**Макет этикетки изделия протетического**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Генеральный директор**

**ООО «Ультра»**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ О.Н.Савельев**

**"\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2021 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 протектические 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 с дня ввода в эксплуатацию

**Гарантийный срок хранения** – 6 месяцев с 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 протектических

**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   
- предстерилизационая 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