

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТОР ВМ»,

О.И. Михалев

_____ 2015 г.



ПАСПОРТ

медицинского изделия

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

по ТУ 9391-006-49962851-2005

2015 г.

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 Гоффльмайра, 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 групповойратно 10.

Комплектация указана на этикетке индивидуальной потребительской упаковки.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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 многократного 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°C 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°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 °C до полного высыхания), и (3) стерилизации горячим воздухом при температуре 180⁺³₋₁₀ °C 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,

- 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 длительного 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 соответствии 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 соответствии с вышеприведенными режимами.
4. Использовать непосредственно после стерилизации.
5. Установить матрицу на реставрируемый зуб.
6. Сжать фиксирующее устройство (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 соответствии с вышеприведенными режимами.

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 установке.

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, 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).

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 изготов- ления	срок годности
1.501		27	10 15	<input checked="" type="checkbox"/> неограничен <input type="checkbox"/> 5 лет