

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТОР ВМ»,

О.И. Михалев

_____ 2015 г.



ПАСПОРТ

медицинского изделия

**«НАБОРЫ ПОЛОСОК ШЛИФОВАЛЬНЫХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ
С ДВУМЯ РАЗЛИЧНЫМИ АБРАЗИВНЫМИ СЛОЯМИ ПШ «ТОР ВМ»**

по ТУ 9391-003-49962851-00

2015 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Наборы полосок шлифовальных стоматологических с двумя различными абразивными слоями ПШ-«ТОР ВМ» по ТУ 9391-003-49962851-00 , в следующих исполнениях :

- полоски шлифовальные для снятия излишков материала,
- полоски шлифовальные для предварительного шлифования,
- полоски шлифовальные для полирования.

Производитель : ООО «ТОР ВМ»,
119421, г.Москва, ул. Новаторов 7а, корп. 2, тел. 8-(495) 225-54-17, 936-74-04
электронная почта torvm77@gmail.com, сайт www.torvm.ru

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07255 от 31 марта 2010 года.
Срок действия не ограничен.

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы полосок шлифовальных стоматологических с двумя различными абразивными слоями ПШ-«ТОР ВМ» предназначен для применения в стоматологической практике для шлифования и полирования труднодоступных поверхностей зуба при обработке пломб из композитных материалов и применяется в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах.

Класс потенциального риска I.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки наборов полосок шлифовальных стоматологических с двумя различными абразивными слоями ПШ-«ТОР ВМ» содержит полоски шлифовальные одного или нескольких типов, уложенные в индивидуальную потребительскую упаковку. Потребительские упаковки объединяются в групповую упаковку путем обертывания бумагой, полимерной пленкой или резиновым жгутом. Количество потребительских упаковок в групповойратно 10.

Комплектация указана на этикетке индивидуальной потребительской упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации срок годности полосок шлифовальных - 5 лет.

Полоски шлифовальные относятся к изделиям однократного применения.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Полоски шлифовальные перед использованием подлежат стерилизации химическим методом в среде перекиси водорода 6% концентрации при температуре не менее 18°C и в течение 360+5 мин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Не используйте полоски повторно. В случае повторного использования полосок возможно возникновение следующих рисков:

- инфицирование тканей во рту пациента,
- повреждение мягких тканей частицами оксида алюминия вследствие вероятной осыпаемости полоски.

2. При шлифовании сохраняйте поверхности пломбы и полоски сухими. Сухая поверхность обеспечит более гладкое шлифование.

3. Между сменой полосок реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Соблюдайте порядок использования полосок – нарушение порядка может снизить качество шлифования. Эффект полирования достигается использованием полосок всех типов абразивности.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев.
3. Провести стерилизацию в соответствие с вышеприведенными режимами.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Введите полоску вручную в межзубное пространство.
6. Перемещая полоску вручную, проведите полирование аппроксимальных и придесневых поверхностей реставрации. Аппроксимальные поверхности рекомендуется полировать сразу после удаления матричной системы и клина, пока между зубами сохраняется небольшое расстояние.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +35°C (при относительной влажности не более 80% для +25°C).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C в условиях, исключающих резкие перепады температур (при температуре +20°C относительная влажность не более 60%).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих полимерный состав.


Условия транспортировки: температура воздуха от -50°C до +50°C.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор полосок шлифовальных стоматологических с двумя различными абразивными слоями ПШ-«ТОР ВМ», ТУ 9391-003-49962851-00, изготовлен и принят в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документации, изделия признаны годными к эксплуатации

Тип исполнения (номер по каталогу)	отметка о приемке	номер партии	дата изготов- ления	срок годности
1.055		27	10 15	5 лет