УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
_____ Козлов С. Г.
«03» мая 2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Y.000.02.РЭ

«Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов и коронок по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017, в вариантах исполнения»

Производства: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

EUROMED
DENTALDEPO

Оглавление

1.Наименование медицинского изделия 3
2.Состав медицинского изделия 3
3.Производитель медицинского изделия 3
4.Назначение медицинского изделия 3
5.Показания 3
6.Противопоказания 3
7.Возможные побочные действия 3
8.Общее описание медицинского изделия 4
9.Принцип действия 4
10.Применение изделия. Порядок работы 4
10.1 Подготовка каркаса к покрытию глазурью (нанесению керамической массы) 4
10.1.1 По окончании работы 4
10.2 Удаление отливки (паковочной массы) 5
10.2.1 По окончании работы 5
10.3 Подготовка каркасов протезов, обработка поверхности сплавов 5
10.3.1 По окончании работы 5
11. Технические характеристики 5
12. Стерильность, методы стерилизации 8
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 8
14. Условия применения 8
15. Меры предосторожности 8
16. Комплектность поставки 8
17. Требования к охране окружающей среды 9
18. Упаковка медицинского изделия 9
19. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности 11
20. Маркировка медицинского изделия 12
20.1. Маркировка индивидуальной упаковки изделия, оборотная сторона 12
20.2 Маркировка индивидуальной упаковки изделия, лицевая сторона 14
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 16
22. Рекламация 16
23. Гарантийные обязательства и сведения о регистрации 16
24. Свидетельство о приемке 16
25. Свидетельство об упаковывании 17
26. Гарантийный талон 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов и коронок по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017, в вариантах исполнения.
(Далее по тексту – изделие, медицинское изделие, медицинское изделие «Материал абразивный «ДЕНЕСТ»», материал абразивный «ДЕНЕСТ», материал абразивный, песок).

2. Состав медицинского изделия

Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов и коронок по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017, в вариантах исполнения:

1. 25A F 36 (63-50 мкм) - пакет полимерный массой 5 кг;
2. 25A F 20 (125-100 мкм) - пакет полимерный массой 5 кг;
3. 25A F14 (160-125 мкм) - пакет полимерный массой 5 кг;
4. 25A F8 (250-200 мкм) - пакет полимерный массой 5 кг.

3. Производитель медицинского изделия

Официальный производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.
Адрес: Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

4. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал абразивный «ДЕНЕСТ»», является абразивным материалом, применяется в работе пескоструйных аппаратов в зуботехнических лабораториях для: удаления паковочной массы, подготовки каркасов протезов перед обжигом, удаления излишней керамической массы, обработки поверхности благородных и неблагородных сплавов, для придания шероховатости керамическим поверхностям перед покрытием глазурью.

5. Показания

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального применения зубными техниками в зуботехнических лабораториях для обработки зубных протезов и коронок.

6. Противопоказания

Нет.

7. Возможные побочные действия

В случае нарушения техники безопасности при работе с изделием, пыль материала абразивного может оказывать на организм человека фиброгенное и раздражающее действие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Общее описание медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал абразивный «ДЕНЕСТ»» представляет собой порошок белого (светло-серого) цвета на основе электрокорунда с высоким содержанием окиси алюминия (99,5 ± 0,1 %). Материал уступает по твердости только алмазу и является самым безвредным осколочным продуктом в группе электрокорундов.

По внешнему виду, представляет собой однородный кристаллический порошок белого (светло-серого) цвета без посторонних примесей, расположенные в специализированных индивидуальных полимерных пакетах, представляющих первичную упаковку изделия, массой нетто не более 5кг.

В зависимости от технологической цели и предпочтений зубного техника для механической обработки объекта, материал абразивный имеет несколько фракций зернистости, мкм: 50 (F 36 (63-50 мкм)), 110 (F 20 (125-100 мкм)), 150 (F14 (160-125 мкм)), 250 (F8 (250-200 мкм)).

9. Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия «Материал абразивный «ДЕНЕСТ»» основан на сыпучих свойствах изделия, воздействия размера зерен (мкм), используемых фракций и абразивной способности, в процессе механической обработки объекта с помощью пескоструйного аппарата.

10. Применение изделия. Порядок работы

Область применения медицинского изделия: стоматология.

В зависимости от технологической цели и предпочтений зубного техника для механической обработки объекта, материал абразивный имеет несколько фракций зернистости, мкм: 50 (F 36 (63-50 мкм)), 110 (F 20 (125-100 мкм)), 150 (F14 (160-125 мкм)), 250 (F8 (250-200 мкм)).

10.1 Подготовка каркаса к покрытию глазурью (нанесению керамической массы)

1. В отсек пескоструйного аппарата засыпается песок соответствующей фракции.
2. Перед покрытием глазурью поверхность каркаса тщательно шлифуется материалом абразивным «ДЕНЕСТ».
3. Затем каркас очищается от частиц песка кипячением 3-5 мин. в дестилированной воде, затем обезжиривают.

10.1.1 По окончании работы

1. После этого каркас удерживают специальным зажимом, т.к. касание металла руками нарушает чистоту поверхности.
2. Высушенный колпачок подвергается обжигу для создания окисной пленки. Кроме того, термическая обработка способствует снятию внутренних напряжений металла и является показателем качества химической термической обработки. После образования окисной пленки приступают к нанесению керамических масс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Удаление отливки (паковочной массы)

1. В отсек пескоструйного аппарата засыпается песок соответствующей фракции.
2. Производится распаковка паковочной массы.

Процедуру рекомендуется производить в закрытом боксе. Включите вытяжку, для последующего отсасывания пыли. Произведите удаление паковочной массы с помощью пневмомолота.

3. После удаления основной части паковочной массы, переключите вытяжку на режим пескоструйной обработки.
4. Поместите паковочную массу в камеру пескоструйного аппарата.
5. С помощью материала абразивного «ДЕНЕСТ» произведите очистку от паковочной массы (примерно 5 минут.)

10.2.1 По окончании работы

1. Выдвинуть лоток, снять сито и вытряхнуть из него крупный мусор.
2. Открутить крышку струйного модуля, установить воронку и пересыпать просеянный песок.
3. Попавшие в модуль мелкие частицы паковочной массы будут удалены вытяжкой.
4. Перед установкой крышки, убедитесь, что на резьбе и прилегающих поверхностях нет остаточных частиц материала абразивного «ДЕНЕСТ». Не прилегайте чрезмерных усилий при затягивании крышки емкости.

10.3 Подготовка каркасов протезов, обработка поверхности сплавов

1. Установите образец на держателе, поместите в камеру пескоструйного аппарата.
2. Проведите пескоструйную обработку.

Используйте нужную фракцию материала абразивного «ДЕНЕСТ», в зависимости от диаметра сопла.

10.3.1 По окончании работы

1. Очистите образец 95% этиловым спиртом в ультразвуковой ванночке (примерно 5 минут) и дайте высохнуть на воздухе.

11. Технические характеристики

Материал абразивный соответствует требованиям ГОСТ 28818, ГОСТ Р 52381

Процентное содержания основной фракции материала абразивного соответствует значениям, приведённым в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1

№	Размер зерен, мкм	Минимальное содержание основной фракции, %
1	63-50	40
2	125-100	45
3	160-125	45
4	250-200	45

Материал абразивный по своим физическим показателям соответствует значениям, приведённым в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование показателя	Значение показателя
1	Насыпная плотность, г/см^3	1,6-1.8
2	Разрушаемость, %, не более	50
3	Абразивная способность, г, не менее, для зернистости: 12-6 5	 0,05 0,04
4	Режущая способность для зернистости м63, г/мин, не менее	0,050

Функциональные возможности изделия

Медицинское изделие «Материал абразивный «ДЕНЕСТ»» представляет собой белый порошок на основе электрокорунда с высоким содержанием окиси алюминия (99,5 ± 0,1 %). Материал уступает по твердости только алмазу и является самым безвредным осколочным продуктом в группе электрокорундов.

В зависимости от технологической цели и предпочтений зубного техника для механической обработки объекта, материал абразивный имеет несколько фракций зернистости, мкм: 50 (F 36 (63-50 мкм)), 110 (F 20 (125-100 мкм)), 150 (F14 (160-125 мкм)), 250 (F8 (250-200 мкм)).

Характеристики:

- Эффективно обрабатывает поверхность;
- Обладает необходимой твердостью для струйной обработки;
- Оптимально подходит для работы с пескоструйным аппаратом.

Химический состав изделия

Химический состав изделия соответствует данным, приведенным в таблице №3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

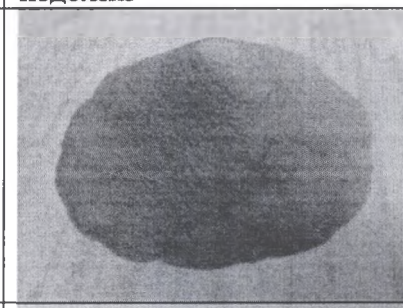
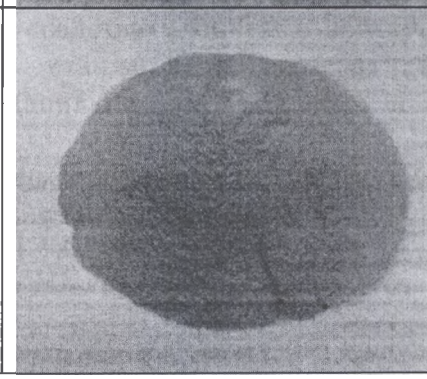
Таблица 3

№	Вещество	Содержание, %, не более
1	Al_2O_3	99,6
2	SiO_2	0,1
3	Na_2O	0,3
4	Fe_2O_3	0,03

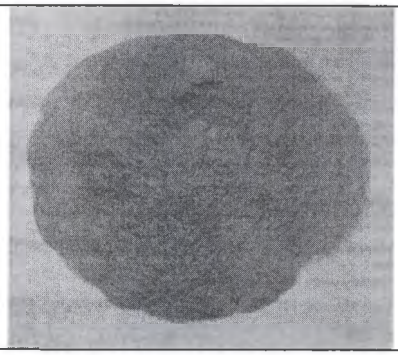
Исходное сырьё подвергается входному контролю по ГОСТ 24297 и по программе предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Внешний вид изделия соответствует данным, приведенным в таблице № 4

Таблица № 4

Фракция	**Фотографическое изображение изделия**
Фракция зернистости 50 мкм; (F 36 (63-50 мкм))	
Фракция зернистости 110 мкм; (F 20 (125-100 мкм))	
Фракция зернистости 150 мкм; (F14 (160-125 мкм))	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фракция зернистости 250 мкм. (F8 (250-200 мкм))	

12. Стерильность, методы стерилизации

Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие предназначено для многократного применения. Ремонту не подлежит.

14. Условия применения

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального применения зубными техниками в зуботехнических лабораториях.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 15-35° С

Относительная влажность воздуха при температуре 25°С,%: 45-80 %

15. Меры предосторожности

Изделие поставляется нестерильным.

Материал абразивный «ДЕНЕСТ» по степени воздействия на организм человека относится к веществам 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007 (веществам малоопасным), не оказывает местного раздражающего и общего токсического действия на организм человека.

При работе с изделием необходимо соблюдать меры коллективной и индивидуальной защиты работающих от воздействия применяемых материалов:

- строго соблюдать нормы технологического режима;
- все работы, связанные с производством и применением изделия, необходимо выполнять в спецодежде и индивидуальных средствах защиты в соответствии с ГОСТ 12.4.011, и другими государственными стандартами системы стандартизации безопасности труда, например, органов дыхания по ГОСТ 12.4.028 и глаз по ГОСТ 12.4.253.

Оборудование для производства и применения изделия должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003, а также обеспечивать безопасность производственного процесса в соответствии с требованиями ГОСТ 12.3.002.

16. Комплектность поставки

Комплект поставки (количество подготовленного к поставке материала абразивного)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

должен соответствовать, контракту, заказу, договору или иному документу, согласованному потребителем и поставщиком в установленном порядке.

Каждый комплект поставки материала абразивного должен сопровождаться документом, удостоверяющим его качество, утвержденным поставщиком изделия в установленном порядке.

Документ может быть оформлен в виде отдельного гарантийного талона (свидетельства о приёмке) или может быть включён в сопроводительную документацию (паспорт) по усмотрению поставщика.

Перед применением проверьте комплектность изделия. Набор поставки должен включать компоненты:

- Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов и коронок по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017, в вариантах исполнения.
- документ, удостоверяющий качество изделия.

Другие модификации комплектности поставки данного изделия не допускаются.

17. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду. Класс опасности, исходя из субъектов морфологического состава: А. Изделие не опасно.

18. Упаковка медицинского изделия

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

В качестве индивидуальной упаковки материала абразивного используются полимерные пакеты, представляющие первичную упаковку изделия, массой нетто не более 5кг.

Вторичная упаковка изделия отсутствует.

В качестве транспортной упаковки изделия может быть использованы следующие её виды:

- групповая упаковка по ГОСТ 25776;
- пакетирование с применением плоских поддонов, например по ГОСТ 9557 и ГОСТ 9078, полиэтиленовой или другой полимерной плёнки и средств крепления по ГОСТ 21650.

Допускается использование другой индивидуальной и транспортной тары, другой массы, обеспечивающей сохранность материала абразивного и отвечающей требованиям соответствующей нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке.

Упаковка изделия, в случае отгрузки в районы Крайнего Севера, должна производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15846.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лицевая сторона упаковки:

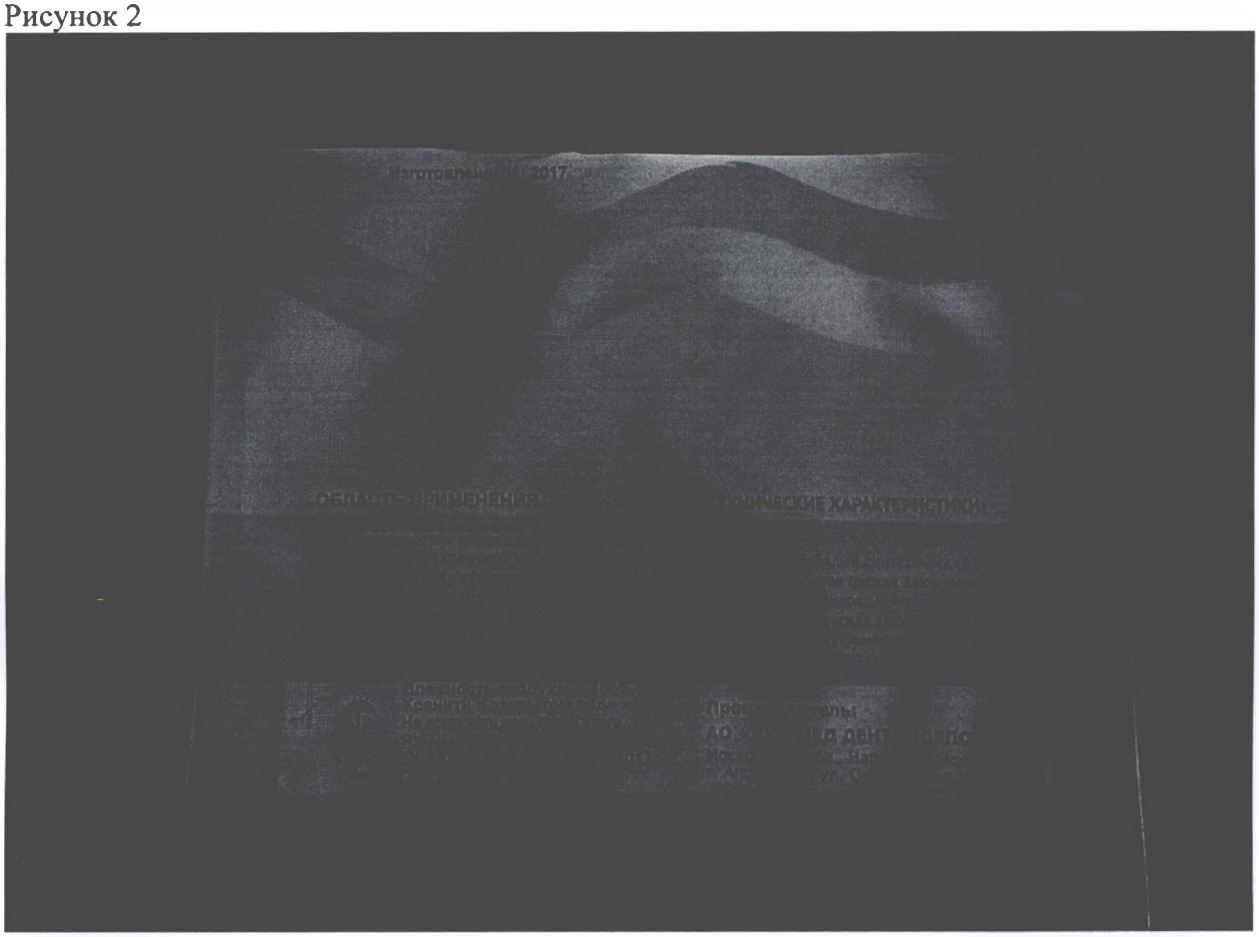
Рисунок 1



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оборотная сторона упаковки:

Рисунок 2



19. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок годности

Материал абразивный в упакованном виде транспортируется любыми видами транспорта крытого исполнения или контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с требованиями правил перевозки, действующими на данном виде транспорта.

Допускается транспортирование материала абразивного в открытых автотранспортных средствах без использования контейнеров с защитой ее от атмосферных осадков.

Храниться материал абразивный должен в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых неотапливаемых складских помещениях на поддонах или стеллажах, обеспечивающих его защиту от попадания влаги и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования и хранения материала абразивного в части воздействия климатических факторов – 5 (ОЖ 4) (температура: от -50 до + 50 С°, влажность: 0-100%); по ГОСТ 15150, в части механических воздействий – любые по ГОСТ 23170.

Транспортирование изделия в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях – по ГОСТ 15846.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В процессе погрузочно-разгрузочных работах изделие не должен проводиться подвергаться воздействию влаги. Срок годности изделия неограничен.

20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р ИСО 15223-2002 и ГОСТ 27595.

Символы встречающиеся в маркировке:

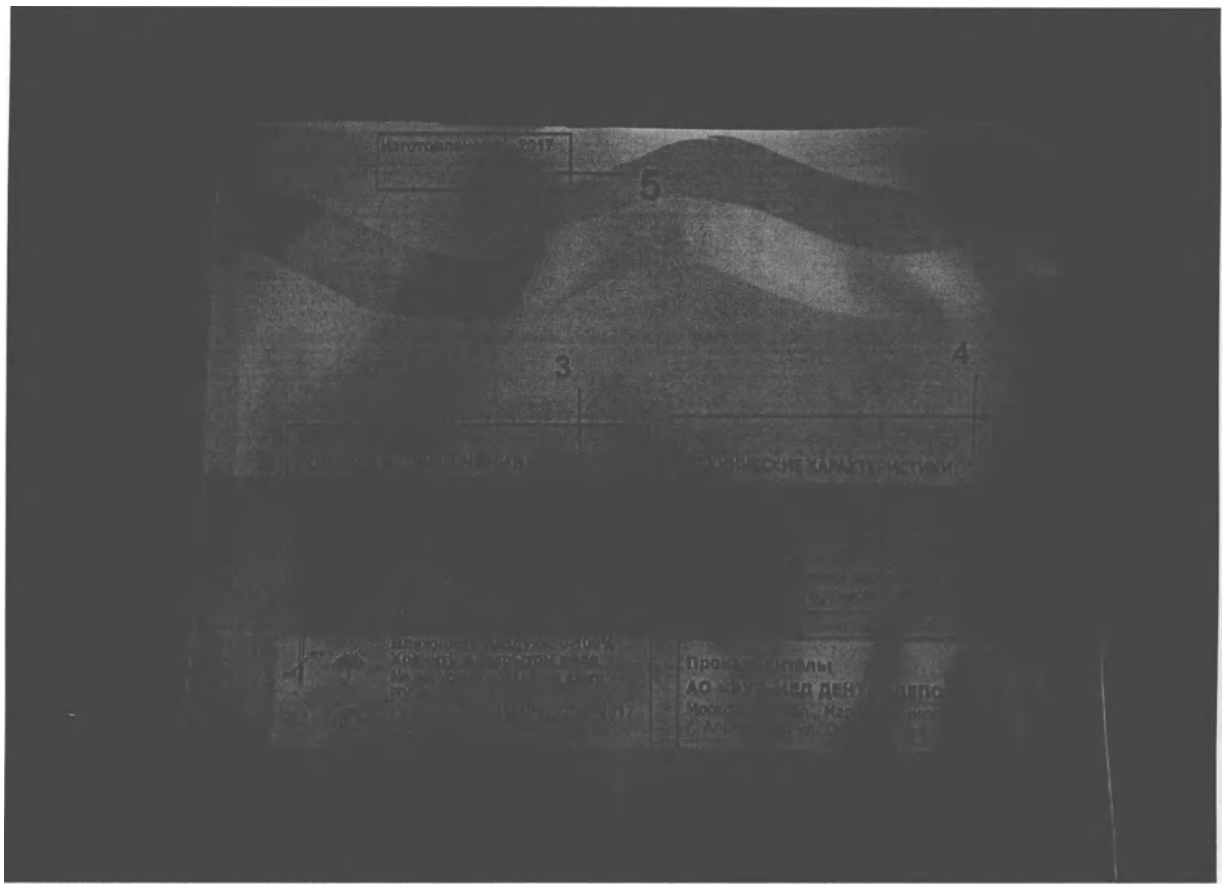
Таблица 5:

	Беречь от влаги
	Маркировка добровольной сертификации
-50 C°  + 50 C°	Ограничение температурного режима

20.1. Маркировка индивидуальной упаковки изделия, оборотная сторона:

Рисунок 3 «Маркировка индивидуальной упаковки изделия, оборотная сторона»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1 – информация о условиях транспортирования и хранения; символы; номер ТУ; срок годности; РУ №;
2 – информация о производителе, адрес производства;
3 – информация о области применения;
4 – информация о катких технических характеристиках;
5 – информация о дате изготовления.

Рисунок 4 «Фотографическое изображение маркировки индивидуальной упаковки (оборотная сторона)»



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.2 Маркировка индивидуальной упаковки изделия, лицевая сторона:
Рисунок 5 «Маркировка индивидуальной упаковки изделия, лицевая сторона»

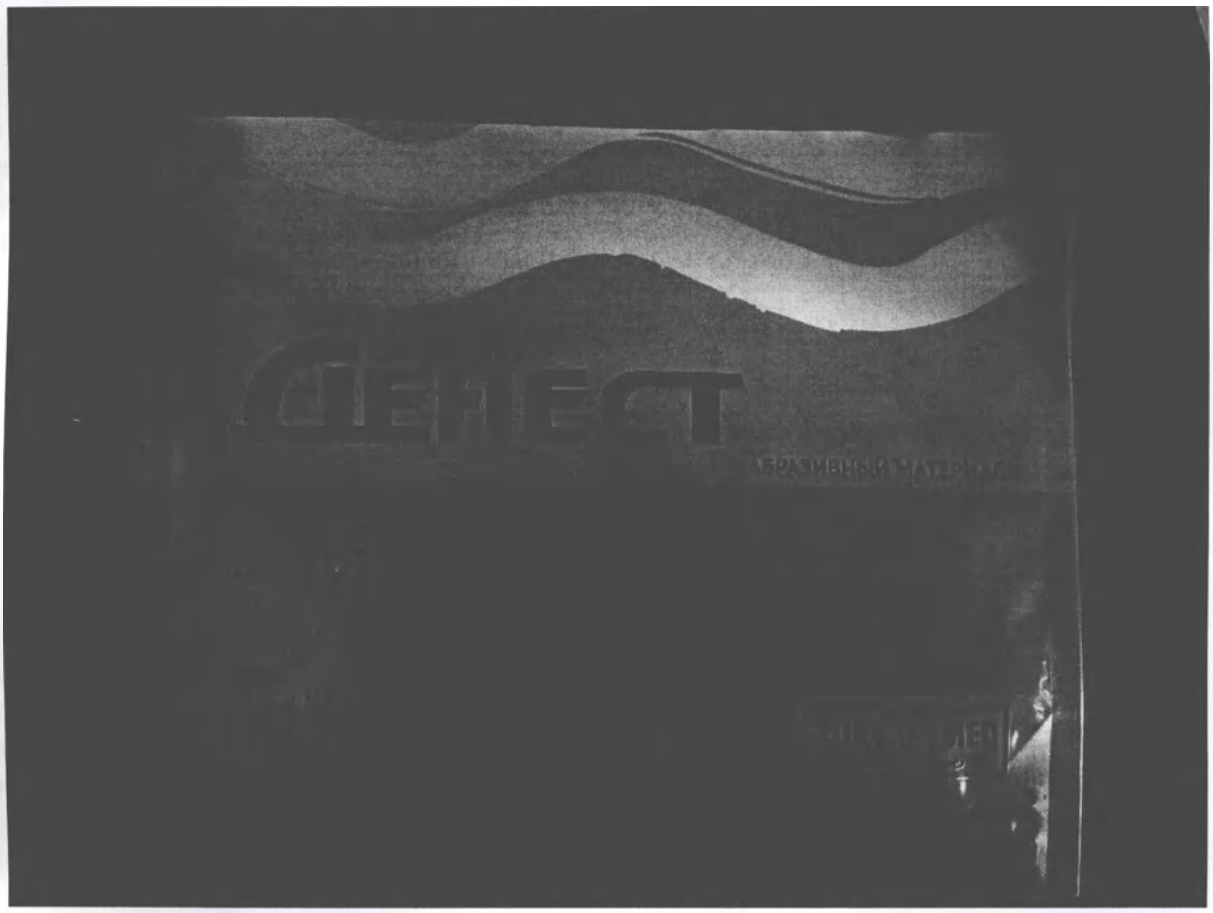


1 – Информация о наименовании изделия;
2 – Информация о марке материала;
3 – Информация о зернистости;
4 – Информация о массе материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При производстве изделия, на лицевой стороне упаковке (пункт 3 – информация о зернистости), ставится маркировка (например, «галочка») в соответствующей ячейке зернистости, которую имеет изделие, например:

Рисунок 6



Каждая упаковка материала абразивного содержит следующую информацию:

- наименование и марку изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак (Свидетельство на товарный знак № 590470 от 07.07.2015 г.);
- адрес предприятия-изготовителя;
- массу нетто изделия в одной потребительской упаковке;
- дату изготовления (месяц, год);
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- срок годности;
- технические характеристики;
- назначение изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение настоящих технических условий;
- информацию о зернистости, мкм;
- информацию о составной части электрокорунда / оксида алюминия;
- номер регистрационного удостоверения медицинского изделия;
- другую информацию, включая информацию рекламного характера.

Допускается сокращение маркировочных данных. В этом случае недостающие данные должны быть указаны в эксплуатационной документации.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.
Изделие утилизируется как медицинские отходы класса А (биологически неопасные медицинские отходы).

22. Рекламация

Официальный производитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.
Адрес: Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9

23. Гарантийные обязательства и сведения о регистрации

«Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.
Регистрационное удостоверение №
Изготовитель: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо

Срок службы - неограничен.

Гарантийный срок - 36 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 42 месяцев со дня изготовления.

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.
Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.
Сервисный центр: АО ООО

24. Свидетельство о приемке

«Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения , заводской номер _____, соответствует техническим условиям
_____ и признан годным для эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

25. Свидетельство об упаковывании

«Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017» в следующих вариантах исполнения, заводской номер, упакован на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

26. Гарантийный талон

1**«Материал абразивный «ДЕНЕСТ» для обработки зубных протезов по ТУ 23.91.11-001-40227038-2017»** в следующих вариантах исполнения
2. Дата покупки отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре).
3. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.
4. В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!
Срок гарантии 36 месяцев
Дата продажи _____
Мы гарантируем, что купленное изделие является работоспособным и не содержит выявленных механических повреждений на момент осуществления продажи.
Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.
Покупатель: _____ (_____)
Продавец: тел: (____)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
17 лист(ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU