

Руководство по эксплуатации

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

ПУ №ФСР 2010/08181 от 25.04.2023г.

Назначение изделия










Головки эластичные стоматологические «Siliflex одностадийные» предназначены для одностадийной обработки пломб из материалов стоматологических полимерных восстановительных.

Технические характеристики

Рабочая часть головок изготовлена из резиновой смеси на основе силиконового каучука, наполненной абразивом. В качестве абразива используется смесь крупной и мелкой фракций оксида алюминия. Головки напрессованы на хвостовик тип 1, диаметром 2,35 мм с канавкой и плоской лыской 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:

								
СК11	СК12	СК13	СК14	СК15	СК16	СК17	СК18	СК25
638 204 243 523 045	638 204 030 523 065	638 204 022 523 090	638 204 307 523 090	638 204 159 523 040	638 204 278 523 030	638 204 237 523 035	638 204 101 523 140	638 204 254 523 058

Способ применения

Внимание: Головки эластичные стоматологические «Siliflex одностадийные» поставляются в нестерильной форме. Перед каждым применением головки должны пройти дезинфекцию и стерилизацию. Для удаления излишков и шлифовки поверхностей пломб обработку проводите при скорости не более 12000 об/мин с орошением водой, для сглаживания и полировки поверхности пломб необходимо снизить скорость до 7000 об/мин с орошением водой и снизить давление на головку.

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 ± 2 °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