

«УТВЕРЖДАЮ»
Индивидуальный предприниматель
Ситев Николай Ильич

« 1 »

2016 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Защитно-декоративное покрытие на зубные металлические протезы по ТУ 9391-001-0149507836-2016

СИТЕ.119150.001РЭ

2016 г.

Содержание

1. Описание и работа.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.3
1.4. Устройство и работа.....	стр.3
1.5. Маркировка.....	стр.4
1.6. Упаковка.....	стр.4
2. Показания к применению.....	стр.4
3. Противопоказания к применению.....	стр.4
4. Использование по назначению.....	стр.4
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.4
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.4
4.3. Использование изделия.....	стр.5
5. Техническое обслуживание.....	стр.5
6. Транспортирование и хранение.....	стр.5
7. Утилизация.....	стр.5
8. Гарантии производителя	стр.5
9. Контактные данные производителя.....	стр.5
10. Лист регистрационных изменений.....	стр.6

Защитно-декоративное покрытие (далее покрытие) на зубные металлические протезы применяемое в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы.

1.Описание и работа

1.1.Назначение изделия

Покрытие на зубные металлические протезы применяемое в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы. Покрытие наносится на металлические зубные и конечным медицинским изделием является металлические зубные протезы с нанесенным на них защитно-декоративным покрытием.

1.2.Технические характеристики

Общая толщина покрытия от 2 до 5 мкм.
Цвет покрытия от светло-желтого до темно-желтого.

1.3.Состав изделия

В качестве основных материалов для покрытия применяются: титан, цирконий, нитрид титана и нитрид циркония. Покрытие многослойному композиционному соответствуют материалы, представленные в таблице № 1.

Таблица №1

Наименование слоя	Материал
Наружный защитно-декоративный	Нитрид титана или нитрид титана и циркония
Промежуточный антикоррозионный	Нитрид титана или цирконий
Переходный температурно-защитный	Титан

1.4.Устройство и работа

Покрытие наносится на металлические зубные протезы вакуумным ионно-плазменным методом.

Таким образом, конечным медицинским изделием является металлические зубные протезы с нанесенным на них защитно-декоративным покрытием.

Металлические зубные протезы поставляются для нанесения защитно-декоративного покрытия готовыми заготовками уже имеющими данные о:

- материале основы (нержавеющая сталь марки 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т или кобальто-хромовый сплав (КХС);
- структуре соединения (мостовидная или консольная);
- методе соединения (литье или импульсная лазерная сварка или пайка серебряным припоем).

Протезы служат для восстановления отсутствующих зубов (либо части одного зуба). Вид и форма протезов соответствуют медицинским показаниям и индивидуальным особенностям зубочелюстной системы пациентов.

Протезы жестко и окончательно фиксируются в полости рта пациента стоматологом и носят пациентам постоянно. Фиксация протезов осуществляется за счет специальных стоматологических материалов, прочно соединяющих опорные части

изготовленного протеза с сохранившимися зубными коронками или корнями зубов. Протезами возможно замещение как единичных, так и значительных дефектов зубного ряда.

1.5.Маркировка

Маркировку протезов не производят. Вся необходимая информация для транспортирования и сдачи заказчику приведена в сопроводительной документации и содержать следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;
- дату изготовления;
- количество протезов по номенклатуре;
- штампы органов контроля или подпись лица, ответственного за контроль качества протезов.

1.6.Упаковка

Упаковку протезов осуществляют в любую технологическую тару, обеспечивающую защиту покрытия от воздействия механических факторов на период транспортирования и хранения.

Дно тары и пространство между рядами протезов должно быть выстлано ватой или другим подобным материалом.

2.Показания к применению

Отсутствующие зубы (либо части одного зуба).

3.Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость пациентом материалов, из которых изготавливается протез.

Невозможность фиксации протеза в челюсти пациента.

4.Использование по назначению

4.1.Эксплуатационные ограничения

- Повторное ортопедическое лечение должно исключать наличие у пациента протезов из сплавов неблагородных металлов без покрытия.
- Нарушение целостности покрытия при отделке и доводке элементов протезов, облицованных пластмассой, не допускается.
- Выполнение коррекции протезов после нанесения покрытий не допускается.

4.2.Подготовка изделия к использованию

Перед установкой зубного протеза стоматолог-ортопед осматривает протез на наличие трещин, повреждений и прочих дефектов. Далее проводит цикл очистки состоящий из: дезинфекции химическим методом 3% раствором хлорамина, предстерилизационной очистке состоящей из 0,5% раствора моющего средства "Биолот" и стерилизации химическим методом 6% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 по МУ 287-113.С помощью специального оборудования производит установку зубного протеза пациенту:

Для фиксации зубных протезов рекомендуется использовать следующие стеклополиалкенадные цементы: FujiI(РУ № ФСЗ 2009/05239), Дентис (РУ № ФСР 2010/08563).

Для фиксации зубных протезов рекомендуется использовать следующий цинкфосфатный цемент: Унифас-2 (РУ № ФСР 2010/09316)

Возможно использование другие аналогичных цемента, с качественными характеристиками не хуже указанных и имеющих соответствующую разрешительную документацию.

4.3.Использование изделия

Изделие используется в процессе работы зубочелюстной системы пациента.

5.Техническое обслуживание

Требуется периодический осмотрстоматологом-ортопедом в специализированном медицинском учреждении. Частота осмотра зависит от индивидуальной особенности протеза.

6.Транспортирование и хранение

Протезы с покрытием допускается перевозить транспортом всех видов крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения протезов с покрытием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

7.Утилизация

Изделие утилизируется вместе с бытовым мусором.

8.Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации протезов – 5 лет с момента фиксации протезов в полости рта.

9. Контактные данные

Индивидуальный предприниматель Ситев Николай Ильич

Юридический адрес: 414006, г. Астрахань, ул. К.Маркса, д.27/2

Адрес производства: 414006, г. Астрахань, ул. К.Маркса, д.27/2

Тел. 8-905-363-66-87

E-mail: sitevn@mail.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											</
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 6 (шесть) листа (ов)
Индивидуальный предприниматель Ситов
Николай Ильич _____

