



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НКФ Омега-Дент»

Г. Г. Ростиашвили

Г.Г.Ростиашвили

12.07.2019

ПОРОШОК ДЛЯ ПОЛИРОВАНИЯ ЗУБОВ МЕТОДОМ
ПЕСКОСТРУЙНОЙ ОБРАБОТКИ «АЭР ПРОФИ»
ПО ТУ 32.50.50-056-49908538-2018
Инструкция по применению краткая

(Введена впервые)

Срок действия с 15.03.2018

Срок действия не ограничен

(Измененная редакция, Изм. № 1)

2019



**Порошок для полирования зубов
методом пескоструйной
обработки «АЭР ПРОФИ»
по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018**

РУ №
от

Инструкция по применению краткая

Введена впервые
Срок действия с 15.03.2018
Срок действия не ограничен

Порошок «Аэр Профи» предназначен для воздушно-абразивной обработки поверхностей зубов и поддесневой части корня методом пескоструйной обработки.

Порошок «Аэр Профи» предназначен для профессионального использования врачами в стоматологии в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений как профилактическое средство для гигиены полости рта.

Порошок «Аэр Профи» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Классический» **Показания:** Предназначен для снятия зубных отложений и налета, в том числе «налета курильщика», подготовки поверхности перед стоматологическим лечением. **Средний размер частиц:** 63 мкм.
Выпускается в следующих вариантах исполнения:
 - «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;
- «Комфорт» **Показания:** Предназначен для снятия зубных отложений и налета, подготовки поверхности перед стоматологическим лечением с оптимальным комфортом для пациента. **Средний размер частиц:** 40 мкм.
Выпускается в следующих вариантах исполнения:
 - «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;
- «Софт» **Показания:** Предназначен для снятия зубных отложений и налета пациентам, нуждающимся в частом и регулярном проведении профессиональной чистки зубов. **Средний размер частиц:** 63 мкм.
Выпускается в следующих вариантах исполнения:
 - «Тропический (масса 100 г/ 200 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Нейтральный (масса 100 г/ 200 г)» – без запаха;
- «Перио» **Показания:** Предназначен для обработки поддесневой части корня с целью уничтожения биопленки, санации пародонтальных карманов, очистки поверхности имплантов. **Средний размер частиц:** 29 мкм.
Выпускается в следующих вариантах исполнения:
 - «Тропический (масса 60 г/ 120 г)» – с соответствующим запахом;
 - «Нейтральный (масса 60 г/ 120 г)» – без запаха.

Порошки «Аэр Профи» классический. (все варианты исполнения) и «Аэр Профи» комфорт. (все варианты исполнения) в качестве абразивного компонента содержат гидрокарбонат натрия, порошки «Аэр Профи» софт. (все варианты исполнения) и «Аэр Профи» перио. (все варианты исполнения) – глицин.

Комплект поставки:

- Порошок «Аэр Профи» в потребительской таре – 1 шт.
- Инструкция по применению краткая – 1 шт.
- Инструкция по применению полная (по запросу) – 1 шт.
- Картонная коробка – 1 шт.

Противопоказания

Запрещено применять порошок «Аэр Профи» при:

- индивидуальной непереносимости компонентов (материалов изготовления);
- тяжелых формах заболеваний дыхательных путей;
- дефектах мягких тканей полости рта;
- соблюдении пациентом специальных бессолевых диет (для порошка «Аэр профи», в составе которого гидрокарбонат натрия);
- наличии у пациентов инфекционных заболеваний (гепатит, ВИЧ).

С осторожностью процедуру проводят беременным и кормящим женщинам.

Побочные действия

Нарушение чувствительности зубов при частом использовании. При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению иные побочные действия не выявлены.

Способ применения

Порошок «Аэр Профи» должен применяться согласно инструкциям, прилагаемым к аппаратам пескоструйного типа для полирования зубов или к наконечникам аппарата пескоструйного типа для полирования зубов импортного и отечественного производства.

Следует обработать углы ротовой полости пациента вазелином, поместить сплюснутый в угол рта пациента, использовать «пылесос».

Необходимо перед применением заполнить на половину объема резервуар аппарата пескоструйного типа для полирования зубов порошком «Аэр Профи» и подобрать режим подачи струи сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи», не направляя ее в полость рта пациента.

Следует, не направляя струю сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи» в одну точку, а распыляя крутовыми движениями, обрабатывать каждую поверхность зуба не более 4 секунд.

Меры предосторожности

Необходимо перед применением порошка «Аэр Профи» защищать от пыли глаза врача и пациента очками, а волосы – одноразовой шапочкой.

Следует предупреждать пациента с контактными линзами о возможном попадании пыли в глаза.

Рекомендуется хранить порошок «Аэр Профи» в картонной коробке с инструкцией по применению до окончания применения.

Предупреждения

Использовать не чаще одного раза в 3 – 6 месяцев.

Необходимо очищать наконечник аппарата пескоструйного типа для полирования зубов от порошка «Аэр Профи» по окончании применения.

Запрещается оставлять порошок в резервуаре аппарата пескоструйного типа для полирования зубов.

Следует избегать попадания влаги в порошок «Аэр Профи».

Несоблюдение условий применения, хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества порошка «Аэр Профи» и сокращению его срока годности, за что изготовитель ответственности не несет.

Условия применения, хранения, транспортирования и утилизации

Применять при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С, относительной влажности не более 80 % (80 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 80 %).

Хранить в упакованном виде при температуре от минус 10 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 98 % (98 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 98 %) в закрытых, сухих помещениях с естественной вентиляцией. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

Транспортировать в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %) всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами.

Утилизировать согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в лечебно-профилактическом учреждении для безопасных отходов класса А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует качество и соответствие порошка «Аэр Профи» требованиям ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования до истечения его срока годности.

Гарантийный срок годности порошка «Аэр Профи» – 3 года со дня изготовления. Дата окончания срока годности указана на картонной коробке.

По всем вопросам, связанным с обращением порошка «Аэр Профи» на территории Российской Федерации, следует обращаться по адресу:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212

Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент»

(ООО «НКФ Омега-Дент»)

Тел.: +7 (800) 500-51-92

Тел./факс: +7 (495) 679-80-53

E-mail: info@omegadent.ru

www.omegadent.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 3 листа(ов)

Генеральный директор
ООО "НКО ОМЕГА-ДЕНТ"
Т.Г.Ростиашвили



ОКПД2 32.50.50,190



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НКФ Омега-Дент»

Г.Г. Ростиашвили Г.Г. Ростиашвили

15.03.2018

ПОРОШОК ДЛЯ ПОЛИРОВАНИЯ ЗУБОВ МЕТОДОМ
ПЕСКОСТРУЙНОЙ ОБРАБОТКИ «АЭР ПРОФИ»

ПО ТУ 32.50.50-056-49908538-2018

Инструкция по применению

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

(Введена впервые)

Срок действия с 15.03.2018

Срок действия не ограничен

2018

Подп. и дата

Име. и оул.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

Вводная часть

Настоящая инструкция по применению распространяется на порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 (далее – порошок «Аэр Профи»).

Порошок «Аэр Профи» предназначен для воздушно-абразивной обработки поверхностей зубов и поддесневой части корня методом пескоструйной обработки.

Порошок «Аэр Профи» предназначен для профессионального использования врачами в стоматологии в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений как профилактическое средство для гигиены полости рта.

Порошок «Аэр Профи» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Классический» – малоабразивный порошок на основе гидрокарбоната натрия.

ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для снятия зубных отложений и налета, в том числе «налета курильщика», подготовки поверхности перед стоматологическим лечением. Используется с применением технологии обработки абразивной струей. Средний размер частиц: 63 мкм. Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;

- «Комфорт» – малоабразивный, мелкодисперсный порошок на основе гидрокарбоната натрия. **ПОКАЗАНИЯ:** Предназначен для снятия зубных отложений и налета, подготовки поверхности перед стоматологическим лечением с оптимальным комфортом для пациента. Используется с применением технологии обработки абразивной струей. Средний размер частиц: 40 мкм. Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;

- «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;

Подп. и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

1	Зам.	2-2019	Зам.	12.09.2019
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Зайцева О.В.		
Пров.		Терепелкин М.В.		
Нач. отд.				
Н. контр.				

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Порошок для полирования зубов
методом пескоструйной обработки
«Аэр Профи». Инструкция по
применению

Лит.	Лист	Листов
А	2	22

«НКФ Омега-Дент»

- «Софт» – малоабразивный, мелкодисперсный порошок на основе глицина.
ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для снятия зубных отложений и налета пациентам, нуждающимся в частом и регулярном проведении профессиональной чистки зубов. Используется с применением технологии обработки абразивной струей. Средний размер частиц: 63 мкм. Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Тропический (масса 100 г/ 200 г)» – с соответствующим запахом;

- «Нейтральный (масса 100 г/ 200 г)» – без запаха;

- «Перио» – низкоабразивный, сверхмелкодисперсный, растворимый в воде порошок на основе глицина. ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для обработки поддесневой части корня с целью уничтожения биопленки, санации пародонтальных карманов, очистки поверхности имплантов. Используется с применением технологии обработки абразивной струей. Средний размер частиц: 29 мкм. Выпускается в следующих вариантах исполнения:

- «Тропический (масса 60 г/ 120 г)» – с соответствующим запахом;

- «Нейтральный (масса 60 г/ 120 г)» – без запаха.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508.

Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в таблице А.1 приложения А.

Пример записи порошка «Аэр Профи» в других конструкторских документах и при заказе: «Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018. Классический. Лесные ягоды (масса 150 г)».

Подп. и дата	
Инв. №	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

1	Зам.	2-2019	12-03-2019
---	------	--------	------------

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

3

1 Технические характеристики

1.1 Основные характеристики

1.1.1 Порошок «Аэр Профи» соответствует требованиям ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 и ГОСТ Р 50444.

1.1.2 Порошок «Аэр Профи» представляет собой микрокристаллический порошок без крупинок белого цвета.

1.1.3 Запах и вкус порошка «Аэр Профи» соответствует запаху и вкусу порошка, приготовленного по рецептуре в соответствии с ТУ 32.50.50-056-49908538-2018.

1.1.4 Масса нетто порошка «Аэр Профи» в потребительской таре соответствует значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Масса порошка «Аэр Профи» в потребительской таре

Вариант исполнения	Масса, г
«Классический. (все варианты исполнений)»	$150 \pm 5 / 300 \pm 5$
«Комфорт. (все варианты исполнений)»	$150 \pm 5 / 300 \pm 5$
«Софт. (все варианты исполнений)»	$100 \pm 5 / 200 \pm 5$
«Перио. (все варианты исполнений)»	$60 \pm 5 / 120 \pm 5$

1.1.5 Средний срок годности порошка «Аэр Профи» не менее 3 лет.

1.2 Материалы

1.2.1 Материалы изготовления порошка «Аэр Профи» «Классический. (все варианты исполнений)»:

- гидрокарбонат натрия (абразивный компонент);
- кремния диоксид коллоидный (антислеживатель);
- ароматизатор пищевой «Лесные ягоды» (применим только для варианта исполнения «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)»);
- ароматизатор пищевой «Банан» (применим только для варианта исполнения «Тропический (масса 150 г/ 300 г)»);
- ароматизатор пищевой «Вишня» (применим только для варианта исполнения

«Вишня (масса 150 г/ 300 г)»);

- сахаринат натрия.

1.2.2 Материалы изготовления порошка «Аэр Профи» «Комфорт. (все варианты исполнений)»:

- гидрокарбонат натрия (абразивный компонент);

- кремния диоксид коллоидный (антислеживатель);

- ароматизатор пищевой «Лесные ягоды» (применим только для варианта исполнения «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)»);

- ароматизатор пищевой «Банан» (применим только для варианта исполнения «Тропический (масса 150 г/ 300 г)»);

- ароматизатор пищевой «Вишня» (применим только для варианта исполнения «Вишня (масса 150 г/ 300 г)»);

- сахаринат натрия.

1.2.3 Материалы изготовления порошка «Аэр Профи» «Софт. (все варианты исполнений)»:

- глицин (аминоуксусная кислота) (абразивный компонент);

- кремния диоксид коллоидный (антислеживатель);

- ароматизатор пищевой «Банан» (применим только для варианта исполнения «Тропический (масса 100 г/ 200 г)»).

1.2.4 Материалы изготовления порошка «Аэр Профи» «Перио. (все варианты исполнений)»:

- глицин (аминоуксусная кислота) (абразивный компонент);

- кремния диоксид коллоидный (антислеживатель);

- ароматизатор пищевой «Банан» (применим только для варианта исполнения «Тропический (масса 60 г/ 120 г).

1.2.5 Все компоненты (материалы изготовления) порошка «Аэр Профи» имеют кратковременный (однократный, не более 24 ч) контакт со слизистой оболочкой полости рта, твердыми тканями зуба, эмалью и дентином.

1.3 Комплектность

Комплект поставки порошка «Аэр Профи» соответствует таблице 2.

Подп. и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя, № подл.

Таблица 2 – Комплект поставки порошка «Аэр Профи»

Наименование изделия	Количество, шт.
1. Порошок «Аэр Профи» в потребительской таре	1
2. Инструкция по применению краткая	1
3. Инструкция по применению полная (по запросу)	1
4. Картонная коробка	1

1.4 Маркировка

1.4.1 На этикетке, наклеенной на потребительскую тару, печатным способом указаны:

- наименование изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50-056-49908538-2018;
- масса изделия, г;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- срок годности («Годен до: ...»);
- надписи НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО;
- номер партии.

Макет этикетки потребительской тары представлен на рисунке Б.1 приложения Б.

1.4.2 На вторичной упаковке (картонной коробке) указаны:

- наименование изделия;
- масса изделия, г;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя с указанием адреса;
- состав изделия;
- надписи НЕСТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО;
- знак соответствия;
- обозначение ТУ 32.50.50-056-49908538-2018;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- показания;
- условия хранения;
- область применения;
- срок годности («Годен до: ...»);
- номер партии.

Макет вторичной упаковки (картонной коробки) представлен на рисунке Б.2 приложения Б, знаки вторичной упаковки (картонной коробки) – в таблице Б.2 приложения Б.

Подп. и дата

Имя. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Имя. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

6

1.4.3 В инструкции по применению, вложенной во вторичную упаковку (картонную коробку), указаны:

- наименование и (или) товарный изготовителя с указанием контактных сведений;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50-056-49908538-2018;
- номер регистрационного удостоверения;
- информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции

по применению;

- назначение изделия;
- показания, противопоказания и побочные действия;
- основные характеристики;
- комплект поставки;
- способ применения;
- меры предосторожности и предупреждения;
- условия применения, хранения, транспортирования и утилизации;
- гарантии изготовителя и срок годности.

1.4.4 На упаковочном листе, вложенном в транспортную упаковку, указаны:

- наименование изготовителя;
- наименование изделия;
- количество упакованных единиц;
- номер или фамилия упаковщика;
- дата упаковки.

1.4.5 На этикетке, наклеенной на транспортную упаковку, указаны:

- наименование и (или) товарный знак изготовителя с указанием адреса;
- наименование изделия;
- обозначение ТУ 32.50.50-056-49908538-2018;
- количество упакованных единиц;
- номер партии;
- масса брутто;
- номер или фамилия упаковщика;
- срок годности;
- условия хранения;

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

7

- условия транспортирования;
- штамп отдела технического контроля (далее – ОТК).

Макет этикетки транспортной упаковки представлен на рисунке Б.3 приложения Б.

1.4.6 Маркировка транспортной упаковки производится в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Манипуляционные знаки транспортной упаковки представлены в таблице Б.3 приложения Б.

1.5 Упаковка

1.5.1 Описание упаковки

1.5.1.1 Первичная упаковка (потребительская тара) – флакон для лекарственных средств из пластика объемом 150,0 мл/ 300,0 мл (ПУ № ФСЗ 2011/11203 от 11 июня 2015 года; производитель: Gerresheimer Glas GmbH (Герресхаймер Глас ГмбХ), Германия) (далее – флакон); крышка для укупорки лекарственных средств (ПУ № ФСЗ 2009/04623 от 24 июня 2009 года; производитель: PPH ABA Sp.z o.o. (ПКФ АБА), Польша) (далее – крышка).

Внешний вид флакона с крышкой представлен на рисунке В.1 приложения В.

1.5.1.2 Вторичная упаковка – картонная коробка, изготовленная из картона для потребительской тары плотностью от 270 до 300 г/м² по ГОСТ 7933 (далее – картонная коробка).

Картонная коробка выпускается в двух вариантах исполнения по типу размера (д × ш × в):

- размером 55 × 55 × 130 мм (для 1 флакона объемом 150 мл);
- размером 70 × 70 × 163 мм (для 1 флакона объемом 300 мл).

Внешний вид картонной коробки представлен на рисунке В.1 приложения В.

1.5.1.3 Транспортная упаковка – ящик, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 (далее – ящик).

Ящик выпускается в двух вариантах исполнения по типу размера (д × ш × в):

- размером 380 × 304 × 285 мм (для 70 картонных коробок размером 55 × 55 × 130 мм);
- размером 380 × 285 × 190 мм (для 20 картонных коробок размером 70 × 70 × 163 мм).

Внешний вид ящика представлен на рисунке В.2 приложения В.

1.5.2 Способ упаковывания

Порошок «Аэр Профи» помещен во флакон в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 – Соответствие массы порошка «Аэр Профи» объему флакона

Масса порошка «Аэр Профи», г	Объем флакона, мл
60	150
100	
150	
120	300
200	
300	

Флакон укупорен крышкой и уложен в картонную коробку. В картонную коробку вложена инструкция по применению, изготовленная из офсетной бумаги плотностью от 60 до 90 г/м² по ГОСТ 9094.

При транспортировании картонные коробки плотно уложены в ящик. В ящик вложен упаковочный лист. Ящик оклеен клеевой лентой на бумажной основе согласно ГОСТ 18251. Допускается упаковка порошка «Аэр Профи» в ящик совместно с другой стоматологической продукцией. Масса брутто должна быть не более 15 кг.

Подп. и дата
Име. № докум.
Взам. инв. №
Подп. и дата
Име. № подл.

2 Требования безопасности

2.1 Порошок «Аэр Профи» пожаро- и взрывобезопасен.

2.2 При попадании порошка «Аэр Профи» на открытые участки тела, необходимо смыть его обильным количеством проточной воды с мылом.

Подп. и дата

Инв. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

на № подл.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 В воздушной среде и в сточных водах в присутствии других веществ порошок «Аэр Профи» токсичных веществ не образует.

Отходы порошка «Аэр Профи» могут быть удалены путем сброса в мусоропровод и в систему городской канализации.

3.2 По классификации ГОСТ 19433 порошок «Аэр Профи» не относится к опасным грузам.

3.3 Размещение и обезвреживание отходов потребления порошка «Аэр Профи» должно проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322.

Подп. и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

11

4 Указания по применению, в том числе требования хранения, транспортирования и утилизации

Порошок «Аэр Профи» должен применяться при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С, относительной влажности не более 80 % (80 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 80 %).

4.1 Способ применения

4.1.1 Порошок «Аэр Профи» должен применяться согласно инструкциям, прилагаемым к аппаратам пескоструйного типа для полирования зубов или к наконечникам аппарата пескоструйного типа для полирования зубов импортного и отечественного производства.

4.1.2 Следует обработать углы ротовой полости пациента вазелином, поместить слюноотсос в угол рта пациента, использовать «пылесос».

4.1.3 Необходимо перед применением заполнить на половину объема резервуар аппарата пескоструйного типа для полирования зубов порошком «Аэр Профи» и подобрать режим подачи струи сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи», не направляя ее в полость рта пациента.

4.1.4 Следует, не направляя струю сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи» в одну точку, а распыляя круговыми движениями, обрабатывать каждую поверхность зуба не более 4 секунд.

4.2 Противопоказания

Запрещено применять порошок «Аэр Профи» при:

- индивидуальной непереносимости компонентов (материалов изготовления);
- тяжелых формах заболеваний дыхательных путей;
- дефектах мягких тканей полости рта;
- соблюдении пациентом специальных бессолевых диет (для порошка «Аэр профи», в составе которого гидрокарбонат натрия);

- наличии у пациентов инфекционных заболеваний (гепатит, ВИЧ).

С осторожностью процедуру проводят беременным и кормящим женщинам.

4.3 Побочные действия

Нарушение чувствительности зубов при частом использовании.

При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению иные побочные действия не выявлены.

4.4 Меры предосторожности

Необходимо перед применением порошка «Аэр Профи» защищать от пыли глаза врача и пациента очками, а волосы – одноразовой шапочкой.

Следует предупреждать пациента с контактными линзами о возможном попадании пыли в глаза.

Рекомендуется хранить порошок «Аэр Профи» в картонной коробке с инструкцией по применению до окончания применения.

4.5 Предупреждения

Использовать не чаще одного раза в 3 – 6 месяцев.

Необходимо очищать наконечник аппарата пескоструйного типа для полирования зубов от порошка «Аэр Профи» по окончании применения.

Запрещается оставлять порошок в резервуаре аппарата пескоструйного типа для полирования зубов.

Следует избегать попадания влаги в порошок «Аэр Профи».

Несоблюдение условий применения, хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества порошка «Аэр Профи» и сокращению его срока годности, за что изготовитель ответственности не несет.

4.6 Хранение и транспортирование

4.6.1 Порошок «Аэр Профи» в упакованном виде должен храниться при температуре от минус 10 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 98 % (98 % при плюс 25 °С

и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 98 %) в закрытых, сухих помещениях с естественной вентиляцией. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

4.6.2 Порошок «Аэр Профи» в упакованном виде должен транспортироваться при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %) всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435.

4.7 Требования утилизации

Утилизация порошка «Аэр Профи» должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в лечебно-профилактическом учреждении для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) по СанПиН 2.1.7.2790.

Подп. и дата

Име. № Овод.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

14

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует качество и соответствие порошка «Аэр Профи» требованиям ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования до истечения его срока годности.

5.2 Гарантийный срок годности порошка «Аэр Профи» – 3 года со дня изготовления.

5.3 По всем вопросам, связанным с обращением порошка «Аэр Профи» на территории Российской Федерации, следует обращаться по адресу:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212

Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент»

(ООО «НКФ Омега-Дент»)

Тел.: 8 (800) 500-51-92

8 (495) 679-80-53

8 (495) 783-26-09

E-mail: info@omegadent.ru

Подп. и дата

Име. № докум.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

15

Приложение А

(справочное)

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, перечисления, приложения разрабатываемого документа, в котором дана ссылка
ГОСТ 7933-89	п. 1.5.1.2
ГОСТ 9094-89	п. 1.5.2
ГОСТ 14192-96	п. 1.4.6
ГОСТ 18251-87	п. 1.5.2
ГОСТ 19433-88	п. 3.2
ГОСТ 20435-75	п. 4.6.2
ГОСТ 31508-2012	Вводная часть
ГОСТ Р 50444-92	Вводная часть; п.п. 1.1.1, 4.6.2
ТУ 32.50.50-056-49908538-2018	п.п. 1.1.1, 1.4.1, 1.4.2, 1.4.3, 1.4.5, 5.1
СанПиН 2.1.7.1322-03 Почва, очистка населенных мест, бытовые и промышленные отходы, санитарная охрана почвы. Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы	п. 3.3
СанПиН 2.1.7.2790-10 Почва, очистка населенных мест, отходы производства и потребления, санитарная охрана почвы. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы	п. 4.7

Подп. и дата

Име. № отос.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Име. № подл.

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

16

Копировал

Формат А4

Приложение Б
(рекомендуемое)

Маркировка порошка «Аэр Профи»



Рисунок Б.1 – Макет этикетки потребительской тары

Примечание – Изображение приведено для варианта исполнения «Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018. Классический. Вишня (масса 150 г)». Надписи маркировки изменяются в зависимости от варианта исполнения порошка «Аэр Профи» в соответствии с таблицей Б.1.

Таблица Б.1 – Надписи маркировки порошка «Аэр Профи» в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения порошка «Аэр Профи»	Надпись маркировки				
«Классический. (все варианты исполнений)»	классический (classic)	150 г (150 g) или 300 г (300 g)	ЛЕСНЫЕ ЯГОДЫ (WILD BERRY)	СОСТАВ: гидрокарбонат натрия, ароматизатор, сахаринат натрия, антислеживатель	ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для снятия зубных отложений и налета, в том числе «налета курильщика», подготовки поверхности перед стоматологическим лечением
			ВИШНЯ (CHERRY)		
			ТРОПИЧЕСКИЙ (TROPICAL)		
			НЕЙТРАЛЬНЫЙ (NEUTRAL)	СОСТАВ: гидрокарбонат натрия, сахаринат натрия, антислеживатель	
«Комфорт. (все варианты исполнений)»	комфорт (comfort)	150 г (150 g) или 300 г (300 g)	ЛЕСНЫЕ ЯГОДЫ (WILD BERRY)	СОСТАВ: гидрокарбонат натрия, ароматизатор, сахаринат натрия, антислеживатель	ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для снятия зубных отложений и налета, подготовки поверхности перед стоматологическим лечением с оптимальным комфортом для пациента
			ВИШНЯ (CHERRY)		
			ТРОПИЧЕСКИЙ (TROPICAL)		
			НЕЙТРАЛЬНЫЙ (NEUTRAL)	СОСТАВ: гидрокарбонат натрия, сахаринат натрия, антислеживатель	
«Софт. (все варианты исполнений)»	софт (soft)	100 г (100 g) или 200 г (200 g)	ТРОПИЧЕСКИЙ (TROPICAL)	СОСТАВ: глицин, ароматизатор, антислеживатель	ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для снятия зубных отложений и налета пациентам, нуждающимся в частом и регулярном проведении профессиональной чистки зубов
			НЕЙТРАЛЬНЫЙ (NEUTRAL)	СОСТАВ: глицин, антислеживатель	
«Перио. (все варианты исполнений)»	перио (perio)	60 г (60 g) или 120 г (120 g)	ТРОПИЧЕСКИЙ (TROPICAL)	СОСТАВ: глицин, ароматизатор, антислеживатель	ПОКАЗАНИЯ: Предназначен для обработки поддесневой части корня с целью уничтожения биопленки, санации пародонтальных карманов, очистки поверхности имплантов
			НЕЙТРАЛЬНЫЙ (NEUTRAL)	СОСТАВ: глицин, антислеживатель	

Имя, инициалы, дата

Имя, инициалы, дата

Имя, инициалы, дата

Имя, инициалы, дата

Имя, инициалы, дата

ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 ИП

Лист

18



Рисунок Б.2 – Макет вторичной упаковки (картонной коробки)

Примечание – Изображение приведено для варианта исполнения «Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018. Классический. Вишня (масса 150 г)». Надписи маркировки изменяются в зависимости от варианта исполнения порошка «Аэр Профи» в соответствии с таблицей Б.1.

Таблица Б.2 – Знаки вторичной упаковки (картонной коробки)

Наименование знака	Изображение знака	Назначение знака
Знак соответствия		Применяется в Системе сертификации ГОСТ Р для указания соответствия маркированной им продукции, работ и услуг требованиям, предусмотренным для обязательного подтверждения соответствия



ООО «НКФ Омега-Дент»
115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31,
корп. 3, оф. 211-212
Тел.: 8 (800) 500-51-92
8 (495) 679-80-53
8 (495) 783-26-09
info@omegadent.ru

**Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки
«Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018.
Классический. Вишня (масса 150 г)**

Количество _____ шт. Срок годности _____

Партия _____

Масса брутто _____ кг

Упаковщик _____

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от минус 10 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 98 % (98 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 98 %)

Транспортировать при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %)

Рисунок Б.3 – Макет этикетки транспортной упаковки

Примечание – Изображение приведено для варианта исполнения «Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018. Классический. Вишня (масса 150 г)». Надпись маркировки в части наименования изделия изменяется в зависимости от варианта исполнения порошка «Аэр Профи».

Таблица Б.3 – Манипуляционные знаки транспортной упаковки

Наименование знака	Изображение знака	Назначение знака
Хрупкое. Осторожно		Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
Беречь от влаги		Необходимость защиты груза от воздействия влаги

на № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № опеч. Подп. и дата

Приложение В (рекомендуемое)

Упаковка порошка «Аэр Профи»



Рисунок В.1 – а) картонная коробка и флакон с крышкой (вид спереди);
б) картонная коробка и флакон с крышкой (дополнительный вид)

Примечание – Изображения приведены для варианта исполнения «Порошок для полирования зубов методом пескоструйной обработки «Аэр Профи» по ТУ 32.50.50-056-49908538-2018. Классический. Вишня (масса 150 г)». Надписи маркировки изменяются в зависимости от варианта исполнения порошка «Аэр Профи» в соответствии с таблицей Б.1.



Рисунок В.2 – Ящик

[illegible]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 листа(ов)

Генеральный директор
ООО "НКФ ОМЕГА-ДЕНТ"

Г.Г.Ростиашвили

