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

2020 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 многоразового 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°С 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°С 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°С 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 соответствие 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°С до +35°С (при относительной влажности не более 80% для +25°С) .

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +40°С в условиях, исключающих резкие перепады температур (при температуре +20°С относительная влажности 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°С до +50°С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	контроль ОТК пройден	69108	0915	5 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru