

143

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Мастер-Стом»
Директор
И.А. Наливкин
2014 г.

«03»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Протезы зубные металлические с защитным покрытием «МЗП-Мастер-Стом» по ГОСТ Р 51058-97

МАСТ. 14889980.001.-01РЭ

2014 г.

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.3
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.4
5. Техническое обслуживание.....	стр.4
6. Транспортирование и хранение.....	стр.5
7. Утилизация.....	стр.5
8. Гарантии производителя	стр.5
9. Контактные данные производителя.....	стр.5

145

Протезы применяются в ортопедической стоматологии для восстановления функции зубочелюстной системы.

1) Описание и работа

1.1) Назначение изделия

Протезы служат для восстановления отсутствующих зубов (либо части одного зуба). Протезами возможно замещение как единичных, так и значительных дефектов зубного ряда.

1.2) Технические характеристики

Протез состоит из основы и нанесенного на нее многослойного покрытия. Основные технические характеристики протезов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Параметр	Значение
Шероховатость наружной поверхности	Ra не более 0.2 мкм
Толщина стенок	Не менее 0,15 мм
Общая толщина покрытия	2-5 мкм
Разность электрических потенциалов между покрытиями	Менее 400 мВ

1.3) Состав изделия

Основа протезов изготавливается из нержавеющей стали марки 12Х18Н9Т, или 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или кобальто-хромового сплава (КХС) по нормативному документу. Метод соединения элементов протеза литьё или серебряный припой.

Состав многослойного покрытия (таблица 2):

Таблица 2.

Слой	Материал
Наружный защитно-декоративный	Нитрид титана
Промежуточный антикоррозионный	Титан
Переходный температурно-защитный	Титан

1.4) Устройство и работа

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 должна быть приведена в сопроводительной документации и содержать следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя;

- 146
- дату изготовления;
 - количество протезов по номенклатуре;
 - штамп 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. С помощью специального оборудования производит установку зубного протеза пациенту.

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

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

Возможно использование других аналогичных цементах, 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 осмотр стоматологом-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

Изготовитель гарантирует соответствие протезов (покрытия протезов) требованиям стандарта ГОСТ Р 51058-97 при соблюдении заказчиком условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации протезов – 5 лет с момента фиксации протезов в полости рта.

9)Контактные данные

ООО «Мастер-Стом»

Юридический адрес: 398036, г.Липецк, ул.Стаханова, д.33-74

Адрес производства: г.Липецк, ул. Пестеля, д.38

Тел. (903) 699-67-38

E-mail: master-stom@rambler.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 5 м.а.г. листа (ов)
Директор
ООО «Мастер-Стом» И.А.
И.А. Наливкин

