие запасные (Spare fixation screws, 2 ea.)	33-54403	Предназначены для фиксации пластинок. Изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V ELi (химический состав см. выше)	
Защитный колпачок для винта Квадро (Protection cap for quattro screws)	33-18330	Для защиты головок Винтов ортодонтических Квадро (quattro). Изготавливаются из пластиковых материалов РЕЕК полиэфирэфиркетоны.	

Отвертки, рукоятки, держатели, формователи и аксессуары

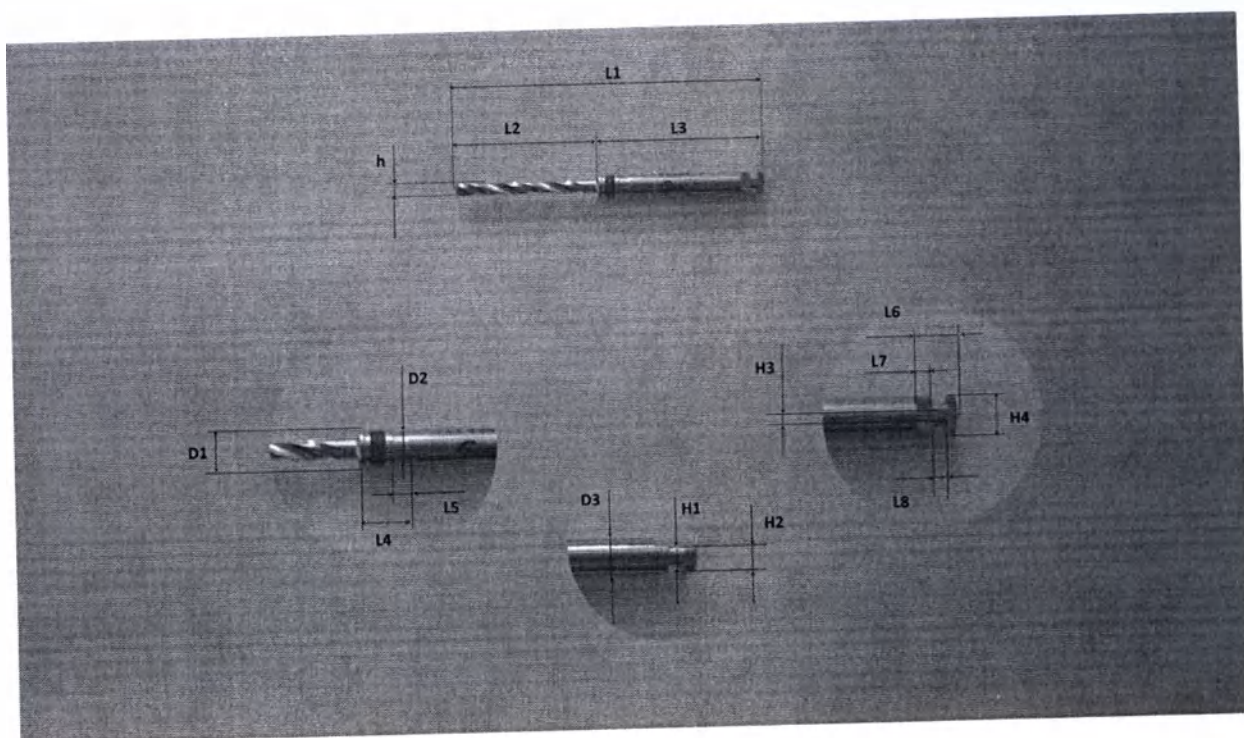
Отвертки предназначены для заворачивания и отворачивания фиксирующих винтов абатмента или других крепежных изделий при установке винтов ортодонтических, пластин, пластинок, мобилизаторов и др. Для облегчения процесса используются также вставки, рукоятки и держатели.

Формователи канала используют для облегчения процесса установки винтов ортодонтических в случаях высокой плотности костной ткани и большой толщины. Для более точного формирования канала рекомендуется использовать держатели, ограничители, направители и зонды.

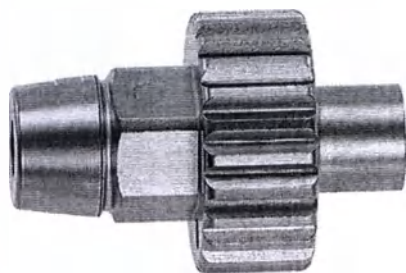


Формирователь канала винта ортодонтического

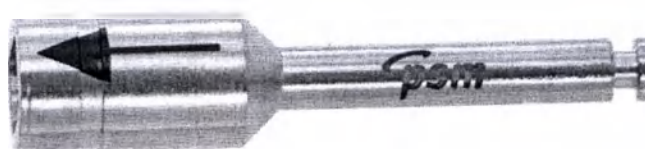
Чертёж формирователя винта ортодонтического



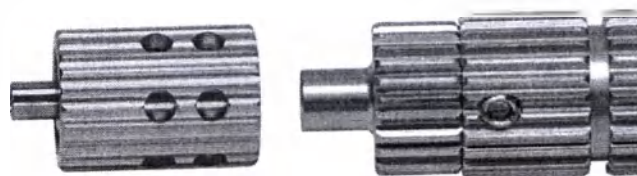
Артикул	Размер, мм, ±10%															
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Ø D1	Ø D2	Ø D3	H1	H2	H3	H4	h
10-67513	32,9	15,0	17,1	3,0	1,0	2,5	0,8	0,9	2,7	2,1	2,3	1,1	1,8	0,9	2,2	1,4



Вставка для отвертки мануальной



Винт-держатель

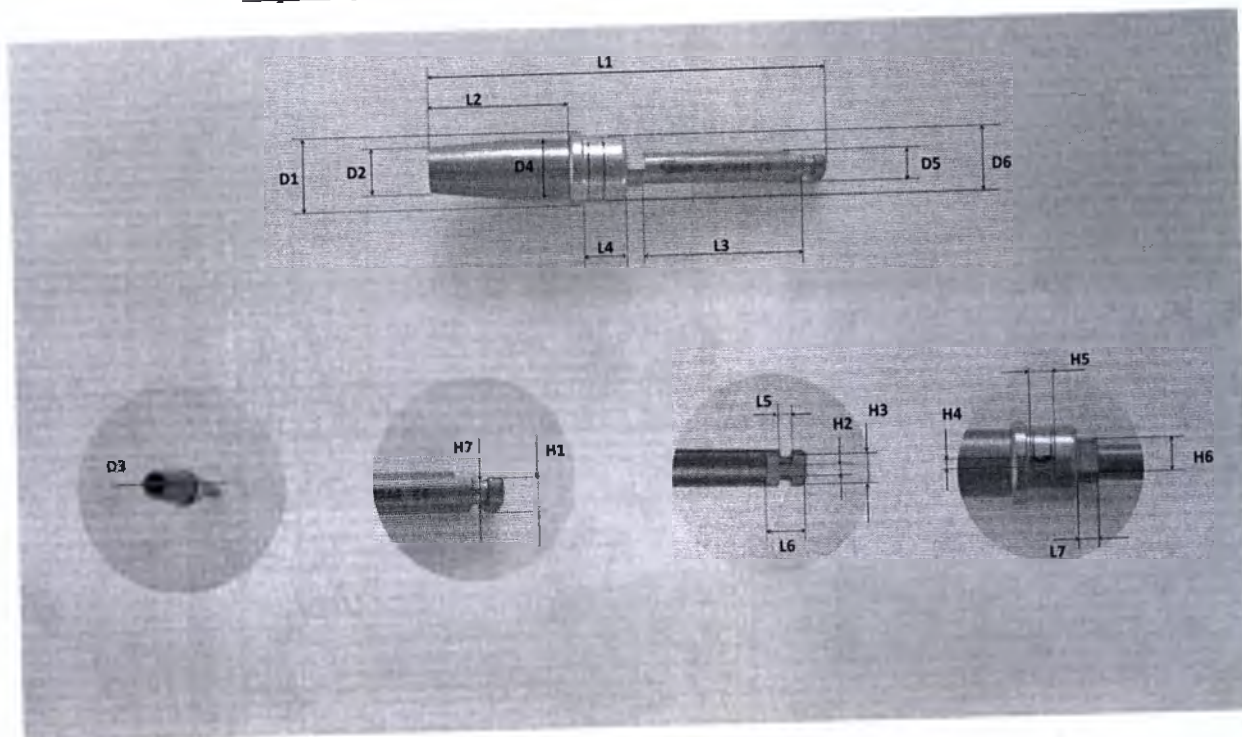


Отвертки мануальные



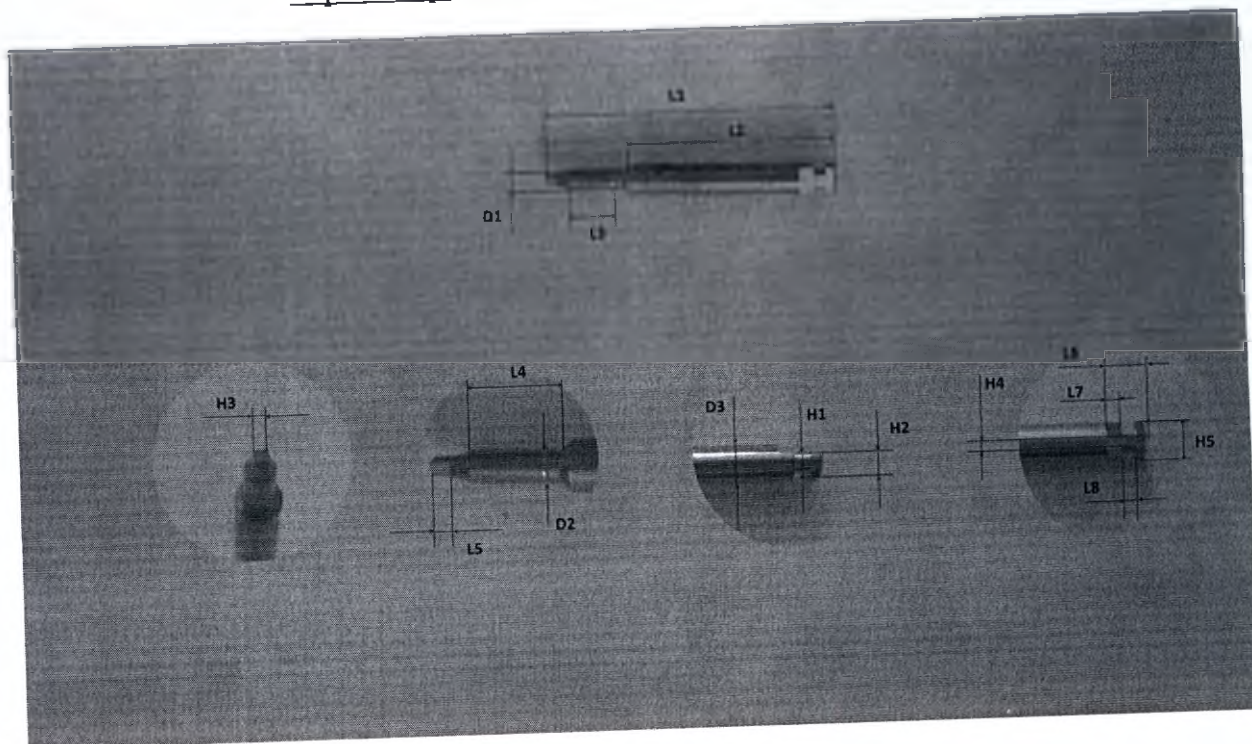
Удлинитель формователя канала

Чертёж удлинителя формователя канала

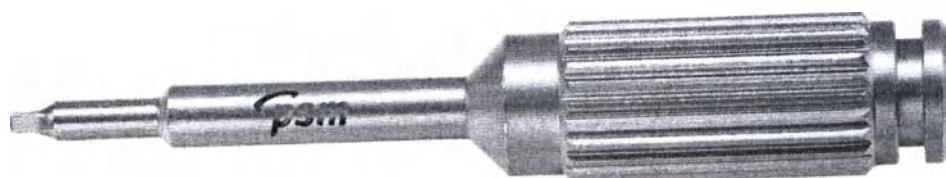


Артикул	Размер, мм, ±10%																			
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	Ø D1	Ø D2	Ø D3	Ø D4	Ø D5	Ø D6	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7
33-18244	29,9	10,3	10,1	3,0	0,8	2,6	1,3	5,5	3,5	2,3	4,5	2,3	4,2	1,8	0,8	2,1	0,6	1,9	2,4	1,2

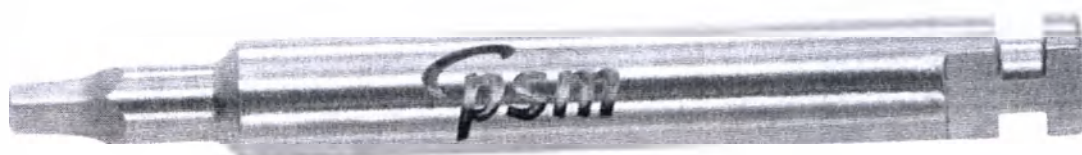
Чертеж держателя винта абатмента



Артикул	Размер, мм, ±10%															
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	Ø D1	Ø D2	Ø D3	H1	H2	□ H3	H4	H5
33-54512	20,2	15,1	3,1	4,2	0,9	2,5	0,9	0,9	1,5	1,4	2,3	1,3	1,7	0,75	1,0	2,2



Отвертка лабораторная

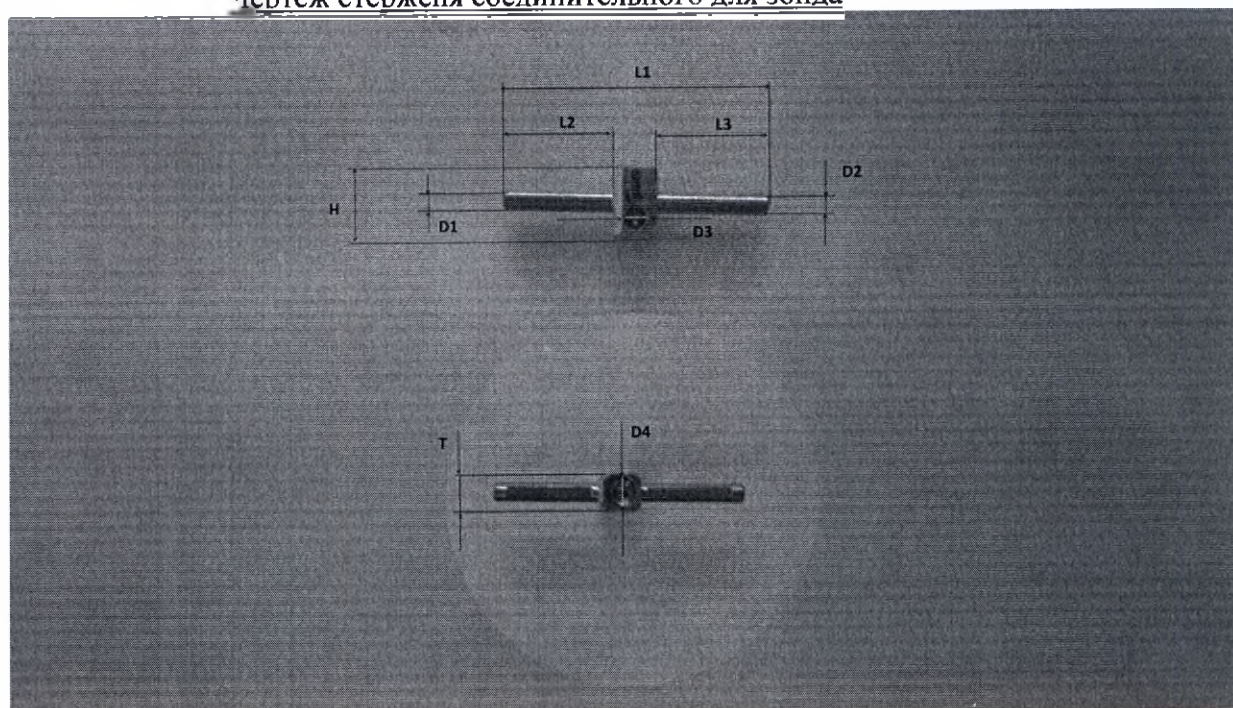


Отвертка для фиксирующих винтов абатмента



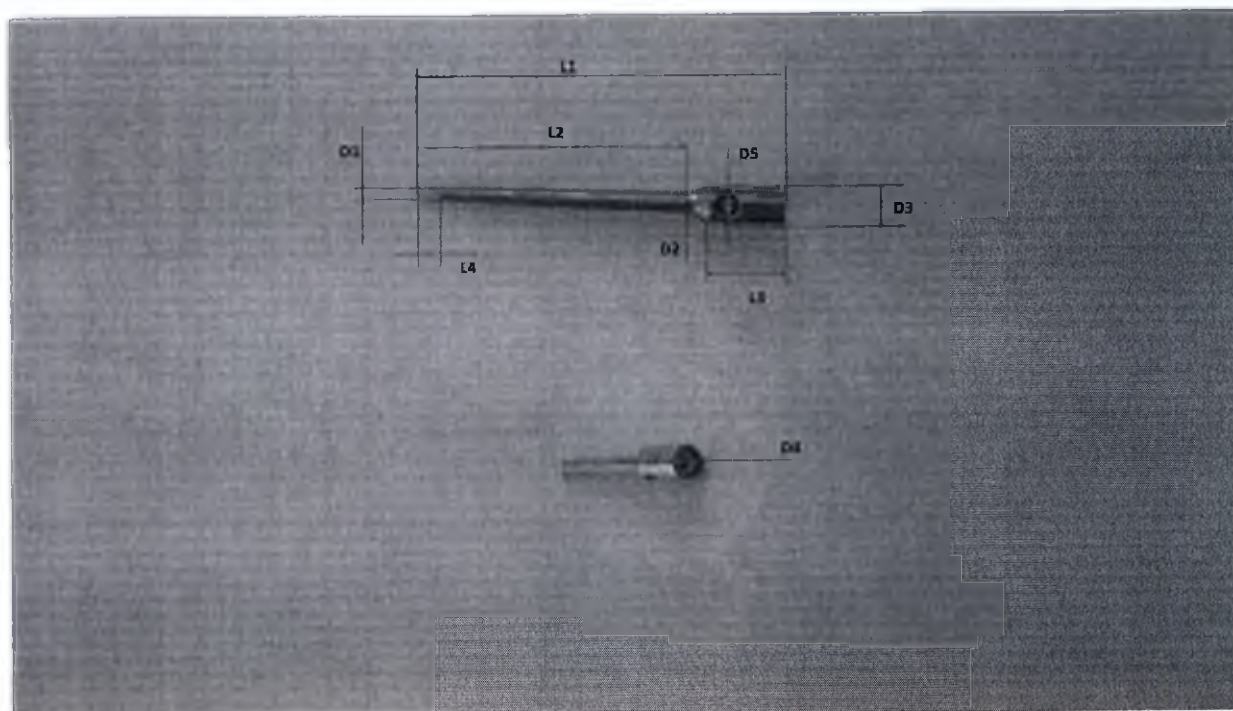
Рукоятка для вставки отвертки мануальной

Чертёж стержня соединительного для зонда



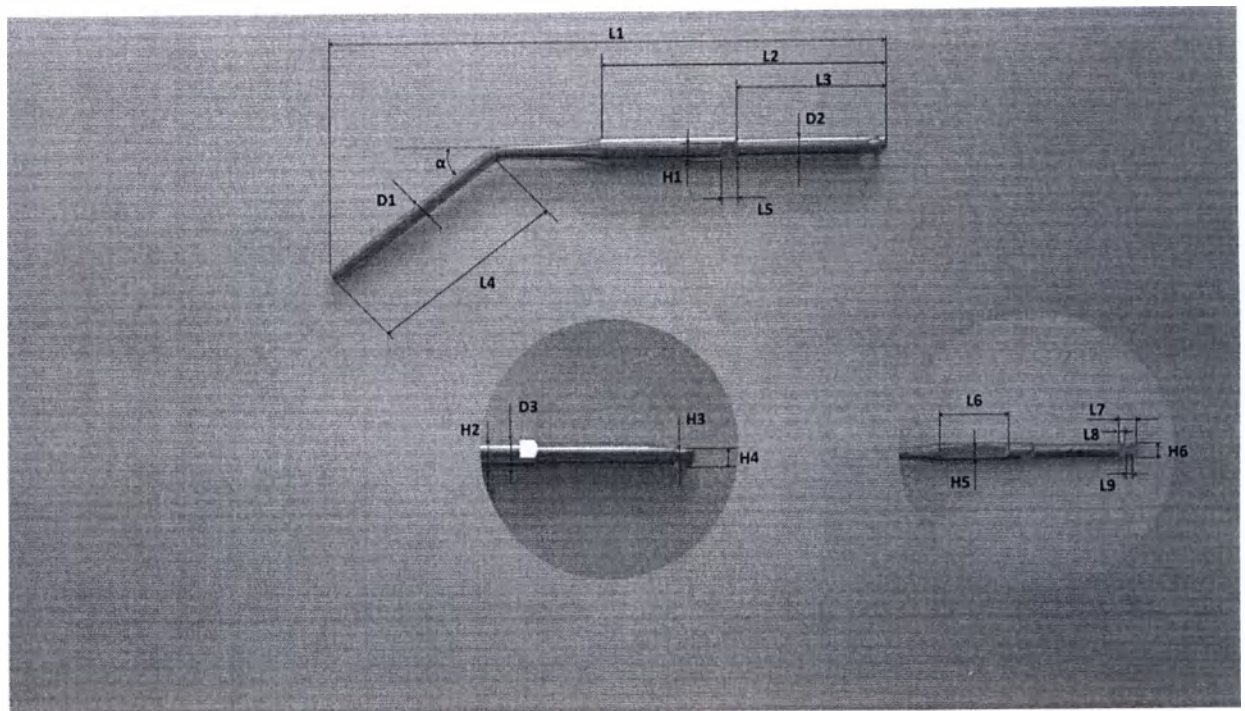
Артикул	Размер, мм, $\pm 10\%$								
	L1	L2	L3	$\varnothing D1$	$\varnothing D2$	$\varnothing D3$	$\varnothing D4$	H	T
33-18453	17,0	7,3	7,3	1,35	1,35	1,35	2,0	4,7	2,8

Чертёж зонда



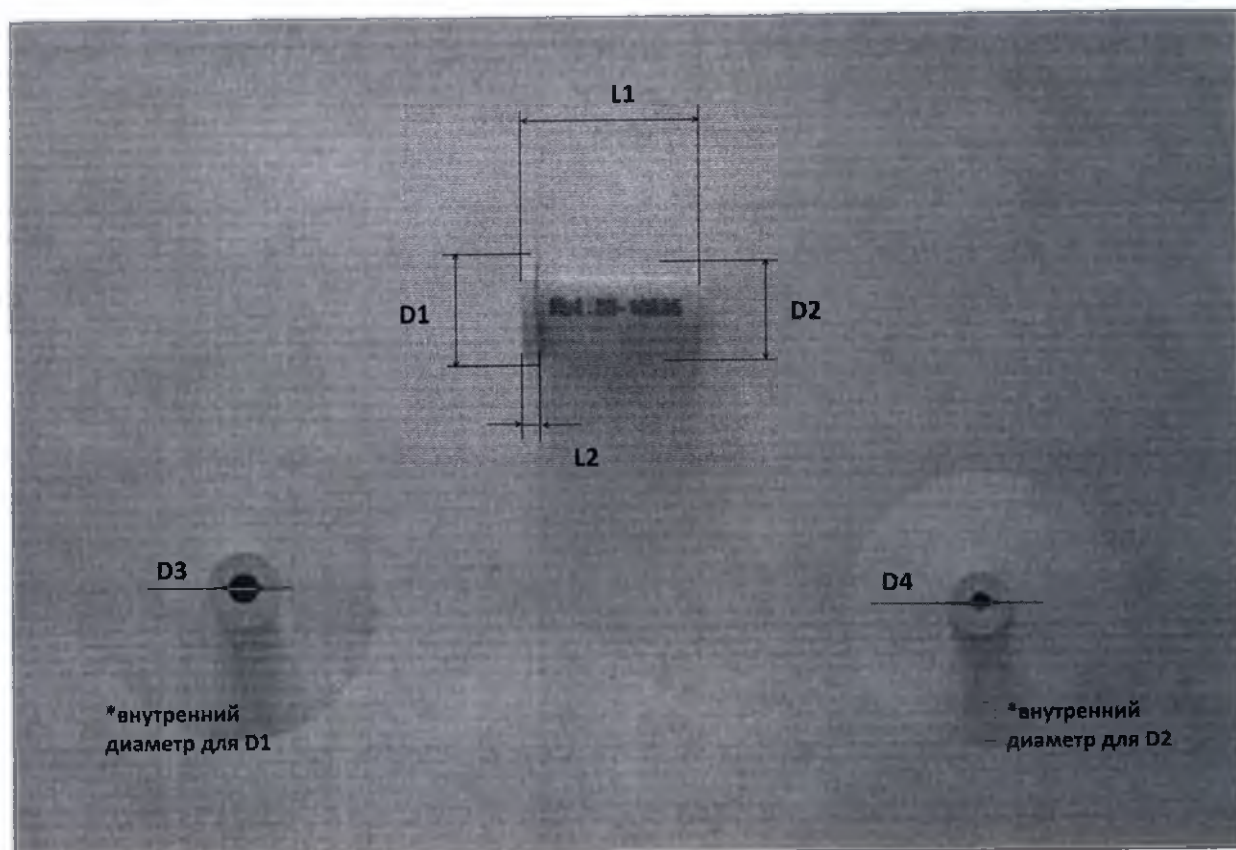
Артикул	Размер, мм, $\pm 10\%$								
	L1	L2	L3	L4	$\varnothing D1$	$\varnothing D2$	$\varnothing D3$	$\varnothing D4$ внутренний	$\varnothing D5$
33-18452	21,5	14,3	4,5	1,5	0,8	1,4	2,5	2,0	1,4

Чертеж держателя зонда



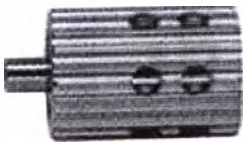
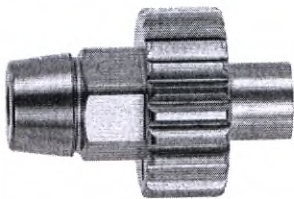
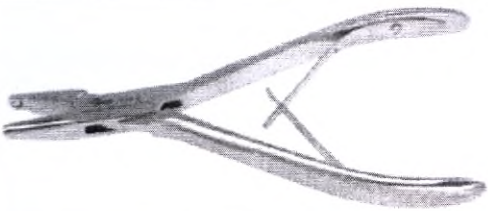
Артикул	Размер, мм. ±10%																		α, град, ±5 град
	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9	Ø D1	Ø D2	Ø D3	H1	H2	H3	H4	H5	H6	
33-18451	50,2	23,9	14,3	19,1	1,6	8,8	2,5	0,9	0,9	1,3	2,3	2,9	1,9	2,7	1,3	1,7	1,8	2,1	40

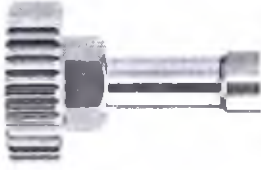
Чертеж направляющих винта и формирователя канала винта

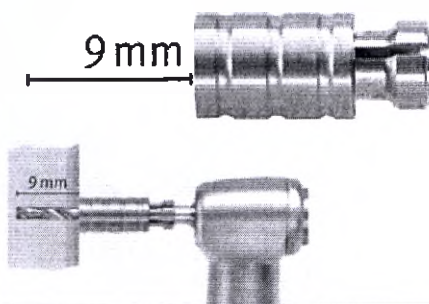
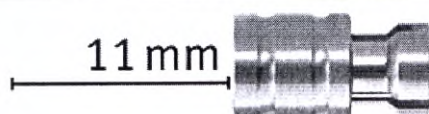
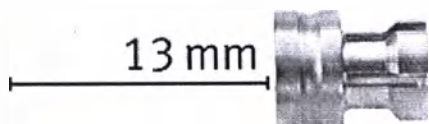
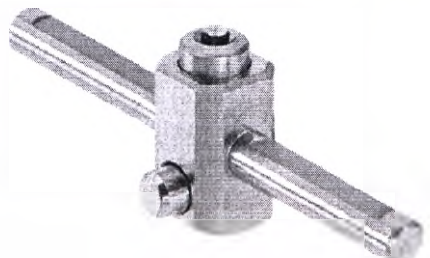


Артикул	Размер, мм, ±10%					
	L1	L2	Ø D1	Ø D2	Ø D3	Ø D4
33-10835	11,0	1,0	7,0	6,0	4,2	4,2
33-10834	11,0	1,0	7,0	6,0	2,8	1,8

	Артикул	Наименование
	33-54512	Держатель винта абатмента (Screwholder for Abutment screws) L: 20 мм, рабочая часть четырехгранной формы, длина грани 0,75 мм
	33-54515	Отвертка для крепежных винтов абатментов, фиксирующих винтов пластинок Бенепплэйт, активации Мобилизатора (Screwdriver insert for abutment retaining screws BENEplate fixation screws and Mobilizer activation), L: 30 мм, рабочая часть четырехгранной формы, длина грани 0,75 мм
	33-54518	Отвертка для крепежных винтов абатментов, фиксирующих винтов планок Бенепплэйт, активации Мобилизатора (Screwdriver insert for abutment retaining screws BENEplate fixation screws and Mobilizer activation), L: 50 мм, рабочая часть четырехгранной формы, длина грани 0,75 мм

	33-18266	Отвертка мануальная (Thumb screw) Отвертка ручная с ограниченным торком (10Н/м), предотвращающая повреждение внутренней резьбы. Длина 15 мм, диаметр 10,0 мм
	33-18236	Отвертка мануальная (Thumb screw),
	33-18288	Отвертка лабораторная (Laboratory screwdriver), неразборная, используется на лабораторном этапе.
	33-18234	Вставка для отвертки мануальной (только для отвертки 33-18236), длина 16,0 мм, диаметр 11,0 мм
	10-61000	Рукоятка для отвертки (Screwdriver handle).Используется для фиксации держателя винта, длина 95,0мм
	33-54520	Рукоятка для вставки отвертки мануальной (Handle), D x L: 12 x 95 мм
	33-18010	Держатель винта (Screwholder), длинный.Для удержания винтов ортодонтических Квадро, для ручной установки, длина 63 мм
	33-18003	Держатель винта (Screwholder), короткий. Для удержания винтов ортодонтических Квадро для установки угловым наконечником, длина 20 мм
	33-18230	Держатель винта (Screwholder). Для удержания винтов ортодонтически Квадро для ручной установки, длина 65,0 мм
	33-825-20	Держатель винта (Screwholder TX 2,0). Для удержания самосверлящего винта, имеет шестигранную рабочую часть, длина 64 мм
	33-828-01	Формирователь пластин для подборodka (Bending Pliers for Mentoplate). Используется для преформирования пластины Ментоплэйт.

	33-828-02	Формирователь пластин для подбородка (Bending Pliers for Mento-plate). Используется для преформирования пластины Ментоплэйт.
	33-10830	Держатель винта (BENEFIT Screwholder). Используется для удержания винтов ортодонтических Бенефит. D x L: 5 x 33 мм, рабочая длина 14 мм.
	10-67513	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill) для винтов 2,0 мм, D x L: 1,4 x 18 мм, рабочая длина 15 мм. Красная маркировка
	11-18452	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill) для винтов 2,3 мм, D x L: 1,8 x 33 мм, рабочая длина 15 мм. Серая маркировка
	12- 12625	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill) для винтов 1,5 мм, D x L: 1,0 x 33 мм, рабочая длина 15 мм. Зеленая маркировка
	33-10814	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill EASY DRIVER) для винтов 2,0 мм используется с ограничителем для формирователя канала винта, D x L: 1,4 x 8,0 мм, рабочая длина 11 мм. Красная маркировка.
	33-10818	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill EASY DRIVER) для винтов 2,3 мм используется с ограничителем для формирователя канала винта, D x L: 1,7 x 32,3 мм, рабочая длина 11 мм. Серая маркировка.
	33-18302	Буфер для ограничителя формирователя канала винта (Buffer for stop sleeves). Используется для извлечения ограничителя. D x L: 12 x 21 мм, рабочая длина 16,5 мм.
	33-18232	Винт-держатель для контр-углового наконечника короткий (Screwholder for contra-angled handpiece short), 23 мм. Используется для удержания винтов ортодонтических Бенефит.
	33-18237	Винт-держатель для контр-углового наконечника длинный (Screwholder for contra-angled handpiece long), 33 мм. Используется для удержания винтов ортодонтических Бенефит.
	33-10835	Направитель винта (Drill guide sleeves PEEK EASY DRIVER). Размеры D x L: 6,5 x 11 мм, внутренний D 5 мм.

	33-18305	Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop), 5 мм. Ограничивает длину формирования канала до 5,0 мм. Размеры D x L: 4,2 x 13,4 мм, внутренний D 3,2 мм.
	33-18307	Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop), 7 мм. Ограничивает длину формирования канала до 7,0 мм. Размеры D x L: 4,2 x 11,4 мм, внутренний D 3,2 мм.
	33-18309	Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop), 9 мм. Ограничивает длину формирования канала до 9,0 мм. Размеры D x L: 4,2 x 9,4 мм, внутренний D 3,2 мм.
	33-18311	Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop), 11 мм. Ограничивает длину формирования канала до 11,0 мм. Размеры D x L: 4,2 x 7,4 мм, внутренний D 3,2 мм.
	33-18313	Ограничитель для формирователя канала винта (Drill Stop), 13 мм. Ограничивает длину формирования канала до 13,0 мм. Размеры D x L: 4,2 x 5,4 мм, внутренний D 3,2 мм.
	33-18244	Удлинитель формирователя канала (Drill Extension), + 16 мм. Длина 25,0 мм.
	33-10834	Направитель формирователя канала винта (Drill guide sleeves Peek EASY DRIVER). Определяет правильное направление формирования канала винта. D x L: 7 x 11 мм, внутренние диаметры 2,8/1,8 мм.
	33-18452	Зонд (Soft Tissue Probe). Для маркировки места введения винта ортодонтического. D x L: 0,8 x 21,5 мм, рабочая длина 1,5 мм.
	33-18451	Держатель зонда (Soft Tissue Probe holder). D x L: 2,95 x 57,1 мм.
	33-18453	Стержень соединительный для зонда (Connecting rod for soft tissue probe). Соединяет рабочую часть зонда с ручкой. D x L x W: 2,8 x 4,7 x 17,2 мм

	33-10852	Ремувер колпачка (Cap Remover EASY DRIVER). Применяется для удаления направляющего колпачка с винта ортодонтического. D x L: 6 x 83 мм, рабочая длина 10 мм.
	33-10850	Колпачок направляющий (Benefit Guiding cap EASY DRIVER). Применяется для удержания ортодонтического винта. D x L: 3 x 4 мм.

13. Материалы

№	Изделие	Материал, марка,
1.	Винт ортодонтический Бенефит (BENEFit), диаметр 2,0 мм: ST-33-54209 Винт ортодонтический Квадро стандарт (quattro standart), диаметр 1,5 мм: ST-33-11507 Винт ортодонтический Квадро хук (quattro hook) для чрезвычайных ситуаций, диаметр 2,3 мм: ST-33-22109	Титан-6Алюминий-4-ванадиевый ELI (сверхнизкий интерстициальный) сплав для применения в хирургических имплантатах): Титан Ti6AL4VELi. Ti - Балансирующая величина Fe – макс 0.3% N - макс 0.05% C – макс 0.08% H - макс 0.015% O - макс 0.2% Al - макс 5.5-6.75% V - макс 3.5-4.5% Производитель «TITANEX GmbH», Швейцария
2.	Пружина Бенеслайдер (BENEslider): 33-54525	Никель-титановый сплав с 55% содержанием никеля по требованиям международной нормативной документации (ASTM F 2063). Производитель «TITANEX GmbH», Швейцария
3.	Пластина Бенеплэйт (BENEplate) короткая, с проволокой и фиксирующими винтами: 33-54420	- Титан-6Алюминий-4-ванадиевый ELI (сверхнизкий интерстициальный) сплав для применения в хирургических имплантатах): Титан Ti6AL4VELi. Ti - Балансирующая величина Fe – макс 0.3% N - макс 0.05% C – макс 0.08% H - макс 0.015% O - макс 0.2% Al - макс 5.5-6.75% V - макс 3.5-4.5% - Титан марки 2 (Titan Grade 2) (ASTM F-67) Ti - Балансирующая величина Fe – <0.3%

		N - < 0.03% C – макс 0.08% O - макс 0.25% Производителъ «ТИТАНEX GmbH», Швейцария
4.	Пластина Ментоплэйт (Mentoplate) для подбородка, дуга: ST-33-850-20	Титан марки 1 (Titan Grade 1) (ASTM F-67) Ti - Балансирующая величина N - < 0.03% C – макс 0.10% H - макс 0.0125% Fe – <0.2% O - макс 0.18% Производителъ «ТИТАНEX GmbH», Швейцария
5.	Держатель винта абатмента (Screwholder for Abutment screws): 33-54512	Нержавеющая сталь X46Cr13/ W-Nr 1.4034 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.5% Mn – макс 1.0% Cr – макс 14.5% Ni – макс 1.0% Производителъ «ТИТАНEX GmbH», Швейцария
6.	Формирователь канала винта ортодонтического (Drill): 10-67513	Нержавеющая сталь X90CrMoV18/ W-Nr 1.4112 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.95% Si – макс 1.0% Mn – макс 1.0% P – макс 0.04% S – макс 0.015% Cr – макс 19.0% Mo – макс 1.3% Cu – макс 0.12% Производителъ «ТИТАНEX GmbH», Швейцария
7.	Удлинитель формирователя канала (Drill Extension): 33-18244	- Нержавеющая сталь X30CrMoN15-1/ W-Nr 1.4108 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.35% Si – макс 1.0% Mn – макс 1.0% P – макс 0.03% S – макс 0.025% Cr – макс 16.0% Mo – макс 1.10% Ni – макс 0.50% - Нержавеющая сталь X5CrNi18-10/ W-Nr 1.4301 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.07% P – макс 0.045% Cr – макс 19.0% Ni – макс 11.0% Производителъ «ТИТАНEX GmbH», Швейцария
8.	Абатмент Бенефит (BENEFit) с двумя брекетами: 33-54452	Нержавеющая сталь X8CrNiS18-9/ W-Nr 1.4305 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.10% P – макс 0.045%

		S – макс 0.035% Cr – макс 19.0% Ni – макс 10.0% Cu – макс 1.0% • Нержавеющая сталь X2CrNiMo18-15-3/ W-Nr 1.4441 Fe - Балансирующая величина C – макс 0.016% Si – макс 0.4% Mn – макс 2.0% P – макс 0.017% S – макс 0.001% Cr – макс 17.53% Mo – макс 2.82% Ni – макс 14.77% Cu – макс 0.06% Производитель «TITANEX GmbH», Швейцария
9.	Абатмент пластиковый Бенефит (BENeFit): 33-54466	Полиэфирэфиркетон 100% Производитель PSM Medical Solutions, Германия

14. Меры предосторожности и общие предостережения по безопасности

Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями могут использоваться врачами ортодонтами и врачами-стоматологами, владеющими хирургическими навыками, включая диагностику и предоперационную подготовку. Также врач должен знать показания и общие принципы хирургической манипуляции, правила безопасности при проведении данной процедуры. Для врачей, не имеющих опыта в процедуре имплантации, ознакомления с данной брошюрой будет недостаточно для проведения процедуры. Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями необходимо использовать только при идеальных условиях. Необходимо придерживаться правил профилактики аспирации при использовании любых инструментов и деталей в полости рта. При наличии неуточненной информации и вопросов по использованию воздержитесь от применения изделий до момента получения необходимых знаний. В целом, рекомендуется пройти один из обучающих курсов по использованию изделий у опытных специалистов. Так как данная продукция используется без контроля дистрибьютора, мы не несем ответственности за какие-либо повреждения. Вся ответственность лежит на враче.

15. Данные для разработки и производства медицинского изделия

Данные о биологической оценке

Медицинские изделия «Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» сконструированы и изготовлены таким образом, чтобы при использовании в приемлемых условиях по назначению, не было поставлено под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и здоровье персонала, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их

использованием представляют собой приемлемый риск и предусматривают высокий уровень защиты здоровья и безопасности.

Для выполнения этого требования, по рекомендации ИСО 10993-1, оценка медицинских изделий проводится с учетом рассмотрения физических и химических характеристик используемых материалов, любых известных исторических клинических данных применения и оказываемом воздействии на человека, имеющихся токсикологических и других биологических данных по безопасности продукта, и соответствующих методов испытаний. Стандарт указывает, что вывод может быть определен без дополнительных испытаний изделия, на основании объема информации, доступного для демонстрации безопасности продукта.

Биосовместимость

Медицинское изделие «Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» изготовлены из материалов, обладающих высокой степенью безопасности и биосовместимости.

Тест на биосовместимость.

Испытания на биологическую совместимость проводилось в соответствии с ISO 10993-1 для имплантируемого изделия, находящегося в контакте с мягкими тканями/костями продолжительностью более 30 дней в естественных условиях. На основании этой классификации, исходные параметры, которые требуют оценки на основе ISO 10993-1 являются цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение, острая системная токсичность, субхроническая токсичность, генотоксичность и испытания имплантации.

Тесты для винтов ортодонтических и устройств для скелетного анкеража.

Объекты проверки	Критерии проверки	Методика проверки
Цитотоксичность	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-5, «Испытание на цитотоксичность: метод in vitro».
Сенсибилизация, раздражение	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-10, «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
Пирогенность	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с методикой испытания на пирогенное вещество по ГОСТ ISO 10993-11-2011, методы проведения исследования пирогенности по Европейской Фармакопее

Острая системная токсичность и субхроническая токсичность.	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-11
Имплантационный тест	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-6
Генотоксичность	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-3

Тесты для принадлежностей (отвертки, рукоятки, держатели, формирователи канала)

Объекты проверки	Критерии проверки	Методика проверки
Цитотоксичность	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-5, «Испытание на цитотоксичность: метод in vitro».
Сенсибилизация, раздражение	Должны соответствовать критериям, когда испытание проводится в соответствии с методикой проверки.	Испытание должно проводиться в соответствии с ISO 10993-10, «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Биосовместимость изделий в этом разделе подтверждена доклиническими исследованиями, результаты которых представлены в таблице ниже

No	Название теста	Метод и основные критерии	Результаты	Лаборатория	Время проведения
1	Цитотоксичность	ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH, Германия	17.02.06 17.02.13
		Шкала цитотоксичности: 0 Интерпретация: нецитотоксично			
2	Внутрикожная реакция	ISO 10993-10: 2002 Биологическая оценка медицинских устройств Часть 10: тест на внутрикожную реактивность	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH,	17.02.06 17.02.13

No	Название теста	Метод и основные критерии	Результаты	Лаборатория	Время проведения
		Разница между образцом и безвредным веществом в среднем составила меньше 1.0		Германия	
3	Тест на сенсibilизацию	ISO10993-10: 2002 Биологическая оценка медицинских устройств Часть 10: тест на раздражение и сенсibilизацию Оценочная шкала:0 Реакция на тест: нет видимых изменений	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH, Германия	17.02.06 17.02.13
4	Тест на острую токсичность	ISO10993-11: 2006 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты для системной токсичности. Острая системная токсичность Нет мертвых животных. Нет странной реакции у животных Интерпретация: гемосовместимо	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH, Германия	17.02.06 17.02.13
6	Имплантация	ISO 10993 тест на имплантацию	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH, Германия	17.02.06 17.02.13
7	Тест на генотоксичность	ISO 10993-3 Тест на генотоксичность-генные мутации на бактериях, микроядерный тест на крысах	отрицательно	Medical Device Services, DR ROSSBERGE R GmbH, Германия	17.02.06 17.02.13

На основании рассмотренных данных, потенциал неблагоприятного биологического эффекта за счет использования этих изделий считается незначительным. Нет никаких признаков значительной бионесовместимости в рассмотренных данных, что означает отсутствие риска для пациента.

Данные об устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям

Исходные материалы изделий ортодонтических регулируемых не являются какими-либо особенными материалами. Это хорошо известные материалы, которые используются и в других подобных медицинских изделиях.

Изделия относятся к типу контакта с организмом: вживление в кость. Длительность контакта: более 30 дней (от нескольких минут до 2 лет), на постоянной основе. Эксплуатация при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C.

Для этого вида изделий рекомендуется проведение следующих испытаний для проверки устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям:

- ИСО 10993-15 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов»

Компания-разработчик и производитель PSM Medical Solutions, Moltkestrasse 41 78532 Tuttlingen, GERMANY / PCM Медикал Солутионс, Германия. ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия деградации или деструкции металлических частей, связанных с применением изделий ортодонтических регулируемых с принадлежностями».

Таким образом, «Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» признаны устойчивыми к воздействиям агрессивных биологических жидкостей организма человека.

16. Метод стерилизации.

Винты Бенефит, Квадро и самонарезающийся, а так же пластины Ментоплэйт являются одноразовым медицинским изделием, поставляются стерильными стерильными. Стерилизация проводится гамма-облучением .

Принадлежности поставляются нестерильными, многоразового использования.

Стерилизация принадлежностей осуществляется только в автоклаве при температуре 120°C и давлении 0,108 Мпа (1.1 кгс/см^2) в течение 45 минут.

17. Условия применения

Установка винтов ортодонтических относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Установку следует проводить при строгом соблюдении правил асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим стоматологическому профилю оборудованием, инструментарием и мебелью. Кроме того, для проведения процедуры установки необходимы дополнительное оборудование и инструменты-физиодиспенсер с угловым наконечником или торковая отвертка.

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

Температура воздуха: +15 °С – +29 °С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

18. Упаковка

Изделие герметично упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. Материал упаковки не оказывает вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки обеспечивает:

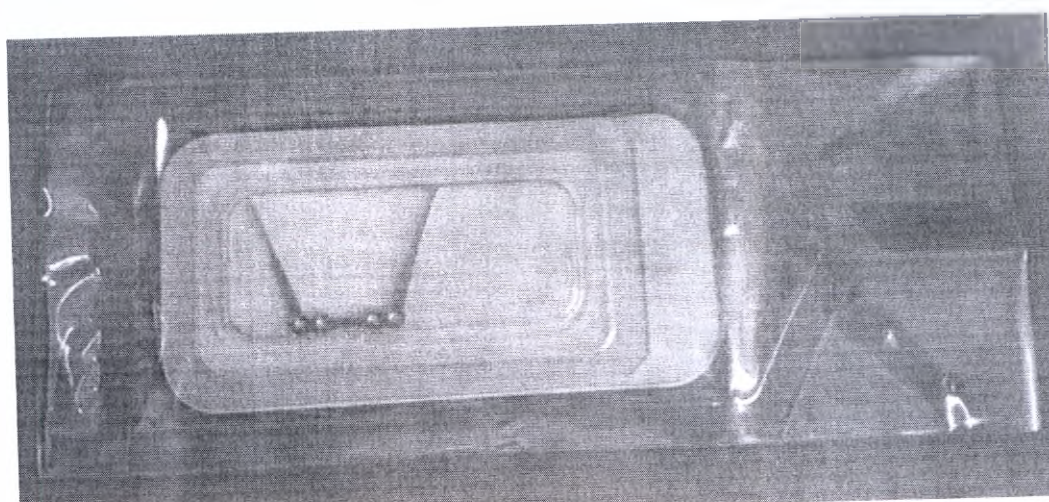
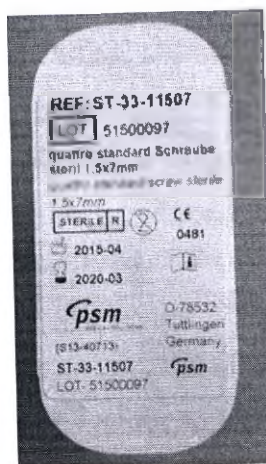
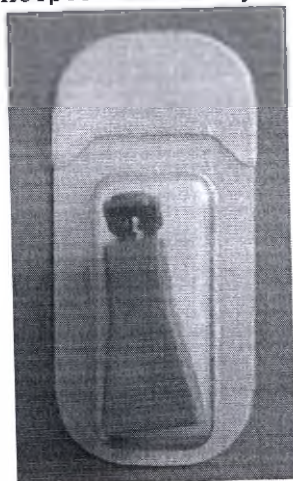
- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки будет очевиден.

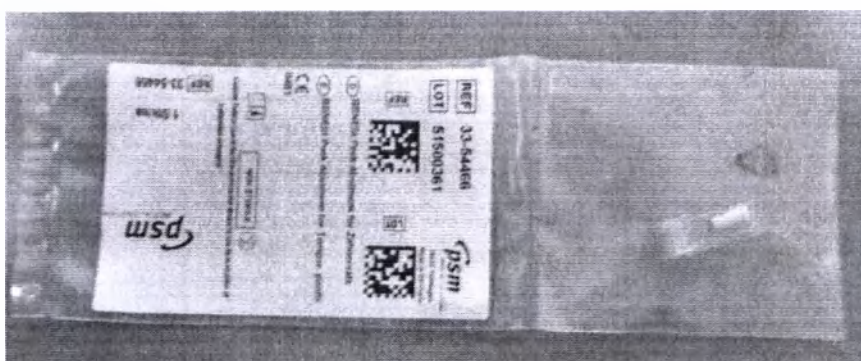
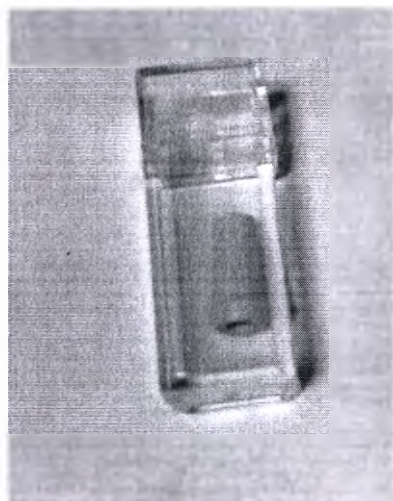
Винт ортодонтический в фигурном трапециевидном пластиковом контейнере или Пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные помещены в блистер ((68,0x32,0x17,0)±2,0 мм) или ((120,0x60,0x4,0)±2,0 мм), соответственно, из прозрачного, аморфного термопластичного полимера PETG (Estar™ Copolyester 6763), припаянного с нетканой полиэтиленовой тканью HCW CR27 Coating on Tyvek® 1073В методом термоусадки. Блистеры снабжены небольшой этикеткой. Блистеры с пластинами Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярными дополнительно помещены в герметично запечатанный полиэтиленовый пакет. После стерилизации блистеры этикеткой и с 2-мя аналогичными этикетками для обеспечения жесткости и защиты от повреждений помещаются в картонную коробку ((74,0x64,0x22,0)±2,0 мм) или ((124,0x84,0x15,0)±2,0 мм - Пластины Ментоплэйт (Mentoplate)) и запечатываются большой этикеткой. Картонная коробка упаковывается в полиэтиленовый пакет ((12,0x19,0)±0,5см) и ((16,0x24,0)±0,5см) с замком и с этикеткой. В картонную коробку с пластинами Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярными вложен вкладыш-инструкция на немецком и английском языках. На русском языке инструкция по применению прикладывается отдельно.

Упаковка соответствует данным изделиям, показана её безопасность в течение последних 12 лет. Упаковка не приводит к повреждению при нормальном обращении.

Нестерильные Принадлежности упакованы в прозрачные удобные для визуальной идентификации пластиковые пеналы с крышкой различных размеров в зависимости от габаритов изделия. Пеналы помещены в герметично запечатанный полиэтиленовый пакет и в полиэтиленовый пакет с замком. Оба пакета снабжены этикеткой.

Отгрузка производится в обычных коробках различных размеров (в зависимости от количества потребительских упаковок), заполненных пеной или мягким материалом.





Упаковка: контейнер	Полипропилен 100% Красители серый Gray #18099 зеленый Green #4059, красный Panax Red 112 6535-46-2 Производитель «INPAC GmbH», Германия
Упаковка: блистер	полиэтилентерефталат MEDPETG 6763, диффузионная мембрана из полиэтилена Tyvek Производитель «DuPont Tyvek», США

19. Маркировка (проект):

Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка).

На блистере указаны:

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Наименование и адрес производителя.
- Товарный знак производителя.
- Надпись «стерильно».
- Дата и номер РУ

Маркировка символами:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно и/или (см.ниже)
	Запрет на повторное применение
	Использовать до

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

На картонной коробке указаны:

- Наименование изделия.
- Артикул.
- Наименование и адрес производителя.
- Товарный знак производителя.
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ.

- Надпись «стерильно».
- Номер и дата РУ.
- Изображение изделия.

Маркировка символами:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно и/или (см.ниже)
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

На полиэтиленовом пакете указаны:

- Наименование изделия.
- Артикул, код партии.
- Наименование и адрес производителя.
- Товарный знак производителя.
- Надпись «стерильно».
- Материал.
- Обозначение и номер заказа.

Маркировка символами:

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

Проект маркировки изделия на русском языке

REF: /артикул изделия/		LOT: /код партии/	/количество изделий в упаковке/
/наименование изделия/ /номер регистрационного удостоверения/			
/изображение изделия/ /основные габариты/	/QR-код/ /штрих-код/	Сделано в Германии	
		STERILE R	
  /адрес места производства/ /официальный дистрибьютор в РФ/	   0481  	 /использовать до/	

**расположение и набор символов может меняться в зависимости от размера этикетки/вида упаковки*

20. Транспортирование.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Температура воздуха: от -10°C до +50°C

Относительная влажность: от 0% до 93%

Атмосферное давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

21. Хранение и срок годности.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

Температура воздуха: от +5°C до +50°C

Относительная влажность: от 0% до 93%

Атмосферное давление: от 700 ГПа до 1060 ГПа

Срок хранения составляет 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности на упаковке). Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

22. Комплект поставки:

Винты ортодонтические и пластины Ментоплэйт (Mentoplate) альвеолярные поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. Для винтов ортодонтических Бенефит (BENEFIT) и винтов самонарезающих (TX Screw selfdrill) возможно в отдельной упаковке 2 шт. одинакового артикула. Принадлежности также поставляются в отдельных упаковках по 1 шт., кроме пружин, мобилизаторов и трубок Бенетуб (BENEtube), которые упаковываются по 2 шт/упк. Кольцо Хайрэкс (Нурах) комплектуется вместе с фиксирующим винтом. Защитных колпачков для винта Квадро (Protection cap for quattro screws) в упаковке – 20 шт.

Внимание: Инструкция по применению прилагается отдельно. Требуйте у продавца или производителя. Инструкция по применению не отменяет обучение на специальных курсах по использованию изделий.

23. Гарантия производителя.

Компания-разработчик и производитель PSM Medical Solutions/PCM Медикал Солутионс, Германия гарантирует, что «Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» были произведены и упакованы в соответствии с требованиями, предписанными в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. Компания PSM Medical Solutions/PCM Медикал Солутионс, Германия заменит изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки

(доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию PSM Medical Solutions/PCM Медикал Солутионс, Германия или ее уполномоченному представителю, дистрибьюторам.

Срок хранения изделий составляет 5 лет с момента стерилизации; смотрите дату окончания срока годности на упаковке. Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

Только винты ортодонтические и пластины в оригинальной закрытой упаковке считаются стерильными в период срока годности. Если винты ортодонтические и пластины рестерилизуются конечным потребителем, в этом случае – независимо от метода стерилизации – ответственность снимается. Винты ортодонтические и пластины могут использоваться только один раз. Изделия, входящие в состав принадлежностей, могут использоваться повторно после цикла стерилизации. Компания PSM Medical Solutions/PCM Медикал Солутионс, Германия оставляет за собой право изменять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки. Гарантия распространяется только на замену бракованного товара. Другие претензии исключены.

24. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с действующими национальными рекомендациями. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

«Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся эпидемиологически опасным медицинским отходам (медицинские отходы класса «Б»): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

25. Уполномоченный представитель производителя в РФ и служба потребителей

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Перспектива»

127015, г. Москва, Новодмитровская ул., д. 2, корпус 2, этаж 14, помещение XXXIV, ком.1,16

Тел: 8(495)940-66-62; 8(495)238-48-41

Гарри Зетцер

Нотариус

Генрих-Рикер-Штрассе 9 - 78532 Тутлинген

Телефон: 07461/9680-0

Факс: 07461/9680-60

Электронная почта: info@notar-setzer.de

Интернет: www.notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим я удостоверяю подлинность
приведенной ниже подписи

Тутлинген, 6 мая 2019

/Подпись/

Зетцер

Нотариус

Приложена печать:

Гарри Зетцер. Нотариус в Тутлингене.

*«Утверждаю»
Эдвин Шмид
Генеральный Управляющий
«ПСМ Медикал Солюшнз»*

*ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ*

*«Изделия ортодонтические регулируемые с принадлежностями»
производства ПСМ Медикал Солюшнз, Германия*

/подпись/

Далее текст документа на русском языке.

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



Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июля 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- 8-2147
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 69 листах

Е.В. Алехин





