ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями

для использования квалифицированными специалистами в сфере стоматологии

Дата выпуска: Август 2021. Версия 1. 2021

1. Наименование медицинского изделия

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями

1. Элайнеры SureSmile® Aligner, для коррекции и исправления аномалий прикуса
2. Капны SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямой фиксации брекет-систем
3. Программный модуль SureSmile® Aligner на основе удаленного доступа
4. Программный модуль SureSmile® Ortho на основе удаленного доступа
5. Программный модуль SureSmile® Advanced на основе удаленного доступа

Принадлежности:
Пенал для хранения элайнеров (упаковка до 20 шт.) – не более 2 упаковок.

2. Сведения о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA (2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис 400 Ричардсон, Техас, 75082, США)
Номер телефона	+1-972-728-5500
E-mail Сайт	customer.care@orametrix.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	1. OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.) 2350 Campbell Creek Blvd., Suite 400 Richardson, Texas, 75082, USA (2350 Кэмпбелл Крик Бульв., офис 400 Ричардсон, Техас, 75082, США) 2. OraMetrix GmbH (ОраМетрикс ГмбХ) Rugestraße 19, 10179, Berlin, Germany (Рунгерштрассе 19, 10179, Берлин, Германия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 6
Номер телефона	телефон +7 (495) 725-10-87 факс +7 (495) 725-10-86

3. Назначение и область применения медицинского изделия

Система SureSmile® для планирования, коррекции и исправления аномалий прикуса, с принадлежностями (далее – система) предназначена для воздействия на форму и / или функцию зубочелюстной системы и принятия решений в области ортодонтического лечения с помощью технологии получения и просмотра изображений, которая повышает эффективность всего цикла лечения, включающего сбор медицинской документации, планирование лечения, сам процесс оказания помощи, мониторинг лечения и общение с пациентами.

Элайнеры SureSmile® Aligner (далее – **элайнеры**) предназначены для лечения неправильной окклюзии зубов у пациентов с постоянным прикусом. Предусмотренные пользователи – пациенты с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус, и для которых рассматривается вариант лечения с использованием элайнера. Пациент может получить прозрачный элайнер только по рецепту стоматолога / врача.

Каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) (далее – **каппы**) предназначены для обеспечения трехточечного контакта для брекетов без индивидуально изготовленных платформ, упрощения размещения брекетов на поверхности зубов пациента с целью удержания брекетов на месте во время процесса приклеивания. Поместив брекеты в предварительно выделенные пазы капп, врач может затем добавить адгезив и произвести фиксацию брекетов к зубам пациента с помощью фотополимеризации, не выполняя дополнительных измерений или регулировок. Каппы являются изделиями, отпускаемыми по рецепту врача, и могут использоваться для фиксации брекетов только врачом. Каппа адаптирована к зубам пациента и брекетам, подлежащим приклеиванию.

Программный модуль SureSmile® Aligner, программный модуль SureSmile® Ortho, программный модуль SureSmile® Advanced (далее – **программные модули**) предназначены для принятия решений в области ортодонтического лечения с помощью технологии получения и просмотра изображений, которая повышает эффективность всего цикла лечения, включающего сбор медицинской документации, планирование лечения, сам процесс оказания помощи, мониторинг лечения и общение с пациентами. Целью этого лечения затем станет создание персонализированной системы, назначаемой ортодонтом, которая будет удовлетворять потребностям каждого пациента, а результатом будет являться комплексное решение по лечению, которое позволит ортодонтам справиться с актуальными проблемами, возникающими при лечении пациентов.

Пенал для хранения элайнеров (далее – **пенал**) предназначен для хранения элайнеров в то время, когда элайнеры извлечены из ротовой полости (во время гигиены полости рта или приема пищи).

4. Показания и противопоказания к применению

4.1 Показания

Элайнеры показаны к применению у пациентов с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус.

Каппы предназначены для пациентов, которым назначены брекеты с непрямой фиксацией к эмали.

Программные модули предназначены для использования при лечении ортодонтических пациентов, когда показано применение элайнеров, брекетов или ортодонтической дуги.

Целевая группа пациентов: пациенты с постоянным зубным рядом, у которых был диагностирован неправильный прикус.

4.2 Противопоказания, предупреждения, меры предосторожностей, нежелательные реакции

4.2.1. Элайнеры

Противопоказания:
Элайнеры противопоказаны к использованию у пациентов с заболеванием пародонта в стадии обострения.

Предупреждения:
- в редких случаях у некоторых пациентов может возникать аллергия на пластик. Пациенты с аллергическими реакциями на пластик в анамнезе не должны использовать данное изделие;
- не использовать поврежденные или сломанные элайнеры, поскольку их части представляют опасность при случайном проглатывании или попадании в дыхательные пути.

Меры предосторожности для врачей:
- Запрещается стерилизовать элайнеры SureSmile® Aligner
- При оценке использования уменьшения межзубного интервала с целью создания пространства для перемещения зуба необходимо учитывать все связанные риски
- Лечение с использованием элайнеров SureSmile® Aligner представляет собой ортодонтическую терапию, вследствие чего необходимо принимать во внимание все потенциальные побочные эффекты, связанные с такой терапией
- Состояние здоровья костных тканей и слизистой оболочки, покрывающей альвеолярную часть челюсти, поддерживающих зубы, может подвергаться неблагоприятному воздействию
- Определенные медицинские состояния или лекарственные препараты могут оказывать влияние на результаты ортодонтического лечения
- Ортодонтическое лечение может укорачивать корни зубов. Это может сокращать их срок службы
- Отсутствующие, выступающие или имеющие нестандартную форму зубы могут оказывать влияние на результаты лечения
- Для предотвращения выступания вверх элайнер должен покрывать все зубы
- Существующие зубные протезы, такие как коронки или мосты, могут требовать повторного цементирования или, в некоторых случаях, замены
- Элайнеры неэффективны для перемещения стоматологических имплантатов
- Возможно, необходимо будет использовать костные расширители, связующие вспомогательные вещества, эластомерные тяги и другие постоянные и / или съемные ортодонтические конструкции для более сложных планов лечения, в которых элайнеров в отдельности может быть недостаточно для достижения желаемого результата
- Может потребоваться временное связывание фиксаторов с одним или более зубами в процессе лечения для упрощения ретенции элайнера или перемещения зуба
- Необходимо заменять фиксаторы, если они расшатались
- Необходимо снять фиксаторы по окончании лечения
- По окончании лечения может потребоваться регулировка прикуса пациента
- В редких случаях возможно возникновение болей в суставах, головных болей или нарушений слуха вследствие проблем с височно-челюстными суставами
- Может требоваться дополнительное лечение в отношении сильно открытого прикуса / ретроинтуитивного перекрытия или челюсти с узкой костной тканью
- Для коррекции сильной скученности зубных рядов или перекоса челюсти может требоваться челюстно-лицевая хирургическая операция. В этом случае необходимо принимать во внимание риски, связанные с хирургической операцией, перед началом лечения с использованием элайнера

Меры предосторожности для пациентов:
- Пациент может испытывать болезненность или временный дискомфорт при первой установке элайнера и после перехода к каждому новому элайнеру
- Элайнер в первое время может оказывать влияние на речь и приводить к шепелявости, которая, как правило, проходит в течение двух недель
- Пациент может испытывать временное увеличение выделения слюны или сухость во рту
- Элайнеры могут царапать или раздражать губы, щеки и слизистые оболочки пациента
- Пациент не должен носить элайнеры во время употребления горячих, сладких или цветных жидкостей
- Если пациент не чистит зубы щеткой или зубной нитью корректно во время лечения либо если он употребляет сладкое или сладкие напитки при ношении элайнеров, возможно развитие кариеса, заболевание пародонта или появление постоянных отметок в результате декальцификации и окрашивания
- Несоблюдение инструкций по ношению элайнеров в течение предписанного количества часов в день и использование элайнеров не в соответствии с указаниями может увеличивать продолжительность лечения и оказывать влияние на желаемый результат
- Зубы пациента могут менять положение после завершения ортодонтического лечения. Для предотвращения этого пациент должен носить ретейнеры

Нежелательные реакции: аллергические реакции на пластик.

4.2.2 Каппы

Данное изделие предназначено только для профессионального применения.

Противопоказания:
Каппы противопоказаны к использованию у пациентов с заболеванием пародонта в стадии обострения.

Меры предосторожности для врачей:
- Запрещается стерилизовать каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) в автоклаве
- Запрещается использовать данное изделие при обнаружении его деформации или повреждения. В таких случаях следует обращаться к производителю за получением дополнительных сведений и для замены
- Дезинфекцию капп производить изопропиловым спиртом перед установкой в ротовую полость пациента
- В случае использования ацетона для очистки **опор брекетов необходимо убедиться, что ацетон не вступает в контакт с материалом каппы**
- Бондинг брекетов с использованием каппы к фарфоровым коронкам или винирам может привести к скалыванию или поломке коронки или винира во время лечения и далее при дебондинге
- Бондинг брекетов к поврежденным зубам (т.е. при наличии крупных пломб, конусности боковых зубов или патологических состояниях, имевших место ранее) может увеличить риск повреждения зубов
- Запрещается использовать данное изделие для каких-либо иных целей, кроме ортодонтического лечения
- Для позиционирования следует держать брекеты в мезиодистальном направлении. При держании брекетов в направлении оси зуба клипса может защелкнуться
- При бондинге не следует допускать наличия избыточного адгезивного материала. В противном случае он может пристать к клипсе, что отрицательно повлияет на механизм открытия
- Данное изделие не подлежит повторному применению. Риски, связанные с повторным применением, включают инфицирование и перекрестную контаминацию пациента, и медицинского работника
- При возникновении аллергической реакции следует немедленно прекратить использование и направить пациента на консультацию соответствующего врача

Нежелательные реакции: нет данных о каких-либо нежелательных реакциях, связанных с использованием каппы для приведенных выше показаний, но не исключены аллергические реакции на материал каппы

4.2.3. Программные модули

Нет данных о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных реакциях при применении программных модулей.

4.2.4. Пенал

Нет данных о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных реакциях при применении пеналов.

5. Описание медицинского изделия и принципы действия

5.1. Элайнеры

Элайнеры представляют собой ортодонтические устройства для выравнивания зубов, изготовленные из прозрачной, тонкой термоформованной пластмассы, выпускаемые в виде последовательной серии, индивидуально подобранные для каждого пациента в соответствии с предписанием врача, для постепенного изменения положения зубов в верхнем и нижнем зубном рядах путем мягкого корректирующего воздействия.

Лечащий врач-стоматолог или ортодонт использует цифровую систему сканирования для отображения анатомических особенностей и расположения зубов пациента, а затем, после изучения этих изображений, заполняет рецепт в электронной форме с описанием плана лечения, созданного с помощью программного модуля с использованием сети Интернет. Отсканированные цифровые данные, содержащие информацию о зубах, и форма рецепта отправляются в электронном виде в компанию OraMetrix через веб-систему **Программного модуля** для создания элайнеров. Специалисты OraMetrix, используя Программный модуль, разделяют данные сканирования зубов на отдельные модели зубов, отображающие неправильный прикус, имеющийся у пациента.

Далее, используя программный модуль, специалисты компании OraMetrix интерпретируют инструкции врача, приведенные в форме рецепта, и создают схему и последовательность моделей элайнеров, соответствующих каждому этапу лечения пациента. Конфигурация и промежуточные этапы отправляются через веб-систему обратно врачу для проверки, изменения или утверждения. После утверждения планируемого лечения врачом, через веб-систему осуществляется заказ на изготовление, упаковку и отгрузку элайнеров.

В качестве альтернативы ортодонт может принять решение о проектировании элайнеров с использованием программного модуля SureSmile® Ortho, SureSmile® Advanced и изготовлении элайнеров в своем офисе с использованием листов пластмассы и аппарата для термоформовки.

Рисунок 1 – Элайнер SureSmile ® Aligner

Пошаговые инструкции для врача

1. Промыть новые элайнеры холодной водой перед установкой в ротовую полость пациента.
2. Когда в лечение входит удаление зуба, оставить пустое пространство до тех пор, пока место удаления не заживет. При необходимости добавить к элайнерам промежуточные части моста. Перед цементированием фиксаторов подождать, пока место удаления не заживет.
3. Установить элайнеры на зубы пациента и проверить контакт с мягкими тканями. При необходимости обрезать элайнеры. Отполировать элайнеры после обрезки.
4. Завершить установку всех фиксаторов и выполнить все необходимые процедуры сокращения межзубного интервала (IPR).
5. Просмотреть инструкцию по применению элайнера SureSmile® с пациентом и проверить следующие пункты:
- На каждом элайнере должны быть выгравированы первые четыре буквы имени пациента. Буквы «U» или «L» обозначают, что элайнеры установлены для верхней или нижней дуги, а следующее после них число указывает на этап лечения.
- Элайнеры необходимо носить от 20 до 22 часов в день. Каждый комплект элайнеров подлежит замене приблизительно через две недели использования (то есть приблизительно 300 часов для каждого элайнера).
6. Распределить следующие комплекты элайнеров. Убедиться, что распределено достаточное количество элайнеров, которого хватит как минимум до следующего посещения.
7. Предоставить пациенту оба контейнера для хранения. Один контейнер предназначен для хранения текущего комплекта элайнеров; другой контейнер предназначен для хранения носившегося ранее комплекта.
8. При каждом посещении необходимо проверять зубы на наличие достаточных межзубных контактов на соответствующем шаге элайнера и проверять прилегание элайнеров.
9. Если пациенту требуются дополнительные элайнеры, необходимо выполнить новое сканирование.
10. Рекомендуется, чтобы пациенты носили ретейнеры после лечения.

Пошаговые инструкции для пациента

1. Носить элайнеры в соответствии с инструкциями врача, как правило, 20-22 часа в день (включая сон).
2. Снимать элайнеры во время приема пищи или перекуса, а также при употреблении жидкостей, кроме холодной воды. Не жевать жевательную резинку во время ношения элайнеров.
3. Обращаться с элайнерами с осторожностью. Использовать ОДИН элайнер во время установки, извлечения или чистки.
4. В случае развития аллергической реакции во время ношения элайнеров прекратить использование и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.
5. В случае утраты или поломки элайнера или фиксатора, не использовать его и немедленно связаться с вашим врачом.

Ежедневный уход и обслуживание элайнеров

Для эффективной и безопасной очистки элайнеров SureSmile® рекомендуется использовать очищающие таблетки.

1. Пациенты должны чистить элайнеры перед каждой установкой.
2. Пациенты НЕ должны использовать зубную пасту или замачивать элайнеры в ополаскивателе для рта, поскольку это может привести к появлению царапин и помутнению пластика, что отрицательно влияет на прозрачность элайнера.

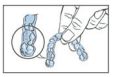
Правильная гигиена полости рта

1. Пациенты должны снимать элайнеры во время приема пищи или употребления жидкостей, кроме холодной воды.
2. Пациенты должны чистить щеткой или зубной нитью зубы после каждого приема пищи или перекуса перед повторной установкой элайнера.
3. Мы рекомендуем регулярные осмотры у стоматолога и очистку для непрерывного поддержания здоровья зубов и слизистых оболочек пациента.

Установка элайнеров

- Тщательно вымыть руки с мылом и водой перед обращением с элайнерами
- Очистить элайнеры перед установкой
- Убедиться, что вы взяли правильный элайнер. На каждом элайнере должны быть выгравированы первые четыре буквы вашего имени. Буквы «U» или «L» обозначают, что элайнеры установлены для верхней или нижней дуги, а следующее после них число указывает на этап лечения
- Необходимо устанавливать только один элайнер одновременно

Попытка установить два элайнера одновременно или применение избыточного давления может вести к повреждению элайнеров.



- Установить элайнеры поверх зубов руками и приложить незначительное давление, пока элайнер не будет установлен до конца.
- При необходимости аккуратно прикусите накусочные валики до тех пор, пока элайнер полностью не зафиксируется на месте полной посадки.
- Незначительные несоответствия между новым элайнером и текущим положением зуба являются нормальными, поскольку зубу требуется время для достижения соответствия новому положению в соответствии с элайнером. Если вы испытываете острую боль или значительный дискомфорт, извлечь элайнеры и немедленно уведомить об этом врача

Извлечение элайнеров

Для снятия элайнеров SureSmile® безопасным и эффективным способом рекомендуется использовать инструмент для снятия / извлечения кап / элайнеров.

- Соблюдать осторожность при извлечении элайнеров, особенно в случае нескольких фиксаторов
- Не сгибать, не перекручивать и не использовать избыточную силу для извлечения элайнера, поскольку это может вести к повреждению элайнера
- НЕ использовать острые предметы для извлечения элайнеров
- Проконсультироваться с врачом, если ваши элайнеры затруднительно поддаются извлечению
- Для предотвращения повреждения элайнеров не следует извлекать их без необходимости

Хранение и замена элайнеров

Для защиты элайнеров от утраты или повреждения необходимо хранить их в контейнере, когда они не установлены в ротовую полость. Рекомендуется использовать два пенала для хранения элайнеров (контейнера), один из которых предназначен для хранения текущего элайнера, а другой предназначен для хранения ранее носившегося элайнера.

- Используйте один пенал для хранения элайнеров (контейнер) для хранения «текущего элайнера», когда он извлечен из ротовой полости (то есть во время приема пищи)
- Используйте другой контейнер для хранения ваших «запасных» элайнеров, представляющих собой серию предыдущих элайнеров, которые вы только что закончили носить. Если ваш текущий элайнер утрачен или сломан, ваш врач может рекомендовать вам носить «запасные» элайнеры до замены «текущего» элайнера
- Когда необходимо использовать следующий элайнер, поменяйте элайнеры в контейнере: выбросьте старые «запасные» элайнеры, очистить и поместите элайнеры, которые вы только что закончили носить, в один контейнер, и используйте другой пустой контейнер для хранения нового «текущего» контейнера
- Не храните элайнеры вблизи источника тепла. Это может привести к деформации и, как следствие, к ненадлежащему прилеганию в ротовой полости

5.2. Каппы

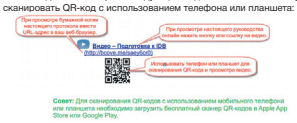
Каппы состоят из отдельных следующих компонентов:

- Выделенные пазы, куда вставляются брекеты, их расположение зависит от высоты брекета
- Лабиальная шина: объединяет и удерживает пазы, обеспечивает целостность каппы.
- Лингвальная шина: также объединяет и удерживает пазы, обеспечивает целостность каппы. После фиксации врач отсекает и удаляет ее, прежде чем извлечь каппу из полости рта пациента.
- Жетон с обозначением серийного номера каппы.

Рисунок 2 – Каппа SureSmile ® IDB (Indirect Bonding Tray)

Подготовка к выполнению IDB

Перед началом необходимо посмотреть следующее видео: нажать на ссылку, ввести URL-адрес в веб-браузер или сканировать QR-код с использованием телефона или планшета:



Совет: Для сканирования QR-кодов с использованием мобильного телефона или планшета необходимо загрузить бесплатный сканер QR-кодов в Apple App Store или Google Play.

Перед началом выполнения IDB подготовить капы:
1. Взять упаковку с каппой для IDB, распаковать и проверить капы, предназначенные для пациента.
2. Установить брекет в каппу.
3. Извлечь этикетки с ID пациента.
4. Очистить опоры брекета спиртом.
5. Нанести адгезив для бондинга непосредственно перед установкой.

Организация рабочего места
- Выбрать рабочее место с хорошим освещением рядом с компьютером, на котором запущено программное обеспечение suresmile/elemetrix, освободить его от ненужных предметов.
- Открыть программный модуль (программное обеспечение) Suresmile для симуляции IDB пациента.
- Необходимо иметь под рукой на рабочем месте:
  - каппы для IDB пациента в контейнерах;
  - комплект брекетов пациента или запас брекетов, которые необходимо использовать;
  - инструменты для установки брекетов в каппу (например, щипцы или пинцеты для ваты, микропинцеты, скалер, держатель брекета для прямого бондинга и т.д.).
- Рекомендуется иметь на рабочем месте:
  - увеличительное стекло с подсветкой;
  - одноразовые латексные перчатки для уменьшения загрязнения поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
⚠	Бондинг у пациента должен выполнятся в течение шести недель после сканирования IDB

Осмотр каппы

1. Дважды проверить этикетку на коробке каппы для IDB перед открытием, чтобы убедиться, что у вас на руках требуемые каппы для пациента.
2. Извлечь каппы из пузырчатой упаковочной пленки.
3. Выполнить визуальную проверку каппы для IDB или сегментов каппы на отсутствие повреждений.
4. Сравнить каждую каппу и сегменты каппы для симуляции IDB в Suresmile для гарантии соответствия симуляции.

Рисунок 3 – Коробка для капп для IDB с извлеченными каппами

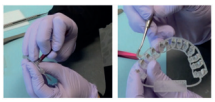
Рисунок 4 – Каппы для IDB (вид вблизи)

ℹ	**ПРИМЕЧАНИЕ** Если капа для IDB повреждена или неисправна, заменить ее в контейнере и немедленно обратиться в Службу поддержки клиентов suresmile/elemetrix для замены.

Установка брекетов в каппы

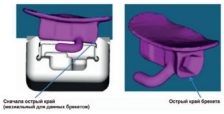
Установка брекета в каппу:
1. Выбрать брекет. Если он самолигирующийся, убедиться, что отверстие надежно закрыто.
2. Удалить все отметки краской или воском на лицевой стороне брекета, поскольку это может привести к некорректной посадке брекета.

3. Аккуратно установить каждый брекет в каппу пальцами или с помощью инструмента по вашему выбору. Порядок или последовательность, которую вы используете, остается на ваше усмотрение.

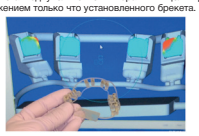


4. Установить брекеты для U/L 1s-5s путем вставки в каппу и затем аккуратно протолкнуть их вниз.

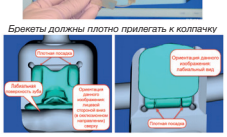
5. Установить брекеты для моляров, начиная с острого угла брекета. Незначительно наклонить воронку с (мезиальной) стороны брекета в фиксатор брекета, как показано ниже.



6. Проверить посадку брекета под увеличением и сравнить цель трехмерной симуляции IDB в Suresmile с фактическим положением только что установленного брекета.



Брекеты должны плотно прилегать к колпачку



Совет: Когда вы завершите установки всех брекетов в каппу, проверить плотность прилегания всех брекетов.

7. Когда вы завершите установку всех брекетов в каппу, поместить каппу обратно в контейнер.
8. Выполнить установку брекетов в другую каппу с использованием шагов, описанных выше.

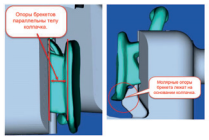
Поддержание гигиены каппы SureSmile® IDB

Каппы SureSmile® IDB поставляются в нестерильном виде. Выполнить дезинфекцию капп в соответствии с санитарно-гигиеническим протоколом (см. п. 8) перед установкой в ротовую полость пациента. Каппы SureSmile® IDB совместимы со спиртом.

Материал каппы является биологически совместимым и утвержден для контакта со слизистой оболочкой в течение 24 часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	
⚠	Компания OraMetrix гарантирует совместимость с изопропиловым спиртом только для своих капп для IDB suresmile/elemetrix.
	Не стерилизовать каппы в автоклаве.
	Если вы используете ацетон для очистки опор брекетов, необходимо убедиться, что ацетон не вступает в контакт с пластиковой каппой.

Советы по правильной установке брекетов



Большинство брекетов расположены в корректном положении, когда опоры брекетов параллельны телу коллачка

Некоторые колпачки, расположенные на молярных брекетах (L/L 7), имеют дополнительные выступы для поддержки полностью установленных брекетов.

Проверить установленные брекеты по сравнению с инструкцией в sureriellelements для верификации.

Порядок работы с каппами SureSmile® IDB

Подготовка оборудования и материалов в кабинете стоматолога

Рисунок – типичное оборудование и расходные материалы для IDB в кабинете стоматолога

- Открыть программное обеспечение Suresmile для симуляции IDB пациента
- Проверить наличие следующих предметов:
  - каппы для IDB пациентов в упаковке;
  - адгезив для брекетов;
  - использовать наконечник вашего диспенсера праймера / пломбировочного материала для очистки от излишков адгезива. Также можно использовать микрощетку;
  - инструменты для установки каппы (например, щипцы или пинцеты для ваты, микропинцеты, скалер, держатель брекета для прямого бондинга и т.д.);
  - фотополимеризатор. Рекомендуется использовать маленький наконечник фотополимеризатора (6-8 мм).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Убедиться, что с пластиковой капой вступает в контакт очиститель без спирта.
⚠	При очистке опоры брекета и нанесении адгезива использовать только мезио-дистальные движения. В ином случае существует риск отсоединения брекета от коллачка.

Рекомендованный протокол IDB с использованием светоотверждаемого адгезива*

Примечание: *протокол любезно предоставлен: Эдвардом Ю. Линь (Edward Y Lin), доктором стоматологии, магистром наук, и Ангелой Берна (Angela Berna), клиническим координатором Ортодонтические специалисты Green Bay (OSGB) Apple Creek Orthodontics of Appleton (ACO).*

1. Обрезать этикетки каппы SureSmile® IDB: Использовать резцы для лигатуры или дуги для того, чтобы отрезать ID ярлык каппы.

2. Очистить каждую платформу брекета спиртом и дать высохнуть.

3. Нанести адгезив для брекета на каждую платформу.

4. Использовать только мезио-дистальные движения для очистки опор брекета и нанесения адгезива.

5. Нанести адгезив: использовать праймер / пломбировочный материал для проталкивания адгезива в сетку платформы. Накрыть каппу световым фильтром, поместить под транспортировочной коробкой каппы SureSmile® IDB или накрыть каким-либо другим способом для блокировки света и предотвращения предварительного отверждения.

6. Выполнить профилактику всех зубов.

7. Промыть и хорошо высушить.

8. Нанести раствор для травления. Оставить на 30 секунд.

9. Промыть и высушить второй раз. Зубы должны выглядеть белесыми.

10. Использовать сушку для зубов в течение 3-5 секунд на каждый зуб.

11. Нанести тонкий слой праймера / пломбировочного материала на всю поверхность зуба.

12. Применять несильный поток воздуха для истончения праймера / пломбировочного материала.

13. Установить каппу: применять постоянное давление на окклюзионную поверхность для обеспечения полной посадки каппы. Протолкнуть в лабиальном и буккальном направлении для обеспечения надежного вдавления платформы брекета в поверхность зуба.

Видео – установка нижней каппы
(http://bcove.me/qz2u6l0l)

Видео – Установка верхней каппы
(http://bcove.me/ydcyy5l6)

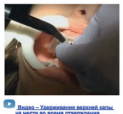
14. Используя зонд или другой предпочтительный инструмент для удаления адгезива, удалить излишки адгезива вокруг брекетов.

15. Установить каппу: использовать фотополимеризатор для отверждения брекетов на лабиальной / буккальной поверхности и десневой поверхности. Как только каппа извлечена, выполнить отверждение брекета снова. Убедиться, что рекомендации по времени отверждения для каждого зуба соблюдены или превышены.

Совет: Использовать фотополимеризатор с маленьким наконечником (например, фотополимеризатор American Orthodontics).

16. Установить каппу: удерживать каппу на месте во время отверждения брекетов.

Видео – Удерживание нижней каппы на месте во время отверждения.
(http://bcove.me/5n4qnqk)



Видео – Удерживание верхней каппы на месте во время отверждения.
(http://bcove.me/3ecmn3ye)

17. Извлечь каппу: Использовать наконечник скалера для поднятия лингвальной рейки и снятия с выступа для посадки.

Видео – Удаление нижней рейки и каппы
(http://bcove.me/ozb5cqsw)

Видео – Удаление верхней рейки и каппы
(http://bcove.me/ln9n9k55)

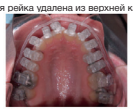
Видео – Использование скалера для удаления лингвальной рейки
(http://bcove.me/nsqcy3j4)

18. Извлечь каппу: извлечь нижнюю каппу.

Видео – Аккуратное удаление нижней каппы
(http://bcove.me/ezw3k0d9)

Видео – Аккуратное удаление верхней каппы
(http://bcove.me/ezw3k0d9)

19. Извлечение каппы: лингвальная рейка удалена из верхней каппы.



20. Извлечение каппы: лингвальная рейка удалена из нижнего левого сегмента.

21. Извлечение каппы: лингвальная каппа удалена из нижнего правого сегмента.

22. Извлечение каппы: извлечь каждый колпачок из брекета, как показано на рисунке. Использовать небольшой рычаг в верхней части колпачка. В отношении моляров можно также использовать небольшую полость, как показано на рисунке. Повернуть каждый колпачок, как показано на рисунке, для снятия с брекета.

Видео – Снятие колпачка для IDB и каппы
(http://bcove.me/z5r9ln1l)

23. Извлечение каппы: извлечь каппу, аккуратно потянув ее в окклюзионном направлении.

Завершенная верхняя дуга

Завершенная нижняя дуга

Повторный бондинг брекетов

Следует обязательно сохранять каппу SureSmile® IDB пациента на случай, если позже потребуется повторный бондинг. Если зубы требуют повторного бондинга, снять соответствующий колпачок или сегмент, подготовить зубы в соответствии с протоколом вашего учреждения и выполнить повторный бондинг.

5.3. Программные модули

Программные модули SureSmile® обеспечивают полную реализацию решений по оказанию лечебных мероприятий в ортодонтии. Их возможности включают в себя сбор медицинской документации, планирование лечения, систему доставки оборудования (посредством заказа элайнеров SureSmile® Aligner, капп SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) для непрямого метода фиксации брекет-систем), мониторинг лечения (отслеживание прогресса пациента на протяжении всего цикла лечения) и общение с пациентом (инструменты для демонстрации пациенту, как работают ортодонтические продукты).

Программный модуль SureSmile® Advanced – модуль программного обеспечения, работающий через интернет, считается полнофункциональным приложением, предлагающим пользователям полный набор ортодонтических инструментов, утилит и дизайнерских функций для элайнеров, капп для непрямого метода фиксации, традиционного лечения ортодонтической дугой и общей диагностики. Программное обеспечение SureSmile ® Advanced используется более продвинутыми пользователями цифрового программного обеспечения. С помощью этого программного обеспечения врач может заказать ортодонтические дуги, каппы для непрямого метода фиксации, элайнеры.

Программный модуль SureSmile® Ortho является субпрограммным обеспечением, построенным на программной платформе SureSmile, но с ограниченными возможностями. Другими словами, SureSmile® Ortho – это веб-модуль, который содержит ряд возможностей и функций программной системы SureSmile. Он предлагает элайнеры, каппы для непрямого метода фиксации и диагностические возможности и функции, заключенные в интуитивно-понятный и упрощенный пользовательский интерфейс. Он предоставляет преимущества модуля SureSmile ® Advanced без необходимости изучения и работы со всем пакетом программ. С SureSmile ® Ortho ортодонт не может заказать дуги, но программное обеспечение будет принимать данные Конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ).

Являясь частью набора программ SureSmile, SureSmile® Aligner имеет еще меньше возможностей, чем SureSmile® Ortho. Он позволяет пользователю назначать и заказывать только полнофункциональные элайнеры. Никакие другие функции не содержатся в этом модуле.

Инструкции при применению программных модулей SureSmile® подробно описаны в документах SureSmile® Advanced Проектирование элайнеров, SureSmile® Aligner Руководство пользователя и SureSmile® Ortho IDB: материалы для непрямой фиксации.

5.4. Принадлежности: пенал для хранения элайнеров

Пенал предназначен для хранения элайнеров в то время, когда элайнеры извлечены из ротовой полости (во время гигиены полости рта или приема пищи).

6. Упаковка и комплект поставки

6.1. Упаковка и комплект поставки элайнеров

Элайнеры SureSmile® Aligner упаковывают и отправляют ортодонту или стоматологу для пациента в виде полного последовательного плана лечения пациента.

Последовательность элайнеров для пациента состоит из индивидуального количества элайнеров, в зависимости от этапов выравнивания. Элайнеры для каждого этапа лечения (верхний и нижний элайнеры) упакованы в один отдельный пакет из полиэтилена низкой плотности. Один комплект для лечения может содержать до 12 (двенадцати) пакетов. Если заказаны элайнеры более, чем для 12 этапов, могут быть предоставлены дополнительные этапы элайнеров SureSmile® Aligner для лечения SureSmile.

Пакеты с элайнерами, в свою очередь, помещаются в потребительскую упаковку.

Рисунок 5 – Потребительская упаковка элайнеров

Инструкции по применению для врача и пациента включены в каждый комплект набора для лечения.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Маркировка на картонной коробке не предусмотрена.

6.2. Упаковка капп

Каппы размещаются между двумя пакетами из воздушно-пузырьковой пленки. Пакеты затем запечатываются с помощью пломбы-наклейки.

Пакеты с каппами помещаются в потребительскую упаковку – картонную коробку.

Затем на конце коробки размещается индивидуально изготовленная, напечатанная этикетка. При необходимости на другой стороне коробки добавляется этикетка с нормативной информацией.

При транспортировке все вышеуказанные изделия могут быть дополнительно уложены в картонные коробки по ГОСТ 12301 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 любого типоразмера в зависимости от количества уложенных изделий. Для заклеивания клапанов коробки может использоваться клеевая лента по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Маркировка на картонной коробке не предусмотрена.

6.3. Упаковка программных модулей

Система программного обеспечения SureSmile – это работающее через интернет облачное программное обеспечение. Поэтому изделие не поставляется заказчику в виде жесткого диска. В результате этот раздел не применяется к данному продукту.

6.4. Упаковка пеналов

Пеналы в количестве до 20 шт. размещаются в пакеты из ПВХ. Затем пакеты запечатываются с помощью пломбы-наклейки. На пакете размещается этикетка.

7. Маркировка

7.1. Маркировка от производителя

7.1.1. Элайнеры

На каждый элайнер нанесены цифро-буквенные обозначения, включающее буквы L/U идентифицирующие нижнюю/верхнюю челюсть, после L/U указан этап лечения, также указаны цифры, идентифицирующие ортодонтическое лечение.

Маркировка потребительской упаковки элайнеров нанесена на ее внешнюю и часть и содержит:

- слова SureSmile® Aligner;
- логотип Dentsply Sirona;
- ссылку на сайт suresmile.com;
- информацию на иностранных языках;
- For use by dental professionals only / Только для использования стоматологами;
- наименование, адрес и телефон организации-производителя;
- наименования и адреса уполномоченных представителей производителя в ЕС и Австралии;
- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, только по заказу стоматолога.

These custom-made devices conform to the applicable provisions of Therepeutical Goods Administration essential principles in Australia and the applicable essential requirements of MDD 93/42 EEC, Annex 1 / Эти изделия соответствуют применимым положениям основных принципов Управления терапевтическими товарами в Австралии и применимым основным требованиям MDD 93/42 EEC, приложение 1;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Обратитесь к инструкции по применению», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ RX only;
- слова Made in the USA;
- Part-004818 (идентификатор внутренней коробки потребительской упаковки).

Также на внутренней части потребительской упаковки имеются этикетки с напечатанной дополнительной информацией.

7.1.2. Каппы

На каждый паз каппы нанесена нумерация зуба, основанная на системе нумерации зубов Палмера.

На пластинке (идентификаторе пациента) нанесено цифро-буквенное обозначение, включающее серийный номер каппы, буквы L/U идентифицирующие нижнюю/верхнюю челюсть, после L/U указан этап лечения и цифры, идентифицирующие ортодонтическое лечение.

Маркировка потребительской упаковки капп нанесена на ее внешнюю и часть и содержит:

- слова SureSmile® IDB Indirect Bonding Tray;
- логотип Dentsply Sirona;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению»,
- символ RX only;
- символ MD (Medical Devace);
- For use by dental professionals only. This custom-made IDB tray for an individual patient. Check appropriateness before insertion / Только для использования стоматологами. Проверить соответствие перед использованием.

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, только по заказу стоматолога.

- наименование, адрес и телефон организации-производителя;
- наименования и адреса уполномоченных представителей производителя в ЕС и Австралии;
- слова Made in the USA;
- PART-004825 (идентификатор внутренней коробки потребительской упаковки).

Также на внутренней части потребительской упаковки имеются этикетки с напечатанной дополнительной информацией.

7.1.3. Программные модули

Программное обеспечение не поставляется клиенту в вещественном представлении и может быть доступно только через веб-браузер. В связи с этим маркировка продукта встроена в программное обеспечение.

В настоящее время на странице «About» в программном обеспечении можно найти знак соответствия европейским стандартам продукта и указание на OraMetrix, Inc.., как на производителя, и на OraMetrix GmbH в качестве уполномоченного представителя ЕС.

7.1.4. Пенал

Маркировка потребительской упаковки пеналов нанесена на пакет ПВХ в виде этикетки и содержит:

- слово ITEM - обозначающий каталожный номер;
- слово LOT - обозначающий серийный номер;
- слово Q-ty - обозначающий количество изделий в упаковке;
- слово Exp.

8. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Элайнеры не стерильны. Запрещается стерилизовать элайнеры. Перед установкой в ротовую полость пациента новые элайнеры необходимо промыть не менее 30 секунд под струей холодной питьевой водой.

Пациенты НЕ должны использовать зубную пасту или замачивать элайнеры в ополаскивателе для рта, поскольку это может привести к появлению царапин и помутнению пластика, что отрицательно влияет на прозрачность элайнера.

Каппы не стерильны. Запрещается стерилизовать каппы SureSmile® IDB (Indirect Bonding Tray) в автоклаве. Перед размещением брекетов в пазах капп (перед установкой в ротовую полость пациента), производят дезинфекцию капп изопропиловым спиртом.

9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Транспортирование: упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от 5 °С до 30 °С и относительной влажности не более 70 %, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10g в течении 16 мс.

Изделие не должно перевозиться или упаковываться вместе с химическими и другими едкими грузами, при перевозке следует избегать влаги, воздействия солнечных лучей, сдавливания и ударов.

Хранение: изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 5 °С до 30 °С и низких показателях влажности (менее 70 % относительной влажности). Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Эксплуатация: изделие после распечатывания потребительской упаковки должно использоваться при температуре окружающей среды менее 25°С и относительной влажности менее 60%.

10. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения изделий – 2 (два) года с даты производства. Отсчёт срока гарантии начинается с даты приобретения, указанной на выдаваемом при покупке счёте-фактуре (поэтому рекомендуем тщательно сохранять этот документ).

Если изделие повреждено или некорректно, необходимо немедленно обратиться в Службу поддержки клиентов для замены.

Ответственность:

Компания OraMetrix Inc. (ОраМетрикс Инк.) не несёт ответственность за возможные последствия для пользователя, пациента в случае неправильной эксплуатации изделия либо принадлежностей к нему, неправильного толкования либо несоблюдения руководства по эксплуатации.

По вопросам гарантийных обязательств на территории Российской Федерации обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»), Россия, 115432, Москва, проспект Андропова 18, корпус 6, офисы 1 39 40, телефон +7 (495) 725-10-87, факс +7 (495) 725-10-86.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения элайнеров и капп

Использованные элайнеры и каппы утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Пеналы, упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.