

Руководство по эксплуатации

Головки эластичные стоматологические «Diaflex» по ТУ 9433-040-10614163-2015.

ПУ №ФСР 2010/08181 от 25.04.2023г.

Назначение изделия

Головки эластичные стоматологические «Diaflex» предназначены для обработки пломб из материалов стоматологических полимерных восстановительных, цементах на водной основе.

Технические характеристики

Рабочая часть головок изготовлена из резиновой смеси на основе натурального каучука, наполненной абразивом. В качестве абразива используются разные фракции алмаза синтетического. Головка серого цвета наполнена крупной фракцией алмаза синтетического. Головка бежевого цвета наполнена мелкой фракцией алмаза синтетического. Головки напесованы на хвостовик тип 1, диаметром 2,35 мм с канавкой и плоской лыской по ГОСТ Р ИСО 1797-2018. Головки предназначены для совместного использования со стоматологическими наконечниками по ГОСТ ISO 7785-2-2011.

Таблица типов головок, в полной (ассортиментной) номенклатуре:

								
СК11	СК12	СК13	СК14	СК15	СК16	СК17	СК18	СК25
862204243525045 852204243515045	862204030525065 852204030515065	862204022525090 852204022515090	862204307525090 852204307515090	862204159525040 852204159515040	862204278525030 852204278515030	862204237525035 852204237515035	862204101525140 852204101515140	862 204 254 525 058 852 204 254 515 058

Способ применения

Внимание: Головки эластичные стоматологические «Diaflex» поставляются в нестерильной форме. Перед каждым применением головки должны пройти дезинфекцию и стерилизацию. Для предварительной обработки (удаления излишков и шлифовки поверхностей пломб) используйте головки серого цвета, обработку проводите при скорости от 7000 до 10000 об/мин с орошением водой. Для окончательной обработки (полировки поверхности пломб и придания блеска) используйте головки бежевого цвета, обработку проводите при скорости не более 7000 об/мин с орошением водой.

Побочные эффекты: до настоящего времени неизвестны.

Противопоказания к применению

- Не допускается применять головки не по назначению;
- Не допускается применять головки персоналом без использования защитного экрана для глаз, перчаток для защиты рук и маски для защиты органов дыхания;
- Не допускается применять головки с трещинами и сколами на поверхности или с просроченным сроком годности;
- Не допускается применять головки без проверки надёжности фиксации головки в стоматологическом наконечнике и без выполнения пробного запуска с допустимой частотой вращения не более той, которая указана в руководстве по эксплуатации производителя головок;
- Не допускается применять головки повреждённые, погнутые и потерявшие центровку;
- Не допускается применять головки с превышением максимальных оборотов и чрезмерного давления, которое может вызвать отклонение, изгиб или блокировку головки;
- Не допускается применять головки с хвостовиками (СК) для углового наконечника без охлаждения водой это может привести к необратимым повреждениям, как зуба, так и окружающих тканей;
- Не допускается применять дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды;

Применение нерекомендуемого дезинфицирующего средства и/или продолжительное время дезинфекции (отличное от указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства) может привести к изменению свойств и характеристик головок;

Методы очистки и дезинфекции

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку головок проводят как ручным, так и механическим способом.

1. Тщательно промойте головки под струей воды, при необходимости используйте нейлоновую щетку.
2. Выполните дезинфекцию головок дезинфицирующим раствором (не содержащим альдегидов), приготовленным согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства. Дезинфекцию головок проводите при температуре не менее 18°C, при полном погружении головок в раствор, избегая образования воздушных пробок.
3. Время обработки головок отсчитывается от момента погружения последней головки в раствор и определяется концентрацией рабочего раствора согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
4. После истечения времени обработки, промойте головки проточной водой.
5. Высушите, остатки влаги удалите сжатым воздухом.
6. Визуально проверьте чистоту и целостность головок. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку.
7. Если дезинфекция с использованием одного из одобренных методов еще не проводилась, требуется финальная дезинфекция в паровом стерилизаторе (без упаковки) в подходящих штативах или лотках.
8. Для повторного применения или хранения требуется документированное подтверждение выполнения предписанной процедуры обработки.

Метод стерилизации

Стерилизацию головок проводят паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением).

Режим стерилизации:

Давление пара в стерилизационной камере — $0,2 \pm 0,02$ МПа (кГс/см²);

Рабочая температура в стерилизационной камере — $132 \pm 2^\circ\text{C}$;

Время стерилизационной выдержки — 20 мин.

Комплект поставки

Головки различных моделей и цветов, согласно ассортиментной номенклатуре, выпускаются в следующих видах комплектации:

1. Модели СК11, СК12, СК13, СК14, СК15, СК16, СК17, СК18, СК25, комплектностью 1 шт.; 2 шт.; 8 шт.; 10 шт.; 30 шт.; 50 шт.; 100 шт. в пакете полимерном.
2. Модели СК11, СК12, СК13, СК14, СК15, СК16, СК17, СК18, СК25, комплектностью 8 шт.; 10 шт.; 30 шт. в коробке полимерной.
3. Модели СК11, СК12, СК13, СК14, СК15, СК16, СК17, СК18, СК25, комплектностью 50 или 100 шт., размещённые на вставке из поролона, в коробке картонной.

Условия хранения и транспортирования

Головки в упакованном виде должны храниться в закрытых помещениях, защищенных от воздействия прямых солнечных лучей и атмосферных осадков при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 98 %. Условия транспортирования при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 98 %.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие головок всем требованиям

ТУ 9433-040-10614163-2015 при соблюдении условий транспортирования и хранения в течение 3 лет. Гарантийный срок хранения 3 года со дня выпуска.

Номер партии, дата выпуска, срок годности указаны в руководстве по эксплуатации и/или на упаковке.

Техническое обслуживание и ремонт

Головки техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Утилизация

Медицинские отходы головок в виде хвостовиков и упаковки относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А) и могут быть утилизированы как ТКО (твёрдые коммунальные отходы) по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Производитель: ООО «Целит», Россия, 394028 г. Воронеж, ул. Димитрова, 124И
телефон +7 (473) 237-61-06, 279-78-87

Дата выпуска или последнего пересмотра руководства по эксплуатации (месяц/год):
25.01.2023

Дополнительная информация

Изготовитель не несёт ответственности в случае повреждений, полученных вследствие несоблюдения данного руководства по эксплуатации или применения изделия не по назначению.
Информацию по качеству изделия или о случаях выявления неблагоприятных событий, не указанных в руководстве по эксплуатации, принимают по адресу:
ООО «Целит», 394028, г. Воронеж, ул. Димитрова 124И.
телефон +7 (473) 279-78-87, +7 (473) 237-61-06
e-mail: mail@celit.ru.

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия (symbol used in medical device labelling): изображение на этикетке и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее специальную информацию, исключающую необходимость для поставщика или потребителя владеть знанием конкретного национального языка или региона:

	Производитель		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Обратитесь к электронной инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно	RU	Русский язык
	Не допускать воздействие солнечного света	EN	Английский язык