

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Стимул+»



С.В.Колоколов

«12» марта 2018 г.

**ФРЕЗЫ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИЕ ТВЕРДОСПЛАВНЫЕ
ПО ТУ 32.50.22-012-65512780-2018**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата введения – «26» марта 2018 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование – фрезы зуботехнические твердосплавные по ТУ 32.50.22-012-65512780-2018 (в дальнейшем – фрезы)

2 СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Стимул+» (ООО «Стимул+»)

Адрес: 420088, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 54, оф.403

Телефон: +7(843) 561-15-46

Факс: +7(843)567-15-19

E-mail: stimul_116@mail.ru

3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Стимул+» (ООО «Стимул+»)

Адрес: 420088, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 54, оф.403

Телефон: +7(843) 561-15-46

Факс: +7(843)567-15-19

E-mail: stimul_116@mail.ru

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для проведения зуботехнических работ – обработки различных материалов при изготовлении зубных коронок и зубных протезов в ортопедической стоматологии.

Фрезы используются квалифицированными медицинскими работниками и специалистами, связанными со сферой здравоохранения.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Фрезы представляют собой вращающийся стоматологический инструмент, состоящий из хвостовика и рабочей части различных форм, видов нарезки и режущих кромок.

Фрезы изготавливаются следующих вариантов исполнения, которые указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения фрез

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм
1 Фреза цилиндрическая	500 104 114 140 023	Мелкая крестообразная	40,0±2	14,0±0,5	2,3±0,3	тип 2, 2,35 _{-0,016}
2 Фреза цилиндрическая	500 104 114 190 023	Средняя крестообразная				
3 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 010	Мелкая спиральная	34,0±2	12,5±0,5	1,0±0,3	
4 Фреза цилиндрическая	500 104 113 133 016				1,6±0,3	
5 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 016					
6 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 023				2,3±0,3	
7 Фреза цилиндрическая	500 104 113 140 050	Мелкая крестообразная	50,0±2	12,5±0,5	5,0±0,3	
8 Фреза цилиндрическая	500 104 113 190 050	Средняя крестообразная				

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм
9 Фреза цилиндрическая	500 104 123 140 050	Мелкая крестообразная	52,0±2	14,0±0,5		
10 Фреза цилиндрическая	500 104 123 190 060	Средняя крестообразная	52,0±2	14,0±0,5	6,0±0,3	тип 2, 2,35-0,016
11 Фреза цилиндрическая	500 104 123 220 060	Грубая крестообразная				
12 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 110 023	Очень мелкая крестообразная	45,0±2	14,0±0,5	2,3±0,3	
13 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 133 023	Мелкая спиральная				
14 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 145 023	Крестообразно-поперечная				
15 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 140 023	Мелкая крестообразная				
16 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 141 140 023					
17 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 190 023	Средняя крестообразная				
18 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 144 134 023	Мелкая спиральная				
19 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 143 133 023	Мелкая спиральная	51,5±2	13,5±0,5	5,0±0,3	
20 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 143 135 023	Мелкая спиральная				
21 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 143 190 050	Средняя крестообразная	50,0±2	12,0±0,5	6,0±0,3	
22 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 143 220 050	Грубая крестообразная				
23 Фреза цилиндрическая полусферическим концом	500 104 143 225 060	Очень грубая крестообразная				

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм
24 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 175 050	Средняя спиральная	51,5±2	13,5±0,5	5,0±0,3	тип 2, 2,35 _{-0,016}
25 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 176 050	Средняя спиральная				
26 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 135 010	Мелкая спиральная	35,0±2	12,5±0,5	1,0±0,3	
27 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 133 010	Мелкая спиральная			1,6±0,3	
28 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 133 016					
29 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 135 016					
30 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 133 023	Мелкая спиральная	45,0±2	14,0±0,5	2,3±0,3	
31 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 145 023	Крестообразно- поперечная				
32 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 140 023	Мелкая крестообразная				
33 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 190 023	Средняя крестообразная				
34 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 134 023	Мелкая спиральная				
35 Фреза конусная	500 104 187 133 023	Мелкая спиральная	44,0±2	15,0±0,5	2,3±0,3	
36 Фреза конусная	500 104 187 140 023	Мелкая крестообразная				
37 Фреза конусная с длиной рабочей части 15 мм	500 104 187 190 023	Средняя крестообразная		14,0±0,5		
38 Фреза конусная с длиной рабочей части 14 мм	500 104 187 190 023					
39 Фреза конусная	500 104 187 134 023	Мелкая спиральная		15,0±0,5		
40 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 110 023	Очень мелкая крестообразная	44,0±2	8,0±0,5	2,3±0,3	
41 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 023	Очень мелкая крестообразная	44,0±2	14,0±0,5	2,3±0,3	

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм
42 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 133 023	Мелкая спиральная	44,0±2	14,0±0,5	2,3±0,3	тип 2, 2,35 _{-0,016}
43 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 023	Крестообразно-поперечная				
44 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 140 023	Мелкая крестообразная		8,0±0,5		
45 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 023			14,0±0,5		
46 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 023	Средняя крестообразная				
47 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 134 023	Мелкая спиральная		14,0±0,5		
48 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 134 023		2,3±0,3			
49 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 023	Средняя левая спиральная	35,0±2	12,0±0,5		
50 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 040	Очень мелкая крестообразная	51,0±2	15,0±0,5	4,0±0,3	
51 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 060				6,0±0,3	
52 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 133 040	Мелкая спиральная			4,0±0,3	
53 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 040	Крестообразно-поперечная				
54 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 060		50,0±2	14,0±0,5	6,0±0,3	
55 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 140 031	Мелкая крестообразная	49,0±2	13,0±0,5	3,1±0,3	
56 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 050		50,0±2	14,0±0,5	5,0±0,3	
57 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 060	Мелкая крестообразная	51,0±2	15,0±0,5	6,0±0,3	
58 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 040				4,0±0,3	
59 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 190 031	Средняя крестообразная	49,0±2	13,0±0,5	3,1±0,3	

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм
60 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 040		51,0±2	15,0±0,5	4,0±0,3	тип 2, 2,35 _{0,016}
61 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 190 050		49,5±2	13,5±0,5	5,0±0,3	
62 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 060		51,0±2	15,0±0,5	6,0±0,3	
63 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 220 040	Грубая крестообразная			4,0±0,3	
64 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 220 060				6,0±0,3	
65 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 225 060	Очень грубая крестообразная	50,0±2	14,0±0,5	6,0±0,3	
66 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 134 040	Мелкая спиральная	51,0±2	15,0±0,5	4,0±0,3	
67 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 174 175 050	Средняя спиральная	49,5±2	13,5±0,5	5,0±0,3	
68 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 175 176 060		50,0±2	14,0±0,5	6,0±0,3	
69 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 031	Средняя левая спиральная	50,0±2	12,5±0,5	3,1±0,3	
70 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 040		38,0±2		4,0±0,3	
71 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 204 190 060	Средняя крестообразная	52,0±2	15,0±0,5	6,0±0,3	
72 Фреза конусная треугольная остроконечная	500 104 468 211 023	—	44,0±2	10,0±0,5	0,3±0,0 5	
73 Фреза обратноконусная	500 104 225 140 023	Мелкая крестообразная	44,0±2	6,0±0,5	2,3±0,3	
74 Фреза яйцевидная	500 104 277 190 060	Средняя крестообразная	50,0±2	12,0±0,5	6,0±0,3	
75 Фреза яйцевидная	500 104 277 220 060	Грубая крестообразная				
76 Фреза яйцевидная	500 104 277 176 060	Средняя спиральная				
77 Фреза сферическая	500 104 001 175 010	Средняя спиральная	44,0±2	1,0±0,2	1,0±0,3	
78 Фреза сферическая	500 104 001 175 016			1,6±0,2	1,6±0,3	
79 Фреза сферическая	500 104 001 175 023			2,3±0,2	2,3±0,3	
80 Фреза сферическая	500 104 001 215 010	Крупная спиральная		1,0±0,2	1,0±0,3	
81 Фреза сферическая	500 104 001 215 016			1,6±0,2	1,6±0,3	
82 Фреза сферическая	500 104 001 215 023	Крупная спиральная			2,3±0,2	

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Код ISO	Форма и вид нарезки	Общая длина фрезы, мм	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм	Тип хвостовика, диаметр, мм		
83 Фреза сферическая	500 104 001 175 040	Средняя спиральная	41,0±2	3,7±0,25	4,0±0,3	тип 2, 2,35 _{-0,016}		
84 Фреза сферическая	500 104 001 175 050			4,7±0,25	5,0±0,3			
85 Фреза сферическая	500 104 001 175 060			5,8±0,3	6,0±0,3			
86 Фреза сферическая	500 104 001 215 040	Крупная спиральная		3,7±0,25	4,0±0,3			
87 Фреза сферическая	500 104 001 215 050			4,7±0,25	5,0±0,3			
88 Фреза сферическая	500 104 001 215 060			5,8±0,3	6,0±0,3			
89 Фреза грушевидная	500 104 237 140 023	Мелкая крестообразная	45,0±2	6,5±0,5	2,3±0,3			
90 Фреза грушевидная	500 104 237 134 023	Мелкая спиральная						
91 Фреза грушевидная	500 104 237 190 060	Средняя крестообразная	49,0±2	11,0±0,5	6,0±0,3			
92 Фреза грушевидная	500 104 237 220 060	Грубая крестообразная						
93 Фреза пламевидная	500 104 243 133 050	Мелкая спиральная	52,0±2	13,5±0,5	5,0±0,3			
94 Фреза пламевидная	500 104 244 140 023	Мелкая крестообразная		6,5±0,5	2,3±0,3			
95 Фреза пламевидная	500 104 243 140 050			Средняя крестообразная	13,5±0,5		5,0±0,3	
96 Фреза пламевидная	500 104 243 190 050							
97 Фреза пулевидная	500 104 275 110 060	Очень мелкая крестообразная	52,0±2	14,0±0,5	6,0±0,3			
98 Фреза пулевидная	500 104 275 133 050	Мелкая спиральная			5,0±0,3			
99 Фреза пулевидная	500 104 275 145 050	Крестообразно-поперечная			5,0±0,3			
100 Фреза пулевидная	500 104 275 145 060				6,0±0,3			
101 Фреза пулевидная	500 104 275 140 050	Мелкая крестообразная			5,0±0,3			
102 Фреза пулевидная	500 104 275 140 060				6,0±0,3			
103 Фреза пулевидная	500 104 275 140 040				4,0±0,3			
104 Фреза пулевидная	500 104 275 190 040				4,0±0,3			
105 Фреза пулевидная	500 104 275 190 050	Средняя крестообразная			51,5±2		13,5±0,5	5,0±0,3
106 Фреза пулевидная	500 104 275 190 060				Грубая крестообразная		52,0±2	14,0±0,5
107 Фреза пулевидная	500 104 275 220 040	4,0±0,3						
108 Фреза пулевидная	500 104 275 220 060	6,0±0,3						
109 Фреза пулевидная	500 104 275 225 060	Очень грубая крестообразная	14,0±0,5	6,0±0,3				
110 Фреза пулевидная	500 104 275 175 050	Средняя спиральная	51,5±2	13,5±0,5	5,0±0,3			
111 Фреза пулевидная	500 104 273 140 023	Мелкая крестообразная	46,0±2	8,0±0,5	2,3±0,3			

5.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях – 1 по ГОСТ 31508-2012.

5.3 Фрезы изготавливаются цельными или паяными.

Цельные фрезы и рабочая часть паяных фрез должны изготавливаться из твердого сплава марки ВК10-ОМ ГОСТ 3882-74, соответствующего группам применения М30, М40 по ISO 513:2012 следующего состава: карбид вольфрама – 88 %, кобальт – 10 %, карбид тантала – 2 %, хвостовики паяных фрез – из стали марки 20Х13 ГОСТ 5632-2014.

Пайка рабочей части и хвостовика должна выполняться припоем марки МНМц 68-4-2 по ТУ 48-21-674-91 следующего состава: цинк – 26,74%; медь – 66,40%; никель – 4, 83%; марганец – 2,03%.

5.4 Масса фрезы не превышает 10 г.

5.5 Параметр шероховатости цилиндрической части хвостовика и зубьев рабочей части, R_a , не более 0,8 мкм.

5.6 Твердость хвостовика – 43...51 HRCэ.

5.7 Поверхности фрез без заусенцев, трещин, зазубрин и выкрошенных мест.

5.7 Паяные швы плотные, без трещин и раковин.

5.8 Соединение рабочей части с хвостовиком прочное и выдерживает приложенное усилие $(100 \pm 0,5)$ Н.

5.9 Радиальное биение фрезы относительно цилиндрической части хвостовика не более 0,08 мм.

5.10 Режущие кромки рабочей части фрезы обеспечивают процесс резания: время резания на глубину 0,2 мм валика из хромокобальтового сплава не превышает 15 с.

5.11 Средний ресурс работы фрез не менее 120 мин. машинного времени.

За критерий отказа и предельного состояния фрезы принимается притупление режущих кромок рабочей части фрезы более 0,15 мм или поломка фрезы.

5.12 Фрезы устойчивы к дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с режимами по МУ 287-113 от 30.12.98.

5.13 Фрезы коррозионностойки в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.14 Фрезы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69.

5.15 Фрезы при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69.

5.16 Фрезы в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью для группы изделий 2 по ГОСТ Р 50444-92.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки фрез входит:

- | | |
|--|--------------|
| - фрезы одного наименования по таблице 1 | - 1 - 10 шт. |
| - эксплуатационная документация | - 1 экз. |

7 МАРКИРОВКА

Маркировка фрез содержит информацию относительно зубьев. Цветовая маркировка выполнена в соответствии со спецификацией раздела 8 ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012. Маркировка по цвету нанесена позади рабочей части, за пределами посадочной длины.

7.1 Маркировка фрез – в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012 на потребительской упаковке.

7.2 На потребительской упаковке с фрезами указано:

- наименование или товарный знак производителя;
- материал рабочей части;
- тип хвостовика в соответствии с ИСО 1797-1:2011;
- номер формы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012;
- номинальный диаметр;
- идентификацию зубьев
- номер партии;

- код ISO;
- год выпуска;
- количество фрез;
- надпись «Сделано в России».

7.3 На коробке (бандероли) указано:

- наименование или товарный знак производителя;
- условное обозначение фрез;
- наименование фрез;
- обозначение технических условий – ТУ 32.50.22-012-65512780-2018;
- надпись «Сделано в России»;
- номер партии;
- штамп ОТК;
- количество фрез;
- дата выпуска.

8 УПАКОВКА

8.1 Упаковка – по ГОСТ 19126-2007 с учетом требований настоящего раздела.

8.2 Перед упаковыванием поверхность фрезы должна быть подготовлена по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения Л:

вариант защиты – ВЗ-0, вариант упаковки – ВУ-1, срок защиты – 3 года.

8.3 Фрезы каждого типоразмера в количестве от одной до десяти штук должны быть уложены в пластиковые футляры, изготовленные из плёнки поливинилхлоридной марки П-73ЭМ ГОСТ 25250-88 или другую потребительскую упаковку, изготовленные по чертежам завода-изготовителя, утвержденным в установленном порядке.

8.4 Для транспортирования фрезы в потребительской упаковке должны быть уложены в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016, выложенную внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273-75. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901-2007 или любой другой амортизационный материал.

8.5 В каждую коробку должна быть вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601-2013.

8.6 Транспортная упаковка фрез – по ГОСТ 19126-2007.

8.7 Масса брутто должна быть не более 20 кг.

9 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Перед работой с фрезами ознакомьтесь с инструкцией по применению

9.2 Фрезы многократного применения. Перед работой, фрезы необходимо подвергнуть дезинфекции.

9.3 Вставлять хвостовик фрез в наконечник без усилия.

9.4 Применять фрезы в зависимости от их назначения.

9.5 Фрезы использовать с наконечниками-микромоторами зуботехническими, обеспечивающие максимальную скорость вращения 40 000 об/мин, максимальный крутящий момент 4,0 Нсм и предназначенные для крепления фрез с хвостовиком типа 2 по ИСО 1797-1:2011.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ И ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

10.1 Показание к применению – использовать фрезы в соответствии с их назначением, а именно для обработки различных материалов при изготовлении зубных коронок и зубных протезов в ортопедической стоматологии.

10.2 Противопоказание – не применять фрезы не по назначению, не использовать повреждённые фрезы

10.3 Возможные побочные эффекты – отсутствуют.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

11.1 К эксплуатации фрез допускаются лица, знающие правила их эксплуатации.

11.2 При работе с фрезами использовать средства индивидуальной защиты: перчатки, респиратор или маску, защитные очки.

11.3 Не использовать фрезы не прошедшие дезинфекцию.

11.4 Не использовать повреждённые фрезы (не концентричное вращение, затупленные или выкрошенные зубчики).

11.5 Не ронять, не бросать фрезы во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей и затуплений рабочих частей.

11.6 Во время работы не наклонять фрезы и не использовать их в качестве рычага.

11.7 Не допускается при работе и смене фрез брать рукой за рабочую часть, для исключения порезов руки об острые режущие кромки.

11.8 Эксплуатацию фрез прекратить в случае появления вибрации, повышения биения, затуплении или выкрашивании зубчиков.

11.9 Рекомендуемая частота вращения фрез (об/мин) в зависимости от диаметра рабочей части (d) представлена в таблице 2:

Таблица 2 – Рекомендуемая частота вращения фрез (об/мин) в зависимости от диаметра рабочей части (d)

d, мм	0,5-2,3	2,3-4,5	4,5-6,0
об/мин	15000-50000	15000-40000	15000-20000

12 ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Фрезы устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 от 30.12.98.

ВНИМАНИЕ	Проводить дезинфекцию согласно данной инструкции
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств фрез. За предельное состояние принимается притупление режущих кромок рабочей части фрезы более 0,15 мм или поломка фрезы.
ИНСТРУКЦИИ	
Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации	Нет специальных требований.
Подготовка перед очисткой	Оборудование: щетка с нейлоновой щетиной, проточная питьевая вода. Метод: Удалить с фрез излишки загрязнений посредством щетки с нейлоновой щетиной под проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232-98 в течение 2,0 мин.
Очистка (ручная)	Оборудование: 0,5%-й раствор средства «Биолот» (Россия), щетка с

	нейлоновой щетиной, проточная питьевая вода, дистиллированная вода, контейнер Метод: 1) Замочить в 0,5%-ом рабочем растворе средства «Биолот» (Россия) при температуре (40+5)°С в течение 15,0 мин. Фрезы должны быть полностью погружены в раствор. 2) Промыть фрезы в том же растворе, в котором проходило замачивание при помощи щетки с нейлоновой щетиной в течение 0,5 мин. 3) Ополоснуть фрезы проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение 3,0 мин. 4) Ополоснуть фрезы дистиллированной водой по ГОСТ 6709-72 в течение 0,5 мин.
Дезинфекция	Оборудование: 2,5%-й раствор средства «Велтолен» (Россия), щетка с нейлоновой щетиной, проточная питьевая вода, контейнер для дезинфицирующего раствора Метод: 1) Дезинфекцию фрез проводить в 2,5%-ом растворе средства «Велтолен» (Россия), в течение 60 мин. 2) Промыть фрезы под проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232-98 в течение (0,5+0,1) мин. 3) Удалить с фрез излишки загрязнений посредством щетки с нейлоновой щетиной
Сушка	Сушка горячим воздухом при температуре (85±5)°С до полного исчезновения влаги.
Проверка и испытания	Проверить фрезы на наличие механических повреждений, износа и искривлений. Режущие кромки должны быть непрерывными, без зазубрин.
Упаковка	Стерилизация не требуется, поэтому и специальный метод упаковывания или размещения фрез не требуется
Стерилизация	Не требуется
Хранение	Хранение фрез следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°С и относительной влажности воздуха не более 80%. Воздух помещения для хранения фрез не должен содержать пары кислот и щелочей.
Реквизиты производителя	Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 54, оф.403 тел. +7(843) 561-15-46, факс: +7(843)567-15-19, ООО «Стимул+».
Примечание: Инструкция, приведенная выше, была валидирована производителем как приемлемая для подготовки фрез для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несёт ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий	

13 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

- 13.1 Транспортирование фрез в упаковке производителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта в соответствии с ГОСТ 19126-2007 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 13.2 Условия транспортирования фрез в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69:
- температура от минус 50 до плюс 50°С;

- относительная влажность воздуха не более 100% при температуре плюс 25°C.

13.3 Условия хранения фрез – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150-69:

- температура от плюс 5 до плюс 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

Воздух помещения для хранения фрез не должен содержать пары кислот и щелочей.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизировать фрезы согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Материалы фрез пригодны для переработки.

15 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Фрезы при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

При работе с фрезами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»;

– ГОСТ 8.051-81 «ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм»;

– ГОСТ 9.014-78 «ЕСЗК. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования»;

– ГОСТ 2789-73 «Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики»;

– ГОСТ 3882-74 «Сплавы твердые спеченные. Марки»;

– ГОСТ 5632-2014 «Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионностойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки»;

– ТУ 48-21-674-91 «Полосы припоев ПрМНМц 68-4-2, ПрАНМц 0,6-4-2. Технические условия»;

– ГОСТ 25250-88 «Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия»;

– ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»;

– ГОСТ 8273-75 «Бумага оберточная. Технические условия»;

– ГОСТ Р 52901-2007 «Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия»;

– ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;

– ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

– ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

- ГОСТ 24297-2013 «Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля»;
- ИСО 1797-1:2011 «Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические хвостовики»;
- ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Фрезы. Часть 2. Карбидные лабораторные фрезы»;
- ГОСТ Р 50349-92 «Стоматологические вращающиеся инструменты. Номинальные размеры и обозначения»;
- ГОСТ Р ИСО 6360-1-2012 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики»;
- ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 2. Формы»;
- ГОСТ Р ИСО 6360-3-2012 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 3. Специальные характеристики боров и фрез»;
- ГОСТ Р ИСО 8325-2010 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Методы испытаний»;
- ISO 513:2012 «Материалы твердые режущие для снятия стружки с определенными режущими кромками. Классификация и применение. Обозначение основных групп по снятию стружки и групп по применению»;
- ГОСТ 18321-73 «Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции»;
- ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»;
- ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- МУ 287-113 от 30.12.98 «Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- Приказ Минздрава России от 19.01.2017г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

17 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1 Средний ресурс работы фрез – не менее 120 минут машинного времени.

Критерием отказа и предельного состояния принимается притупление режущих кромок рабочей части фрезы более 0,15 мм или поломка фрезы.

16.2 Гарантийный срок эксплуатации фрез – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

16.3 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления.

18 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Фрезы соответствуют ТУ 32.50.22-012-65512780-2018 и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

Дата изготовления _____

19 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

420088, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, д. 54, оф.403, тел. +7(843) 561-15-46, факс: +7(843)567-15-19, ООО «Стимул+».

прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

14 листа(ов)

Директор ООО «Стимул+»



Колоколов С.В.

