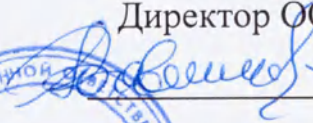


Общество с ограниченной ответственностью «БИОДЕНТ»

ОКПД2 32.50.22.140

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «БИОДЕНТ»

В.М. Павленко
«15» мая 2019 г.


Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ТУ 32.50.22-001-12237730-2019

Руководство по эксплуатации
(Первоначальный выпуск)

2019 г.

Назначение: Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ТУ 32.50.22-001-12237730-2019 (далее – покрытие, изделие) предназначено для обеспечения коррозионной устойчивости и цветовой стабильности металлических зубных протезов.

Изделие нестерильное, подлежащее стерилизации.

Потенциальные пользователи – пациенты, имеющие показания для установки металлических зубных протезов с покрытием защитно-декоративным нитрид-титановым и нитрид-циркониевым в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Описание: Покрытие по внешнему виду представляет собой слой из нитрида титана или из нитрида циркония от светло-желтого до темно-желтого цвета, общей толщиной от 2 мкм до 5 мкм, нанесенный на поверхность металлических зубных протезов вакуумным ионно-плазменным методом.

Поверхность полированных покрытий должна быть блестящей до зеркальной с равномерным блеском. Матовость, пробелы, царапины, сколы, трещины, следы микродуг не допускаются. Шероховатость поверхности покрытий должна быть не более 0,08 мкм – по вестибулярной поверхности, по оральной и окклюзионной поверхностям. Покрытие должно быть прочно сцепленным с основой металлического зубного протеза без шелушения, сколов, вздутий и растрескивания.

При изготовлении покрытия должны использоваться следующие материалы, контактирующие с организмом человека:

- 1) Нитрид титана марки «Т» (ТУ 32.50.22-001-12237730-2019) – покрытие защитно-декоративное;
- 2) Нитрид циркония марки «Ц» (ТУ 32.50.22-001-12237730-2019) – покрытие защитно-декоративное.

Комплект поставки:

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ТУ 32.50.22-001-12237730-2019 комплектуются следующим образом:

Комплект №1

1. Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Комплект №2

1. Покрытие защитно-декоративное нитрид-циркониевое – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

Маркировка

На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные прочные пакеты из бумаги упаковочной марки "А" по ТУ 5434-013-00279054-2012.

Показания к применению

Изделия показаны к применению пациентам для обеспечения коррозионной устойчивости и цветовой стабильности металлических зубных протезов.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов.

Наличие аллергической реакции на компоненты изделий.

Выраженный рвотный рефлекс у пациента.

Запрещено применение при наличии в полости рта металлических протезов без многослойного защитного покрытия.

Запрещено применение при наличии в полости рта амальгамовых пломб.

Запрещено применение при наличии в полости рта острых и хронических воспалительных процессов до полного излечения.

Побочные действия:

Изменения или частичная утрата вкуса.

Пересушенность слизистой.

Повышенное слюноотделение.

Меры предосторожности:

- Изделие запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Запрещено повторное использование изделий.
- Запрещено использование изделий не по назначению

Порядок и условия применения:

Установку металлического зубного протеза с покрытием производят после стерилизации (предстерилизационная очистка не требуется) воздушным методом (сухой горячий воздух) при температуре 180 °С в течение 60 минут.

Контроль параметров режимов стерилизации проводят физическим (с помощью контрольно-измерительных приборов: термометров и др.) и химическим (с использованием химических индикаторов) методами.

Изделия должны быть установлены в течение 2 суток с момента стерилизации. Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в бумаге упаковочной высокопрочной - 20 суток.

Кратность использования бумаги упаковочной высокопрочной - 3 раза.

Не допускается использование простерилизованных изделий с истекшим сроком хранения после стерилизации.

Контроль стерилизации (включает контроль работы воздушных стерилизаторов, проверку значений параметров режимов стерилизации и оценку ее эффективности) в ЛПУ осуществляется ответственными лицами в рамках производственного контроля, в соответствии с требованиями санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

Изделия применяют квалифицированные врачи при изготовлении индивидуальных металлических зубных протезов для установки пациентам в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Уход за изделиями:

Для гигиены полости рта разрешается использовать любые пасты и ополаскиватели.

Раз в полгода пациенту следует посетить дантиста, для осмотра ротовой полости на наличие воспалительных процессов и болезней, а также произведения необходимого профессионального очищения (по необходимости).

Обслуживание зубных протезов с использованием покрытий осуществляет лечебно-профилактическое медицинское учреждение, изготовившее зубной протез.

Дезинфекция и стерилизация

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах устойчиво к дезинфекции и стерилизации воздушным методом (сухой горячий воздух) в соответствии с МУ 287–113.

Дезинфекцию покрытия вместе с готовым металлическим зубным протезом (при необходимости) осуществляют после предварительного промывания водой с соблюдением мер противоэпидемической защиты путем погружения в раствор дезинфицирующего средства глутарал на 15 мин. После дезинфекции изделие промывают водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. Зубной протез с покрытием дезинфицируют после применения у пациентов и после получения из зуботехнической лаборатории непосредственно перед применением.

Изделия, упакованные в бумагу упаковочную марки «А» по ТУ 5434-013-00279054-2012), перед применением стерилизуют воздушным методом (сухой горячий воздух) при температуре 180 °С в течение 60 минут.

Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения протезов с покрытием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 40°С до минус 50°С и влажности не более 80%, избегая сдавливания изделий.

Хранение изделий в упаковке изготовителя производят в закрытых помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей при температуре от - 5 °С до +30 °С и влажности 50 – 70%.

Утилизация

Упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Для предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами отраслевой нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А.

Утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ,

осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Гарантия изготовителя:

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью «БИОДЕНТ» (ООО «БИОДЕНТ»), (Россия, 413863, Саратовская область, город Балаково, улица Набережная Леонова, д. 71, кв. 73, тел./факс: 89033853364/ 8-8453-6641; E-mail: biodent64@mail.ru) - гарантирует соответствие «Покрытия защитно-декоративного нитрид-титанового и нитрид-циркониевого на металлических зубных протезах по ТУ 32.50.22-001-12237730-2019» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок эксплуатации (годности) - 5 лет с момента фиксации металлического зубного протеза с покрытием в полости рта.

Гарантийный срок хранения изделий 12 месяцев при соблюдении условий хранения в упаковке изготовителя.

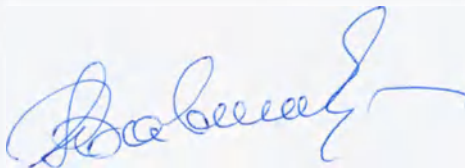
Гарантийный срок эксплуатации изделий 12 месяцев при соблюдении условий эксплуатации.

Браком не считаются нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ 31577-2012 «Протезы зубные металлические с защитным покрытием» ,

Директор



В.М. Павленко

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 (Пять) листов

Директор ООО «Биодент»

Павленко В.М.

