



**Республиканское унитарное инновационное
предприятие «Научно-технологический
парк БНТУ «Политехник»**

**Инструкция по применению (руководство по эксплуатации)
УСТРОЙСТВО ИНТРАОРАЛЬНОЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЕ**

ТУ BY 100232486.052-2022

производства Республиканское унитарное инновационное предприятие «Научно-
технологический парк БНТУ «Политехник», Минск, Республика Беларусь

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА.....	4
1.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1.1 Назначение изделия	4
1.1.2 Устройство и принцип действия	4
1.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	5
1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)	5
1.4 ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
1.6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	7
1.6.1 Меры безопасности.....	7
1.6.2 Подготовка изделия к работе.....	8
1.7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	8
1.7.1 Алгоритм работы	8
1.7.2 Клинико-лабораторные этапы изготовления	8
1.7.3 Перечень необходимого оборудования, материалов, инструментов для изготовления челюстной капы, её установки и регулировки в полости рта	8
1.8 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	10
1.9 МАРКИРОВКА	10
1.10 УПАКОВКА.....	11
1.11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	11
1.12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	11
1.13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	12
2 ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.....	13
2.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	13
2.1.1 Назначение изделия	13
2.1.2 Устройство и принцип действия	13
2.1.3 Комплект поставки	14
2.1.4 Технические характеристики (свойства)	14
2.1.5 Инструменты и принадлежности	15
2.1.6 Алгоритм работы	15
2.2 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
2.3 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	16
2.3.1 Меры безопасности.....	17
2.3.2 Установка и регулировка изделия.....	17
2.4 ХРАНЕНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ.....	18
2.5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	18
2.6 МАРКИРОВКА	18
2.7 УПАКОВКА.....	19
2.8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	19
2.9 УТИЛИЗАЦИЯ.....	20
2.10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	20

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает описание конструкции и принцип работы, порядок использования по назначению, требования к транспортированию, хранению и утилизации устройства интраорального стоматологического.

К работе с изделием допускаются специалисты, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и имеющие достаточный уровень подготовки для работы в терапевтической и ортопедической стоматологии.

1 ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА

1.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1.1 Назначение изделия

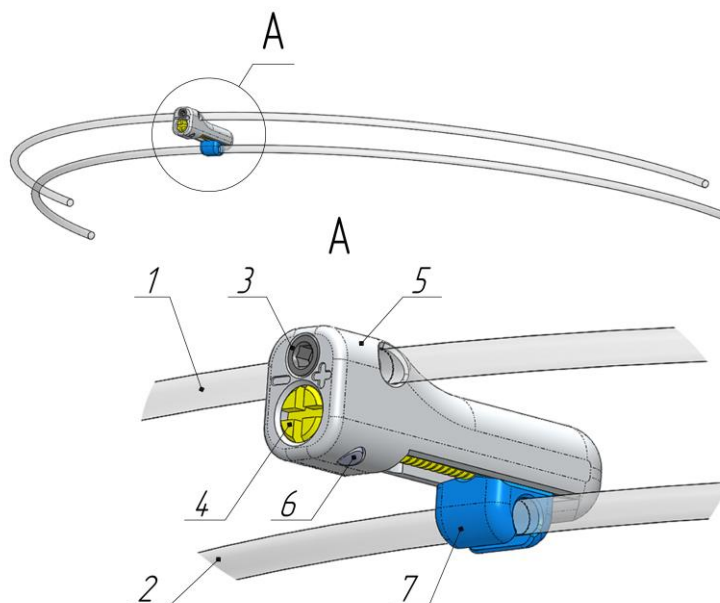
«Устройство интраоральное стоматологическое» (далее по тексту – устройство) предназначено для решения проблем, связанных с храпом и обструктивным апноэ во время сна из-за недостаточной лёгочной вентиляции

Обозначения изделия: «Устройство интраоральное стоматологическое - ТУ ВУ 100232486.052-2022».

Устройство, применяется во время сна пациента и даёт возможность нормализовать работу дыхательной системы, выдвигая и удерживая нижнюю челюсть. Данная конструкция не допускает смыкания мягких тканей ротоглотки и обеспечивает восстановление проходимости верхних дыхательных путей, что предотвращает риск возникновения храпа и остановки дыхания во время сна.

1.1.2 Устройство и принцип действия

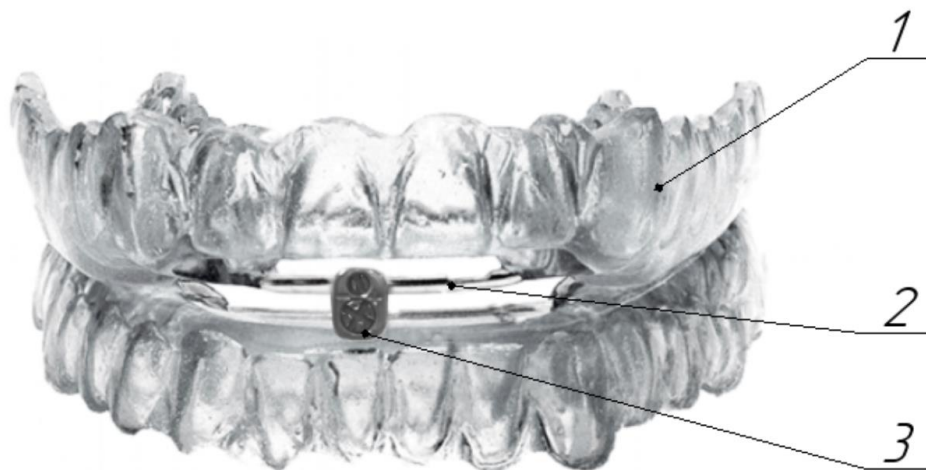
Устройство (рисунок 1) состоит из двух челюстных пластиковых шин (поз. 1 и 2) и регулировочного механизма. Регулировочный механизм состоит из винта (поз. 1), установленного в центральное отверстие корпуса (поз. 5), штифтов (поз. 6), серьги (поз. 7) и установочного винта (поз. 3). Серьга устанавливается по направляющим пазам корпуса. Штифты, установленные в корпусе, ограничивают винт от перемещения в осевом направлении. Шины устанавливаются в поперечные отверстия корпуса и серьги. Вращение винта позволяет осуществить осевое перемещение серьги, тем самым данное перемещение позволяет регулировать относительное расстояние между шинами. На торцевой части корпуса расположена гравировальная надпись, которая указывает направление перемещения нижней шины. Установочный винт, расположенный в резьбовом отверстии торцевой части корпуса, позволяет ограничить перемещение корпуса относительно верхней шины.



- 1 – верхняя шина; 2 – нижняя шина; 3 – стопорный винт;
4 – ходовой винт; 5 – корпус; 6 – штифт; 7 – серьга.

Рисунок 1 – Конструкция устройства

Совокупность шин и регулировочный механизма также называется механической частью челюстного устройства для предотвращения храпа и апноэ сна (рисунок 2) (далее по тексту – челюстное устройство). Верхняя шина устройства (поз. 1) присоединяется к верхней челюстной капе (поз. 2). Нижняя шина устройства (поз. 3) присоединяется к нижней челюстной капе (поз. 4). Челюстные капы изготавливаются в учреждениях здравоохранения индивидуально по анатомическим моделям челюстей пациента.



1 –челюстная капа; 2 – шина; 3 – регулировочный механизм.

Рисунок 2 – Конструкция челюстного устройства

Врач стоматолог-ортопед индивидуально крепит шины устройства к челюстным капам при помощи композитного или пластмассового стоматологического материала. Соединения должны обеспечивать достаточную прочность для корректной работы устройства. Способ крепления определяется непосредственно врачом стоматологом-ортопедом исходя из особенностей окклюзии и анатомических аспектов пациента. По усмотрению врача стоматолога-ортопеда допускается любой иной способ и технология крепления, обеспечивающая корректную работу устройства.

1.2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия должны входить:

– Регулировочный механизм	1 шт.
– Шина	2 шт.
– Отвертка для регулировки	1 шт.
– Отвертка для фиксации	1 шт.
– Инструкция по применению (руководство по эксплуатации)	1 экз.
– Информационная карта идентификации пациента	2 экз.

1.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)

Рабочий ход винта не менее $2 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ и с шагом не менее $0,3 \pm 0,1$.

Для изготовления механической части устройства используется нержавеющая сталь Special Implant Steel ISO 5832-1:2016.

Устройство в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относят к классу Г согласно ГОСТ 20790.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, устройство относится к УХЛ или О категории по ГОСТ 15150.

По продолжительности контакта с организмом человека система относится к III группе многократного использования контакт, которых по общей продолжительности превышает 30 суток согласно классификации по СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. пост. МЗ РБ от 16.12.2013 г. № 128.

По виду контакта устройство относится к виду 1 – медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками согласно классификации по СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. пост. МЗ РБ от 16.12.2013 г. № 128.

1.4 ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В комплект устройства входит инструмент (далее по тексту – отвертка) для регулировки и фиксации капы. Отвертка (рисунок 3) предназначена для регулировки относительного расстояния между челюстными капами.

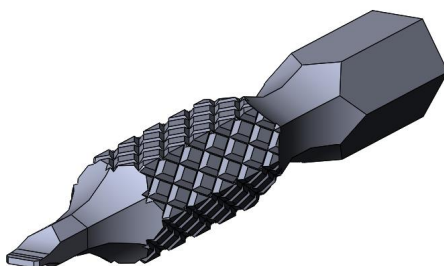


Рисунок 3 – Отвертка для регулировки расстояния между челюстными капами

В комплект входит дополнительная отвертка (рисунок 4), предназначенная для фиксации регулирующего механизма относительно верхней челюстной шины.

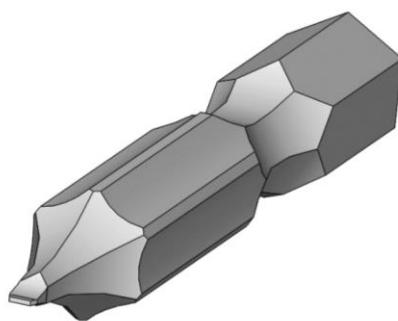


Рисунок 4 – Отвертка для фиксации регулирующего механизма

ВАЖНО! Отвертки предназначены для использования ТОЛЬКО врачом стоматологом-ортопедом, обладающим соответствующей квалификацией.

1.5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!!! Всем пациентам перед планированием лечения с помощью данного устройства необходимо провести диагностические исследования: конусно-лучевую компьютерную томографию с сомкнутыми зубами в привычном прикусе с захватом верхних дыхательных путей; аппаратную диагностику с анализом биосигналов

пациента во время сна для оценки его качества, нарушений дыхания во время сна, сопутствующих факторов риска.

В процессе эксплуатации возможны следующие побочные явления:

- болевые ощущения в области зубных рядов,
- болевые ощущения в ВНЧС, жевательных мышцах в период адаптации к устройству

Если побочные явления не проходят после периода адаптации обратитесь к лечащему врачу.

Показания к использованию:

1. Храп.
2. Синдром обструктивного апноэ во сне легкой и средней степени.
3. Синдром повышенной резистентности дыхательных путей.
4. Сочетание с ПАП-терапией – для снижения нагрузки давлением воздуха от ПАП-аппарата.
5. Неэффективность, невозможность или нежелание применения других методов лечения храпа и апноэ.

Противопоказания для применения:

1. Пациенты в возрасте до 18 лет.
2. Синдром обструктивного апноэ во сне тяжелой степени.
3. Апноэ во сне центрального характера.
4. Наличие менее 8-10 зубов во рту.
5. Индекс массы тела более 30 кг/м².
6. Тяжёлые респираторные заболевания.
7. Неадекватный диапазон движения нижней челюсти.
8. Миофасциальные болевые дисфункции различного генеза до устранения болевых симптомов, а также психические заболевания в стадии обострения, связанные с гиперреактивностью мышц, включая зону челюстно-лицевой области.
9. Незавершённое стоматологическое лечение по восстановлению дефектов зубов и зубных рядов.

1.6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.6.1 Меры безопасности

К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с его конструкцией, изучившие настоящее руководство по эксплуатации и прошедшие местный инструктаж по безопасности труда. Изделие может использоваться только в медицинских целях и только обученным персоналом, обладающим соответствующей квалификацией.

Уровень безопасности изделия и дополнительного оборудования к нему должен соответствовать стандартам, принятым для данного типа изделия.

Перед использованием устройство необходимо продезинфицировать.

Несоблюдение руководства по эксплуатации может повлечь за собой поломку устройства или капы, обострение заболеваний мышечно-суставного комплекса.

Перед началом проведения лечения необходимо проверить исправность изделия в целом и всех его частей. Запрещается использование неисправного устройства или применение неисправных принадлежностей. Неисправные детали подлежат замене.

1.6.2 Подготовка изделия к работе

Аккуратно распакуйте изделие и проверьте комплектность. Обратите внимание на поверхность капы, которая не должна иметь пузырей, раковин, посторонних включений. При этом наружная поверхность капы должна быть гладко отполированной, а внутренняя поверхность очищена от остатков гипса и изоляционных материалов. Поверхность металлических частей вашего устройства должна быть гладко отполированной и не иметь рисков, острых кромок и заусенцев.

1.7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.7.1 Алгоритм работы

Интраоральное устройство, применяется во время сна пациента и дает возможность человеку нормально дышать во сне. Выдвигая и удерживая нижнюю челюсть, данная конструкция не допускает смыкания мягких тканей ротоглотки, что предотвращает возникновение храпа и остановки дыхания во сне.

Интраоральное устройство повторяет форму зубных рядов верхней и нижней челюсти, вставляется в ротовую полость, накладывается на окклюзионную поверхность зубов верхней и нижней челюсти. Принцип действия заключается в следующем: когда устройство находится во рту, благодаря регулируемому винту она выдвигает вперед нижнюю челюсть, в результате чего глоточный просвет не перекрывается, и в носоглотке не появляются никакие препятствия для свободной циркуляции воздуха. Чтобы конструкция не смещалась, она изготовлена из термопластического материала и точно прилегает к зубам, благодаря чему надежно фиксируется на обеих челюстях. Капа верхней и нижней челюсти связаны с регулирующим удлинительным винтом, который позволяет контролировать и комфортно фиксировать нижнюю челюсть.

1.7.2 Клинико-лабораторные этапы изготовления

Устройство изготавливается индивидуально по анатомическим оттискам челюстей. На гипсовых моделях, отлитых из супергипса (4-ый, 5-ый класс), в аппарате вакуумформер осуществляется изготовление пластиковых кап (из ортодонтической пластмассы холодной полимеризации, из самоотвердеющей пластмассы), а также горячей формовкой стандартных пластин под давлением. Далее в окклюдаторе врач стоматолог-ортопед индивидуально крепит шины устройства к челюстным капам при помощи композитного или пластмассового стоматологического материала. Соединения должны обеспечивать достаточную прочность для корректной работы устройства. Способ крепления определяется непосредственно врачом стоматологом-ортопедом исходя из особенностей окклюзии и анатомических аспектов пациента. По усмотрению врача стоматолога-ортопеда допускается любой иной способ и технология крепления, обеспечивающая корректную работу устройства. В полости рта устройство накладывается на челюсти, после чего происходит определение комфортной для сна степени выдвижения нижней челюсти, регулируемого винтом при помощи отвёртки.

1.7.3 Перечень необходимого оборудования, материалов, инструментов для изготовления челюстной капы, её установки и регулировки в полости рта

Челюстные капы изготавливаются в учреждениях здравоохранения индивидуально по анатомическим моделям челюсти пациента при участии врача стоматолога-ортопеда и

зубного техника. Поверхность челюстной капы не должна иметь пузырей, раковин, посторонних включений. Наружная поверхность челюстной капы должна быть отполированной, а внутренняя поверхность очищена от остатков гипса и изоляционных материалов. Челюстные капы должны точно прилегать к зубам исключая травму слизистой оболочки десны.

Применяемые материалы и комплектующие (покупные) изделия должны иметь сертификаты, подтверждающие соответствие стандартам, техническим условиям на их изготовление.

Для изготовления устройства используют нержавеющую сталь Special Implant Steel ISO 5832-1:2016.

Врач стоматолог-ортопед индивидуально крепит шины устройства к челюстным капам при помощи стоматологического материала (ортодонтические пластмассы холодной полимеризации напр. Orthocryl®, Vertex Orthoplast и др.). Соединения должны обеспечивать достаточную прочность для корректной работы устройства. Способ крепления шины определяется непосредственно врачом стоматолог-ортопедом исходя из анатомических аспектов пациента. По усмотрению врача стоматолога-ортопеда допускается любой иной способ и технология крепления, обеспечивающая корректную работу устройства.

Перед установкой устройства подтвердите его пригодность (визуально): устройство не должно иметь сколов, трещин, деформаций и т.д.

Позиционирование устройства в полости рта пациента должно сопровождаться подробной инструкцией со стороны врача стоматолога-ортопеда, уточнением комфортного введения кап в полость рта, определением приоритетного положения челюстного устройства относительно зубных рядов верхней и нижней челюсти.

Совокупность шин и регулировочного механизма называется механической частью интраорального стоматологического устройства. Верхняя шина устройства присоединяется к верхней челюстной капе. Нижняя шина устройства присоединяется к нижней челюстной капе. Челюстное устройство помещают в ротовую полость и устанавливают на зубной ряд верхней и нижней челюсти.

Интраоральное стоматологическое устройство вводят в полость рта таким образом, чтобы внутренняя поверхность кап соприкасалась с поверхностью зубов верхней и нижней челюстей, а шины и винт находились с наружной стороны кап фиксируясь между ними композитными или пластмассовыми материалами. Большими пальцами левой и правой руки продвигайте капы до плотного контакта с зубами. Сомкните зубные ряды верхней и нижней челюсти для проверки окклюзионного контакта. Визуально с наружной стороны и языком с внутренней, проверьте плотность прилегания капы к шейкам зубов. Используя отвёртку, отрегулируйте комфортное положение для нижней челюсти.

Извлечение челюстных кап происходит в обратной последовательности. Вертикальными раскачивающими движениями от края капы у десны, вдоль оси коронок зубов, сначала в области жевательной группы зубов, а затем фронтальной, капа снимается с зубного ряда нижней, а затем верхней челюсти и выводится из полости рта.

Для регулировки положения шин используйте отвёртку (рис. 3). Она предназначена для регулировки относительного расстояния между челюстными капами и фиксации регулирующего механизма относительно верхней шины. При повороте против часовой стрелки – увеличивается межокклюзионное расстояние (IOD), а при повороте по часовой

стрелке - уменьшается межокклюзионное расстояние (IOD). Таким образом, подбирается наиболее комфортное положение нижней челюсти, необходимое при комплексной стоматологической реабилитации точного воспроизведения взаимного расположения челюстей в вертикальной, сагиттальной и поперечной плоскостях.

После установки изделия необходимо заполнить идентификационную карту пациента.

Ежедневную индивидуальную гигиеническую обработку устройства рекомендуется проводить в воде, не превышающей температуру $40^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$, для дезинфекции и дезодорирования челюстного устройства рекомендуется использование средств индивидуальной гигиены (напр. очищающих таблеток Lacalut dent[®], Corega[®] и др.). Применение грубых щёток и абразивных материалов не рекомендуется из-за повреждения глянцевой поверхности устройства.

Запланируйте повторные посещения для наблюдения за эксплуатацией челюстного устройства, чтобы убедиться, что устройство удобное, эффективное и комфортно расположен в полости рта. Рекомендуемое время повторных приёмов:

- 1 приём – через месяц использования устройства,
- 2 приём – через полгода использования устройства,
- 3 приём – через год использования устройства.

При необходимости количество приёмов может быть увеличено. Количество посещений следует согласовывать с пациентом.

1.8 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Устройство является неремонтопригодным. При поломке не рекомендуется использовать устройство, это может повлечь за собой последствия.

1.9 МАРКИРОВКА

Маркировочные надписи должны быть четко видимыми, строки текста предпочтительно горизонтальными и удобными для прочтения. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование устройства;
- наименование и адрес изготовителя и/или его товарный знак;
- номер серии или партии, присвоенный при изготовлении.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование устройства;
- наименование и адрес изготовителя и/или его товарный знак;
- номер серии или партии, присвоенный при изготовлении;
- рекомендации по хранению устройства;
- гарантийные обязательства.

Транспортная маркировка (при наличии транспортной упаковки), наносят на грузовое место и должна содержать следующие сведения:

- наименование устройства;

- наименование пункта назначения (полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя);

- наименование пункта отправления (полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя).

На потребительской упаковке и транспортной упаковки (при наличии) должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» по ГОСТ 14192.

1.10 УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Устройство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку (коробку или контейнер). В качестве материалов для индивидуальной упаковки допустимо применять термоусадочные полиэтиленовые пленки по ГОСТ 25951, нетканые полиэтиленовые материалы, материалы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или полимерный пластик по ГОСТ 33756.

Каждая индивидуальная упаковка должна быть уложена в потребительскую упаковку (коробку или контейнер), которая должна обеспечивать защиту индивидуальной упаковки от повреждений при хранении и транспортировке.

Потребительская упаковка может выступать в роли картонной коробки, которая в свою очередь должна быть закрыта клеевой лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать потребительскую тару лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в каждую потребительскую упаковку.

Каждая потребительская упаковка или несколько потребительских упаковок могут быть упакованы в транспортную упаковку для защиты содержимого от повреждений при нормальных условиях обращения, транспортирования и хранения.

1.11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования устройства должны соответствовать следующим климатическим исполнениям УХЛ и О категории размещения по ГОСТ 15150.

Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Складирование должно осуществляться поштучным способом в штабели. При формировании штабеля ящики укладываются способом прямой кладки (стопкой).

Устройства следует хранить в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

1.12 УТИЛИЗАЦИЯ

Устройства утилизируют согласно СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 № 14.

1.13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 2 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения устройства – не менее 2 лет.

Адрес предприятия-изготовителя:

Государственное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник», 220013, г Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1, т./ф. +375 (17) 235 59 74.

2 ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

2.1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

2.1.1 Назначение изделия

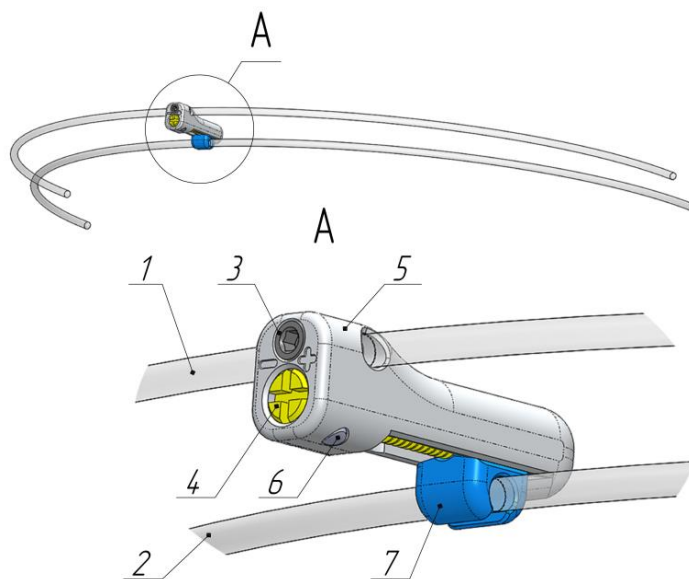
«Устройство интраоральное стоматологическое» (далее по тексту – устройство) предназначено для решения проблем, связанных с храпом и апноэ во время сна из-за недостаточной лёгочной вентиляции

Обозначения изделия: «Устройство интраоральное стоматологическое - ТУ ВУ 100232486.052-2022».

Устройство, применяется во время сна пациента и дает возможность нормализовать работу дыхательной системы. Выдвигая и удерживая нижнюю челюсть, данная конструкция не допускает смыкания мягких тканей ротоглотки и обеспечивает восстановление проходимости верхних дыхательных путей, что предотвращает риск возникновения храпа и остановки дыхания во время сна.

2.1.2 Устройство и принцип действия

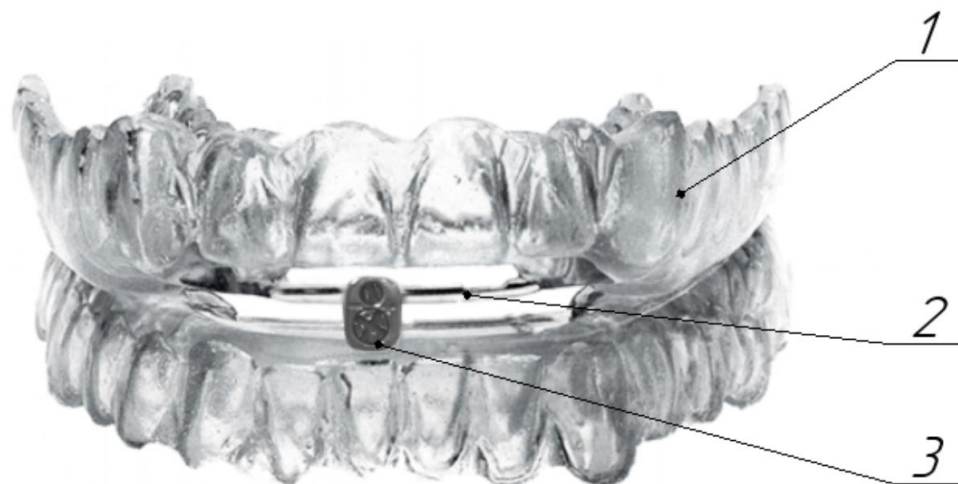
Устройство (рисунок 1) состоит из двух челюстных шин (поз. 1 и 2) и регулировочного механизма. Регулировочный механизм состоит из винта (поз. 1), установленного в центральное отверстие корпуса (поз. 5), штифтов (поз. 6), серьги (поз. 7) и установочного винта (поз. 3). Серьга устанавливается по направляющим пазам корпуса. Штифты, установленные в корпусе, ограничивают винт от перемещения в осевом направлении. Шины устанавливаются в поперечные отверстия корпуса и серьги. Вращение винта позволяет осуществить осевое перемещение серьги, тем самым данное перемещение позволяет регулировать относительное расстояние между шинами. На торцевой части корпуса расположена гравировальная надпись, которая указывает направление перемещения нижней шины. Установочный винт, расположенный в резьбовом отверстии торцевой части корпуса, позволяет ограничить перемещение корпуса относительно верхней шины.



- 1 – верхняя шина; 2 – нижняя шина; 3 – стопорный винт;
4 – ходовой винт; 5 – корпус; 6 – штифт; 7 – серьга.

Рисунок 1 – Конструкция устройства

Совокупность шин и регулировочный механизма также называется механической частью челюстного устройства для предотвращения храпа и апноэ сна (рисунок 2) (далее по тексту – челюстное устройство). Верхняя шина устройства (поз. 1) присоединяется к верхней челюстной капе (поз. 2). Нижняя шина устройства (поз. 3) присоединяется к нижней челюстной капе (поз. 4). Челюстные капы изготавливаются в учреждениях здравоохранения индивидуально по анатомическим моделям челюстей пациента.



1 –челюстная капа; 2 – шина; 3 – регулировочный механизм.

Рисунок 2 – Конструкция челюстного устройства

Врач стоматолог-ортопед индивидуально крепит шины устройства к челюстным капам при помощи композитного или пластмассового стоматологического материала. Соединения должны обеспечивать достаточную прочность для корректной работы устройства. Способ крепления определяется непосредственно врачом исходя из анатомических аспектов пациента. По усмотрению врача допускается любой иной способ и технология крепления, обеспечивающая корректную работу устройства.

2.1.3 Комплект поставки

В комплект поставки изделия должны входить:

– Регулировочный механизм	1 шт.
– Шина	2 шт.
– Отвертка для регулировки	1 шт.
– Отвертка для фиксации	1 шт.
– Инструкция по применению (руководство по эксплуатации)	1 экз.
– Информационная карта идентификации пациента	2 экз.

2.1.4 Технические характеристики (свойства)

Для изготовления механической части устройства используется нержавеющая сталь Special Implant Steel ISO 5832-1:2016.

Устройство в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относят к классу Г согласно ГОСТ 20790.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия, все части которых эксплуатируются в нормальных условиях в воздушной среде, устройство относится к УХЛ или О категории по ГОСТ 15150.

По продолжительности контакта с организмом человека система относится к III группе многократного использования контакт, которых по общей продолжительности превышает 30 суток согласно классификации по СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. пост. МЗ РБ от 16.12.2013 г. № 128.

По виду контакта устройство относится к виду 1 – медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками согласно классификации по СанПиН «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике», ГН «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утв. пост. МЗ РБ от 16.12.2013 г. № 128.

2.1.5 Инструменты и принадлежности

В комплект устройства входит инструмент (далее по тексту – отвертка) для регулировки и фиксации капы. Отвертка (рисунок 3) предназначена для регулировки относительного расстояния между челюстными капами.

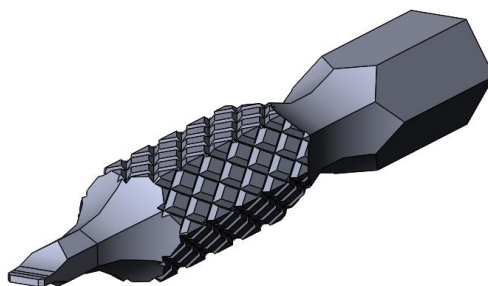


Рисунок 3 – Отвертка для регулировки расстояния между челюстными капами

В комплект входит дополнительная отвертка (рисунок 4), предназначенная для фиксации регулирующего механизма относительно верхней челюстной шины.

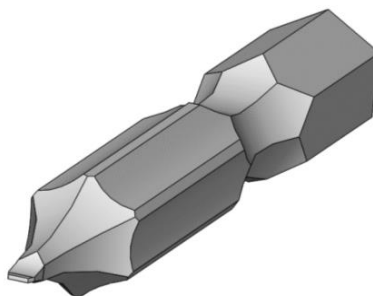


Рисунок 4 – Отвертка для фиксации регулирующего механизма

ВАЖНО! Отвертки предназначены для использования ТОЛЬКО врачом стоматологом-ортопедом, обладающим соответствующей квалификацией.

2.1.6 Алгоритм работы

Интраоральное устройство, применяется во время сна пациента и дает возможность человеку нормально дышать во сне. Выдвигая и удерживая нижнюю челюсть, данная

конструкция не допускает смыкания мягких тканей ротоглотки, что предотвращает возникновение храпа и остановки дыхания во сне.

Интраоральное устройство повторяет форму зубных рядов верхней и нижней челюсти, вставляется в ротовую полость, накладывается на окклюзионную поверхность зубов верхней и нижней челюсти. Принцип действия заключается в следующем: когда капа от храпа находится во рту, благодаря регулируемому винту она выдвигает вперед нижнюю челюсть, в результате чего глоточный просвет не перекрывается, и в носоглотке не появляются никакие препятствия для свободной циркуляции воздуха. Чтобы конструкция не смещалась, она изготовлена из термопластического материала и точно прилегает к зубам, благодаря чему надежно фиксируется на обеих челюстях. Капа верхней и нижней челюсти связаны с регулирующим удлинительным винтом, который позволяет контролировать и комфортно фиксировать нижнюю челюсть.

2.2 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!!! Всем пациентам перед планированием лечения с помощью данного устройства необходимо провести диагностические исследования: конусно-лучевую компьютерную томографию с сомкнутыми зубами в привычном прикусе с захватом верхних дыхательных путей; аппаратную диагностику с анализом биосигналов пациента во время сна для оценки его качества, нарушений дыхания во время сна, сопутствующих факторов риска.

В процессе эксплуатации возможны следующие побочные явления:

- болевые ощущения в области зубных рядов,
- болевые ощущения в ВНЧС, жевательных мышцах в период адаптации к устройству

Если побочные явления не проходят после периода адаптации обратитесь к лечащему врачу стоматологу.

Показания к использованию:

1. Храп.
2. Синдром обструктивного апноэ во сне легкой и средней степени
3. Синдром повышенной резистентности дыхательных путей.
4. Сочетание с ПАП-терапией – для снижения нагрузки давлением воздуха от ПАП-аппарата.

5. Неэффективность, невозможность или нежелание применения других методов лечения храпа и апноэ.

Противопоказания для применения:

1. Пациенты в возрасте до 18 лет.
2. Синдром обструктивного апноэ во сне тяжелой степени.
3. Апноэ во сне центрального характера.
4. Наличие менее 8-10 зубов во рту.
5. Индекс массы тела более 30 кг/м².
6. Тяжелые респираторные заболевания.
7. Неадекватный диапазон движения нижней челюсти.
8. Миофасциальные болевые дисфункции различного генеза до устранения болевых симптомов, а также психические заболевания в стадии обострения, связанные с гиперреактивностью мышц, включая зону челюстно-лицевой области.

9. Незавершённое стоматологическое лечение по восстановлению дефектов зубов и зубных рядов.

2.3 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

2.3.1 Меры безопасности

К работе с изделием допускаются лица, ознакомленные с его конструкцией, изучившие настоящее инструкцию по применению (руководство по эксплуатации) и прошедшие инструктаж (обучение) у врача стоматолога-ортопеда. Изделие может использоваться только по назначению и только проинструктированным пользователем.

Несоблюдение инструкции по применению (руководство по эксплуатации) может повлечь за собой поломку устройства или повреждения тканей зубов (изменение прикуса, повреждение челюсти).

Перед началом проведения лечения необходимо проверить исправность изделия в целом и всех его частей. Запрещается использование неисправного устройства или применение неисправных принадлежностей.

2.3.2 Установка и регулировка изделия

ВНИМАНИЕ! Первая регулировка проводится врачом!

Перед установкой устройства подтвердите его пригодность (визуально): устройство не должно иметь сколов, трещин, деформаций и т.д.

Позиционирование устройства в полости рта пациента должно сопровождаться подробной инструкцией со стороны врача стоматолога-ортопеда, уточнением комфортного введения кап в полость рта, определением приоритетного положения челюстного устройства относительно зубных рядов верхней и нижней челюсти.

Совокупность шин и регулировочного механизма называется механической частью челюстного устройства. Верхняя шина устройства присоединяется к верхней челюстной капе. Нижняя шина устройства присоединяется к нижней челюстной капе. Челюстное устройство помещают в ротовую полость и устанавливают на зубной ряд верхней и нижней челюсти.

Челюстное устройство вводят в полость рта таким образом, чтобы внутренняя поверхность кап соприкасалась с жевательной (окклюзионной) поверхностью зубов верхней и нижней челюстей, а шины и винт находились с наружной стороны устройства. Большими пальцами левой и правой руки продвигайте капы до плотного контакта с зубами. Сомкните зубные ряды верхней и нижней челюсти для проверки окклюзионного контакта. Визуально с наружной стороны и языком с внутренней, проверьте плотность прилегания капы к шейкам зубов. Используя отвёртку, отрегулируйте комфортное положение для нижней челюсти.

Извлечение челюстных кап происходит в обратной последовательности. Вертикальными раскачивающими движениями от края капы у десны, вдоль оси коронок зубов, сначала в области жевательной группы зубов, а затем фронтальной, капа снимается с зубного ряда нижней, а затем верхней челюсти и выводится из полости рта.

Для регулировки положения шин используйте отвёртку (рис. 3). Она предназначена для регулировки относительного расстояния между челюстными капами и фиксации регулирующего механизма относительно верхней шины. При повороте против часовой стрелки – увеличивается межокклюзионное расстояние (IOD), а при повороте по часовой

стрелке - уменьшается межокклюзионное расстояние (IOD). Таким образом, подбирается наиболее комфортное положение нижней челюсти, необходимое при комплексной стоматологической реабилитации точного воспроизведения взаимного расположения челюстей в вертикальной, сагиттальной и поперечной плоскостях.

2.4 ХРАНЕНИЕ И УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Для продолжительного срока службы необходимо проводить манипуляции по уходу за устройством.

После каждого применения челюстное устройство необходимо промывать проточной водой. Хранить следует в индивидуальном контейнере. Не следует подвергать изделие воздействию тепла и прямых солнечных лучей. После каждого использования необходимо чистить изделие мягкой щёткой под проточной водой. Эти действия помогут сохранить капу надолго и обеспечат сохранность ротовой полости от бактерий.

Ежедневную гигиеническую обработку устройства рекомендуется проводить в воде, не превышающей температуру $40^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$, для дезинфекции и дезодорирования челюстного устройства рекомендуется использование средств индивидуальной гигиены (напр. очищающих таблеток Lacalut dent[®], Corega[®] и др.). Применение грубых щёток и абразивных материалов не рекомендуется из-за повреждения глянцевой поверхности устройства.

Нежелательно подвергать устройство воздействию высоких температур, так как материал может изменить форму, также его необходимо время от времени осматривать капы, чтобы вовремя обнаружить повреждения поверхности (износы, трещины и т.д.).

Запланируйте посещения для наблюдения, чтобы убедиться, что прибор удобен, эффективен и комфортно расположен в полости рта. Рекомендуемое время повторных приёмов:

- 1 приём – через месяц использования устройства,
- 2 приём – через полгода использования устройства,
- 3 приём – через год использования устройства.

При необходимости количество приёмов может быть увеличено. Количество посещений следует согласовывать с врачом стоматологом-ортопедом.

2.5 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Устройство является неремонтопригодным. При поломке не рекомендуется использовать устройство, это может повлечь за собой последствия. При возникновении поломки следует обратиться к врачу стоматологу-ортопеду.

2.6 МАРКИРОВКА

Маркировочные надписи должны быть четко видимыми, строки текста предпочтительно горизонтальными и удобными для прочтения. Надписи, содержащие данные о числе изделий, месяце и годе изготовления, допускается выполнять от руки.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование устройства;
- наименование и адрес изготовителя и/или его товарный знак;
- номер серии или партии, присвоенный при изготовлении.

Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование устройства;
- наименование и адрес изготовителя и/или его товарный знак;
- номер серии или партии, присвоенный при изготовлении;
- рекомендации по хранению устройства;
- гарантийные обязательства.

Транспортная маркировка (при наличии транспортной упаковки), наносят на грузовое место и должна содержать следующие сведения:

- наименование устройства;
- наименование пункта назначения (полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя);
- наименование пункта отправления (полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя).

На потребительской упаковке и транспортной упаковке (при наличии) должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх» по ГОСТ 14192.

2.7 УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Устройство должно быть упаковано в индивидуальную упаковку (коробку или контейнер). В качестве материалов для индивидуальной упаковки допустимо применять термоусадочные полиэтиленовые пленки по ГОСТ 25951, нетканые полиэтиленовые материалы, материалы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или полимерный пластик по ГОСТ 33756.

Каждая индивидуальная упаковка должна быть уложена в потребительскую упаковку (коробку или контейнер), которая должна обеспечивать защиту индивидуальной упаковки от повреждений при хранении и транспортировке.

Потребительская упаковка может выступать в роли картонной коробки, которая в свою очередь должна быть закрыта клеевой лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается оклеивать потребительскую тару лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в каждую потребительскую упаковку.

Каждая потребительская упаковка или несколько потребительских упаковок могут быть упакованы в транспортную упаковку для защиты содержимого от повреждений при нормальных условиях обращения, транспортирования и хранения.

2.8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования устройства должны соответствовать следующим климатическим исполнениям УХЛ и О категории размещения по ГОСТ 15150.

Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Складирование должно осуществляться поштучным способом в штабели. При формировании штабеля ящики укладываются способом прямой кладки (стопкой).

Устройства следует хранить в условиях хранения 2 ГОСТ 15150.

2.9 УТИЛИЗАЦИЯ

Устройства утилизируют согласно СанПиН «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.02.2018 № 14.

2.10 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 2 лет с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения устройства – не менее 2 лет.

Адрес предприятия-изготовителя:

Государственное предприятие

«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»

220013, г Минск, ул. Я. Коласа, 24, к. 34/1, т./ф. +375 (17) 235 59 74