

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО "КМИЗ"

Н.Х. Шакиров

2019 г.



**Головки стоматологические алмазные
по ТУ 9433 - 043 - 05519988-2005Э
Инструкция по применению
(Этикетка)
3872.8.502.407 ЭТ**

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1. Настоящие технические условия распространяются на головки стоматологические алмазные, предназначенные для работы с прямым, угловым и турбинным наконечниками для обработки зубных тканей, пломб и зубных протезов (в дальнейшем - головки) в клинических условиях. Область применения - стоматология.

Потенциальные потребители изделия – врачи стоматологи.

Производитель медицинского изделия – Акционерное общество «Казанский медико-инструментальный завод» (АО «КМИЗ»). Адрес: Россия, 420021 г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. Тел.(843) 221-93-00, e-mail: pr.kmiz@mail.ru www.kmizgroup.ru.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинского изделия: 241900 Бор стоматологический алмазный многоразового исполнения.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Головки в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 2а по Решению №173 от 22.12.2015г. Коллегии Евразийской экономической комиссии, ГОСТ 31508-2012 и по приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

1.2 Головки предназначены для эксплуатации в условиях:

-температура от плюс 10 до плюс 35° С;

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

1.3 Головки, в зависимости от конструкции могут быть: тип1, тип2 и тип3 по ГСТ Р ИСО 1797.

1.4 Масса головок, не более – 3 г.

1.5 Головки соответствуют требованиям ГОСТ 19126; ГОСТ Р ИСО 7711-1; ГОСТ Р ИСО 1797 и техническим условиям ТУ 9433 - 043 - 05519988 – 2005Э.

Головки изготавливаются следующих исполнений:

-сферическая (ГСАШ), сферическая с буртиком (ГСАШБ),

сферическая длинная (хирургическая) (ГАСШХ);

-обратноконусная (ГСАУ), обратноконусная с буртиком (ГСАУБ), обратноконусная

с выпуклым торцом (ГСАУВ), обратноконусная с полусферой на торце (ГСАУс),

обратноконусная с вогнутым торцом (ГСАОКВ),

обратноконусная с коническим торцом (ГСАУК);

- цилиндрическая (ГСАЦ), цилиндрическая с полусферой на торце (ГСАЦс),

цилиндрическая с угловым торцом (ГСАЦУ), цилиндрическая торцовая

(ГСАЦТ), цилиндрическая с прямой нарезкой (ГСАФЦ),

-коническая усеченная (ГСАКУ), коническая с полусферой на торце (ГСАКС),

коническая малая (ГСАКМ), коническая с угловым торцом (ГСАКК), коническая –

шпиль (ГСАКш), коническая с прямой нарезкой (ГСАФк);

-колесовидная (ГСАД), колесовидная с буртиком (ГСАДБ), колесовидная

закругленная (ГСАДр);

-двухконусная соединенная в вершине (ГСАУф), двухконусная соединенная в

основании (ГСАКД);

-игловидная (ГСАИ);

-пламевидная (ГСАП), пламевидная удлиненная (ГСАПу);

-чечеvidная (ГСАЧ);

-эллипсоидная (ГСАЭ);

-пулевидная (ГСАПул);

				3872.8.502.407 ЭТ				
Ли Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	Головки стоматологические алмазные по ТУ 9433 - 043 - 05519988-2005Э Инструкция по применению (Этикетка)	Лит	Лист	Листов	
Разраб.	Утяшев	Утяшев	13.12.13		А		2	8
Пров.	Утяшев	Утяшев	13.12.13					
ООО ЦИРМИ ☑ INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					АО «КМИЗ»			
Утв.	Халиуллин	Халиуллин	13.12.13					

- почкообразная (ГСАПоч), почка закругленная (ГСАПЗ);
- торпеда цилиндрическая (ГСАТЦ), торпеда коническая (ГСАТК);
- торпеда цилиндрическая со спиралевидной канавкой (ГСАТЦС), торпеда коническая со спиралевидной канавкой (ГСАТКС);
- цилиндрическая со спиралевидной канавкой (ГСАЦС);
- коническая со спиралевидной канавкой (ГСАКС), коническая остроконечная со спиралевидной канавкой (ГСАКОС);
- грушевидная со спиралевидной канавкой (ГСАГС);
- пламевидная со спиралевидной канавкой (ГСАПС);
- эллипсоидная со спиралевидной канавкой (ГСАЭС).

1.6 Материалы, применяемые при изготовлении головок:

- нержавеющая сталь 20Х13 ГОСТ 5949;
- эмаль КО-868 ТУ 2312-001-49248846-2000;
- натуральные алмазные порошки по ГОСТ Р 52370, ГОСТ 9206;
- никелевая гальваническая связка;
- покрытие хромом Х1 по ГОСТ 9.301 или нитрид титана;
- пленка поливинилхлоридная (ПВХ) марки ЭП-73 ГОСТ 25250;
- материал Tyvek 4058В (нетканый волокнистый материал, выпускаемый компанией Du Pont) или фольга алюминиевая ГУ ФТЛ 0,02х216 8011 Т ТУ 1811-002-45094918;
- Упаковка в коробку- полистирол марки 825 ТУ 2214-126-05766801.

1.6 Рабочая часть головок имеет формы согласно табл. 4.

1.7 Головки имеют различную зернистость и маркировку на хвостовике в виде цветового ободка в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Зернистость	Суперкрупная	Крупная	Средняя	Мелкая	Экстра мелкая	Ультра мелкая
Цвет маркировки	Черный	Зеленый	Голубой	Красный	Желтый	Белый

Цифровой код по ГОСТ Р ИСО 6360-1, ГОСТ Р ИСО 6360-2, ГОСТ Р ИСО 6360-4.

Пример цифрового кодирования: 866.204.110.060.014 (866 среднее зерно, 204 для углового наконечника, 110 форма головки цилиндрическая, 060 длина рабочей части, 014 номинальный диаметр рабочей части)

В дополнение к цифровому коду маркируется условное обозначение изделия.

Пример условного обозначения: ГСАЦ -1,4У-6С (ГСАЦ головка стоматологическая алмазная цилиндрическая, 1,4 диаметр рабочей части, У для углового наконечника, 6 длина рабочей части, С среднее зерно).

ГСАШ -1,4П-М (ГСАШ головка стоматологическая алмазная сферическая, 1,4 диаметр рабочей части, П для прямого наконечника, М мелкое зерно).

ГСАД-1,2Т -0,5К (ГСАД головка стоматологическая алмазная колесовидная, 1,2 диаметр рабочей части, Т для турбинного наконечника, К крупное зерно).

Показания и противопоказания к применению:

- Извлечение нужной головки должно производиться стерильным пинцетом за хвостовик.
- Нельзя использовать поврежденный инструмент (нарушено алмазное покрытие, согнут или вращается неконцентрично).
- Вставлять инструмент в наконечник без усилия.
- Наконечники должны быть в надлежащем техническом состоянии, периодически проверять их работоспособность.
- Во время работы не наклонять инструмент и не использовать его в качестве рычага.

- До момента начала работы инструмента по обрабатываемой поверхности он должен достичь рабочей скорости.
- Соблюдать рекомендуемые скорости, указанные в инструкции по применению.
- Рекомендуемое контактное давление должно находиться в пределах 0,3-2 Н.
- Чтобы не повредить зубы и пломбы использовать достаточное количество охлаждающей жидкости, не менее 50мл/мин.
- Перед применением инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки указанной в инструкции по применению.

2 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1 Средний ресурс головок не менее 32 минут машинного времени.

2.2 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

3 КОНСЕРВАЦИЯ

3.1 Предельный срок защиты без переконсервации - 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

4.1 Головки изготовлены и приняты в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий ТУ 9433-043-05519988-2005Э и признаны годными для эксплуатации.

ОТК _____

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Головки в потребительской таре должны храниться в закрытых помещениях при:

- температуре от плюс 5 до плюс 40° С;
- относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25° С.

5.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.3 Головки транспортировать только в закрытом транспорте при:

- температуре воздуха от минус 50 до плюс 50° С;
- относительной влажности воздуха не более 100% при температуре плюс 25° С.

6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

6.1 В комплект поставки головок должны входить, указанных в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
1.Потребительская тара Головки одного наименования	кратно 5
2 Групповая тара	в зависимости от количества головок
3 Инструкция по применению (этикетка)	1 экз. в групповую тару.

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Рекомендуемое применение головок в зависимости от зернистости приведено в таблице 3.

Таблица 3

Зернистость	Цветовая маркировка	Применение
Суперкрупная (ОК)	Черное кольцо	Грубое шлифование, снятие большого объема материала, очень быстрое удаление старых пломб

Крупная (К)	Зеленое кольцо	Предварительное шлифование, шлифование формы, препарирование полостей, коронковой части.
Средняя (С)	Голубое кольцо	Универсальная обработка зубного материала, штампа коронки, обработка керамики
Мелкая (М)	Красное кольцо	Полирование тканей зуба и пломб после предварительной шлифовки
Экстра мелкая (ОМ)	Желтое кольцо	Прецизионное шлифование пломб, доработка композитов и их краев
Ультра мелкая (УМ)	Белое кольцо	Прецизионное шлифование композитных материалов

7.2 Рекомендуются применение в зависимости от формы рабочей части приведено в таблице 4.

Таблица 4

Форма рабочей части	Рекомендации
Сферическая	Для препарирования небольших полостей, коррекции окклюзионных поверхностей, а также для вскрытия пульпы.
Сферическая с буртиком	Обработка кариозных полостей, с одновременной обработки краев кариозных полостей.
Сферическая длинная (хирургические)	Обработки дна полости при глубоком кариесе, вскрытия полости зуба, расширения устья корневых каналов, создания в тканях зуба опорных пунктов, коррекции окклюзионных поверхностей, удалении старых пломб, при проведении хирургических манипуляций.
Обратноконусная	Используют как правило, чтобы надрезать и удалить старую пломбу из амальгамы, также отпрепарировать окклюзионную поверхность.
Обратноконусная с буртиком	Обработка кариозных полостей. Ретенция. Ободок для одновременной обработки краев кариозных полостей.
Обратноконусная с выпуклым торцом	Для вскрытия и препарирования по I и II классу, для обработки полостей на окклюзионных поверхностях моляров, а также для обработки по III классу интерпроксимальных полостей на резцах.
Обратноконусная торцовая	Для удаления пломб из амальгамы.
Обратноконусная с коническим торцом	Для удаления пломб, создание ретенционных пунктов.
Двухконусная соединенная в вершине	Используется для расширения и подготовки полости по I и II классу на бicuspidальных, молярах и цервикальных полостях.
Двухконусная соединенная в основании	Для препарирования окклюзионных поверхностей, финальной обработки и корректировки окклюзионного профиля.
Колесовидная	Для вскрытия окклюзионных поверхностей, полостей по I и II классу на премолярах и молярах.
Колесовидная с буртиком	Для вскрытия окклюзионных поверхностей, полостей по I и II классу на премолярах и молярах, а также для удаления больших объемов тканей по краям резцов.
Колесовидная закругленная	Для обработки окклюзионных поверхностей, резцов, язычных и небных поверхностей.

Цилиндрическая	Обработка кариозных полостей. Большой диаметр: окклюзионное укорачивание. Обработка коронок и вкладок (подготовительная и окончательная обработка).
Цилиндрическая со сферическим торцом	Обработка кариозных полостей, а также препарирование зуба под коронку из металлокерамики и золотокерамики.
Цилиндрическая с угловым торцом	Для препарирования под коронки из металлокерамики, золотокерамики и под облицовочные коронки.
Цилиндрическая торцовая	Для формирования туннельных полостей при обработке корневого канала под штифт.
Игловидная	Выравнивание шейки зуба или области корня, препарирование оральной поверхности зуба.
Коническая с полусферой на торце	Меньшие размеры: сепарирование. Большие размеры для частичных коронок, подготовка площадки.
Коническая усеченная	Для сепарации зубов, для контурирования интерпроксимального и десневого пространства при препарировании под облицовочную коронку, а также для обработки под десной под литую коронку.
Коническая малая	Для разделения интерпроксимальных зубов, для контурирования интерпроксимального и десневого пространства при препарировании под облицовочную коронку. А также для обработки под десной под литую коронку.
Коническая – шпиль	Для контурирования окклюзионных поверхностей из композитных и керамических восстановителей.
Коническая с угловым торцом	Для полной или частичной обработки зуба под коронку, а также для препарирования палатального проксимального и околодесневого пространства.
Цилиндрическая и коническая с прямой нарезкой	Для удаления коронок и мостов.
Пламеvidная, пламеvidная удлиненная	Для обработки вогнутой язычной поверхности передних зубов интерпроксимального и поддесневого пространства.
Чечевицеvidная	Для вскрытия пришеечных полостей на окклюзионных поверхностях бикуспидальных и моляров.
Эллипсоидная	Для снятия объема с небной и язычной сторон на передних зубах и выравнивания окклюзионных поверхностей.
Пулевидная	Для контурирования окклюзионных поверхностей из композитных материалов и керамических восстановителей.
Почкообразная, почка закругленная	Для снятия объема с небной и языковой сторон на передних зубах и выравнивания окклюзионных поверхностей.
Торпедо цилиндрическая	Для создания так называемой «заостренной» или полукруглой линии скоса при препарировании зуба.
Торпедо коническая	Для препарирования палатального проксимального и околодесневого пространства.
Головки со спиралевидной канавкой	Агрессивное и быстрое шлифование. Благодаря спиралевидной канавке свободной от алмазного покрытия образуются дополнительные режущие грани, улучшаются удаление отходов шлифования из зоны препарирования и подвод охлаждающей жидкости.

7.3 Извлечение нужной головки производить стерильным пинцетом за хвостовик.

7.4 Нельзя использовать поврежденный инструмент (нарушено алмазное покрытие, согнут или вращается неконцентрично).

7.5 Вставляйте инструмент в наконечник без усилия.

Наконечники должны быть в надлежащем техническом состоянии, периодически проверяйте их работоспособность.

7.6 Во время работы не наклоняйте инструмент и не используйте его в качестве рычага.

7.7 До момента начала работы инструмента по обрабатываемой поверхности он должен достичь рабочей скорости.

7.8 Соблюдайте рекомендуемые скорости, указанные в таблице 5

Таблица 5

Диаметр рабочей части, мм	Максимально допустимая скорость об/мин	Рекомендуемая допустимая скорость об/мин
0,7- 1,0	450 000	100 000 – 220 000
1,2 – 1,4	450 000	70 000 – 220 000
1,6 –1,8	450 000	55 000 – 160 000
2,1 –2,3	300 000	40 000 – 120 000
2,5 –2,7	160 000	35 000 – 110 000
2,9 –3,1	140 000	30 000 – 95 000
3,3 –4,0	120 000	25 000 – 75 000
4,2 – 5,0	95 000	15 000 – 60 000
Рекомендуемая скорость для зернистостей: мелкая, экстра мелкая и ультра мелкая		
Мелкая	40 000	10 000 – 20 000
Экстра мелкая	30 000	8 000 – 15 000
Ультра мелкая	20 000	5 000 – 10 000

7.9 Рекомендуемое контактное давление находится в пределах 0,3-2 N.

7.10 Чтобы не повредить зубы и пломбы используйте достаточное количество охлаждающей жидкости, не менее 50 мл/мин.

7.11 Перед применением инструменты подвергнуть циклу обработки согласно разделу 8.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Головки поставляются нестерильными и перед первым и последующим применением должны быть продезинфицированы, очищены, высушены и простерилизованы.

Многokратная обработка не ухудшает качества данного инструмента.

Окончание срока службы определяется износом и повреждениями головки.

ВНИМАНИЕ! Головки могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Избегайте контакта инструмента с перекисью водорода (H_2O_2). Загрязненные головки следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз. Избегайте применения холодных дезинфицирующих растворов, поскольку они не предназначены для проведения стерилизации и могут содержать вещества, вызывающие коррозию, которые могут ухудшить прочность и эффективность работы головок.

8.2 Дезинфекцию проводят сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ C$ в течение (45 ± 5) минут.

8.3 Предстерилизационную очистку проводят погружением в 1% раствор бензоата натрия при температуре $(22 \pm 5)^\circ C$ в течение (60 ± 5) минут, ополаскиванием в проточной

воде в течение ($0,5^{+0,1}$) минут, замачиванием в моющем растворе "Биолот" при температуре (40^{+5}) °С в течение (15^{+1}) минут, мойкой в растворе "Биолот" при температуре (40^{+5}) °С в течение ($0,5^{+0,1}$) минут, ополаскиванием проточной водой в течение (3^{+1}) минут, ополаскиванием дистиллированной водой в течение ($0,5^{+0,1}$) минут и сушкой горячим воздухом при температуре (85^{+2}) °С до полного исчезновения влаги.

8.4 При применении машины, предназначенной для очистки и дезинфекции, растворы должны иметь ингибиторы коррозии.

8.5 Головки перед стерилизацией положите на стерилизационные коробки или подносы.

8.6 Обработка в автоклаве: Перед проведением стерилизации окуните инструменты в замедлитель коррозии, например в нитрит натрия 1%.

Вид стерилизации	Температура/давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С/0,21 МПа	5 мин.
Стерилизация паром в автоклаве	121° С/0,11 МПа	20 мин.

8.7 Инструменты могут подвергаться очистке ультразвуковым методом при нахождении в блоках или держателях для головок с целью предотвращения повреждений от контактирования при вибрации или трении друг о друга или о твердые поверхности. Рекомендуемая длительность цикла ультразвуковой очистки составляет 5 минут с использованием чистящего средства общего назначения.

8.8 После стерилизации и охлаждения, головки поместите в емкости, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

Процедура цикла обработки инструментов разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

9.1 Инструменты не токсичны, класс опасности отходов Б.

9.2 Инструменты неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения и упаковка использованных изделий, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы.

9.3 Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Раздел X. Требования к обращению с отходами.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направить в адрес изготовителя изделия.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева 12, Акционерное Общество «Казанский медико-инструментальный завод» (АО "КМИЗ")
Тел. (843)221-93-00 e-mail: pr.kmiz@mail.ru www.kmizgroup.ru

Дата последнего одобрения инструкции – декабрь 2020 года.

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

восемь (8)

листов

Зам. ген. директора


Р.А. Федотов

