



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рус-Атлант МК»
А.П. Косицын
"июль" 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Головки алмазные стоматологические

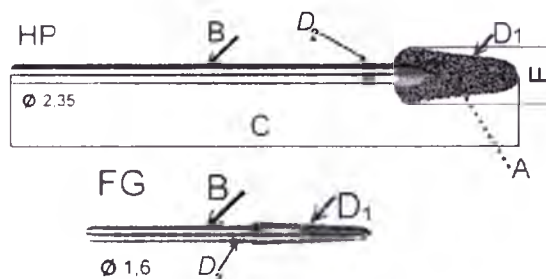
ТУ 9433-001-76479979-2016

НАЗНАЧЕНИЕ.

Головки алмазные стоматологические предназначены для обработки зуботехнических материалов и твёрдых тканей зубов в лабораторных и клинических условиях при работе с зубоврачебными наконечниками.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ. ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Обозначение инструмента по ГОСТ Р ИСО 6360-1, ГОСТ Р ИСО 6360-2.



(примеры: 807.104.200.544.060; 807.314.211.514.021)
A. B C. D₁. D₂. E A. B C. D₁. D₂. E

A – материал рабочей части (по ГОСТ Р ИСО 6360-1: 80-алмаз, 7- связка)

B – тип хвостовика (по ГОСТ 26634: 31- Ø1,6; 10 – Ø2,35)

C - общая длина инструмента (по ГОСТ Р ИСО 6360-1: 4 - стандарт)

D₁- форма рабочей части (по ГОСТ Р ИСО 6360-2)

D₂ – вид исполнения (по ГОСТ Р ИСО 6360-2), степень абразивности

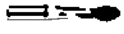
E – номинальный размер рабочей части (1/10)

Рабочая часть инструмента изготавливается из порошка алмазного ГОСТ 9206 марок AC20, AC32, AC50 зернистостью 80/63 ÷ 500/400. *Хвостовик инструмента* - из стали марок 20X13, 30X13 ГОСТ 5632.

Степень абразивности рабочей части определяется соответствующей цветовой маркировкой, нанесённой на хвостовик инструмента в виде колец.

Код вида исполнения	Цветовой код	Зерно
514	Красный	Тонкое
524	Синий	Нормальное
534	Зеленый	Крупное
544, 554	Черный	Сверхкрупное

Формы головок алмазных с хвостовиками (ГОСТ 26634) тип2 (Ø2,35_{-0,016}) – код 104, тип3 (Ø1,6_{-0,01}) код 314, изготавливаемые фирмой, приведены в таблице:

Эскиз формы головки	Наименование формы
	сферическая
	обратноконусная
	двухконусная комбинированная
	колёсовидная
	цилиндрическая
	коническая
	усечённый конус
	игловидная
	пламевидная
	эллипсоидная
	линзовидная
	диск

ПРАВИЛА РАБОТЫ.

Инструменты производятся в широком ассортименте по формам рабочей части, типоразмерам и зернистости алмазных порошков. Правильное использование форм инструмента и зернистости порошка – это важный и основной фактор для достижения цели, чтобы избежать травматизма, добиться оптимальных успехов в работе, рационально использовать все условия для работы.

Компания «Рус-Атлант МК» гарантирует долговременную и эффективную работу головок алмазных при строгом соблюдении инструкции по применению.

1. Срок хранения инструментов не ограничен.
2. Инструменты необходимо извлекать из упаковки аккуратно во избежание деформации рабочей части.
3. Алмазные головки могут быть использованы только в сочетании с наконечниками, предназначенными для установки инструментов с диаметром хвостовика 1,60 мм и 2,35 мм.
4. Использование головок алмазных допускается только с исправными наконечниками.
5. Не допускается применение головок с другими типами наконечников.
6. Не рекомендуется применение головок алмазных без местного водяного охлаждения в области препарирования с расходом охлаждающей жидкости не менее 50 мл/мин.
7. Инструменты с номинальным диаметром рабочей части более 2 мм требуют дополнительного увеличения объёма охлаждающей жидкости.

Головки должны приводиться во вращение заблаговременно до начала препарирования в полости рта.

9. При препарировании тканей зуба необходимо избегать чрезмерного давления на рабочую часть инструмента. Рекомендованная контактная сила давления 0,3 - 2,0 N

10. Скорости вращения инструмента не должны превышать допустимые скорости, установленные для диаметра рабочей части инструмента, приведенные в таблице.

**Рекомендуемые скорости вращения головок алмазных
в зависимости от диаметра рабочей части**

Диаметр рабочей части 1/10 мм	Допустимые скорости, об/мин	
	для головок с хвостовиком 314	для головок с хвостовиком 104
012-014	300 000	30000
016-023	300 000	25 000
025-100	300 000	20 000
130-250	300 000	15 000

11. При наличии биения в роторе подшипника или головке наконечника, а также при чрезмерном шуме наконечника, запрещается применять головки алмазные.

12. Стерилизация и дезинфекция инструментов может производиться по санитарным нормам, утвержденным РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РОССИИ. Стерилизации по группе 2 РМ 25.1-001 в соответствии с режимами по МУ 287-113. Дезинфекция, стерилизация - метод воздушный; по п.3 МУ 287-113-предстерилизационная очистка.

13. Установка или извлечение головок из наконечника должны осуществляться специально предназначенными для этого инструментами.

14. При достижении предельного состояния или поломки головки, инструмент не подлежит ремонту и должен быть отправлен на утилизацию. Утилизацию проводить по СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А. За предельное состояние принимается полная потеря абразивной способности или поломка головки.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Вставьте головку в наконечник согласно инструкции производителя наконечников. Головка должна быть вставлена 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. Инструменты для других типов наконечника и диаметром более 025 можно использовать при давлении до 500 Па.

Не работайте рывками. Следите, чтобы инструмент твёрдо сидел в наконечнике во время всей операции.

6. Не делайте силовых и кривых движений.

7. Соблюдайте рекомендованное число оборотов.

**Рекомендации по применению головок алмазных стоматологических
ТУ 9433-001-76479979-2016**

Цветовая маркировка (кольцо на хвостовике)	Код вида исполнения	Зерно	Обрабатываемый материал			
			Металл	Керамика	Диоксид Zr	Пластмасса, нейлон
красное (1) красное (2)	514	тонкое	обработка перед полировкой	-	тонкая	-
синее (1)	524	среднее	-	тонкая	тонкая	-
зелёное (1)	534	крупное	-	средняя	-	-
зелёное (2)			-	грубая	грубая	-
чёрное (1)	544	сверхкрупное	тонкая	-	-	-
чёрное (2)			средняя	-	-	средняя
чёрное (3)	554		грубая	-	-	грубая

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Условия хранения - по группе Л по ГОСТ 15150.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2. Гарантийный ресурс 200 минут машинного времени.

РЕМОНТОПРИГОДНОСТЬ, УТИЛИЗАЦИЯ

1. При достижении предельного состояния или поломки головки, инструмент не подлежит ремонту и должен быть отправлен на утилизацию.

2. Утилизацию проводить по СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

МОСКВА, ул. Клары Цеткин 33, к.29

Телефон: +7 (499) 745-09-12

моб. +7 916 385-01-02

Факс: +7 (499) 745-09-11

E-mail: RusAtlant@inbox.ru

www.monalit.net

65±0,2

Лицевая сторона



Оборотная сторона

Головки алмазные стоматологические

ТУ 9433-001-76479979-2016

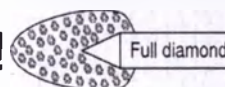
№ партии _____
Зернистость _____
Количество 10 шт.
Дата выпуска _____
Гарантийный ресурс 200 мин. м.вр.

ООО "Рус-Атлант МК"

г. Москва, Клары Цеткин, 33, к. 29
тел/факс: +7(499) 745-0911, тел: +7(499) 745-0912
E-mail: rusatlant@inbox.ru

www.rusatlant.com www.monalit.net

NEW!



Обработка

Фарфор, металлокерамика,
стоматологические металлы.

Новизна

Технология вакуумного жидкостного спекания
алмазных зёрен в объёмный монолит.

VIP-уровень

Высочайшее качество на уровне и выше
лучших импортных аналогов обеспечивает
многолетний экспорт по контрактам в страны
Европы и в США.

Стойкость

Объёмное заполнение алмазными зёрнами и
хорошая адгезия между ними обеспечивает
срок службы головок до 3-х лет, дисков — до
7 лет.

Производительность

Плотнейшее заполнение рабочей поверхности
алмазными зёрнами обеспечивает
высочайшую скорость обработки любых
материалов.

Экологическая безопасность

Отсутствует абразивная пыль

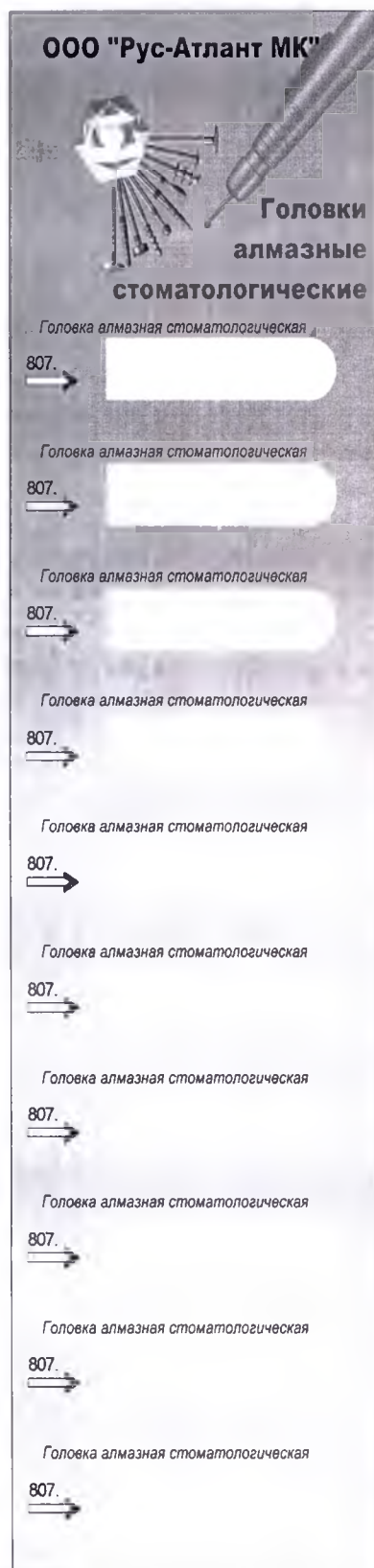
ЭКОНОМИЧНОСТЬ

Высокая концентрация алмазов обеспечивает
многократную окупаемость инструмента.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

- Регулярно очищать головку от отходов
обработки методом врезания на рабочих
скоростях в эластично-абразивный круг
(замена — ластик) или в мокрый
абразивный брусок.
- Выбирать оптимальную скорость в
зависимости от диаметра инструмента.
- Выбирать зернистость для керамики
в диапазоне от 100 до 250 мкм. для
металлов — от 200 до 500 мкм.

225±0,5





ОКП 9433

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рус-Атлант МК»

А.П. Косицын

2016 г.



ПАСПОРТ

РАМК 943370.001П

на медицинское изделие

Головки алмазные стоматологические

ТУ 9433-001-76479979-2016

2016

Головки алмазные стоматологические» (далее по тексту - головки) должны соответствовать техническим условиям **ТУ 9433-001-76479979-2016**

Головки являются медицинским изделием, регистрационное удостоверение № _____

НАЗНАЧЕНИЕ

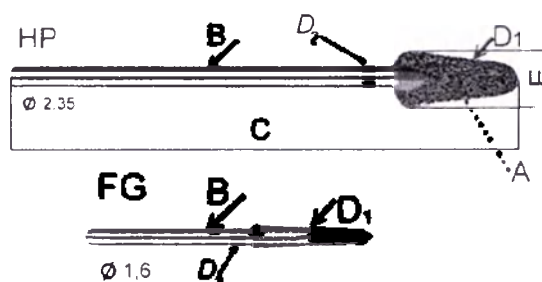
Головки алмазные стоматологические предназначены для обработки зуботехнических материалов и твёрдых тканей зубов в лабораторных и клинических условиях при работе с зубоврачебными наконечниками.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вид климатического исполнения 0 категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150. Головки также пригодны для эксплуатации в условиях УХЛ 4.2.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508 и в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Обозначение инструмента по ГОСТ Р ИСО 6360-1, ГОСТ Р ИСО 6360-2.



(примеры: 807.104.200.544.060; 807.314.211.514.021)
A. B C. D₁. D₂. E A. B C. D₁. D₂. E

A – материал рабочей части (по ГОСТ Р ИСО 6360-1: 80-алмаз, 7- связка)

B – тип хвостовика (по ГОСТ 26634: 31- Ø1,6; 10 – Ø2,35)

C - общая длина инструмента (по ГОСТ Р ИСО 6360-1: 4 - стандарт)

D₁- форма рабочей части (по ГОСТ Р ИСО 6360-2)

D₂ – вид исполнения (по ГОСТ Р ИСО 6360-2), степень абразивности

E – номинальный размер рабочей части (1/10)

Рабочая часть инструмента изготавливается из порошка алмазного ГОСТ 9206 марок AC20, AC32, AC50 зернистостью 80/63 ÷ 500/400. В качестве материала-связки для алмазного порошка используется сплав МНМц60-20-20 ГОСТ 28873.

Головки выпускаются со следующими типами хвостовиков:

тип 2 – Ø2,35_{-0,016} мм цилиндрический (для закрепления в прямых наконечниках);

тип 3 – Ø1,6_{-0,01} мм цилиндрический с полусферическим торцом (для закрепления в турбинных наконечниках)

Хвостовик инструмента - из стали марок 20Х13, 30Х13 ГОСТ 5632.

Величина твердости хвостовиков головок не менее 250 HV5.

Параметры шероховатости поверхности хвостовиков для типа 3 (для турбинного наконечника) - не более 0,5 мкм;

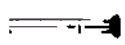
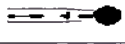
- для типа 2 (для прямого наконечника) - не более 1 мкм.

Максимально допустимое биение головок для разных видов исполнения приведено в таблице:

<i>Код вида исполнения</i>	<i>Цветовой код</i>	<i>Зерно</i>	<i>Максимальное допустимое биение м</i>
514	Красный	Тонкое	0,08
524	Синий	Нормальное	0,10
534	Зеленый	Крупное	0,12
544, 554	Черный	Сверхкрупное	0,14

Степень абразивности (вид исполнения) рабочей части определяется соответствующей цветовой маркировкой, нанесённой на хвостовик инструмента в виде колец.

Формы головок алмазных с хвостовиками (ГОСТ 26634) тип2 (Ø2,35_{-0,016}) – код 104, тип3 (Ø1,6_{-0,01}) - код 314, изготавливаемые фирмой, приведены в таблице:

Эскиз формы головки	Наименование формы
	сферическая
	обратноконусная
	двухконусная комбинированная
	колёсовидная
	цилиндрическая
	коническая
	усечённый конус
	игловидная
	пламевидная
	эллипсоидная
	Линзовидная
	Диск

Головки нестерильны. Перед первым и каждым последующим применением должны проходить цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами по МУ 287-113. Рекомендуются воздушные и паровые методы.

Головки коррозионностойкие и устойчивы к не менее 3 циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки головок должен соответствовать:

- головки в индивидуальных ячейках - 10 шт.
- головки в пластиковой упаковке - 7 шт.
- Эксплуатационная документация:

Паспорт РА 9433.01П - 1 шт.

По требованию потребителя допускается изменение комплектности.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

Компания «Рус-Атлант МК» гарантирует долговременную и эффективную работу головок алмазных при строгом соблюдении инструкции по применению.

1. Срок хранения инструментов не ограничен.
2. Инструменты необходимо извлекать из упаковки аккуратно во избежание деформации рабочей части.
3. Алмазные головки могут быть использованы только в сочетании с наконечниками, предназначенными для установки инструментов с диаметром хвостовика 1,60 мм и 2,35 мм.
4. Использование головок алмазных допускается только с исправными наконечниками.
5. Не допускается применение головок с другими типами наконечников.
6. Не рекомендуется применение головок алмазных без местного водяного охлаждения в области препарирования с расходом охлаждающей жидкости не менее 50 мл/мин.
7. Инструменты с номинальным диаметром рабочей части более 2 мм требуют дополнительного увеличения объема охлаждающей жидкости.
8. Головки должны приводиться во вращение заблаговременно до начала препарирования в полости рта.
9. При препарировании тканей зуба необходимо избегать чрезмерного давления на рабочую часть инструмента. Рекомендованная контактная сила давления 0,3 - 2,0 N
10. Скорости вращения инструмента не должны превышать допустимые скорости, установленные для диаметра рабочей части инструмента, приведенные в таблице:

***Скорости вращения (рекомендуемые) головок алмазных
в зависимости от диаметра рабочей части***

Диаметр рабочей части 1/10 мм	Допустимые скорости, об/мин	
	для головок с хвостовиком (Ø1,6)	для головок с хвостовиком (Ø2,35)
012-014	300 000	30000
016-023	300 000	25 000
025-100	300 000	20 000
130-250	300 000	15 000

11. При наличии биения в роторе подшипника или головке наконечника, а также при чрезмерном шуме наконечника, запрещается применять головки алмазные.
12. Стерилизация и дезинфекция инструментов может производиться всеми способами по санитарным нормам, утвержденным РОСЗДРАВНАДЗОРОМ РОССИИ.
13. Установка или извлечение головок из наконечника должны осуществляться специально предназначенными для этого инструментами.
14. При достижении предельного состояния или поломки головки, инструмент не подлежит ремонту и должен быть отправлен на утилизацию. Утилизацию проводить по СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А. За предельное состояние принимается полная потеря абразивной способности или поломка головки.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Вставьте головку в наконечник согласно инструкции производителя наконечников. Головка должна быть вставлена 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. Инструменты для других типов наконечника и диаметром более 025 можно использовать при давлении до 500 Па.
5. Не работайте рывками. Следите, чтобы инструмент твёрдо сидел в наконечнике во время всей операции.
6. Не делайте силовых и кривых движений.
7. Соблюдайте рекомендованное число оборотов.

Применяемость головок алмазных стоматологических ТУ 9433-001-76479979-2016

Цветовая маркировка (количество колец на хвостовике)	Код вида исполнения	Зерно	Обрабатываемый материал			
			Металл	Керамика	Диоксид Zr	Пластмасса, нейлон
красное (1)	514	тонкое	обработка перед полировкой	-	тонкая	-
синее (1)	524	среднее	-	тонкая	тонкая	-
зелёное (1)	534	крупное	-	средняя	-	-
зелёное (2)			-	грубая	грубая	-
чёрное (1)	544	сверхкрупное	тонкая	-	-	-
чёрное (2)			средняя	-	-	средняя
чёрное (3)	554		грубая	-	-	грубая

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортирования по группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150. Условия хранения - по группе Л по ГОСТ 15150.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Изготовитель гарантирует соответствие инструмента требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

2. Гарантийный ресурс 200 минут машинного времени.

РЕМОНТОПРИГОДНОСТЬ, УТИЛИЗАЦИЯ

1. При достижении предельного состояния или поломки головки, инструмент не подлежит ремонту и должен быть отправлен на утилизацию.

2. Утилизацию проводить по СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ

Головки алмазные стоматологические

(код) _____ соответствуют

ТУ 9433-001-76479979-2016

и признаны годными к эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приёмку

М.П.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением паспорта предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

125130, РОССИЯ, МОСКВА,

ул. Клары Цеткин 33, к.29

Телефон: +7 (499) 745-09-12

моб. +7 916 385-01-02

Факс: +7 (499) 745-09-11

ООО «Рус-Атлант МК»

125130, РОССИЯ, МОСКВА,

ул. Клары Цеткин 33, к.29

Телефон: +7 (499) 745-09-12

моб. +7 916 385-01-02

Факс: +7 (499) 745-09-11

E-mail: RusAtlant@inbox.ru

www.monalit.net

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 6 листов

Директор ООО «Рус-Атлант МК»

А.П. Косицын

