

УТВЕРЖДАЮ

Директор НПО «Система»



В.К. Карагулькин

2015 г

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Боры стоматологические с алмазными головками «РосБел»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование и назначение медицинского изделия.

Боры стоматологические с алмазными головками «РосБел» (далее боры) предназначены для обработки твердых тканей зуба, коронок, зубных пломб при работе с зубоврачебными наконечниками в клинических условиях.

Боры изготавливаются трех типов:

- тип 1 – диаметр $2,35_{-0,016}$ мм цилиндрический с канавкой и плоской лыской (для закрепления в угловых наконечниках);
- тип 2 - диаметр $2,35_{-0,016}$ мм цилиндрический с коническим или сферическим торцем (для закрепления в прямых наконечниках);
- тип 3 – диаметр $1,6_{-0,01}$ мм цилиндрический с коническим или сферическим торцем (для закрепления в турбинных наконечниках).

Боры состоят из металлического корпуса, на рабочую поверхность которого нанесен алмазоносный слой.

Корпуса боров изготавливаются из материала: сталь 30Х13 по ГОСТ 5632, либо из аналогов зарубежного производства.

Алмазоносный слой боров состоит из алмазного шлифпорошка зернистостью 200/160 – 50/40 по ГОСТ 9206 и металлической связки – никеля гальванического.

Цифровое обозначение боров состоит из пятнадцати цифр, обозначающих материал и связку, форму и размеры рабочей части, а также тип хвостовика.

Структура цифрового обозначения и цветовое кодирование боров предусматривает описание только одного типоразмера:

XXX	XXX	XXX	XXX	XXX
I	II	III	IV	V

I – код материала рабочей части, размер зернистости, связующий материал:

а) первые две цифры – код материала рабочей части и размер зернистости:

83 – алмаз экстрамелкий (цветовой код – желтый);

85 – алмаз мелкий (цветовой код – красный);

86 – алмаз средний (цветовой код – синий либо без кодировки);

87 – алмаз крупный (цветовой код – зеленый);

88 – алмаз очень крупный (цветовой код – черный).

б) третья цифра: 6 – наносимый гальваническим способом в виде покрытия металлический связующий материал.

II – код исполнения хвостовика состоит:

а) первые две цифры – обозначение типа хвостовика:

20 для типа 1;

10 для типа 2;

31 для типа 3.

б) третья цифра – обозначение общей длины бора: 3 – короткая; 4 – стандартная; 5 – длинная; 6 – экстрадлинная.

III – код формы рабочей части по ГОСТ Р 6360-2-2012 и КД: 001 – сферическая;

002 – сферическая с буртиком и т.д.

IV – длина рабочей части l_1 по ГОСТ Р ИСО 6360-4-2012 и КД:

Длину рабочей части приводят с шагом 0,1 мм. Пример – бор с рабочей частью 6,0 мм идентифицируется кодовым номером 060.

V – код диаметра рабочей части d_1 по ГОСТ Р 7711-1-2010 и КД:

Бор с диаметром рабочей части (номинальным размером) 1,4 мм идентифицируется кодовым номером 014.

Пример цифрового обозначения бора с цилиндрической рабочей частью (110), длиной рабочей части $l_1 = 6,0$ мм (060); диаметром рабочей части $d_1 = 2,3$ мм (023); с хвостовиком типа 2 (10); общей длиной $l_2 = 44,5$ мм (4); с алмазонасным слоем из среднего алмазного порошка на металлической связке (866):

866.104.107.060.023

Основные габаритные размеры и масса боров

Боры	Диаметр хвостовика, d , мм	Диаметр рабочей части, d_1 , мм	Диаметр шейки, d_2 , мм	Угол рабочей части, α	Длина рабочей части, L_1 , мм	Общая длина, L_2 , мм	Масса, г
Тип 1	$\varnothing 2,35_{-0,016}$	от 0,9 до 5,0	от 0,6 до 2,35	от 2° до 60°	от 0,65 до 11,5	от 22,0 до 27,0	от 0,50 до 0,80
Тип 2	$\varnothing 2,35_{-0,016}$	от 0,9 до 5,0	от 0,6 до 2,35		от 0,85 до 20,0	44,5; 60,0	от 1,20 до 3,50
Тип 3	$\varnothing 1,6_{-0,01}$	от 0,7 до 5,0	от 0,5 до 1,6		от 0,60 до 11,5	от 19,0 до 26,0	от 0,30 до 0,50

Предлагается широкий ассортимент инструментов по формам рабочей части и абразивности алмазных порошков.

Условия и правила эксплуатации.

Боры устойчивы при эксплуатации к воздействию температуры воздуха от плюс 10 до плюс 45°C и относительной влажности 98 % при температуре плюс 35°C .

Боры устойчивы к циклу обработки, состоящему из воздушной дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Боры коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации.

Правильное использование форм инструмента и порошков это важный и основной фактор для достижения цели, состоящей в том, чтобы

- 1) избежать травматизма;
- 2) добиться оптимальных результатов в работе;
- 3) рационально использовать все условия для работы.

Для того чтобы избежать повреждения зубов, пломб и т.п. все алмазные инструменты должны охлаждаться водой (минимум 50 мл/мин). В зависимости от типа и размера инструмента, необходимо соблюдать индивидуальную скорость и давление.

Рекомендации по использованию порошков

Очень крупный порошок ISO номер 886 ISO код цвета: 1 черное кольцо на хвостовике	Алмазные инструменты с очень крупным порошком используются для быстрой обработки зубной структуры, удаления старых пломб и разрезания коронок. Необходима полировка алмазными инструментами с мелким покрытием (ISO 856) или очень мелким покрытием (ISO 836). При работе инструментами с очень грубым порошком необходимо быть очень осторожным, чтобы не затронуть соседние зубы.
Крупный порошок ISO номер 876 ISO код цвета: 1 зеленое кольцо на хвостовике	Алмазные инструменты с крупнозернистым покрытием используются для тех же целей, что и с очень крупным порошком, но при чуть менее быстрой обработке. Шлифовка с помощью алмазных инструментов с мелкозернистым покрытием также необходима.
Стандартный порошок ISO номер 866 ISO код цвета: 1 синие кольцо на хвостовике	Наиболее широко используемые инструменты. Часто после их использования не требуется дополнительной шлифовки, кроме случаев, когда нужно получить очень гладкую поверхность.
Мелкий порошок ISO номер 856 ISO код цвета: 1 красное кольцо на хвостовике	Алмазные инструменты с мелким порошком используются для шлифовки и первоначальной зачистки пломб.
Экстремелкий порошок ISO номер 836 ISO код цвета: 1 желтое кольцо на хвостовике	Алмазные инструменты с очень мелким порошком имеют тоже назначение, что и с мелким порошком, но поверхность будет более гладкой.

Меры безопасности

1. Вставьте бор в наконечник согласно инструкции производителя наконечников.
Бор должен быть вставлен на всю длину.
2. Полную скорость следует набирать вдали от полости рта пациента. Техники должны включать наконечник на полную мощность перед тем, как приступить к работе с материалом.

3. **Внимание!** Если инструмент погнулся, больше им не пользуйтесь. Использование подобных инструментов может быть опасно для дантиста и пациента, а также для техника.
4. Давление для всех инструментов для турбинного наконечника должно быть 20-50 Па. Работайте при возможно низком давлении. Инструментами для других типов наконечника и диаметром более 025 можно использовать при давлении до 500 Па.
5. Не работайте рывками. Следите, чтобы инструмент твердо сидел в наконечнике во время всей операции.
6. Не делайте силовых и кривых движений.
7. Учитывайте износ *алмазных* инструментов, своевременно проводите их замену! Плохое качество режущего инструмента заставляет оказывать большое давление на обрабатываемую поверхность, увеличивать скорость вращения бормашины, что приводит к тепловому эффекту с возникновением высокотемпературных очагов.
8. Соблюдайте рекомендованное число оборотов.

Максимальное число оборотов в минуту

ISO диаметр 1/10 мм	314, 315, 316	204, 205	104, 105
009 – 014	300000	160000	50000
016	280000	160000	50000
018	250000	160000	50000
021	210000	160000	50000
023	190000	160000	50000
025	180000	120000	50000
027	160000	120000	50000
029	150000	120000	50000
031	150000	120000	50000
033	120000	120000	50000
040	100000	100000	50000
050	80000	80000	40000

Обозначение типов хвостовиков:

ISO № 104, 105 – ручной

204, 205 – угловой

314, 315, 316 – турбинный

Дезинфекция, чистка и стерилизация

Инструменты упакованы не стерильно, перед первым использованием на пациенте и сразу после использования боры должны быть дезинфицированы, почищены и стерилизованы.

Дезинфекция. После применения инструменты должны быть немедленно помещены в дезинфекционный и очищающий раствор со средствами защиты от коррозии. **Избегайте**, использование растворов перекиси водорода!

Очистка. Очистка проводится под проточной водой с использованием щеток. После очистки боры необходимо высушить и провести визуальный контроль на остатки.

Стерилизация. Стерилизацию следует проводить сухожарах горячим вентилируемым воздухом или в автоклавах паром.

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования боров – по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ15150.

Условия хранения боров – по группе 2 (С) по ГОСТ 15150.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие боров требованиям ТУ РБ 05843045.002-97 при соблюдении потребителем правил транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения боров – один год со дня отгрузки потребителю.

Сведения об утилизации

По истечению срока службы (износу) боры должны быть утилизированы согласно Санитарным правилам и нормам 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Боры не содержат вредных для людей и окружающей среды элементов.

Производитель

Научно-производственное общество с ограниченной ответственностью «Система» (НПООО «Система»), Республика Беларусь

Республика Беларусь, 220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, д. 22, офис 37

Тел: 8-10-(375-17)-283-16-61; 8-10-(375-17)-283-16-62

Е-mail: sistem@iptel.by

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «КАМЕД»

Российская Федерация 420097 г. Казань, ул. Зинина, 7

Тел.: +7 (843) 236-64-73 236-54-79 E-mail: info@kamed.ru

Пронумеровано и скреплено
печатью на семи листах
Директор ИПООО «Система» В.К.Карагулькин

