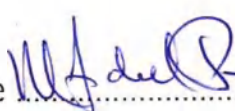


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for use** of the medical device
"System for dental technique works Bio-Art, in content of: Articulator Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Facebow Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow, with accessories" is valid and true.

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, located at: **São Carlos, State of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signature



Date: May 29th, 2019

Maria Isabel Piccin

Chief Executive Officer (CEO) of
BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

58.538.372/0001-56
BIO-ART EQUIPAMENTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA
RUA TEOTÔNIO VILELA, 120
JARDIM TANGARÁ - CEP 13568-000
SÃO CARLOS - SP

2º TABELÃO DE SÃO CARLOS - SP (16) 2107-4000
R. Marechal Deodoro, 2318, centro - São Carlos/SP - Cep 13560-201

Reconheço **POR SEMELHANÇA** a(s) firma(s):
[AcPNOXG3]-MARIA ISABEL PICCIN.....

São Carlos, 03/06/2019 (15:06:59) (valor p/ firma R\$ 6,17- s/vl. ex.)

Em testemunho da verdade.
GIOVANI TIETRE DOS SANTOS - ESCRIVENTE
Válido somente com selo de autenticidade -

O documento, para produzir
efeito no Brasil e para valer contra
terceiros, deverá ser vertido em
vernáculo, e registrada a tradução.

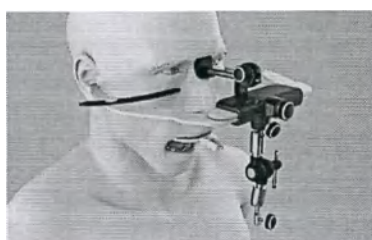


Giovani Tietre dos Santos
Escrivente

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow

производства: BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия



Дата	Версия	Наименования
Май 2019	1-01	Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Общее описание медицинского изделия	5
4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия.....	6
5. Назначение	6
6. Область применения.....	6
7. Показания	7
8. Противопоказания	7
9. Побочные действия	7
10. Меры предосторожности и ограничения применения	7
11. Технические характеристики.....	7
12. Этапы работы	20
12.1 Стандартные клинические этапы работы.....	20
13. Лабораторные этапы использования системы	24
Методика применения лицевой дуги в случаях полной адентии.....	25
14. Установка слепков на артикулятор	26
15. Межокклюзионная регистрация	26
16. Прикрепление мандибулярной модели	27
17. Особенности крепежной пластины	28
12. Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека	28
13. Стерилизация	30
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	30
15. Требования к охране окружающей среды	30
16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков.....	30
17. Сведения о подобных медицинских изделиях.....	30
18. Схема производственного процесса	31
19. Список используемых стандартов	31
20. Комплектность поставки.....	31
21. Гарантия, техническое обслуживание, ремонт и срок службы	31
22. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	32
23. Сведения об упаковке и маркировке.....	32
24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	36
25. Сведения об уполномоченном представителе, рекламация	36

1. Наименование медицинского изделия

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow.
(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, артикулятор, лицевая дуга, система).

2. Состав медицинского изделия

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow:

I. Артикулятор Bio-Art A7 Plus, в составе:

1. Артикулятор A7 Plus – 1 шт.;
2. Ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.;
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы – 1 шт.;
4. Винт для установки верхней пластины – 2 шт.;
5. Кейс полимерный – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Plus:

1. Опора для прикусной вилки – 1 шт.;
2. Горизонталь Камперовская – 1 шт.;
3. Столик регулируемый резцовый – 1 шт.;
4. Фиксатор магнитный для моделей – 1 шт.;
5. Фиксатор рельсовый для моделей – не более 20 шт.;
6. Платформа регулируемая – 1 шт.;
7. Указатель Broadrick Flag – 1 шт.;
8. Вилка для беззубой челюсти – 5 шт.;
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали – 1 шт.

III. Артикулятор Bio-Art A7 plus-E, в составе:

1. Артикулятор A7 Plus-E – 1 шт.;
2. Ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.;
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы – 1 шт.;
4. Винт для установки верхней пластины – 2 шт.;
5. Кейс полимерный – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

IV. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 plus-E:

1. Опора для прикусной вилки – 1 шт.;
2. Горизонталь Камперовская – 1 шт.;
3. Столик регулируемый резцовый – 1 шт.;
4. Фиксатор магнитный для моделей – 1 шт.;
5. Фиксатор рельсовый для моделей – не более 20 шт.;
6. Платформа регулируемая – 1 шт.;
7. Указатель Broadrick Flag – 1 шт.;
8. Вилка для беззубой челюсти – 5 шт.;
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали – 1 шт.

V. Артикулятор Bio-Art A7 Fix, в составе:

1. Артикулятор A7 Fix – 1 шт.;
2. Ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.;
3. Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы – 1 шт.;
4. Винт для установки верхней пластины – 2 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

VI. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art A7 Fix:

1. Опора для прикусной вилки – 1 шт.;
2. Горизонталь Камперовская – 1 шт.;
3. Столик регулируемый резцовый – 1 шт.;
4. Фиксатор магнитный для моделей – 1 шт.;
5. Фиксатор рельсовый для моделей – не более 20 шт.;
6. Платформа регулируемая – 1 шт.;
7. Указатель Broadrick Flag – 1 шт.;
8. Вилка для беззубой челюсти – 5 шт.;
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали – 1 шт.

VII. Артикулятор Bio-Art 4000-S, в составе:

1. Артикулятор 4000-S – 1 шт.;
2. Ключ шестигранный 2 мм – 1 шт.;
3. Монтажная пластина – 2 шт.;
4. Винт для установки верхней пластины – 2 шт.;
5. Кейс полимерный – 1 шт.;
6. Инструкция по применению – 1 шт.

VIII. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art 4000-S:

1. Опора для прикусной вилки – 1 шт.;
2. Горизонталь Камперовская – 1 шт.;
3. Столик регулируемый резцовый – 1 шт.;
4. Фиксатор магнитный для моделей – 1 шт.;
5. Фиксатор рельсовый для моделей – не более 20 шт.;
6. Платформа регулируемая – 1 шт.;
7. Указатель Broadrick Flag – 1 шт.;
8. Вилка для беззубой челюсти – 5 шт.;
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали – 1 шт.

IX. Артикулятор Bio-Art Surgical MT, в составе:

1. Артикулятор Surgical MT – 1 шт.;
2. Штифт опорный – 1 шт.;
3. Винт для установки верхней пластины – 2 шт.;
4. Кейс полимерный – 1 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

X. Принадлежности к Артикулятору Bio-Art Surgical MT:

1. Опора для прикусной вилки – 1 шт.;
2. Горизонталь Камперовская – 1 шт.;
3. Столик регулируемый резцовый – 1 шт.;
4. Фиксатор магнитный для моделей – 1 шт.;

5. Фиксатор рельсовый для моделей – не более 20 шт.;
6. Платформа регулируемая – 1 шт.;
7. Указатель Broadrick Flag – 1 шт.;
8. Вилка для беззубой челюсти – не более 5 шт.;
9. Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали – 1 шт.

XI. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Standard Face Bow, в составе:

1. Дуга лицевая Standard Face Bow - 1 шт.;
2. Упор носовой – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

XII. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Standard Face Bow:

1. Вставки ушные – не более 20 шт.

XIII. Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Elite Face Bow, в составе:

1. Дуга лицевая Elite Face Bow - 1 шт.;
2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow - 1 шт.;
3. Упор носовой – 1 шт.;
4. Устройство переносное для лицевой дуги – 1 шт.;
5. Держатель для переносного устройства – 1 шт.;
6. Вставки ушные – не более 20 шт.;
7. Инструкция по применению – 1 шт.

XIV. Принадлежности к Дуге стоматологической лицевой Bio-Art Elite Face Bow:

1. Вставки ушные – не более 20 шт.;
2. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow – не более 10 шт.

3. Общее описание медицинского изделия

Система представляет собой изделие многоназначного применения, используется для изготовления сложных ортопедических конструкций в стоматологии:

- артикулятор Bio-Art представляет собой инструмент, который используется для моделирования верхне-нижнечелюстного контакта и движений челюстей пациента для изучения прикуса зубов и для изготовления сложных ортопедических конструкций в стоматологии: полные и частичные зубные протезы, мостовидные зубные протезы, коронки и ортодонтическая накусочная небная пластинка;

- дуга лицевая – представляет собой инструмент, который используется для определения положения зубного ряда челюсти пациента при контакте с черепом для последующей передачи результатов определения на Артикулятор Bio-Art.

Изделие не содержит программного обеспечения.

Полурегулируемые артикуляторы компании BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. представляют собой общепринятое оборудование типа Аркон (варианты исполнения A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S). Поэтому технические процедуры монтажа для этих артикуляторов идентичны.

Общее описание конструкции артикуляторов:

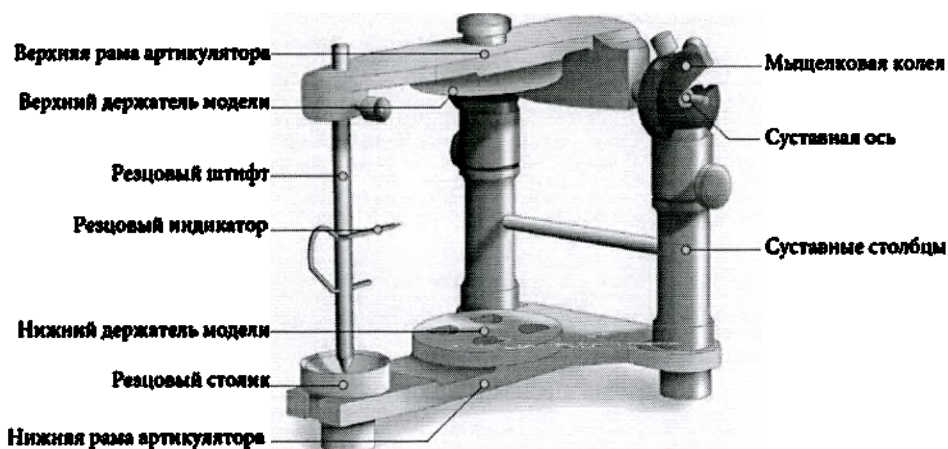


Рисунок 3-01

Полурегулируемый артикулятор и лицевая дуга предоставляют собой простой, быстрый и весьма точный способ воспроизводства движения нижней челюсти человека, позволяющий стоматологам осуществлять задачи корректирующей и ресторативной стоматологии проще, быстрее и при меньших затратах по сравнению с традиционными, трудоемкими технологиями, использующими дорогостоящее и очень сложное оборудование. Кроме того, полурегулируемый артикулятор и лицевая дуга дают гораздо более точные результаты по сравнению с теми, что получены при помощи артикуляторов на «простых шарнирах», которые предполагают произвольную установку слепка нижней челюсти на устройство и перемещения которых также ограничены. При осуществлении большинства протезных, окклюзионных и реставрационных работ рекомендуется использовать полурегулируемый артикулятор и лицевую дугу. Этот метод прост, быстр и легок и предлагает в высшей степени удовлетворительные результаты, как для пациента, так и для специалиста.

4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия:

BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Адрес: Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil / город Сан Карлос, штат Сан Паулу, Бразилия, Бразилия.

5. Назначение

Система Bio-Art используется для изготовления сложных ортопедических конструкций в стоматологии:

- артикулятор Bio-Art используется для моделирования верхне-нижнечелюстного контакта и движений челюстей пациента для изучения прикуса зубов и для изготовления сложных ортопедических конструкций в стоматологии: полные и частичные зубные протезы, мостовидные зубные протезы, коронки и ортодонтическая накусочная небная пластинка;
- дуга лицевая – используется для определения положения зубного ряда челюсти пациента при контакте с черепом для последующей передачи результатов определения на Артикулятор Bio-Art.

6. Область применения

Изделие относится к группе изделий профессионального использования в условиях стоматологических лечебных учреждений. Область применения: ортопедическая стоматология. Изделие предназначено только для пользования специально обученным персоналом.

7. Показания

Медицинское изделие Bio-Art используется для изготовления сложных ортопедических конструкций в стоматологии.

8. Противопоказания

Нет.

9. Побочные действия

Нет.

10. Меры предосторожности и ограничения применения

1. Медицинское изделие предназначено только для профессионального использования врачами-ортопедами;

2. Модели артикулятора Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT, не являются взаимозаменяемыми, не предусмотрена установка деталей артикулятора одной модели на артикулятор другой модели.

Использование любого из компонентов изделия совместно с изделиями других конфигураций другого производителя не допускается. Компания BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия не гарантирует точность воспроизведения при перенесении моделей, установленных на одном из артикуляторов, на другой артикулятор;

3. Единственными артикуляторами компании BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия, которые являются взаимозаменяемыми, являются те артикуляторы, которые были откалиброваны на заводе. Для безопасной и точной взаимозаменяемости, детали должны переноситься только между калиброванными артикуляторами;

4. Лицевая дуга Bio-Art: Standard Facebow применяется только совместно с артикулятором 4000-S;

5. Дуга лицевая Bio-Art предназначена только для совместной работы с артикулятором Bio-Art;

6. Следует соблюдать осторожность в целях недопущения повреждения любого из компонентов изделия. В случае повреждения использование изделия не допускается;

7. Изделие поставляется нестерильным. Необходимо внимательно осмотреть его на предмет отсутствия повреждений содержимого и упаковки, которые могли возникнуть при транспортировке.

Перед использованием система Bio-Art профессиональный пользователь должен осмотреть изделие на наличие возможных повреждений и искривление резцового штифта, проверить центричность расположения резцового штифта по отношению к нижней раме артикулятора. В случае обнаружения повреждений изделия, дальнейшее использование изделия не допускается. Поврежденное изделие следует вернуть место продажи и связаться с представителем компании BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия на территории РФ (см. раздел «Рекламация»);

8. Рекомендуется соблюдать осторожность при транспортировке и хранении изделия. Рекомендуется использовать пластиковый кейс (кейс полимерный), входящий в состав артикулятора Bio-Art.

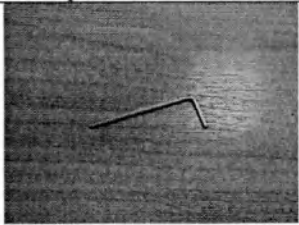
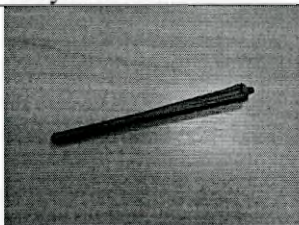
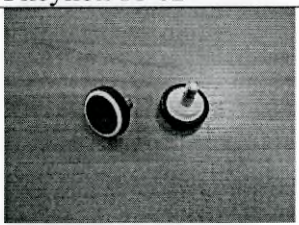
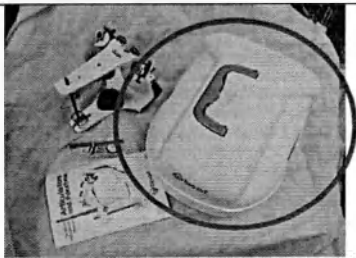
11. Технические характеристики

Характеристики изделий, входящих в состав медицинского изделия:

Допустимое отклонение параметров от номинальных значений не более $\pm 5\%$

Характеристики изделий, входящих в состав артикулятора:

Таблица 11-01

Состав изделия	характеристика	Изображение общего вида
Ключ шестигранный 2 мм	Длина: 5 см; Длина загиба ключа: 17 мм Ширина: 2 мм; Масса: 1,6 гр.	 Рисунок 11-01
Штифт ограничитель раскрытия верхней рамы	Длина: 11,5 см Диаметр меньшей части: 6 мм Диаметр большей части: 10 мм Масса: 4 гр	 Рисунок 11-02
Винт для установки верхней пластины (2 шт)	Диаметр рукоятки: 25 мм Длина: 27 мм и 23 мм; Высота: 11 мм; Масса: 11 гр и 9,5 гр;	 Рисунок 11-03
Кейс полимерный	Кейс полимерный: Длина: 30 см Ширина: 23 см Высота: 17,5 см Масса (пустого кейса): 605 гр; Масса кейса брутто: 1366 г (A7 Plus и принадлежности); Масса кейса брутто: 1910 г (A7 Plus-E и принадлежности); Масса кейса брутто: 1510 г (A7 Fix и принадлежности); Масса кейса брутто: 2070 г (4000-S и принадлежности); Масса кейса брутто: 2060 г (Surgical MT и принадлежности);	 Рисунок 11-04
Инструкция по применению	Бумажная инструкция по применению	 Рисунок 11-05

Характеристики артикуляторов

Допустимое отклонение параметров от номинальных значений не более $\pm 5\%$

Артикулятор Bio-Art: A7 plus

Таблица 11-02

	Характеристики состава изделия представлены в Таблице 11-01.	
	Длина, см	18
	Ширина, см	16
	Высота, см	13,5
	Масса, гр	676
	Регулируемый Угол Беннетта:	от 0 до 30°
	Фиксированный угол суставного пути	110°

Рисунок 11-06. Общий вид

Артикулятор Bio-Art: A7 plus-E

Таблица 11-03

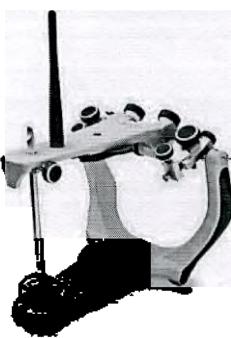
	Характеристики состава изделия представлены в Таблице 11-01.	
	Длина, см	18,3
	Ширина, см	17
	Высота, см	14,7
	Масса, гр	1248
	Регулируемый Угол Беннетта:	0 - 30°
	Фиксированный угол суставного пути	110°

Рисунок 11-07. Общий вид

Артикулятор Bio-Art: A7 Fix

Таблица 11-04

	Характеристики состава изделия представлены в Таблице 11-01.	
	Длина, см	18,1
	Ширина, см	18,1
	Высота, см	14,7
	Масса, гр	845
	Регулируемый Угол Беннетта:	15° - 30°
	Фиксированный угол суставного пути	110°

Рисунок 11-08. Общий вид

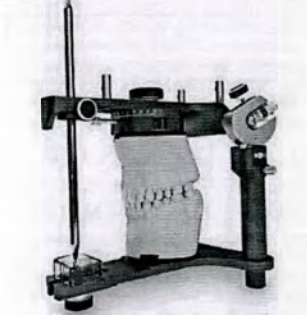
Артикулятор Bio-Art: 4000-S

Таблица 11-05

 Рисунок 11-09. Общий вид	Характеристики состава изделия представлены в Таблице 11-01.	
	Длина, см	17,9
	Ширина, см	15
	Высота, см	14,6
	Масса, гр	1406
	Регулируемый Угол Беннетта:	регулируемый
	Фиксированный угол суставного пути	регулируемый

Артикулятор Bio-Art: Surgical MT

Таблица 11-06

 Рисунок 11-10. Общий вид	Характеристики состава изделия представлены в Таблице 11-01.	
	Длина, см	16,5
	Ширина, см	13,8
	Высота, см	16,5
	Масса, гр	1400
	Регулируемый Угол Беннетта:	0-30°
	Фиксированный угол суставного пути	110°

Характеристики принадлежностей к артикулятору Bio-Art:

Допустимое отклонение параметров от номинальных значений не более $\pm 5\%$

Опора для прикусной вилки



Высота общая: 4 см
 Диаметр (гайка крепления вилки): 1,7 мм
 Масса брутто: 60 гр
 Нетто: 55 гр
 Винт откручивается до 2х см (регулировка высоты винта)
 Диаметр резьбы: 5 мм

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Рисунок 11-11. Общий вид: Опора для прикусной вилки

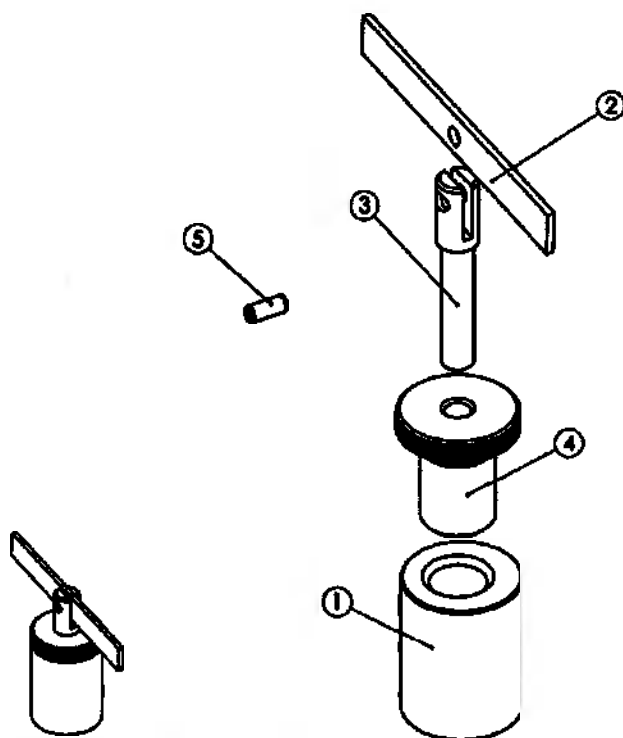


Рисунок 11-12. Общий вид; в разобранном виде: Опора для прикусной вилки

Перечень деталей:

Таблица 11-7.

Перечень деталей: Опора для прикусной вилки

№	Кол-во	Описание
1	1	гайка крепления вилки
2	1	опорная пластина вилки
3	1	шпиндель
4	1	винт поддержки вилки
5	1	эластичный штифт 2,5 x 6 мм

Горизонталь Камперовская



Рисунок 11-13. Общий вид: Горизонталь Камперовская

Рисунок 11-14.
Вид снизу

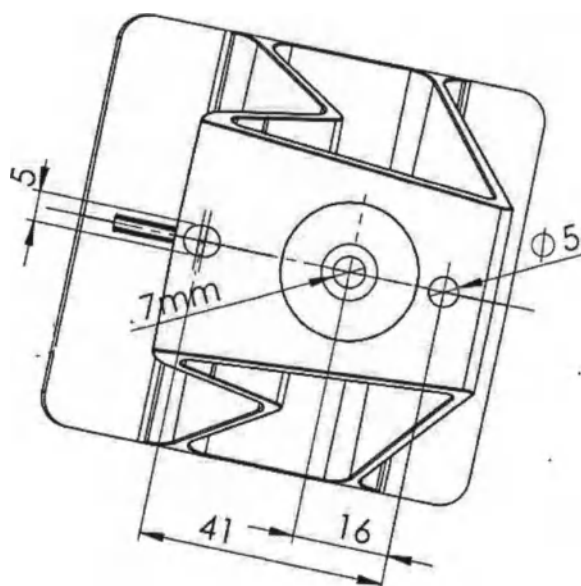


Таблица 11-8

пп	Параметр	Размер, мм
1	Диаметр 1	7
2	Диаметр 2	5
3	Ширина 1	5
4	Длина 1	41
5	Длина 2	16

Высота: 6 см

Высота 2: 4,5 см

Масса брутто: 66 гр

Масса нетто: 61 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Рисунок 11-15. Вид сбоку (1)

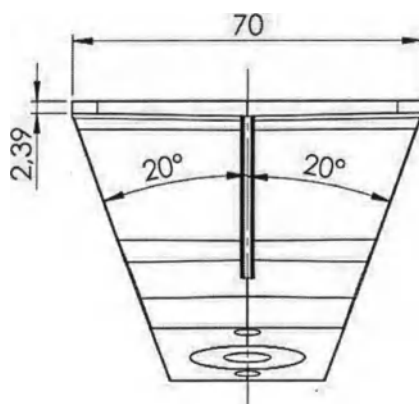


Таблица 11-9

пп	Параметр	Размер
1	Толщина 1 (верхней части пластины горизонтали)	2,80 мм
2	Ширина 1 (верхней части пластины горизонтали)	70 мм (70 мм x 75 мм)
3	Радиус 1 (угол наклона от центрального ребра)	20° (градусов)

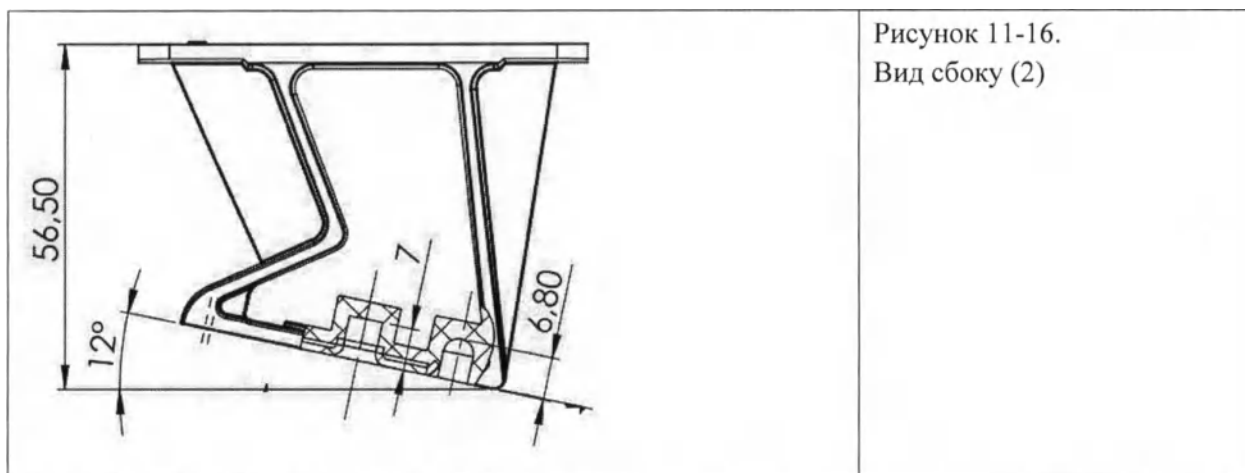


Таблица 11-10

пп	Параметр	Размер
1	Высота 1	56,50 мм
2	Глубина 1	6,8 мм
3	Толщина 1	7 мм
4	Радиус 1 (угол наклона)	12° (градусов)

Столик регулируемый резцовый

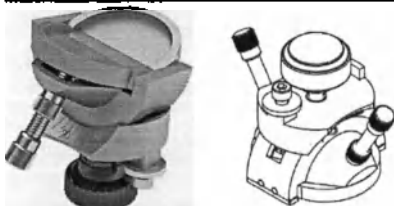


Рисунок 11-17

	1 – шайба
	3 – заклепка
	4 – металлический настольный плавник . Размеры: 3,8ммх3,8мм (ДхШ)
	5 – гайка с накаткой. Диаметр: 3,40 мм
	6 – шпindelъ Длина: 3 см
	7 – корпус. Высота: 2 см
Рисунок 11-18	8 – гайка Т-образная
	9 – резной стол с накатанной ручкой Art A7

	11 – винт шестигранный, резьба М3х12 мм
--	---

Высота общая: 3,6 см

Ширина максимальная: 6 см

Масса брутто: 50 гр

Масса Нетто: 43 гр.

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Фиксатор магнитный для моделей

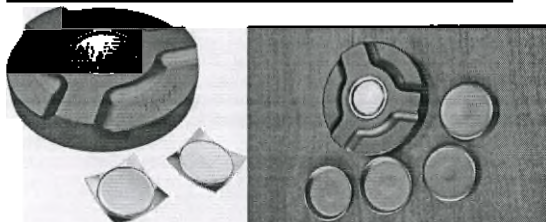


Рисунок 11-19

Фиксатор магнитный:

Высота: 1, 2 см

Высота: 0,9 см

Диаметр: 5, 7 см

Масса брутто: 120 гр

Масса нетто: 110 гр

Вспомогательные части фиксатора (монтажные пластинки, 4 шт):

диаметр: 2,8 см

высота: 4 мм

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Фиксатор рельсовый для моделей



Рисунок 11-20

Размер: 6х6 см (ШхД)

Масса нетто (1 шт): 22 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Платформа регулируемая



Рисунок 11-21

Состоит из 3 установленных деталей

Размеры:

Диаметр: 5,7 мм

Масса нетто: 145 гр

Масса Брутто: 310 гр

Размеры деревянной упаковки:

Высота: 6,5 см

Длина х ширина : 10 см х 10 см

Крышка:

Длина х ширина: 11х11см

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Указатель Broadrick Flag

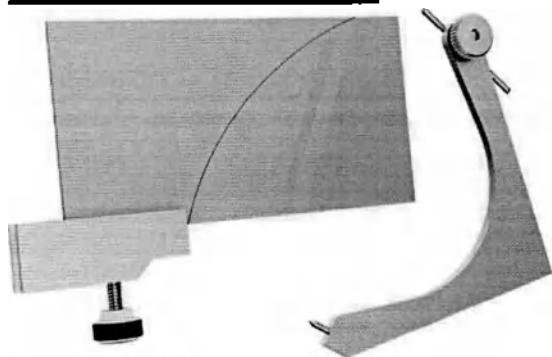


Рисунок 11-22.

Размеры:

Большая пластина

Длина: 10 мм

Высота: 5,3 мм

Толщина: 1,5 мм

Рельсовый позиционер: 1,5 мм

Толщина: 8 мм

Г-образная пластина:

ДхШ: 8х8 см

Толщина: 2,5 мм

Масса брутто: 60 гр

Масса нетто: 50 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Вилка для беззубой челюсти



Рисунок 11-23.

Размеры:

Длина: 15 см

Толщина ручки: 6,5 мм

Масса брутто: 42 гр

Масса нетто: 33 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонтали



Рисунок 11-24.

Пластина большей площади:

Длина 1: 16 см (по наименьшей части)

Длина 2: 21,5 см (по длинной части)

Высота: 11 см

Толщина: 1,5 мм

Масса: 60 гр

Пластина меньшей площади:

Длина: 19,5 см

Масса: 26 гр

Масса брутто (всего изделия): 115 гр

Масса нетто: 85 гр

Упаковка бумажный конверт: 22,5 см x 12,5 см (ДхШ)

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Характеристики изделий, входящих в состав дуги лицевой Bio-Art и принадлежности к ней: Допустимое отклонение параметров от номинальных значений не более $\pm 5\%$

Вставки ушные



Рисунок 11-25.

Размеры:

●
Длина 1: 8 мм (части вставляемой в уши)
Длина общая: 13 мм
Диаметр: 12 мм

Масса (1 шт): 0,8 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow

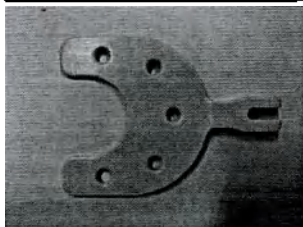


Рисунок 11-26.

Размеры:

Ширина: 6 см

Длина: 8 (см)

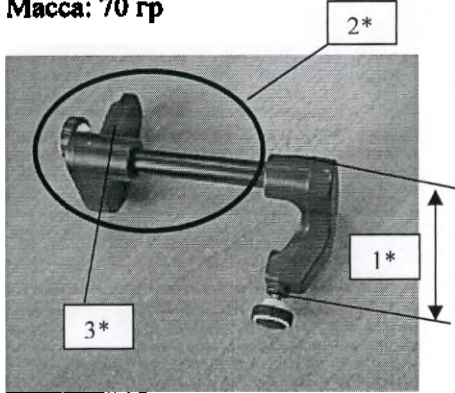
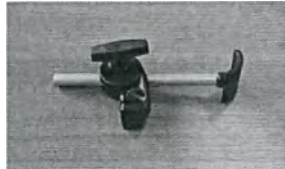
Толщина: 2 мм

Отверстия: диаметр: 5 мм

Масса (1 шт): 10 гр

Поставляется в индивидуальной прозрачной упаковке из полиэтилена

Таблица 11-11

Наименование	Характеристики	Фото изображение
Устройство переносное для лицевой дуги	Длина общая: 12 см Поворот: 360 градусов Рукоятка круглая, длина: 1,7 см Диаметр тела устройства: 15 мм Высота: 4,5 см (1*) Регулировка основания: до 5 см (2*) Ручка затяжки регулировки высоты, длина: 4,3 см (3*) Масса: 70 гр 	 Рисунок 11-27
Держатель для переносного устройства	Масса: 95 гр Длина общая: 10,5 см Диаметр: округлой ручки: 1,5 см Боковые ручки, длина: 5,5 см, 4,4 см	 Рисунок 11-28
Упор носовой	Масса, гр: 22 Длина общая: 10 см Диаметр: 7 мм Ширина упора 2,5 см, высота опорной дуги: 2 см Регулировщик: высота 4 см	 Рисунок 11-29

Характеристики лицевой дуги

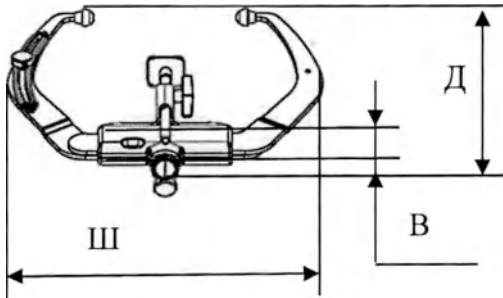
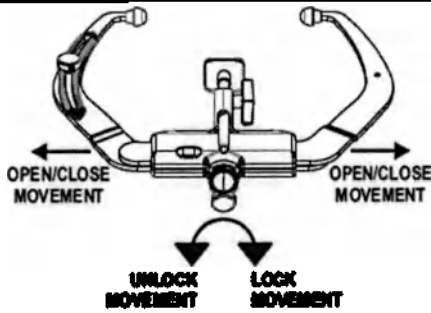
Допустимое отклонение параметров от номинальных значений не более $\pm 5\%$

Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow

Таблица 11-12

 Рисунок 11-30	Габариты (ШхДхВ), см: (Размеры (без упаковки))	20 x 26 x 6,5
	Величина раскрытия: Ширина (минимальная), см	20
	Величина раскрытия: Ширина (максимальная), см	28
	Толщина, мм	3
	Винты: диаметр:	1,7 см (большой)
		1,5 см (маленький)
	Регулировщик ширины: длина, см	7
	Масса брутто, гр	700
	Масса нетто, гр	375
	Возможность применения с артикуляторами	Только с 4000-S

Дуга лицевая Bio-Art: Elite Facebow
Таблица 11-13

 Рисунок 11-31	Габариты (ШхДхВ), см: (Размеры (без упаковки))	26 x 24 см x 5,5
	Величина раскрытия: Ширина (минимальная), см	21,5
	Величина раскрытия: Ширина (максимальная), см	29,5
	Толщина, мм	3
	Винты: диаметр:	1,7 см (большой) 1,5 см (маленький)
	Регулировщик ширины: длина, см	11
	Масса брутто, гр	626
	Масса нетто, гр	150
	Возможность применения с артикуляторами	Со всеми моделями
		
 Рисунок 11-31	Open / close movement	Движение открыть / закрыть
	Unlock movement	Движение заблокировать
	Lock movement	Движение разблокировать

12. Этапы работы

12.1 Стандартные клинические этапы работы

Изделие предназначено только для пользования специально обученным персоналом.

1. Перед началом работы отливаются модели челюстей



Рисунок 12-01



Рисунок 12-02



Рисунок 12-03

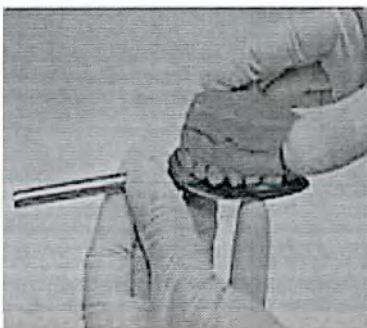


Рисунок 12-04

2. Разместите материал для фиксации прикуса - термопластичный адгезив на вилке прикусной в трех точках. Дождитесь затвердевания;
3. Равномерно прогрейте, опустив вилку прикусную с воском в емкость с теплой водой.

3. Разместите вилку прикусную таким образом, чтобы середина рукоятки была совмещена со средней линией верхней челюсти, и поместите ее к верхнему зубному ряду пациента, удерживая твердо на месте до тех пор, пока не затвердеет материал для фиксации (Рисунок 12-02). Посредством чего врач получает отпечаток окклюзионных поверхностей зубов верхней челюсти. Масса материала, которая в результате давления перемещается на щечную поверхность зубов, должна быть удалена для обеспечения визуального контроля максимального контакта окклюзионных поверхностей зубов верхней челюсти с оттискным материалом пока прикусная вилка находится в полости рта. Следует использовать лишь небольшое количество материала для фиксации, поскольку задача состоит в фиксации только кончиков жевательных бугорков зубов, во время чего вилку надо держать как можно более неподвижно (Рисунок 12-03).

4. Сняв отпечаток окклюзионных поверхностей зубов верхней челюсти, примерьте отпечаток к слепку модели челюсти, разместив по полученным отпечаткам для проверки сбалансированности (отсутствие зазора) (Рисунок 12-04).

Примечание: В качестве альтернативы можно сделать предварительный отпечаток зубов на верхней модели, а затем уже доработать во рту. В случае пациентов с частично выщербленными зубами важно определить точки, которые удерживают вилку уравновешенно на месте, несмотря на отсутствующие зубы, и точки, используемые для переноса.

-изготавливается регистрат прикуса, который фиксирует соотношение верхней и нижней челюстей в сомкнутом состоянии;

-прикрепите вилку к Держателю для переносного устройства, расположив их в пазах друг друга и затянув винтом-рукояткой (1-2 Ньютона);

-прикрепите Упор носовой к лицевой дуге.

Прикрепите Держатель для переносного устройства с прикрепленной к нему вилкой прикусной (с помощью расположенных на изделии пазов и винтов поворотных)

Устройство переносное для лицевой дуги используется для ручного переноса лицевой дуги и работы с артикуляторами во время проведения процедуры, согласно назначению изделия.

Когда лицевая дуга принимает правильное горизонтальное положение, стержень прикусной вилки может быть зафиксирован в зажиме переходника (Держатель для переносного устройства).

Отклоните назад пациента в кресле для уменьшения индукции напряженности на комплекте вилки и лицевой дуге, попросив его держать вилку в одной и той же позиции, поддерживая пальцами под верхней челюстью (Рисунок 12-05). Подведите лицевую дугу к пациенту и вставьте крепление вилки в рукоятку вилки прикусной, убедившись, что барашковый зажим перевернут (Рисунок 12-06). Затем аккуратно вставьте заушники ортодонтической лицевой дуги в наружный слуховой проход пациента, как будто вы вставляете в уши стетоскоп (Рисунок 12-07).



Рисунок 12-05



Рисунок 12-06



Рисунок 12-07



Рисунок 12-08

Поместите релятор верхненокосовой точки на поперечную штангу лицевой дуги при использовании стандартной лицевой дуги. Для обеих моделей поместите упор носовой по центру на верхненокосовой точке пациента. Обращайте внимание на правильное положение релятора назина, как показано на рисунке 12-09. Теперь необходимо вставить заушники как можно более глубоко в наружный слуховой проход пациента и мягко нажать на упор носовой напротив верхненокосовой точки пациента по мере затягивания барашкового зажима релятора верхненокосовой точки (Рисунок 12-08).

Затем затяните три винта Стандартной ортодонтической лицевой дуги (Рисунок 12-11)

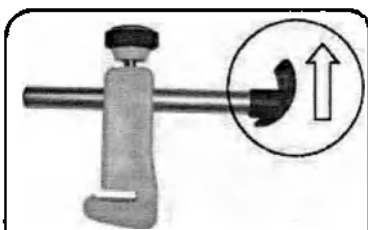


Рисунок 12-09
Правильная позиция

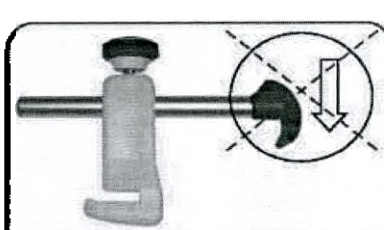


Рисунок 12-10
Неправильная позиция

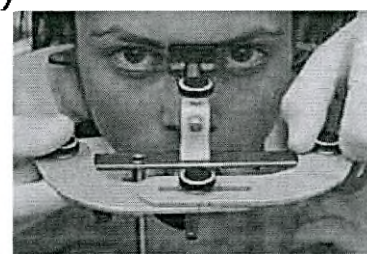


Рисунок 12-11

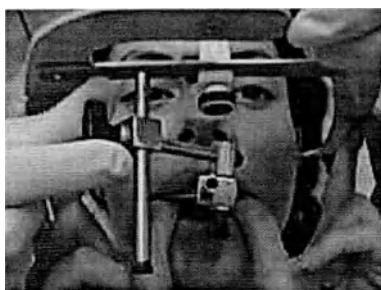


Рисунок 12-12

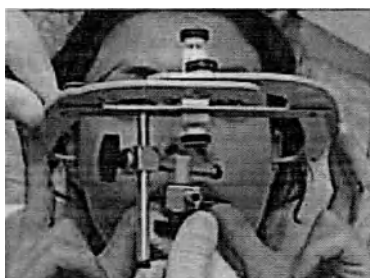


Рисунок 12-13

С регулятором верхненосовой точки и затянутой лицевой дуге, когда пациент удерживает вилку неподвижно, нажмите на фиксирующее устройство вилки по направлению кпереди, перемещая его по рукоятке вилки до тех пор, пока оно не окажется как можно ближе к губам, не прикасаясь к ним, чтобы добиться увеличения уравновешенности. Затем затяните барашковые зажимы вилки: сначала двойную шарнирную гайку (установочная деталь) (Рисунок 12-03), а затем гайку горизонтальной направляющей таким образом, чтобы вилка поддерживалась на одном конце рукоятки, тем самым уменьшая на ней растягивающую силу (Рисунок 12-12 и Рисунок 12-13). Для обеспечения надлежащего определения окклюзионного соотношения челюстей попросите пациента снять пальцы с вилки, и затем проверьте, насколько уравновешены и неподвижны вилка и лицевая дуга (Рисунок 12-14).

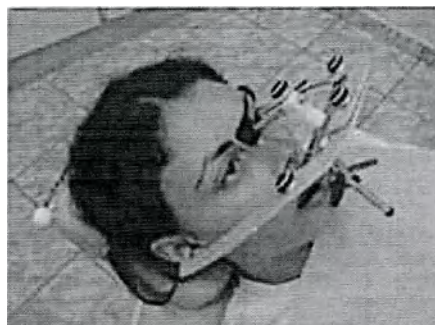


Рисунок 12-14

При использовании модели артикулятора 4000-S запишите приблизительное межмышцелковое расстояние, считывание которого выполняется на передней грани стандартной лицевой дуги. Три цифры (1, 2 и 3), разделенные контрольной отметкой, соответствуют межмышцелковому расстоянию: малому, среднему и большому. При совмещении контрольной отметки с индикатором расстояния всегда используется наименьшее расстояние для пациента. Данная информация должна фиксироваться в регистрационных записях пациента для последующей корректировки артикулятора.

Примечание:

В других моделях артикулятора межмышцелковое расстояние устанавливается в среднем на 110 мм, а межмышцелковое расстояние не регулируется.

В этом случае не обращайте внимания на вышеописанное определение окклюзионного соотношения челюстей ортодонтической лицевой дуги.

Ослабьте барашковый зажим носового адаптера и снимите устройство регулятора верхненосовой точки с лицевой дуги. Затем ослабьте центральный барашковый зажим лицевой дуги и удерживайте поперечную направляющую дуги, в то время, когда пациент медленно открывает рот, и осторожно удалите весь комплект (Рисунок 12-15, Рисунок 12-16, Рисунок 12-17)

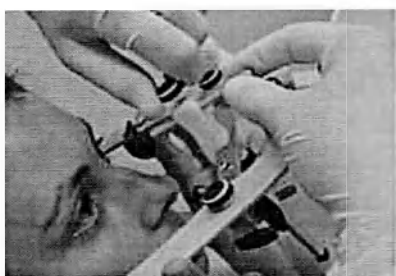


Рисунок 12-15



Рисунок 12-16



Рисунок 12-17

13. Лабораторные этапы использования системы

После регистрации необходимых параметров посредством лицевой дуги приступают к лабораторному этапу гипсовки моделей челюстей в артикулятор. Происходит перенос в артикулятор положения верхней челюсти по отношению к трём измерениям – длине, ширине, высоте. Таким образом, положение модели верхней челюсти в горизонтальном измерении определяется окклюзионной плоскостью, в трансверзальной плоскости модель ориентирована по отношению к срединно-сагиттальной линии, по вертикали положение модели определяется относительно франкфуртской горизонтали и шарнирной оси височно-нижнечелюстного сустава.

1. При помощи лицевой дуги прикусную вилку переносят в артикулятор. Вставки ушные лицевой дуги устанавливаются в соответствующие им гнезда артикулятора, на верхнюю раму артикулятора закрепляется цокольная пластина, модель верхней челюсти фиксируется на прикусной вилке с ориентиром на отпечатки зубов в силиконовой массе. Стоит отметить, что прикусная вилка может переноситься из лицевой дуги в артикулятор при помощи специального трансфера (Устройство переносное для лицевой дуги) с сохранением всех пространственных взаимоотношений. Для этой цели переходник с прикусной вилкой отсоединяют от лицевой дуги и переносят в трансфер, который, в свою очередь, помещается в артикулятор.

2. Затем оценивается требуемое количество гипса. Стоит следить за тем, чтобы расстояние между цокольной пластиной со сплиткастом и моделью было минимальным. В противном случае вследствие расширения гипса при застывании будет появляться погрешность, причем она будет тем больше, чем больший объем гипса будет задействован при гипсовке модели. Уменьшить объем гипса можно за счёт увеличения высоты цоколя или за счёт удлинения сплиткаста. Непосредственно перед гипсовкой замачивается та поверхность модели, которая будет контактировать с гипсом, во избежание его дегидратации. Если модель забирает воду из замешанного гипса, фиксация оказывается значительно хуже ожидаемой.

3. Далее приступают к замешиванию гипса с использованием весов и дистиллированной воды. Гипсом смазывают сплиткаст, на модель также наносят массу гипса. Для улучшения фиксации перед гипсовкой можно сделать насечки на основаниях моделей и сплиткастах.

4. Затем верхняя рама артикулятора с цокольной пластиной и со сплиткастом на ней опускается до контакта с лицевой дугой. Пока гипс застывает, не следует выравнивать его при помощи пальцев или инструментов: это может спровоцировать сдвиг модели челюсти относительно её начального положения.

5. После этого убирают лицевую дугу или трансфер с прикусной вилкой, переворачивают артикулятор и сопоставляют модель нижней челюсти с загипсованной моделью верхней челюсти при помощи изготовленного ранее регистрата прикуса. Регистрат предварительно следует обработать острым инструментом, убрав межзубные перегородки, излишки материала, поднутрения. Следует проследить, чтобы модели не балансировали, а межзубные контакты были максимально плотными. При выполнении этих условий регистрат прикуса считается правильно подготовленным.

6. За этапом сопоставления моделей челюстей следует гипсовка модели нижней челюсти в артикулятор, которая проводится аналогично методике гипсовки модели верхней челюсти. При необходимости можно поднять штифт на толщину регистрата. Не стоит дополнительно скреплять модели челюстей посредством резинки, нитки и т.д. или давить на них.

7. По окончании гипсовки верхняя и нижняя рамы артикулятора должны быть параллельны друг другу, а резцовый штифт выставлен на «0». Когда выполнен перенос моделей в артикулятор, можно приступать к диагностике.

Методика применения лицевой дуги в случаях полной адентии

В случае, когда требуется перенос в артикулятор моделей пациента с полной адентией, методика работы с лицевой дугой имеет некоторые отличия от вышеописанной.

1. Перед началом работы изготавливаются прикусные валики из акрилового материала теплового отверждения, им следует придать правильное вертикальное соотношение, а также обеспечить равномерный контакт между ними.

При определении окклюзионного соотношения челюстей полностью беззубых пациентов с лицевой дугой используйте вилку для беззубой челюсти, с двумя парами заостренных зубцов разной длины – два длинных, представляющих собой продолжения боковых частей прикусной вилки, и два коротких, расположенных посередине прикусной вилки между длинными зубцами. На зубцы крепится верхний прикусной валик: короткие зубцы вставляются в материал валика в передней его части, длинные зубцы удерживают задние боковые поверхности валика. Следует учитывать, что зубцы вставляются в материал на 3мм выше и параллельно окклюзионной плоскости валика, причем средняя линия прикусной вилки должна совпадать со срединно-сагиттальной линией, отмеченной на валике. Стержень прикусной вилки также должен быть параллелен срединной линии, обозначенной на валике.

2. После определения окклюзионного соотношения челюстей пациента при помощи воскового валика слегка нагрейте на пламени обе рукоятки вилки и нажмите на верхний восковой валик, который ранее был прикреплен к нижнему восковому валику, или же к средней линии рукоятки вилки, совмещенной со средней линией пациента (Рисунок 13-01, Рисунок 13-02).

Затем оба прикусных валика с вилкой помещаются в полость рта пациента, располагая их на альвеолярных краях (Рисунок 13-03), верхний валик с прикусной вилкой поддерживается нижним прикусным валиком. Стержень прикусной вилки должен быть расположен параллельно камперовской горизонтали.

Примечание: При проведении определения окклюзионного соотношения челюстей с помощью восковых валиков, которые были предварительно прикреплены, попросите пациента удерживать всё на месте и закрыть рот.

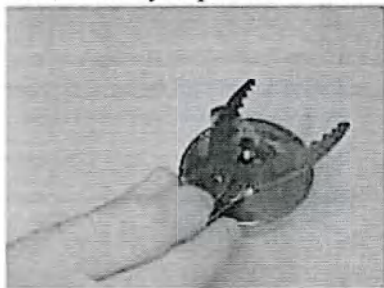


Рисунок 13-01



Рисунок 13-02

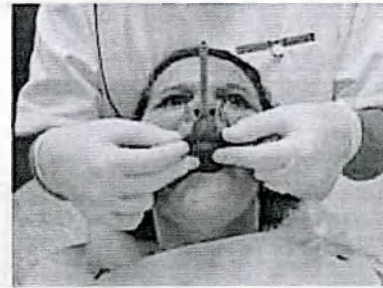


Рисунок 13-03

Повторите шаги, описанные в пункте 12.

После того, как ушные оливы лицевой дуги введены в наружные слуховые проходы пациента, дуга центрируется. С помощью спиртовых уровней проверяется, горизонтально ли расположена верхняя граница лицевой дуги. Если всё установлено правильно, переходник,

прикрепленный к стержню прикусной вилки, принимает вертикальное положение, в котором и фиксируется по отношению к лицевой дуге посредством зажимов.

Затем прикусная вилка с помощью трансфера переносится в артикулятор, где устанавливается так, что средняя линия артикулятора и отмеченная на валике срединно-саггитальная линии (линия, соответствующая нёбному шву) совпадают. В прикусной вилке устанавливают модель верхней челюсти, затем производят её гипсовку.

14. Установка слепков на артикулятор

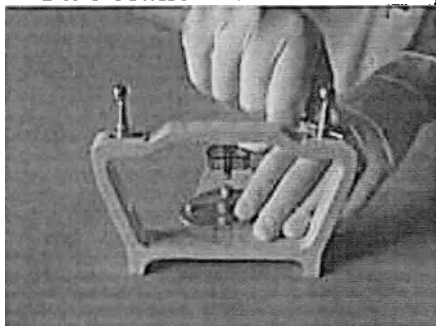


Рисунок 14-01

Настройки артикуляторов, о которых пойдет речь ниже, используются только для присоединения слепка к артикулятору. Однако специалист может предпочесть использовать другие методы углового расположения для персонализации настроек.

Метки 1, 2 и 3 ортодонтической лицевой дуги используются для регулировки межмышечкового расстояния (малого, среднего, большого), когда монтаж выполняется с помощью Артикулятора (Рисунок 14-01). Модели 4000-S. Для других моделей это можно опустить.

Зафиксируйте мышечковые элементы в нижних отверстиях рамки в соответствии с определением окклюзионного соотношения челюстей пациента (1, 2 и 3), произведенного при помощи ортодонтической лицевой дуги.

Настройте одинаковое межмышечковое расстояние в верхней раме, расширив или закрыв мышечковый направитель при помощи микрометрического расширяющего шпинделя



Рисунок 14-02

Настроить мышечковый направитель под углом 30° и отрицательным углом Бенетта (Рисунок 14-02), обеспечивая стабильность артикулятора в центральном положении.

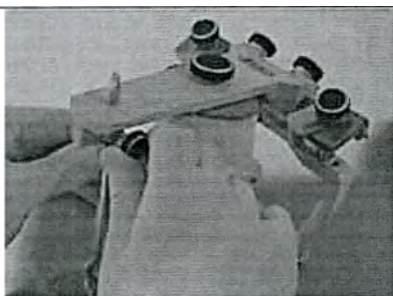
15. Межокклюзионная регистрация



Рисунок 15-01

Регистрация с использованием воска

Для того, чтобы настроить мандибулярную (нижнюю) гипсовую модель в артикуляторе на индивидуальную функцию, необходимо иметь регистрацию, соответствующую верхней и нижней зубным дугам, в одной из трех форм: В максимальном бугорково-фиссурном контакте зубов-антагонистов (МК); В центральном соотношении челюстей (ЦС);

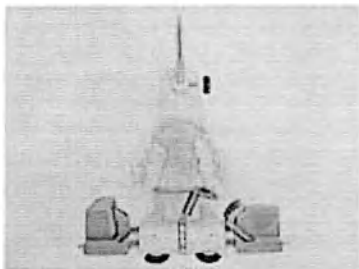
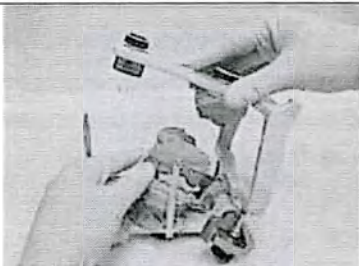
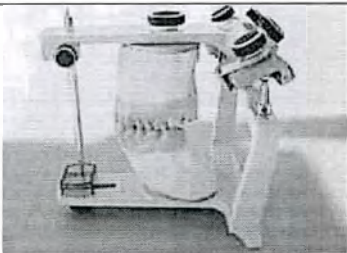


Для выполнения регистрации МК поместите выбранный материал для регистрации арки пациента и попросите его сомкнуть зубы.

Существует несколько методов выполнения регистрации ЦС: методика Питера Доусона (бимануальная нижнечелюстная манипуляция), методика Люси Джиг и Джеймса Лонга (использование пластиковой вставки) и другие.

Рисунок 15-02	Примечание: Для пациентов с полным отсутствием зубов такая регистрация производится при соединении верхнего и нижнего восковых валиков с учетом правильных измерений пациента
---------------	---

16. Прикрепление мандибулярной модели

 Рисунок 16-01	Поместите резцовый направляющий стержень в верхнюю раму артикулятора нижним закругленным концом вниз, так, чтобы верхняя и нижняя рамы артикулятора были параллельными, т.е. на нулевую маркировку резцового направляющего стержня. А теперь переверните артикулятор сверху вниз на лабораторном зуботехническом столе и разместите мандибулярную модель в соответствии с межокклюзионной регистрацией, помещенной на прикрепленную верхнюю модель (Рисунок 16-01). Для пациентов с полным отсутствием зубов такая регистрация была проведена при соединении верхнего и нижнего восковых валиков.
 Рисунок 16-02	Рекомендуется закрепить модели резиновыми бинтами или скобами (зафиксировать термопластмассой или воском) так, чтобы они оставались в зафиксированном положении до тех пор, пока гипс не затвердеет. Нанесите достаточное количество гипса на нижнюю поверхность мандибулярной модели и небольшое количество гипса на крепежную пластину нижней рамы артикулятора, так, чтобы зазор между ними был заполнен (Рисунок 16-02).
 Рисунок 16-03	Убедитесь в том, что мышечковые элементы располагаются в правильном месте, смыкайте нижнюю раму артикулятора до тех пор, пока резцовая направляющая игла не коснется резцовой подставки. После этого закрепите рамы артикулятора резиновыми лентами, чтобы предотвратить возможное искажение из-за расширения гипса (Рисунок 16-03) Примечание: Стороны крепежных пластин, которые находятся в контакте с рамами артикулятора, не должны содержать гипс.
 Рисунок 16-04	После того, как гипс затвердеет, переверните артикулятор назад в правильное положение (нижняя рама должна опираться на зуботехнический лабораторный стол). Закончите работу, завершающим штрихом которой будет заполнение гипсом “башен фиксации” основания модели (Рисунок 16-04).

17. Особенности крепежной пластины

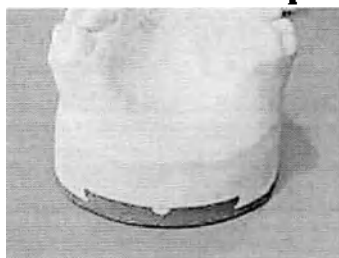


Рисунок 17-01

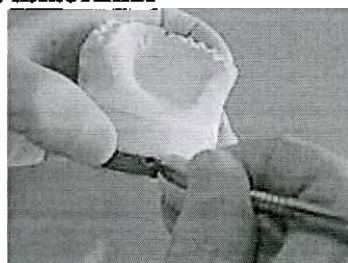


Рисунок 17-02



Рисунок 17-03

Крепежная пластина была специально разработана для удаления гипсовой модели без необходимости ее разрушения, как это происходит с большинством обычных крепежных пластин.

Чтобы использовать данный материал надлежащим образом, специалист должен проявлять старание, главным образом во время подготовки модели, а затем при работе над удалением пластины в соответствии со следующей процедурой:

- Обработку гипса на краю крепежной пластины следует выполнять таким образом, чтобы избежать избытка гипса по краю и обеспечить возможность последующего разделения и скольжения пластины, в т.ч. во время процедуры удаления (Рисунок 17-01).
- Модель, содержащуюся в специальном отверстии, следует удалять с помощью наконечника прибора. Функцией данного специального отверстия является предотвращение смещения пластины при работе с моделью (Рисунок 17-02).
- Как только гипс, содержащийся в специальном отверстии, будет удален, модель следует надежно зафиксировать, а на краю пластины необходимо немного надавить и подвинуть в направлении стрелок, нанесенных на нижнюю поверхность пластины. Данная процедура отсоединит крепежную пластину от модели и позволит ее удалить методом скольжения.

Обратите внимание: Как только модель будет удалена с крепежной пластины, мы не гарантируем первоначальную точность, поскольку она зависит от применяемой технологии и качества материалов, используемых в процессе (в частности, гипса)

12. Материалы изготовления изделия, контактирующие с телом человека

Таблица 12-01 Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Изделие: «Артикулятор Bio-Art: A7 plus; Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Elite Face Bow», в составе:	
Артикулятор Bio-Art: A7 plus; Дуга стоматологическая лицевая Bio-Art Elite Face Bow, в составе:	
- рама артикулятора; рама дуги лицевой	Материал: Алюминий, марка: 3103 Bio-Art. Краситель: отсутствует
- покрытие рамы артикулятора; покрытие рамы дуги лицевой	Красочное покрытие белое Bio-Art, Краситель: белый; марка красителя: white coating Bio-Art.
- винтовые соединения, мышечковые элементы (в составе артикулятора Bio-Art A7 Plus; дуги лицевой: Elite Facebow).	Материал: сплав меди и цинка марка: 360 Brass (CLA360) Bio-Art. Краситель: отсутствует.
- крепления в составе дуги лицевой; ключ шестигранный 2 мм; индикатор плоскости прикуса; опора для прикусной вилки, фиксатор	Материал: нержавеющая сталь марка: AISI 304. Краситель: отсутствует.

магнитный для моделей, фиксатор рельсовый для моделей, вилка для беззубой челюсти	
- штифт ограничитель раскрытия верхней рамы, винт для установки верхней пластины, держатель для переносного устройства (дуга лицевая), упор носовой (дуга лицевая), вставки ушные (дуга лицевая), устройство переносное для лицевой дуги (дуга лицевая). Горизонталь Камперовская, столик регулируемый резцовый, платформа регулируемая, линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонталей, указатель Broadrick Flag	Материал: АБС (Акрилонитрилбутадиенстирольный сополимер), CAS номер: 9003-56-9. марка: HF380. Краситель: черный, Марка красителя: Black PR 130 Bio-Art.
- индикаторы положения	Материал: полиацеталь (ПОМ) марка: RTP 800. Краситель: отсутствует.
- боковые отделочные покрытия рамы артикулятора	Материал: полиамид, марка: полиамид -6 Bio-Art. Краситель: черный, марка: Black N 131 Bio-Art.
- стабилизирующая силиконовая ленточка	Материал: силикон, марка: ASTM D1418 Bio-Art. Краситель: белый, марка: White R 500 Bio-Art.
- резцовая настольная подставка	Материал: поликарбонат, марка: 10F13100 Bio-Art. Краситель: серый, марка: Grey A-NY 100-ST Bio-Art.
- ярлык идентификации модели на раме артикулятора, раме дуги лицевой	Материал: ПВХ, марка: Indemetal. Краситель: отсутствует
- вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow	Материал: полистирол, марка: Bio-Art. Краситель: белый, марка: White R 130 Bio-Art.

Вид контакта с организмом человека: Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow - рама артикулятора; рама дуги лицевой, покрытие рамы артикулятора, винтовые соединения, мышечковые элементы (в составе артикулятора, дуги лицевой), крепления в составе дуги лицевой; ключ шестигранный 2 мм; индикатор плоскости прикуса; опора для прикусной вилки, фиксатор магнитный для моделей, фиксатор рельсовый для моделей, штифт ограничитель раскрытия верхней рамы, винт для установки верхней пластины, держатель для переносного устройства (дуга лицевая), устройство переносное для лицевой дуги (дуга лицевая), горизонталь Камперовская, столик регулируемый резцовый, платформа регулируемая, линейка для определения Камперовской и Франкфуртской горизонталей, указатель Broadrick Flag, индикаторы положения, боковые отделочные покрытия рамы артикулятора, стабилизирующая силиконовая ленточка, резцовая настольная подставка, ярлык идентификации модели на раме артикулятора, раме дуги лицевой - опосредованный контакт с пациентом. Покрытие рамы дуги лицевой, упор носовой (дуга лицевая), вставки ушные (дуга лицевая) кратковременный (до 24 ч.) контакт с кожей. Вилка прикусная для лицевой дуги Elite Face Bow, вилка для беззубой челюсти - кратковременный (до 24 ч.) контакт со слизистыми оболочками.

Изделие не содержит латекс. Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

13. Стерилизация

Изделие (и его составные части) поставляется нестерильным и стерилизации не подлежат.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие многоразового применения. Перед началом и окончанием каждой процедуры многоразовые изделия следует протирать тканью, смоченной спиртосодержащим раствором с концентрацией не менее 90%.

Перед очисткой следует провести осмотр и проверить изделие на предмет возможных повреждений и целостности комплектации.

15. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Процесс управления рисками компании BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, Бразилия определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

17. Сведения о подобных медицинских изделиях

Медицинское изделие, производства компании BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, Бразилия не имеет предыдущих модификаций.

Медицинское изделие, по назначению сопоставимо с подобными медицинскими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации:

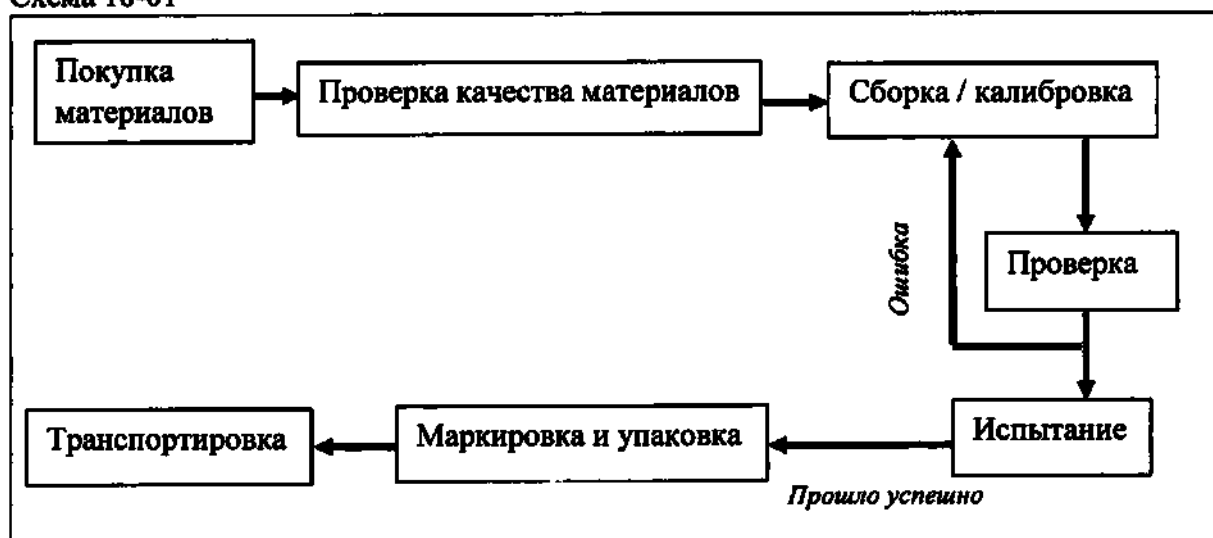
Таблица 17-01

Медицинское изделие	Эквивалентное медицинское изделие
---------------------	-----------------------------------

« Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow », производитель: BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия РУ: _____	«Устройства для зуботехнических работ: артикулятор Artex, модели: Artex type CN, Artex type CT, Artex type CP, Artex type CR, Artex type SL, Artex type TR, лицевая дуга Artex Facebow», производитель: АМАНН ГИРРБАХ АГ, Австрия. Регистрационное удостоверение: РЗН 2016/4330 от 05 июля 2016 г. Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно.
---	--

18. Схема производственного процесса

Схема 18-01



19. Список используемых стандартов

Таблица 19-01

1	ISO 13485	Медицинские изделия - Система управления качеством –Требования для целей регулирования
2	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 1041	Информация, предоставляемая производителями медицинского оборудования.
4	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытаний
5	ISO 15223-1	Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировки и предоставленная информация – Часть 1: Общие требования

20. Комплектность поставки

Согласно составу медицинского изделия. (См. п. «Состав медицинского изделия»)

21. Гарантия, техническое обслуживание, ремонт и срок службы

Гарантия

Попутатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия. Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

Производитель BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, Бразилия, предоставляет гарантию (гарантийный срок эксплуатации и хранения) сроком на 12 месяцев (1 год), от даты покупки изделия.

Гарантия осуществляется исключительно уполномоченным представителем (ООО «Стоматорг»).

Ограничения гарантии:

- естественный износ и разрыв деталей;
- неправильное использование изделия, падения изделия;
- ненадлежащая транспортировка;
- осуществление ремонта посторонним лицом;
- использование не в соответствии с функциями и целями устройства;
- износ из-за воздействия неблагоприятных условий (влажность, холод и тепло);
- повреждение из-за невыполнения очистки или отсутствия ухода за изделиями, требующими техобслуживания.

Техническое обслуживание изделия и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия производятся только через уполномоченного представителя. (ООО «Стоматорг»).

Запрещается производить техническое обслуживание и ремонт изделия посторонним лицом, не обратившись к уполномоченному представителю.

Срок службы изделия

Срок службы изделия 5 лет с даты производства. (с учетом надлежащего обращения)

22. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия транспортирования:

- температура: от -10 до +50 °C
- влажность: 98% при +25°C

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения:

- температура: от +5 до +40 °C
- относительная влажность: 80% при +25 °C

Условия эксплуатации:

- температура: от +10 до +35 °C;
- относительная влажность: 80% при +25°C

23. Сведения об упаковке и маркировке

Первичная упаковка изделия (артикулятор) представляет собой кейс полимерный, изготовленный из полистирола. Вторичная упаковка артикуляторов отсутствует.

Кейс полимерный	Кейс полимерный: Длина: 30 см Ширина: 23 см Высота: 17,5 см Масса (пустого кейса): 605 гр; Масса кейса брутто: 1366 г (A7 Plus и принадлежности); Масса кейса брутто: 1910 г (A7 Plus-E и принадлежности); Масса кейса брутто: 1510 г (A7 Fix и принадлежности); Масса кейса брутто: 2070 г (4000-S и принадлежности); Масса кейса брутто: 2060 г (Surgical MT и принадлежности);	 Рисунок 23-01
-----------------	---	--

Первичная упаковка изделия (лицевая дуга) представляет собой картонную упаковку из двухслойного гофрированного картона. Вторичная упаковка артикуляторов отсутствует.

Размеры (ДхШхВ), см: 25,5 x 23,5 x 5,5

Отклонение от номинальных размеров: $\pm 10\%$.

Лицевая Bio-Art: Standard Facebow:

Масса брутто, гр	700
------------------	-----

Лицевая Bio-Art: Elite Facebow:

Масса брутто, гр	626
------------------	-----

Первичная упаковка принадлежностей представляет собой пакет полиэтиленовый пакет с бумажной информационной табличкой.

Транспортная упаковка

Представляет собой картонную коробку из гофрированного картона.

Размер коробки зависит от количества поставляемых изделий внутри транспортной упаковки. Упаковка может быть размещена на поддон.

Приблизительное кол-во штук, которые транспортная упаковка может вместить в себя:

- от 5 до 50 штук.

Транспортная упаковка может быть следующих размеров:

- приблизительный минимальный размер, см.: 30 x 30 x 30 (длина x ширина x высота);

- приблизительный максимальный размер, см.: 100 x 80 x 100 (длина x ширина x высота):

Приблизительная масса брутто:

-до 35 кг

Маркировка медицинского изделия

Проект маркировки упаковки медицинского изделия на русском языке для артикулятора и лицевой дуги:

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: /; Дуга лицевая Bio-Art: РУ № _____ от ____	
 _____/____/____	

SN	_____	LOT	_____
REF	_____		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, телефон: +7 (495) 620-97-31, e-mail: n.rvabykh@stomatorg.ru		BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, адрес: Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil / город Сан Карлос, штат Сан Паулу, Бразилия. Тел: +55-16-3371-652 e-mail: export@bioart.com.br	
Состав:			



Проект маркировки упаковки принадлежностей:

Наименование: РУ № _____ от ____ Кл-во, шт:	
	BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA, адрес: Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil / город Сан Карлос, штат Сан Паулу, Бразилия. Тел: +55-16-3371-652 e-mail: export@bioart.com.br
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение 1, комната 35, телефон: +7 (495) 620-97-31, e-mail: n.rvabykh@stomatorg.ru	

Требования к маркировке

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки включает в себя символы:

Символ	Описание	Пояснение маркировки, требования обращения к содержимому и требования к транспортной упаковке
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

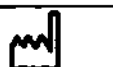
Проект маркировки транспортной упаковки на русском языке:

Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: /; Дуга лицевая Bio-Art: ПУ № ----- от ----		
Кол-во упаковок (артикулятор):	_____ шт.	 BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA , адрес: Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil / город Сан Карлос, штат Сан Паулу, Бразилия. Тел: +55-16-3371-652 e-mail: export@bioart.com.br 
Кол-во упаковок (лицевая дуги):	_____ шт.	
Условия транспортировки: - температура: от -10 до +50 °C - влажность: 98% при +25°C		
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Стоматорг», 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35, телефон: +7 (495) 620-97-31, e-mail: n.rvabykh@stomatorg.ru		
Состав:		  

Требования к маркировке

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

Перечень символов, встречающихся в маркировке упаковки изделия:

	Номер партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Беречь от влаги
	Дата производства
	Соответствие европейским стандартам
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно!

	Хрупкое. Осторожно
	Верх

24. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.

Упаковка, неиспользованные изделия и изделия, бывшие в употреблении и не загрязненные биологическими жидкостями, утилизируются, как Класс А «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов А.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А.

Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

25. Сведения об уполномоченном представителе, рекламация

Разработчик, официальный производитель: BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA,

адрес: Sao Carlos, state of São Paulo, Rua Teotônio Vilela No. 120, Jardim Tangará, CEP 13568-000, Brazil / город Сан Карлос, штат Сан Паулу, Бразилия.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации ООО «Стоматорг», 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, дом 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35, телефон: +7 (495) 620-97-31, e-mail: n.ryabykh@stomatorg.ru

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке BIO ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA/
БИО АРТ ЭКУИПАМЕНТОС ОДОНТОЛОГИКОС ЛТДА

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что информация в Инструкции по эксплуатации медицинского изделия на медицинское изделие «Система для зуботехнических работ Bio-Art, в составе: Артикулятор Bio-Art: A7 plus, A7 plus-E, A7 Fix, 4000-S, Surgical MT; Дуга лицевая Bio-Art: Standard Facebow, Elite Facebow» является действительной и точной.

БИО-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / БИО-АРТ ЭКУИПАМЕНТОС ОДОНТОЛОГИКОС ЛТДА, с зарегистрированным офисом по адресу: г. Сан-Карлос, штат Сан-Паулу, Руа Теотонио Вилела № 120, Жардим Тангара, индекс 13568-000, Бразилия, является разработчиком и оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

Подпись: /Подпись/

Дата: 29 мая 2019 г.

Мария Изабель Пиччин

Руководитель (CEO) BIO-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / БИО-АРТ ЭКУИПАМЕНТОС ОДОНТОЛОГИКОС ЛТДА

Перевод с португальского языка на русский язык

Штамп компании:

58.538.372/0001-56

БИО-ART EQUIPAMENTOS ODONTOLOGICOS LTDA / БИО-АРТ ЭКУИПАМЕНТОС ОДОНТОЛОГИКОС ЛТДА

РУА ТЕОТОНИО ВИЛЕЛА, 120

ЖАРДИМ ТАНГАРА – ИНДЕКС 135868-000

САН-КАРЛОС – САН-ПАУЛУ

Наклейка:

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА № 2 САН-КАРЛОС – САН-ПАУЛУ (16-2107.4000)

Р. Маречал Деодоро, 2318, центр – Сан-Карлос – Сан-Паулу

Подтверждение подлинности подписи: (AcPN0XG3) МАРИЯ ИЗАБЕЛЬ ПИЧЧИН

Г. Сан-Карлос, 03/06/2019 (15:06:59), (Заверение подлинности подписи R\$ 6.17)

Подпись нотариуса: /подпись/

ДЖОВАНИ ТИЕТРЕ ДОС САНТОС – НОТАРИУС

Номер марки проверки подлинности: /одна подпись/ № S10976AA0315667

Штамп: Джовани Тиетре Дос Сантос – Нотариус /Подпись/

Печать: Нотариальная контора г. Сан-Карлос № 2

Печать-стрелка: Подтверждение подлинности подписи

Штамп: Документ действителен в Бразилии и чтобы быть действительным для третьей стороны, может быть переведен.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи двадцать второго года

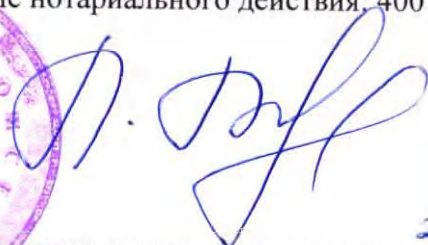
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-11-1126

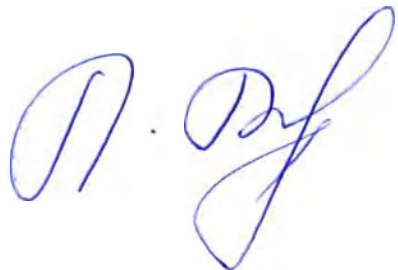
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева