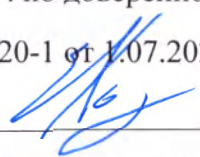


УТВЕРЖДАЮ

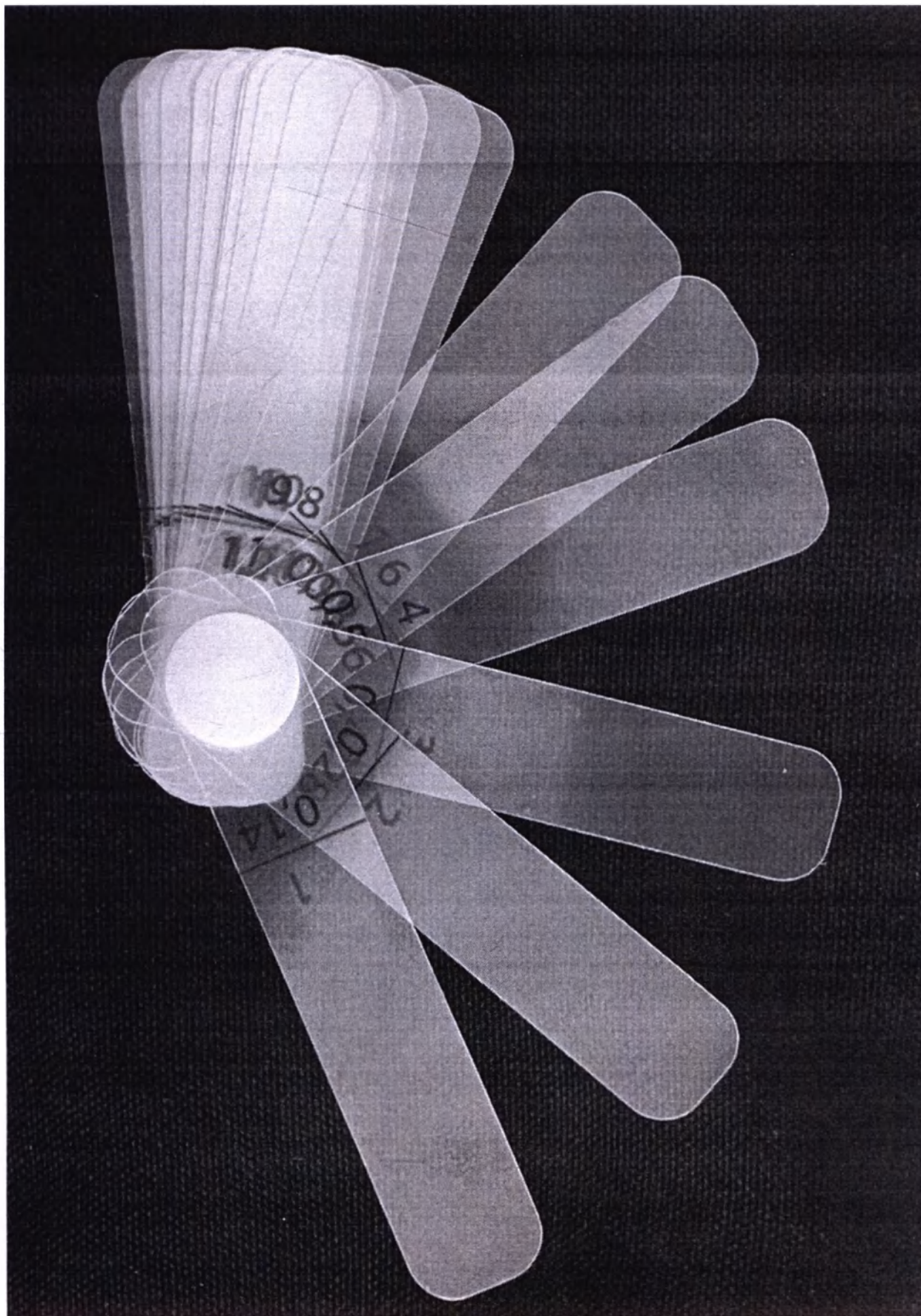
Ходунова Е.Г. по доверенности

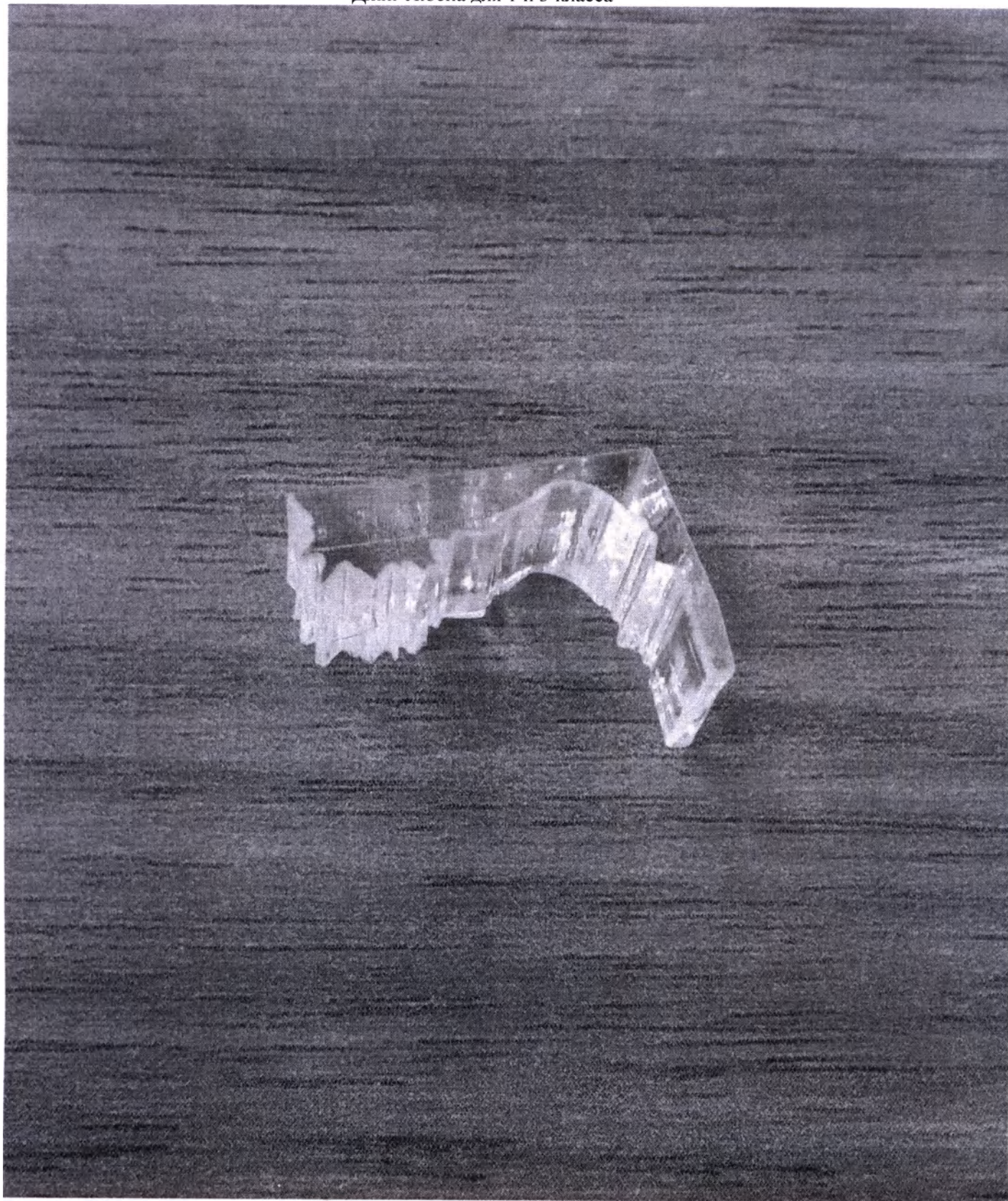
№01/07-20-1 от 1.07.2021г.


« 18 » ноября 2022 г.

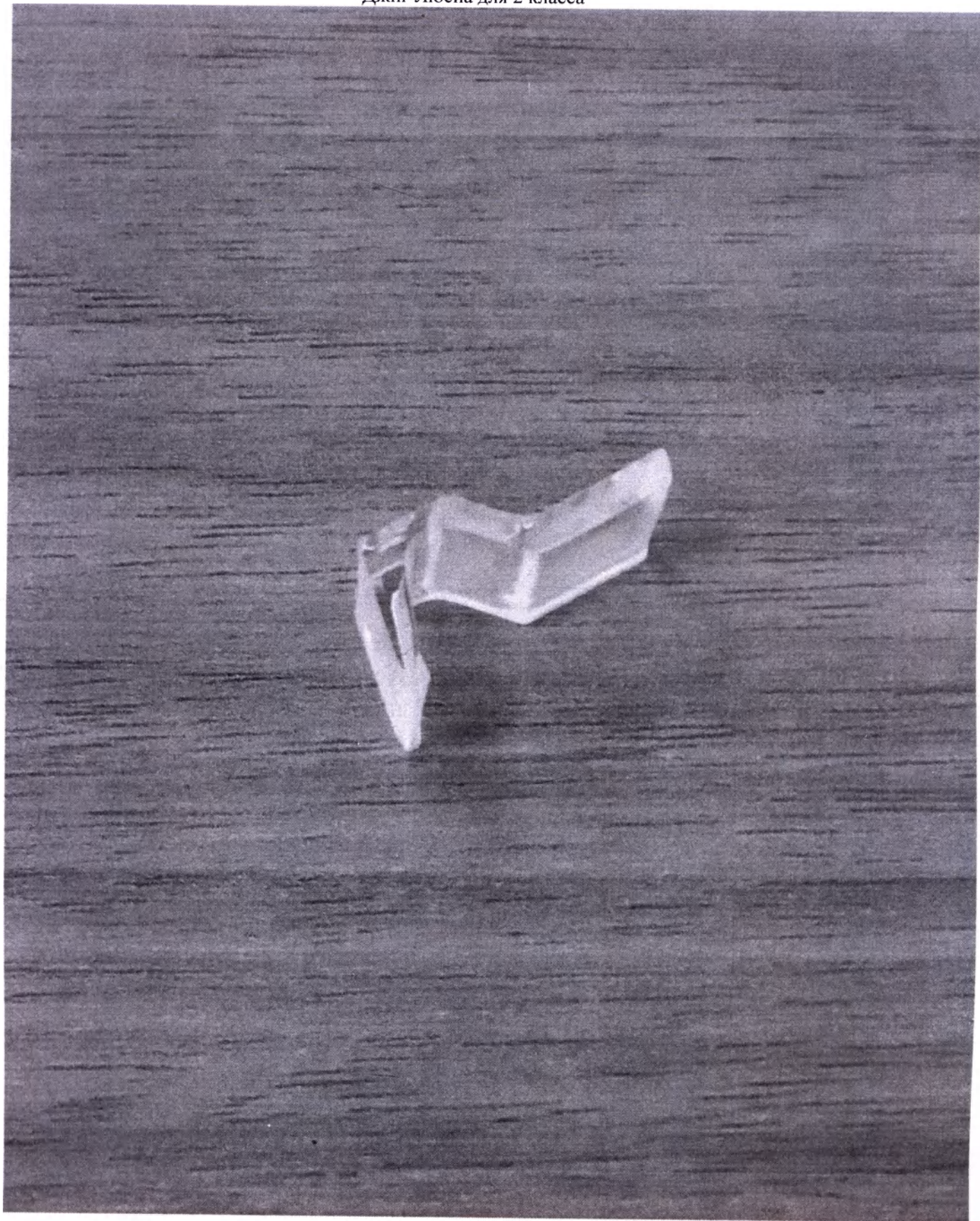
Фотографические изображения медицинского изделия

Устройства диагностические для разобщения жевательной группы зубов по ТУ 32.50.11-001-0126771120-2021, в наборах





Джиг Люсиа для 2 класса



Отдельные компоненты изделия



Отдельные компоненты изделия в упаковке отдельных компонентов с маркировкой



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройства диагностические для расширения жевательной группы зубов по ТУ 32.50.11-001-0126771126-2021, и наборов

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ. КЛАССИФИКАЦИЯ

Устройства диагностические для расширения жевательной группы зубов по ТУ 32.50.11-001-0126771126-2021, и наборов (далее – изделия, устройства) предназначены для устранения пропорциональной чувствительности жевательных зубов путем их расширения и, как следствие, расширения жевательных мышц с целью определения центрального соотношения челюстей и проведения теста на работу на височно-нижнечелюстной сустав. Потенциальными потребителями изделий являются врачи стоматологии, стоматолого-ортопеды и ортодонты.

Условия применения: медицинские организации стоматологического профиля.

В зависимости от потенциальных механических воздействий изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508 и Норменсатурной классификации медицинских изделий, утвержденных Приказом Минздрава Российской Федерации № 40 от 6 июня 2012 года.

Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ Р 50444.

2. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Основные показания к применению:

- диагностика причин дисфункции височно-нижнечелюстного сустава;
- выявление наличия реальных контактов между зубами верхней и нижней челюстей, провоцирующих смещение нижней челюсти;
- регистрация центрального соотношения челюстей для планирования протезирования.

- для проведения прикусывания зубов и калибровки окклюзии;
- для регистрации соотношения между зубами фронтального отдела в положении центрального соотношения челюстей.

Противопоказания к применению:

- пациент находится в состоянии острого алкогольного или наркотического опьянения;
- пациент имеет какое-либо психическое заболевание, сопровождающееся поведением, опасным как для врача, так и для самого пациента.

Побочные действия. При применении изделия не выявлено побочных действий не выявлено.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия изготавливаются в комплекте:

1. Набор джигов Люсиа, в составе:
 - джиг Люсиа для 1 и 3 класса – 9 шт.
 - джиг Люсиа для 2 класса – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Полный набор из листовых калибраторов и джигов Люсиа, в составе:
 - листовые калибраторы – 3 шт.
 - джиг Люсиа для 1 и 3 класса – 9 шт.
 - джиг Люсиа для 2 класса – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.

4. ВИЗУАЛЬНЫЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Листовой калибратор (рисунк 1) состоит из 55 листов из ориентированного ПЭТ толщиной 0,14 мм (с 10%) каждый, листы закручены с обеих сторон. На каждом листе методом УФ печати нанесена нумерация листов (с 1 по 55), данные о толщине с шагом 0,14 мм (0,14; 0,28; ...; 7,70 мм) (с учетом приращения значений предыдущих листов) в районе соединения листов (рисунк 1). На двух листах указан сайт производителя.

Рисунк 1

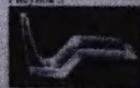


Джиг Люсиа для 1 и 3 класса прикуса, по Энглю (рисунк 2) изготавливается из прозрачного акрила. Джиг на внутренней поверхности имеет бурозубы, которые удаляют слезки системы с материалами для регистрации прикуса.

Рисунк 2



Рисунк 3



Джиг Люсиа для 2 класса прикуса, по Энглю (рисунк 3) изготавливается из прозрачного акрила.

Массовые характеристики даны в таблице 1.

Таблица 1

Компонент	Массовые характеристики (±5%)
Листовой калибратор	длина 66 мм ширина 12 мм высота (с заклепочкой) 13,5 мм масса 8,7 г
Джиг Люсиа для 1 и 3 класса	длина 19 мм ширина 10 мм высота 11,5 мм масса 0,8 г
Джиг Люсиа для 2 класса	длина 19 мм ширина 10 мм высота 10 мм масса 0,6 г

Целостность листов листовых калибраторов 1 Аб55% Нсм2.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Перед началом работы необходимо проверить целостность изделий.

Дезинфекция, простерилизованные изделия и стерилизация изделий должны проводиться по МУ 287-113.

Дезинфекция и простерилизованные изделия должны осуществляться путем полного погружения изделия в раствор Вольфганга (Россия) с последующей мойкой в это же растворе и ополаскиванием проточной питьевой водой в разных емкостях, приведенных в таблицу 2.

Таблица 2

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин.	
			Замачивание	Мойка
Вольфганг (Россия)	2,5	Не менее 18	60	0,5-1,0

Стерилизация листовых калибраторов и джигов Люсиа должна осуществляться методом автоклавирования в стерилизационной упаковке в паровых стерилизаторах при давлении пара 0,11 МПа (1,1 кгс/см2), температуре 120 °C в течение 45 минут.

6. ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Изделия используются для расширения жевательной группы зубов, вследствие чего возникает ощущение пропорциональной чувствительности в области данных зубов, далее происходит расслабление латеральных крыловидных мышц, которые до момента расширения потягивали и поджимали нижнюю челюсть в положение привычной окклюзии. Вследствие расслабления латеральных крыловидных мышц, нижняя челюсть позиционируется в положение центрального соотношения (за счет того, что в этот момент имеет только три точки опоры – листовые калибраторы (или джиг Люсиа) в области передних зубов и элементы височно-нижнечелюстных суставов. При отсутствии смещения за счет латеральных крыловидных мышц элементы височно-нижнечелюстных суставов позиционируются в физиологически-правильное положение (в случае, если нет патологических изменений строения структур сустава).

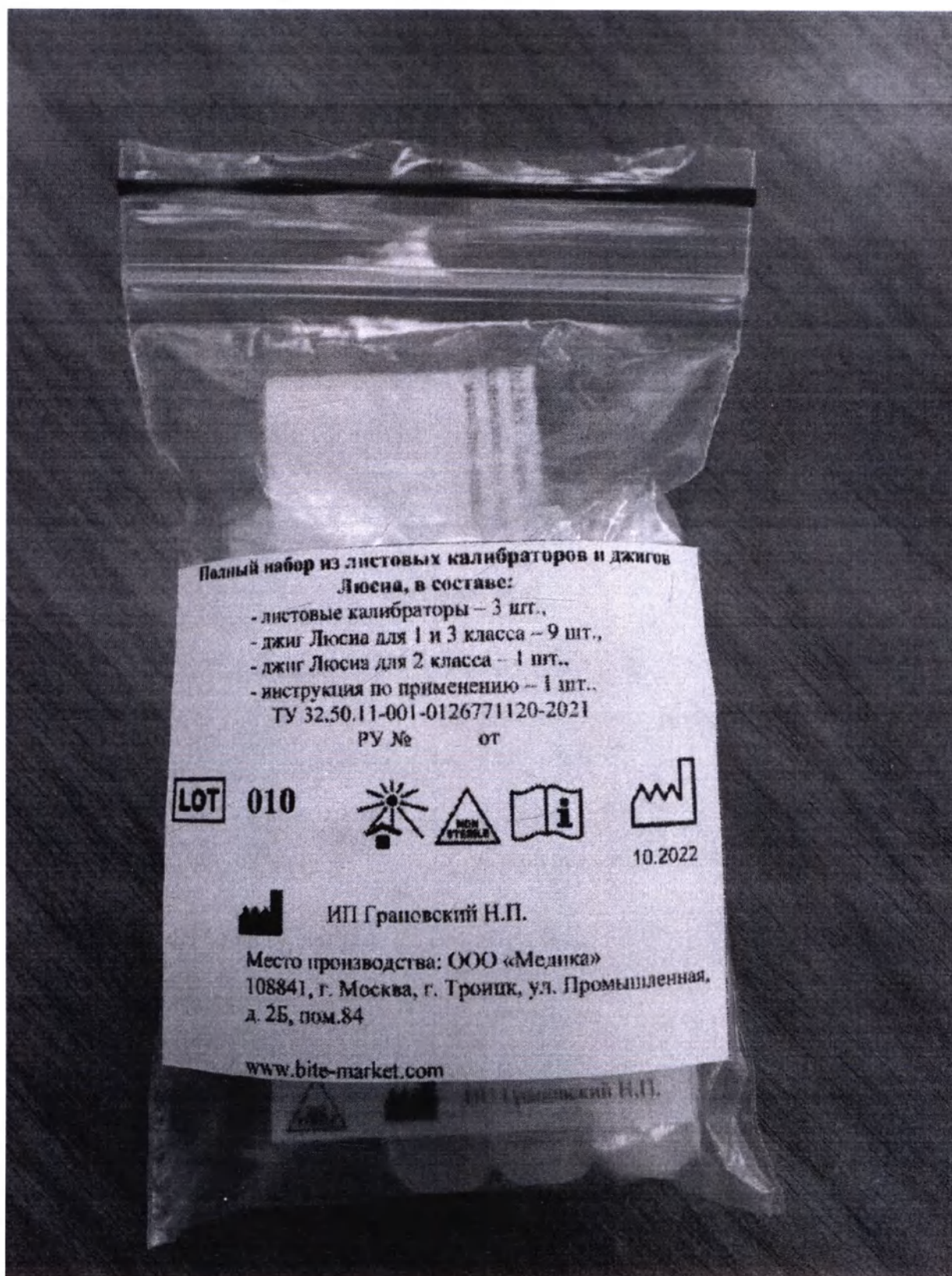
7. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Листовой калибратор помещается между передними режущими верхней и нижней челюсти во время стоматологического приема. При этом, при выборе, то минимальное количество листов калибратора, чтобы при расхождении его между передними режущими верхней и нижней челюстями возникли контакты между боковыми зубами. Далее пациент двигает нижней челюстью вперед-назад по листам калибратора в течение 4-7 минут. При этом происходит постепенное расслабление и деформация жевательной мускулатуры, нагрузка на височно-нижнечелюстной сустав уменьшается. Суставные элементы височно-нижнечелюстного сустава занимают свое комфортное положение – положение центрального соотношения.

Далее в зависимости от цели использования калибратора на данный момент, проводится либо регистрация полученного центрального соотношения, либо пальпация суперинтандо. Доктор начинает по одному убирать листы калибратора из той части, которая находится между передними зубами. Для контроля того, смыкаются ли боковые зубы, врач между двумя контактами или нет, используется специально подготовленная непрозрачная бумага толщиной 200 микрон. (Для создания бумажной выкладки) и бумажная выкладка 8 миллиметров, отступающая по ширине (для определения точного учета суперинтандо). Отступая 200-миллиметровая выкладка бумаги позиционируется между боковыми зубами, далее пациент смыкает зубы на листовые калибраторы, поднимает нижнюю челюсть. После того, как листы смыкаются жевательные зубы в положении нижней челюсти смыкаются. В этот момент доктор пытается достать бумагу между зубами пальцами. Если ему это легко удается, то доктор должен убрать один лист из части калибратора, зажатой между передними зубами. Понимать таковы. И так продолжать до момента, когда достать бумагу между боковыми зубами будет невозможно без их размыкания. В этот момент доктор позиционирует тонкую непрозрачную бумагу между зубами боковых отделов. Доктор получает движение нижней челюсти. В результате на зу-

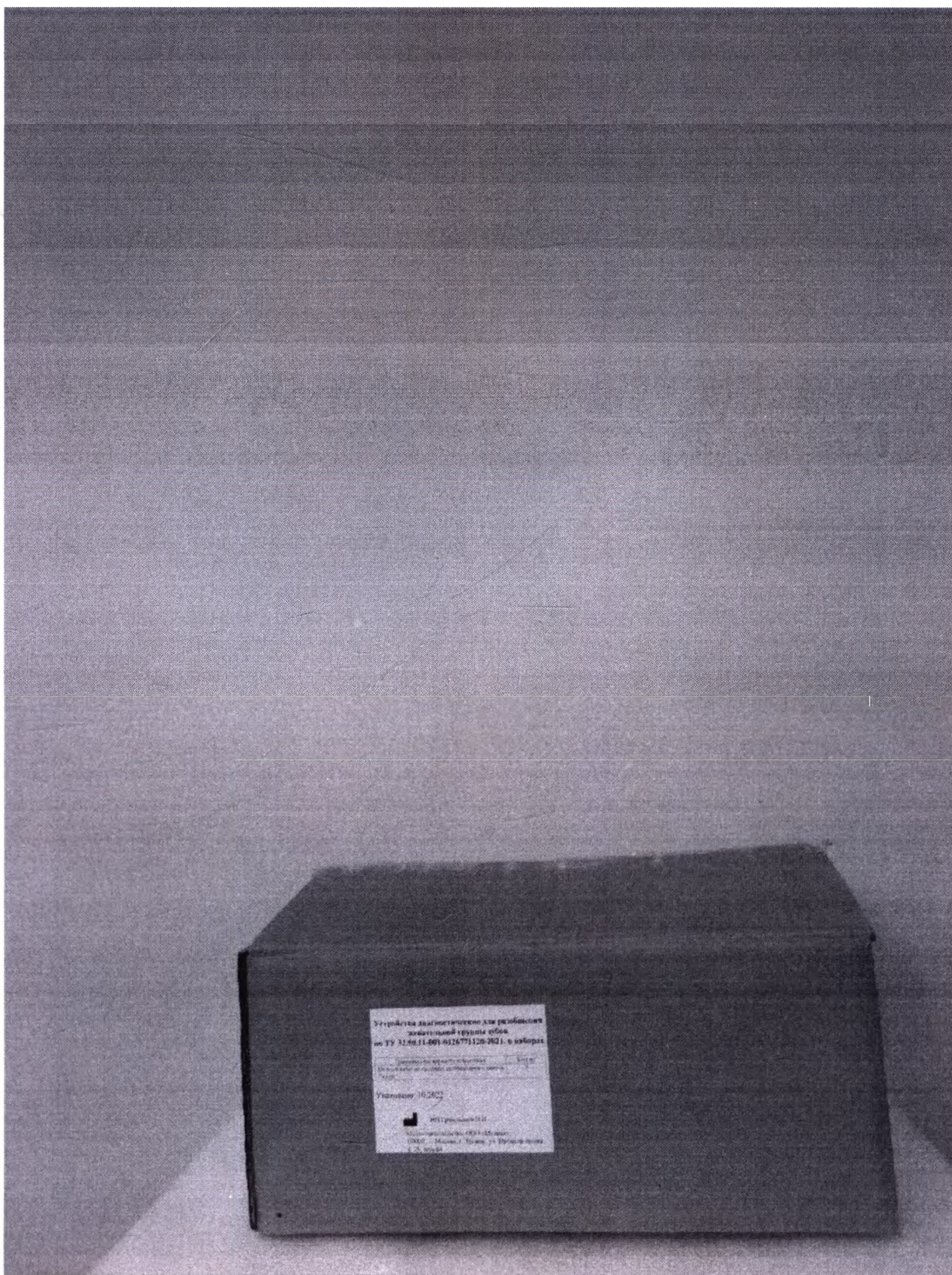


Изделие в индивидуальной упаковке с маркировкой: Полный набор из листовых калибраторов и джигов Люсиа





Изделие в транспортной упаковке



**Устройства диагностические для разобшения
жевательной группы зубов
по ТУ 32.50.11-001-0126771120-2021, в наборах**

Наименование варианта исполнения	Кол-во
Полный набор из листовых калибраторов и дисков Дюси	3

Упаковано: 10.2022



ИП Гранковский Н.П.

Место производства: ООО «Меликс»
108841, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная,
д. 2Б, пом 24

прошито и пронумеровано 12/1000000000 лист(ов)
Ходунова Е.Г. по доверенности
№01/07-20-1 от 1.07.2021г.

