

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Миката Медикал»



М.С. Бондарев

«02» 09

2020 г.
М.П.

Эксплуатационная документация.

**Миофункциональный корректор зубов по
ТУ 32.50.11 -0342752-001-2019,
в вариантах исполнения**

2020 г.



Инструкция по эксплуатации

Миофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.11-0342752-001-2019, в вариантах исполнения

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Миката Медикал» (ООО «Миката Медикал»).

Адрес: 127495, г. Москва, ш. Дмитровское, д.165Е, корпус 6, пом. V, комн. 4

Тел.: 8-495-410-55-52

E-mail: Mikatarus@gmail.com

www: Mikatamedical.ru

Материал: Силиконовая резина. Не стерильный.

Назначение: Миофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.22-0342752-001-2019, в вариантах исполнения (далее Корректор) используется в стоматологии, оториноларингологии, ларингологии для исправления прикуса, лечения около зубных заболеваний, налаживания носового дыхания, тренировки правильной работы периаоральной мускулатуры, для защиты зубов при бруксизме и профилактике апноэ.

Показания: Корректор используется как съемное устройство при коррекции зубов детей, подростков и взрослых. Положительный эффект от использования достигается постепенным самовосстановлением прикуса через расслабление мышц и расширения угла соединения костей верхней челюсти, без нанесения вреда здоровью деснам и эмали зубов.

Потенциальные потребители: Данное изделие могут применять: дети от 2,5 лет, подростки и взрослые с нарушением фонетики, носового дыхания, нарушением прикуса, с бруксизмом.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготавливается корректор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае появления неприятных ощущений или болезненности, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Указания по использованию: Корректор предназначен для ношения в полости рта. Корректор следует носить всю ночь во время сна и днем не менее одного часа. Во время нахождения корректора во рту губы должны быть сомкнуты – так же как они сомкнуты в состоянии покоя, дыхание при этом должно осуществляться через нос. Если ночное использование невозможно, следует увеличить дневное ношение корректора.

Шаг 1. Возьмите корректор в рот.

Шаг 2. Сомкните губы и дышите через нос.

Корректор должен быть плотно прижат к зубам. Не должно быть никакого дискомфорта от ношения корректора.

Чистка: Перед использованием и сразу после использования корректора промыть его под теплой проточной водой.

Меры предосторожности: Корректор запрещается чистить щеткой, жевать, давать домашним животным во избежание повреждений медицинского изделия в виде разрывов и /или трещин. При наличии повреждений корректор не обеспечивает изоляции зубных рядов и не рекомендуется к использованию.

Корректоры транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих условиях

Инструкция по эксплуатации

Мнофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.11-0342752-001-2019, в вариантах исполнения

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность 98 % при температуре +25 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур корректоры должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Корректоры должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С;
- относительная влажность 98 % при температуре +25 °С.

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплонзлучающих приборов.

При эксплуатации Корректоры устойчивы к воздействию температуры от + 32°С до +42°С и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Утилизация: Корректоры безопасны для окружающей среды. Корректоры подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации, действующими на момент утилизации.

Размерный ряд вариантов исполнения:

№ п/п	Вариант исполнения	Возраст пациента
1	AL(h) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов старше 17 лет (Взрослый)
2	AL в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов старше 17 лет (Взрослый)
3	A(h) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов старше 15 лет (Взрослый)
4	A в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов старше 15 лет (Взрослый)
5	T в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов возрастом от 10 лет до 17 лет (Подростковый)
6	T(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов возрастом от 10 лет до 17 лет (Подростковый)
7	I в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов возрастом от 5 лет до 14 лет (Детский)
8	I(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный.	Применяется для пациентов возрастом от 5 лет до 14 лет (Детский)
9	B в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый,	Применяется для пациентов возрастом от 2,5 лет до 5 лет (Детский)

Инструкция по эксплуатации

Миофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.11-0342752-001-2019, в вариантах исполнения

10	В(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Применяется для пациентов возрастом от 2,5 лет до 5 лет (Детский)
----	--	---

Инструкция по эксплуатации

Миофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.11-0342752-001-2019, в вариантах исполнения

Таблица технических характеристик для разных вариантов исполнения

Вариант исполнения	Параметр	Значение
1. AL(h) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	51 мм
	Ширина	68 мм
	Масса	13,7 г.
	Толщина окклюзивного основания	3,0 мм
	Жесткость	55-65 ед. Шор А
2. AL в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	51 мм
	Ширина	68 мм
	Масса	13,5г
	Толщина окклюзивного основания	3,0
	Жесткость	45-55 ед. Шор А
3. A(h)в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	48 мм
	Ширина	68 мм
	Масса	12,9 г
	Толщина окклюзивного основания	3,0 мм
	Жесткость	55-65 ед. Шор А
4. A в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	48 мм
	Ширина	68 мм
	Масса	12,7 г
	Толщина окклюзивного основания	3,0 мм
	Жесткость	45-55 ед. Шор А
5. T в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	44 мм
	Ширина	58.6 мм
	Масса	8,8 г
	Толщина окклюзивного основания	2,6 мм
	Жесткость	55-65 ед. Шор А
6. T(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	44 мм
	Ширина	58.6 мм
	Масса	8,7 г
	Толщина окклюзивного основания	2,6 мм
	Жесткость	45-55 ед. Шор А
7. I в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	39 мм
	Ширина	58.6 мм
	Масса	7,8 г
	Толщина окклюзивного основания	2,6 мм
	Жесткость	55-65 ед. Шор А
8. I(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный.	Длина	39 мм
	Ширина	58.6 мм
	Масса	7,7 г
	Толщина окклюзивного основания	2,6 мм
	Жесткость	45-55 ед. Шор А
9. B в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	35 мм
	Ширина	52.6 мм
	Масса	7,5 г
	Толщина окклюзивного основания	2,3 мм
	Жесткость	55-65 ед. Шор А
10. B(s) в исполнениях голубой, синий, зеленый, желтый, розовый, фиолетовый, бирюзовый, бесцветный	Длина	35 мм
	Ширина	52.6 мм
	Масса	7,4 г
	Толщина окклюзивного основания	2,3 мм
	Жесткость	45-55 д. Шор А

Инструкция по эксплуатации

Миофункциональный корректор зубов по ТУ 32.50.11-0342752-001-2019, в вариантах исполнения
Перечень национальных и международных нормативных документов.

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 1.2.2353-08	Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
МУ287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 2.601,	ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
Р 50.1.043-2003	Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ. Срок эксплуатации изделий - 12 месяцев при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования. Срок годности 5 лет.

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
6 листа
Подпись 

