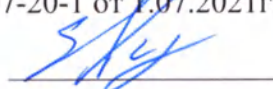


УТВЕРЖДАЮ

Ходунова Е.Г.

по доверенности №01/07-20-1 от 1.07.2021г.



« 24 » октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ

Устройства диагностические для разобщения жевательной группы зубов по ТУ 32.50.11-001-0126771120-2021, в наборах (далее изделия, устройства) предназначены для устранения проприоцептивной чувствительности жевательных зубов путем их разобщения и, как следствие, расслабления жевательных мышц с целью определения центрального соотношения челюстей и проведения теста нагрузки на височно-нижнечелюстной сустав.

Потенциальными потребителями изделий являются врачи стоматологи, стоматологический ортопеды и ортодонты.

Условия применения: медицинские организации стоматологического профиля.

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

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508 и Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава Российской Федерации № 4н 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 ранних контактов между зубами верхней и нижней челюстей, провоцирующих смещение нижней челюсти;
- регистрация центрального соотношения челюстей для планирования протезирования;
- для проведения пришлифовки зубов и калибровки окклюзии;
- для регистрации расстояния между зубами фронтального отдела в положении центрального соотношения челюстей.

Противопоказания к применению:

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

Побочные действия. При применении изделия по назначению побочные действия не выявлены.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия изготавливаются в исполнениях:

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..

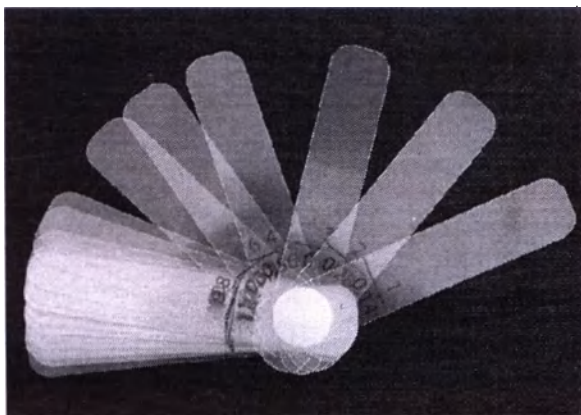
2. Полный набор из листовых калибраторов и джигов Люсиа, в составе:

- 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. ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Листовой калибратор (рисунок 1) состоит из 55 листов из ориентированного ПЭТ толщиной 0,14 мм ($\pm 10\%$) каждый, листы закруглены 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 прибавления значений предыдущих листов) в районе соединителя листов (заклёпки). На двух листах указан сайт производителя.

Рисунок 1



Джиг Люсиа для 1 и 3 класса прикуса, по Энглю (рисунок 2) изготавливается из прозрачного акрила. Джиг на внутренней поверхности имеет бороздки, которые улучшают степень сцепления с материалами для регистрации прикуса.

Рисунок 2

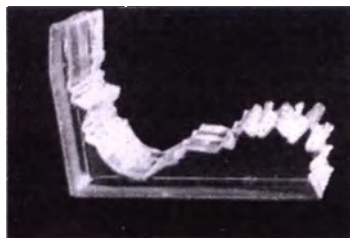
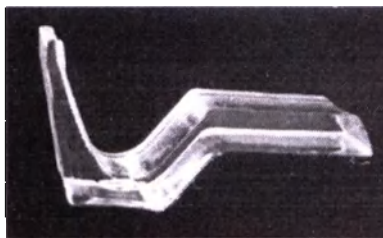


Рисунок 3



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

Массогабаритные характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Компонент	Массогабаритные характеристики ($\pm 5\%$)
Листовой калибратор	длина 66 мм ширина 12 мм высота (с заклёпкой) 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 высота 10 мм ширина 10 мм масса 0,6 г

Плотность листов листового калибратора $1.4 \pm 5\%$ г/см³.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вручную вскрыть пакет, достать изделие.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий должна проводиться по МУ 287-113.

Дезинфекция и предстерилизационная обработка должна осуществляться путем полного погружения изделия в раствор Велтолена (Россия) с последующей мойкой в том же растворе и ополаскиванием проточной питьевой водой в режимах обработки, приведенных в таблице 2.

Таблица 2

Название средства, страна	Концентрация рабочего раствора, %	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки, мин.		
			Замачивание	Мойка	Ополаскивание
Велтолен (Россия)	2,5	Не менее 18	60	0,5-1,0	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 используют для разобщения жевательной группы зубов, вследствие чего возникает отсутствие проприоцептивной чувствительности в области данных зубов, далее происходит релаксация латеральных крыловидных мышц, которые до момента релаксации позиционировали положение нижней челюсти в положение привычной окклюзии. Вследствие

релаксации латеральных крыловидных мышц, нижняя челюсть позиционируется в положение центрального соотношения за счет того, что в этот момент имеет только три точки опоры - листовой калибратор (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. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

Листовой калибратор помещается между передними резцами верхней и нижней челюсти во время стоматологического приема. При этом врач выбирает то минимальное количество листков калибратора, чтобы при расположении его между передними резцами верхней и нижней челюсти не возникали 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 депрограммация жевательной мускулатуры, нагрузка на височно-нижнечелюстной сустав повышается. Суставные элементы височно-нижнечелюстных суставов позиционируются в свое комфортное положение - положение центрального соотношения.

Далее в зависимости от цели использования калибратора на данный момент, проводится либо регистрация полученного центрального соотношения, либо поиск суперконтактов. Доктор начинает по одному убирать листы калибратора из той части, которая находится между передними зубами. Для контроля того, смыкаются ли боковые зубы, есть между ними контакт или нет, используется специальная окклюзионная копировальная бумага толщиной 200 микрон (для создания большого пятна контакта) и бумага толщиной 8 микрон, отличающаяся по цвету (для определения точечного участка суперконтакта). Описанная 200-микронная окклюзионная бумага позиционируется между боковыми зубами, далее пациент смыкает зубы на листовом калибраторе, повторяет движения вперед-назад. После чего пытается сомкнуть жевательные зубы в положении нижней челюсти сзади. В этот момент доктор пытается достать бумагу между зубами боковых отделов. Если ему это легко удастся, то доктор должен убрать один лист из части калибратора, зажатой между передними зубами. Повторить движения. И так продолжать до момента, когда достать бумагу между боковыми зубами будет невозможно без их размыкания. В этот момент доктор позиционирует тонкую 8-микронную бумагу между зубами боковых отделов. Просит повторить движения нижней челюсти. В результате на зубах отпечатывается толстое пятно контакта за счет 200-микронной бумаги и точечный суперконтакт на данном пятне за счет 8-микронной бумаги. На этом поиск суперконтакта, который провоцирует смещение нижней челюсти, завершен.

В случае, если проводится избирательная пришлифовка, доктор проводит шлифование данного суперконтакта, после чего снова позиционирует калибратор в области передних зубов, окклюзионную бумагу в области боковых зубов, проверяет наличие суперконтакта. Если он исчез после пришлифовки, то доктор убирает еще 1 лист калибратора и продолжает искать суперконтакты далее по описанной ранее методике. Пришлифовка считается законченной, если в области передних зубов остается 2-4 листа калибратора (данный параметр очень индивидуален, так как зависит от прикуса пациента), а между боковыми зубами в этот же момент есть множественные контакты с обеих сторон челюсти. Результат - доведение положения нижней челюсти в привычной окклюзии к положению центрального соотношения челюстей.

Для регистрации центрального соотношения челюстей используется джиг Люсия. В область передних резцов устанавливается джиг Люсия (при этом для стабилизации его положения внутри джига вносятся обычные для стоматологии силиконы для регистрации прикуса). Достигается параллельное положение нижней грани джига относительно горизонта. Пациент при этом располагается сидя ровно или стоя. Дается застыть материалу для регистрации прикуса примерно в течении 1 минуты (или сколько необходимо для конкретного материала).

После этого врач ротационными движениями без активного нажима на нижнюю челюсть достигает контакта между режущими краями нижних резцов и нижней поверхностью джига. Контакт должен быть многократно повторяемый в одном и том же месте, проверяется копировальной фольгой толщиной 8 мк. Это значит, что тонус мышц выровнялся в наибольшей степени и челюсть занимает наиболее комфортное для височно-нижнечелюстных суставов место.

Далее в область боковых зубов доктор вносит силикон или иные материалы для регистрации прикуса. При этом в области установленного джига нижние резцы должны коснуться в то же место, что и при повторении ротационных движений.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Устройства поставляются нестерильными! Стерильность изделий должна обеспечиваться как при первом применении, так и при каждом последующем применении.

Не допускать взаимодействия изделий с химически активными средами (щелочи, кислоты, растворители), не разрезать режущими и колющими предметами.

К работе с устройствами должен допускаться только квалифицированный медицинский персонал после ознакомления с инструкцией по применению.

При работе с изделием медицинскому персоналу необходимо применять индивидуальные средства защиты, так как использованные изделия следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать возбудители любых инфекций.

Производитель не несёт ответственности за последствия, вызванные невыполнением этих условий.

9. ОЧИСТКА ИЗДЕЛИЯ.

После использования джиг Люсиа очищают от материала для регистрации прикуса механически, изделия отмывают от загрязнений и подвергают дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и комплекту конструкторской документации.

11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА.

На упаковку отдельных компонентов набора нанесена этикетка, содержащая следующие данные (символы приведены в таблице 3):

- наименование компонента,
- количество компонентов в упаковке отдельных компонентов,
- обозначение технических условий,
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- наименование и (или) товарный знак производителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- символ «обратитесь к инструкции по применению» 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- символ «не стерильно» 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1,
- символ «не допускать воздействия солнечного света» 5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (только для листовых калибраторов).

На индивидуальной упаковке каждого изделия наклеена этикетка, содержание которой соответствует Таблице 3.

Таблица 3

Информация	Символ
Наименование и (или) товарный знак производителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
адрес места производства	
адрес сайта производителя	
наименование варианта исполнения изделия, состав	

обозначение технических условий	
дата и номер регистрационного удостоверения	
дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
символ «обратитесь к инструкции по применению» 5.4.3. по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
символ «не стерильно» 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1	
символ «не допускать воздействия солнечного света» 5.3.2 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (для полного набора из листовых калибраторов и джигов Люсия)	

На этикетку на транспортной таре нанесена маркировка с указанием:

- наименование изделия;
- наименование варианта исполнения изделия;
- количество единиц индивидуальных упаковок;
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя с символом 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- адрес места производства;
- год и месяц упаковывания.

Отдельные компоненты изделия (9 джигов Люсия для 1 и 3 классов, 1 джиг Люсия для 2 класса, 3 листовых калибратора,) вкладываются в полиэтиленовые пакеты с защелкой по ГОСТ 12302 (пп. 5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.10, 5.3.1, 6.1 указанного ГОСТ), размером 60x80 мм (± 10 мм). Данные пакеты с отдельными компонентами, в зависимости от варианта исполнения изделия, вместе с инструкцией по применению вкладываются в индивидуальную упаковку - полиэтиленовый пакет с защелкой по ГОСТ 12302 (пп. 5.2.1, 5.2.2, 5.2.4, 5.2.10, 5.3.1, 6.1 указанного ГОСТ), размером 85x125 мм (± 10 мм).

Изделия в индивидуальных упаковках вкладываются в транспортную тару - картонную коробку по ГОСТ 9142. Габаритные размеры коробки не менее 140x100x40 мм. Швы коробки оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рабочая температура: от +32 °C до +42 °C.

Влажность: до 100 % отн. вл..

Рабочее давление: 84,0–106,7 кПа (630-800 мм рт.ст) (нормальное атмосферное давление).

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. Полные наборы из листовых калибраторов и джигов Люсиа не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса «Б» - эпидемиологические опасные. Данные отходы должны утилизироваться по СанПиН 2.1.3684-21.

15. ТРЕБОВАНИЯ К РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Ремонту и обслуживанию не подлежит.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий - не менее 1 года. По истечении этого срока возможность дальнейшей эксплуатации изделия определяет производитель.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 1 года. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.

Контакты для обращения потребителей на территории России:

Производитель/разработчик: ИП Грановский Николай Павлович

Паспорт РФ 1104 № 312365. Адрес: 163038, Архангельская область, Приморский район, д.

Часовенское, ул. Андреевская д.5, тел. +79314015451, dr-granovskiy@yandex.ru

www.bite-market.com

Редакция от 24.10.2022 г.

Прошито и пронумеровано 9/св.мб лист(ов)
Ходунова Е.Г. по доверенности
№01/07-20-1 от 1.07.2021г.

