УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТОР ВМ»,

_____ О.И. Михалев

«21» 10 _____ 2015 г.

ПАСПОРТ

медицинского изделия

«НАБОР МАТРИЦ И ПРИСПОСОБЛЕНИЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ДЛЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ ПЛОМБ «ТОР ВМ»

по ТУ 9391-006-49962851-2005

2015 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ

Набор матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб, «ТОР ВМ» (далее – матрицы и приспособления) в составе:
- матрицы лавсановые сепарационные (отдельные и в рулоне, с ограничителем и без ограничителя);
- матрицы контурные лавсановые с фиксирующим устройством и без фиксирующего устройства, а также закрытые и с фиксирующим клеящим слоем;
- матрицы металлические контурные и плоские, перфорированные и не перфорированные (отдельные и в рулонах), с фиксирующим устройством и без фиксирующего устройства;
- матрицы металлические секционные;
- матрицы комбинированные (металл / лавсан);
- матрицедержатели пружинные, трубчатые и типа Тоффльмайра, щипцы для установки пружинных держателей;
- клинья фиксирующие деревянные и пластиковые (светопрозрачные и несветопрозрачные).

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

Изделия выпускаются по ТУ 9391-006-49962851-2005.
Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07780.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб «ТОР ВМ» предназначен для моделирования пломб при реставрации и применяется в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах.

Класс потенциального риска I

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки набора матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб «ТОР ВМ содержит матрицы и/или приспособления одного или группы наименований, уложенные в индивидуальную потребительскую упаковку. Потребительские упаковки объединяются в групповую упаковку путем обертывания бумагой, полимерной пленкой или резиновым жгутом. Количество потребительских упаковок в групповой кратно 10.
Комплектация указана на этикетке индивидуальной потребительской упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации срок годности матриц контурных лавсановых с фиксирующим клеящим слоем и матриц комбинированных - 5 лет, срок годности остальных изделий неограничен.

Матрицы лавсановые сепарационные, матрицы контурные лавсановые, матрицы металлические, матрицы металлические секционные, матрицы комбинированные (металл / лавсан) и клинья фиксирующие (далее - матрицы и клинья) относятся к изделиям однократного применения. Матрицедержатели и щипцы для установки пружинных держателей предназначены для многоразового применения.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

Матрицедержатели и щипцы 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 с последующей сушкой.

После обработки матрицы, клинья, матрицедержатели и щипцы хранят 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 изделие при:

- наличии следов ржавчины,
- выявлении признаков растрескивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- все манипуляции по разведению матрицедержателей пружинных - колец проводить вне полости рта пациента,

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

- избегать резкого разведения (сжатия) пружинных матрицедержателей (колец и фиксаторов),
- раскрытие кольца щипцами выполнять до минимально необходимого уровня, обеспечивающего постановку и съем кольца (не допускать разведения ножек кольца на расстояние свыше 10-12 мм),
- не допускать долговременного контакта металлических изделий со средами, содержащими растворители, кислоты, щелочи и другие вещества, вызывающие образование ржавчины.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Матрицы лавсановые сепарационные, матрицы контурные лавсановые без фиксирующего устройства, матрицы металлические без фиксирующего устройства, матрицы металлические секционные, матрицы комбинированные (металл / лавсан)

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, следов ржавчины или загрязнений.
3. Провести стерилизацию в соответствие с вышеприведенными режимами.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. В зависимости от вида матрицы установить матрицу на реставрируемый зуб и зафиксировать матрицедержателем, либо вне полости рта пациента совместить матрицу и матрицедержатель и установить систему на реставрируемый зуб.
6. Провести реставрацию.
7. Удалить матрицу и матрицедержатель из полости рта пациента.

Матрицы металлические контурные с фиксирующим устройством, матрицы контурные лавсановые с фиксирующим устройством, матрицы контурные лавсановые с фиксирующим клеящим слоем

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, следов ржавчины или загрязнений.
3. Провести стерилизацию в соответствие с вышеприведенными режимами.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Установить матрицу на реставрируемый зуб.
6. Сжать фиксирующее устройством (совместить участки матрицы с клеящим слоем).
7. Провести реставрацию.
8. Удалить матрицу из полости рта пациента.

Клинья фиксирующие

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, загрязнений.
3. Провести стерилизацию в соответствие с вышеприведенными режимами.

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

4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Установить матрицу на реставрируемый зуб и зафиксировать ее с помощью клина.
6. Провести реставрацию.
7. Удалить клин и матрицу из полости рта пациента.

Матрицедержатели пружинные, трубчатые и типа Тоффльмайра
1. Вскрыть упаковку
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности:
- признаков нарушения целостности изделий - трещин, царапин на поверхности,
- следов ржавчины или загрязнений на поверхности изделий.
3. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию согласно МУ 287-113-00.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Вне полости рта совместить матрицедержатель с матрицей.
6. Установить систему на реставрируемый зуб.
7. Провести реставрацию.
8. Удалить систему матрицедержатель - матрица из полости рта.

Щипцы для установки пружинных держателей
1. Вскрыть упаковку
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности:
- признаков нарушения целостности щипцов - трещин, царапин на поверхности,
- следов ржавчины или загрязнений на поверхности щипцов.
3. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию согласно МУ 287-113-00.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Ввести бранши щипцов с матрицедержателем (кольцом) в полость рта к зубу, на котором предварительно установлена матрица или полоска и клин фиксирующий.
6. Расположить ножки матрицедержателя (кольца) у вестибулярной и язычной сторон внешней поверхности матрицы или полоски и отпустить ручки щипцов, при этом ножки кольца должны охватить зуб.
7. Вывести бранши щипцов из зацепления с матрицедержателем (кольцом) и удалить щипцы из полости рта.
8. Провести необходимые стоматологические манипуляции.
9. Снять матрицедержатель (кольцо) с зуба с помощью щипцов, соблюдая последовательность действий, обратную описанной последовательности действий по постановке.

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

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

Условия хранения: температура воздуха от +5°С до +40°С в условиях, исключающих резкие перепады температур (при температуре +20°С 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, вызывающих образование ржавчины и/или разрушающих полимерный состав.

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

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 матриц и приспособлений стоматологических для моделирования пломб «ТОР ВМ», ТУ 9391-006-49962851-2005, 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 изготовления	срок годности
1.501	контроль ОТК пройден	27	1015	☒ неограничен ☐ 5 лет

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