УТВЕРЖДАЮ

Директор **ООО «Альянс»**

_____А.В. Зимулин

«_07_» _____ноября___2024_ г.

ФРЕЗЫ ЗУБОТЕХНИЧЕСКИЕ ТВЕРДОСПЛАВНЫЕ

«Кристалл»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Дата пересмотра «_07__» __ноября__ 2024 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Фрезы зуботехнические твердосплавные «Кристалл» (в дальнейшем – фрезы), предназначенные для проведения зуботехнических работ – обработки различных материалов при изготовлении зубных коронок и зубных протезов в ортопедической стоматологии, 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	Тип	Форма и вид нарезки	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм
1 Фреза сферическая	500 104 001 175 010	Простая мелкая	1,0±0,2	1,0±0,3
2 Фреза сферическая	500 104 001 175 016		1,6±0,2	1,6±0,3
3 Фреза сферическая	500 104 001 175 023		2,3±0,2	2,3±0,3
4 Фреза сферическая	500 104 001 175 040		3,7±0,25	4,0±0,3
5 Фреза сферическая	500 104 001 175 050		4,7±0,25	5,0±0,3
6 Фреза сферическая	500 104 001 175 060		5,8±0,3	6,0±0,3
7 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 110 023	Очень мелкая крестообразная	8,0±0,5	2,3±0,3
8 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 023	Очень мелкая крестообразная	14,0±0,5	2,3±0,3
9 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 133 023	Простая мелкая	14,0±0,5	
10 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 023	Крестообразно-поперечная	14,0±0,5	
11 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 140 023	Мелкая крестообразная	8,0±0,5	
12 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 023		14,0±0,5	
13 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 023	Средняя крестообразная	14,0±0,5	
14 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 198 134 023	Мелкая спиральная	8,0±0,5	
15 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 134 023		14,0±0,5	
16 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 023	Средняя левая спиральная	12,0±0,5	
17 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 040	Очень мелкая крестообразная	15,0±0,5	4,0±0,3
18 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 110 060		15,0±0,5	6,0±0,3

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

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Тип	Форма и вид нарезки	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм
19 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 133 040	Простая мелкая	15,0±0,5	4,0±0,3
20 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 040	Крестообразно-поперечная	15,0±0,5	4,0±0,3
21 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 145 060		14,0±0,5	6,0±0,3
22 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 140 031	Мелкая крестообразная	13,0±0,5	3,1±0,3
23 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 050		14,0±0,5	5,0±0,3
24 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 060		15,0±0,5	6,0±0,3
25 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 140 040		15,0±0,5	4,0±0,3
26 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 190 031	Средняя крестообразная	13,0±0,5	3,1±0,3
27 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 040		15,0±0,5	4,0±0,3
28 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 190 050		13,5±0,5	5,0±0,3
29 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 190 060	Средняя крестообразная	15,0±0,5	6,0±0,3
30 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 220 040	Грубая крестообразная	15,0±0,5	4,0±0,3
31 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 220 060		15,0±0,5	6,0±0,3
32 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 225 060	Очень грубая крестообразная	14,0±0,5	6,0±0,3
33 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 201 134 040	Мелкая спиральная	15,0±0,5	4,0±0,3
34 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 174 175 050	Простая средняя	13,5±0,5	5,0±0,3
35 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 175 176 060	Средняя спиральная	14,0±0,5	6,0±0,3
36 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 031	Средняя левая спиральная	12,5±0,5	3,1±0,3
37 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 200 177 040			4,0±0,3
38 Фреза конусная с куполообразным концом	500 104 204 190 060	Средняя крестообразная	15,0±0,5	6,0±0,3
39 Фреза конусная	500 104 187 133 023	Простая мелкая	15,0±0,5	2,3±0,3
40 Фреза конусная	500 104 187 140 023	Мелкая крестообразная		
41 Фреза конусная	500 104 187 190 023	Средняя крестообразная		
42 Фреза конусная	500 104 187 190 023		14,0±0,5	
	500 104 187 134 023	Мелкая спиральная	15,0±0,5	

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

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Тип	Форма и вид нарезки	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм
44 Фреза обратноконусная	500 104 225 140 023	Мелкая крестообразная	6,0±0,5	2,3±0,3
45 Фреза пулевидная	500 104 275 110 060	Очень мелкая крестообразная	14,0±0,5	6,0±0,3
46 Фреза пулевидная	500 104 275 133 050	Простая мелкая		5,0±0,3
47 Фреза пулевидная	500 104 275 145 050	Крестообразно-поперечная		5,0±0,3
48 Фреза пулевидная	500 104 275 145 060			6,0±0,3
49 Фреза пулевидная	500 104 275 140 050	Мелкая крестообразная		5,0±0,3
50 Фреза пулевидная	500 104 275 140 060			6,0±0,3
51 Фреза пулевидная	500 104 275 140 040			4,0±0,3
52 Фреза пулевидная	500 104 275 190 040	Средняя крестообразная		4,0±0,3
53 Фреза пулевидная	500 104 275 190 050		13,5±0,5	5,0±0,3
54 Фреза пулевидная	500 104 275 190 060		14,0±0,5	6,0±0,3
55 Фреза пулевидная	500 104 275 220 040	Грубая крестообразная		4,0±0,3
56 Фреза пулевидная	500 104 275 220 060	Грубая крестообразная	14,0±0,5	6,0±0,3
57 Фреза пулевидная	500 104 275 225 060	Очень грубая крестообразная		6,0±0,3
58 Фреза пулевидная	500 104 275 175 050	Простая средняя	13,5±0,5	5,0±0,3
59 Фреза пулевидная	500 104 273 140 023	Мелкая крестообразная	8,0±0,5	2,3±0,3
60 Фреза пламевидная	500 104 243 133 050	Простая мелкая	13,5±0,5	5,0±0,3
61 Фреза пламевидная	500 104 244 140 023	Мелкая крестообразная	6,5±0,5	2,3±0,3
62 Фреза пламевидная	500 104 243 140 050		13,5±0,5	5,0±0,3
63 Фреза пламевидная	500 104 243 190 050	Средняя крестообразная		
64 Фреза яйцевидная	500 104 277 190 060	Средняя крестообразная	12,0±0,5	6,0±0,3
65 Фреза яйцевидная	500 104 237 220 060	Грубая крестообразная		
66 Фреза яйцевидная	500 104 277 176 060	Средняя спиральная		
67 Фреза грушевидная	500 104 237 140 023	Мелкая крестообразная	6,5±0,5	2,3±0,3
68 Фреза грушевидная	500 104 237 134 023	Мелкая спиральная		
69 Фреза грушевидная	500 104 237 190 060	Средняя крестообразная	12,0±0,5	6,0±0,3
70 Фреза грушевидная	500 104 237 220 060	Грубая крестообразная		
71 Фреза конусная треугольная остроконечная	500 104 468 211 023	-	10,0±0,5	0,3±0,05
72 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 110 023	Очень мелкаякрестоо бразная	14,0±0,5	2,3±0,3

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

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Тип	Форма и вид нарезки	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм
73 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 133 023	Простая мелкая		
74 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 145 023	Крестообразно-поперечная		
75 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 140 023	Мелкая крестообразная		
76 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 141 140 023			
77 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 190 023	Средняя крестообразная		
78 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 144 134 023	Мелкая спиральная		
79 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 133 023	Простая мелкая	12,5±0,5	
80 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 135 023	Простая мелкая	12,5±0,5	2,3±0,3
81 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 190 050	Средняя крестообразная	13,5±0,5	5,0±0,3
82 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 220 050	Грубая крестообразная		
83 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 225 060	Очень грубая крестообразная	12,0±0,5	6,0±0,3
84 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 175 050	Простая средняя	13,5±0,5	5,0±0,3
85 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 176 050	Средняя спиральная		
86 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 135 010	Простая мелкая	12,5±0,5	1,0±0,3
87 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 133 010			
88 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 133 016			1,6±0,3
89 Фреза цилиндрическая с полусферическим концом	500 104 143 135 016			
90 Фреза цилиндрическая	500 104 114 140 023	Мелкая крестообразная	40,0±0,5	2,3±0,3
91 Фреза цилиндрическая	500 104 114 190 023	Средняя крестообразная		
92 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 010	Простая мелкая	34,0±0,5	1,0±0,3
93 Фреза цилиндрическая	500 104 113 133 016			1,6±0,3
94 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 016			
95 Фреза цилиндрическая	500 104 113 135 023			2,3±0,3
96 Фреза цилиндрическая	500 104 113 140 050	Мелкая крестообразная	12,5±0,5	5,0±0,3
97 Фреза цилиндрическая	500 104 113 190 050	Средняя крестообразная		
98 Фреза цилиндрическая	500 104 123 140 050	Мелкая крестообразная	14,0±0,5	
99 Фреза цилиндрическая	500 104 123 190 060	Средняя крестообразная		6,0±0,3

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

Продолжение таблицы 1

Наименование фрезы	Тип	Форма и вид нарезки	Длина режущей кромки, мм	Диаметр режущей кромки, мм
100 Фреза цилиндрическая	500 104 123 220 060	Грубая крестообразная		
101 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 133 023	Простая мелкая	14,0±0,5	2,3±0,3
102 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 145 023	Крестообразно-поперечная		
103 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 140 023	Мелкая крестообразная		
104 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 190 023	Средняя крестообразная	14,0±0,5	2,3±0,3
105 Фреза торпедальная цилиндрическая	500 104 292 134 023	Мелкая спиральная		
106 Фреза цилиндрическая	500 124 132 215 020	Мелкая спиральная	12,0±0,5	2,0±0,3
107 Фреза цилиндрическая	500 124 129 175 010	Средняя спиральная	7,0±0,5	1,0±0,3
108 Фреза цилиндрическая	500 124 128 102 005	Крупная спиральная	4,0±0,5	0,5±0,3

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

1.3 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 МНМц68-4-2 по ТУ 48-21-674-91следующего состава: цинк – 26,74%; медь – 66,40%; никель – 4, 83%; марганец – 2,03%.

1.4 Масса фрезы не превышает 10 г.

1.5 Параметр шероховатости цилиндрической части хвостовика и зубьев рабочей части, Ra, не более 0,8 мкм.

1.6 Твердость хвостовика – 43...51 HRCэ.

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

1.7 Паяные швы плотные, без трещин и раковин.

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

1.8 Соединение рабочей части с хвостовиком прочное и выдерживает приложенное усилие (100+0,5) Н.

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

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

1.11 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.

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

1.13 Фрезы коррозионностойки в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

1.16 Фрезы в транспортной упаковке обладают вибропрочностью после механических воздействий при транспортировании по ГОСТ 19126-2007.

2 МАРКИРОВКА

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

2.2 На потребительской упаковке с фрезами указано:

– наименование или товарный знак изготовителя;

– материал рабочей части;

– тип хвостовика в соответствии с ИСО 1797-1:2011;

– номер формы в соответствии с ИСО 6360-2-2012;

– номинальный диаметр;

– идентификацию зубьев

– номер партии.

2.3 На коробке (бандероли) указано:

– наименование предприятия-изготовителя;

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

– условное обозначение фрез;

– наименование фрез;

– обозначение технических условий – ТУ 9433-002-65507431-2016;

– надпись «Сделано в России»;

– номер партии;

– штамп ОТК;

– количество фрез;

– дата выпуска.

ЗПОРЯДОК ПОДГОТОВКИ К РАБОТЕ

3.1 Прочесть инструкцию перед использованием.

3.2 Фрезы – для многоразового применения.

3.3 Перед работой, фрезы необходимо подвергнуть циклу санитарной обработки:

- дезинфекции в средстве Гротанат Борербад («Шюльке и Майр», Германия), в течение 30 мин;

- предстерилизационной очистки, состоящей из предварительного ополаскивания проточной питьевой водой ГОСТ Р 51232-98в течение (0,5+0,1)мин., замачивания в растворе моющего препарата «Биолот» при температуре (40+5)°С в течение (15+1)мин., мойки изделий в растворе «Биолот» в течение (0,5+0,1)мин., ополаскивания под проточной водой в течение (3+1)мин., ополаскивания дистиллированной водой ГОСТ 6709-72 в течение (0,5+0,1) мин., сушки горячим воздухом при температуре (85±5)°Сдо полного исчезновения влаги.

3.4 Вставлять хвостовик фрез в наконечник без усилия.

3.5 Применять фрезы в зависимости от их назначения.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не использовать фрезы не прошедшие цикл санитарной обработки.

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

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

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

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

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

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

4.7 Применение возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

4.8Рекомендуемая 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

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование фрез разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования:

- температура от минус 50°С до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха не более 100% при температуре плюс 25°С.

5.3 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%.

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

6 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

6.1 Утилизировать фрезы согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с СанПиН2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б. Материалы фрез пригодны для переработки.

7 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Фрезы соответствуют ТУ 9433-002-65507431-2016 и признаны годными для эксплуатации.

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

ОТК _____

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 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.

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

8.3 Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Изготовитель: ООО «Альянс».

Почтовый (фактический) адрес: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сеченова, д.17, офис 1; тел. +7 (843) 222-88-70, e-mail: info@kristallkazan.ru, ООО «Альянс».

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

В данном документе прошито,
пронумеровано и скреплено печатью
10 (десять) листов

Директор Зимулин А.В.

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