

Макет этикетки изделия протетического

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ультра»
_____ О.Н.Савельев
" __ " _____ 2022 г.

ИЗДЕЛИЯ ПРОТЕТИЧЕСКИЕ ДЛЯ СИСТЕМ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «УЛЬТРАСТОМ»

ТУ 32.50.22– 002 – 94681064 – 2020

Наименование изделия _____

REF__

РУ № _____ от _____

НЕСТЕРИЛЬНО

Назначение: Изделия протетические предназначены для использования во время реставрационных и зуботехнических работ с дентальным имплантатом с целью обеспечения временного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и временным дентальным протезом в период заживления мягких тканей полости рта и формирования рельефа перед производством или восстановлением и установкой окончательного протеза.

Показания к применению: для восстановления жевательной эффективности при одиночных дефектах зубного ряда, включенных дефектах зубного ряда, концевых дефектах зубного ряда и полной адентии.

Противопоказания к применению:

- сахарный диабет;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- нарушение коагуляции и гемостаза;
- ВИЧ и другая серопозитивная инфекция;
- психические заболевания;
- острые воспалительные заболевания;
- аллергические реакции на препараты, применяемые при дентальной имплантации;
- лечение препаратами, ухудшающие регенерацию тканей (гормональная и химиотерапия, прием иммунодепрессантов и т.д.)

Побочные действия:

- временное нарушение речи;
- воспалительные процессы слизистой оболочки полости рта, связанные с токсическим или травматическим действием протеза (пролежни, гингивиты, стоматиты);
- аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены изделия протетические;

По воспринимаемым механическим воздействиям изделия протетические относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444/20790, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444-92/20790-93.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 31508-2012.

Комплектность

Комплект поставки изделий протетических включает:

- изделие протетическое одного наименования – 1 шт.;
- этикетка – 1 шт.
- упаковочная коробка – 1 шт.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий протетических требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией

Гарантийный срок эксплуатации изделий протетических 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня продажи.

Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б. Сведения о техническом обслуживании и ремонте изделий протетических.

Изделия протетические являются неремонтнопригодными медицинскими изделиями.

Техническое обслуживание и ремонт изделий протетических производится в условиях предприятия – изготовителя.

Подготовка к использованию

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия протетические в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Так как изделия протетические нестерильны, то их необходимо перед размещением в ротовой полости простерилизовать в соответствии с МУ 287-113

- предварительная очистка:

а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут или

- дезинфекция:

а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции

б) без разведения Гротанат Борербад, время обработки 30 мин.

в) без разведения ИД220, время обработки 30 мин. МУ 287-113. Таб. 2.2

- предстерилизационная очистка: а) 0,5% Биолот; б) 1% Велтолен; в) 0,15% Септабик; г) 0,2% Септодор МУ 287-113. Таблица 3.1

- стерилизация - в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации: 1,1 атм., t=120°C, 45 мин.

Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

Далее изделия протетические используются в соответствии с технологическим процессом хирургического и ортопедического лечения, который включает в себя этапы:

- разработка плана комплексного ортопедического лечения;

- индивидуальный подход к комплексному лечению;

- преемственность и согласованность хирургического и ортопедического этапов лечения.

Маркировка изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

:



Изготовитель



Номер по каталогу



Дата изготовления



Беречь от влаги



Код партии

Условия хранения и транспортирования - по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +40 С° до +5 С°

Срок хранения не более 12 месяцев.

Изготовитель: ООО «Ультра»

Юр. адрес 198215, г. Санкт-Петербург, Дачный проспект, дом 36, корпус 6, литер А. пом.4Н

Тел. 812-3770017