

Руководство по эксплуатации

Головки эластичные стоматологические «Ortoflex – металл» по ТУ 9433-040-10614163-2015.

РУ №ФСР 2010/08181 от 25.04.2023г.

Назначение изделия

Головки эластичные стоматологические «Ortoflex – металл» предназначены для обработки ортопедических конструкций и изделий из нержавеющей стали и твердых сплавов.

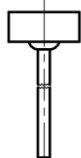
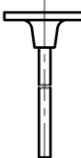
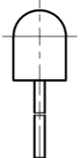
Технические характеристики

Рабочая часть головок изготовлена из резиновой смеси на основе натурального каучука, наполненной абразивом. В качестве абразива используются оксид алюминия.

Головки напрессованы на хвостовик тип 2, диаметром 2,35 мм цилиндрический по ГОСТ Р ИСО 1797-2018.

Головки предназначены для совместного использования с стоматологическими наконечниками по ГОСТ ISO 7785-2-2011.

Таблица типов головок, в полной (ассортиментной) номенклатуре:

					
TK19	TK20	TK21	TK22	TK23	TK24
612 104 274 524 060	612 104 292 524 060	612 104 275 524 095	612 104 042 524 140	612 104 041 524 155	612 104 152 524 120

Способ применения

Обработку поверхности ортопедических конструкций проводите при скорости не более 12000 об/мин.

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 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.

Комплект поставки

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

1. Модели ТК19, ТК20, ТК21, ТК22, ТК23, ТК24, комплектностью 1 шт.; 2 шт.; 8 шт.; 10 шт.; 30 шт.; 50 шт.; 100 шт. в пакете полимерном.

2. Модели ТК19, ТК20, ТК21, ТК22, ТК23, ТК24, комплектностью 8 шт.; 10 шт.; 30 шт. в коробке полимерной.

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	 www.vcelit.ru	Обратитесь к электронной инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно	RU	Русский язык
	Не допускать воздействие солнечного света	EN	Английский язык