

ПАСПОРТ
медицинского изделия
Наборы дисков шлифовальных стоматологических
четырёхдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ»
по ТУ 9391-001-49962851-00

2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Наборы дисков шлифовальных стоматологических четырехдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ» по ТУ 9391-001-49962851-00:

в следующих исполнениях:

- диски шлифовальные с металлической втулкой и дискодержатели для них;
- диски шлифовальные с пластиковой втулкой и дискодержатели для них.

Производитель : ООО «ТОР ВМ», 119421, г. Москва , ул. Новаторов 7а, корп. 2, пом.44Б тел. 8-(495) 225-54-17, 936-74-04

электронная почта torvm77@gmail.com, сайт www.torvm.ru

Адреса мест производства:

1. ООО «ТОР ВМ», 394029, г. Воронеж, ул. Кулибина, д. 15с.
2. ООО «ОР-ТО», 394029, г. Воронеж, ул. Кулибина д. 15с, пом. 310

Изделия выпускаются по ТУ 9391-001-49962851-00

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07254 от 04 декабря 2019 года.

НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы дисков шлифовальных стоматологических четырехдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ» предназначены для применения в стоматологической практике для шлифования и полирования поверхностей пломб из полимерных и композитных материалов

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Терапевтическая стоматология, изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях.

Условия применения: в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах, только врачом-специалистом.

Место применения – медицинские учреждения. Потребитель – медицинский работник.

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

Изделие не требует технического обслуживания и калибровки.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный (менее 24 ч.) контакт со слизистыми оболочками

Класс потенциального риска I

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки дисков содержит диски одного или группы наименований, уложенные в индивидуальную потребительскую упаковку. Потребительские упаковки объединяются в групповую упаковку путем обертывания бумагой, полимер-

ной пленкой или резиновым жгутом. Количество потребительских упаковок в групповой кратно 10.

Комплектация указана на этикетке индивидуальной потребительской упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении условий хранения срок годности дисков 5 лет, срок годности дискодержателей неограничен.

Диски шлифовальные относятся к изделиям однократного применения. Дискодержатели предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Гарантийный ресурс дисков - 1,5 минуты с начала использования.

Гарантийный срок эксплуатации дискодержателей – 12 месяцев с даты изготовления при соблюдении режимов стерилизации и условий хранения.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Диски перед использованием подлежат стерилизации химическим методом в среде перекиси водорода 6% концентрации при температуре не менее 18°C и в течение 360+5 мин или паровым методом 121 ±1 °С, время - 20+2 мин, давление - 0.11± 0.01 МПа

Дискодержатели подлежат:

(1) дезинфекции (кипячение в дистиллированной воде в течение 30+5 мин, или обработка сухим горячим воздухом при температуре 120±3°C в течение 45+5 мин (МУ-287-113, таблица 2.1), или обработка 70% этиловым спиртом в течение 30 мин (МУ-287-113, таблица 2.2)), (2) предстерилизационной очистке (обработка в течение 15+1 мин в 0,5% растворе моющего препарата «Биолот» при температуре 40+5°C с последующим ополаскиванием проточной водой (3+1 мин), дистиллированной водой (0,5+0,1 мин) и сушкой горячим воздухом при температуре 85⁺²₋₁₀ °С до полного высыхания), и (3) стерилизации горячим воздухом при температуре 180⁺³₋₁₀ °С в течение 60+5 мин или паровым методом согласно таблице 4.1 МУ-287-113 (например, при 121 ±1 °С, время - 20+2 мин, давление - 0.11± 0.01 Мпа) с последующей сушкой.

После обработки диски и дискодержатели хранить в стерильных коробках с закрытыми крышками в стерилизаторах или в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не использовать изделия при обнаружении:

- следов ржавчины на дискодержателе,
- повреждений поверхности дискодержателя,
- неровностей кромки, повреждения абразивного покрытия или втулки диска.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Не использовать диски и дискодержатели на скоростях вращения более 30000 об/мин. Диски самой большой абразивности (для снятия излишков материала) применять на скоростях не более 10000 об/мин, менее абразивные - не более 30000 об/мин.
2. В избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Вскрыть упаковку
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия (диска и дискодержателя) трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия (диски), следов ржавчины (дискодержатели) или загрязнений.
3. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию в соответствии с вышеприведенными режимами.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Надеть диск на дискодержатель до его устойчивого закрепления (диск не должен колебаться).
6. Провести шлифование однонаправленно – от десны в сторону установленной пломбы. Движения вперед и назад за пределы эмалевого края пломбы не рекомендуются. При шлифовании прилагайте небольшое усилие, давая возможность диску выполнять свою работу.
7. При шлифовании сохраняйте поверхности пломбы и диска сухими.
8. Между сменой дисков рекомендуется промывать реставрацию водой для удаления частиц абразива.

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 защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, растворителей, кислот, щелочей и других веществ, вызывающих образование ржавчины и/или 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).

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ООО «ТОР ВМ»

Россия, 119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7а, корп. 2, пом. 44Б.

Тел: +7 (495) 936-74-04, +7 (495) 225-54-17, Факс: +7 (495) 225-54-17

e-mail: torvm77@gmail.com, www.torvm.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Наборы дисков шлифовальных стоматологических четырехдисперсной абразивности ДШ «ТОР ВМ», ТУ 9391-001-49962851-00 изготовлены и приняты в соответствии с требованиями государственных стандартов, действующей технической документации, изделия признаны годными к эксплуатации

Тип исполнения (номер по каталогу)	номер партии	дата изготовления	Срок годности
1.075		69108 0915	5 лет