

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОО «Г-Мед»

Ширяев Д. В.
2009г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Наконечники для микромоторов STRONG

(наименование изделия медицинского назначения)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

2009 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий нормативный документ распространяется на наконечники стоматологические для микромоторов без подачи охлаждающих сред для инструмента.

Наконечники предназначены для закрепления режущих инструментов, используемых в терапевтической и ортопедической стоматологии с диаметром хвостовика 2,35 мм и передачи им вращения от электрических и пневматических микромоторов.

Область применения – терапевтическая и ортопедическая стоматология.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Наконечники соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 25982, ГОСТ Р ИСО 7785-2, ISO 3964.

- максимальная частота вращения – 35000 об/мин;
- усилие, необходимое для извлечения инструмента, зажатого в наконечнике:
 - для прямого наконечника – не менее 30 Н (3 кгс);
 - для углового – не менее 45 Н (4,5 кгс);
 - вращающий момент, передаваемый инструменту должен быть:
 - для прямого наконечника – не менее 0,02 Н·м (0,2 кгс·см);
 - для углового – не менее 0,04 Н·м (0,4 кгс·см);
 - радиальное биение контрольной оправки, закрепленной в наконечнике, на расстоянии $(6 \pm 0,5)$ мм от торца наконечника – не более 0,04 мм;
- усилие вставления и извлечения режущего инструмента при освобожденном зажимном устройстве – не более 3,0 Н (0,3 кгс);
- наконечник допускает осевое усилие на инструмент – до 30 Н (3,0 кгс);
- температура нагрева наружных поверхностей наконечника в рабочем состоянии не должна превышать 45°C при температуре окружающей среды (20 ± 5) °C и эксплуатации в течении 20 мин с повторением циклов (30 с работы с частотой вращения (35000 ± 5000) об/мин при включенном охлаждении и 60 с простоя);

- скорректированный уровень звуковой мощности наконечника не должен превышать 70 дБА (уровень звука $L_{ма}$ при измерительном расстоянии $(0,45 \pm 0,025)$ м не должен превышать 65 дБА);

- наконечники должны быть устойчивы к 250 циклам стерилизации в автоклаве при температуре плюс 134 °С и давлении 220 кПа (2,2 кгс/см²);

- средняя наработка на отказ – не менее 500 час. За критерий отказа принимается превышение биения, температуры нагрева наружных поверхностей, уровня звука от указанных значений;

Наконечники обладают вибропрочностью и ударопрочностью по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 2;

В комплект наконечника входят ключ и коробка укладочная.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий наконечник относится к группе 2 ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации наконечник относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

По степени потенциального риска наконечник должен относиться к группе 2 а по ГОСТ Р 51609-2000.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

3. ПРИМЕНЕНИЕ

Наконечники применяются для оказания стоматологической помощи в стационарных условиях стоматологических кабинетов, клиник, больниц и других лечебных учреждений. Наконечниками могут быть оснащены стационарные, передвижные или переносные портативные бормашины.

Наконечники не содержат встроенной системы подвода охлаждающих сред (воды и воздуха) и, поэтому, при проведении терапевтических операций скорость его вращения не должна превышать 20000 об/мин. При проведении же технических операций (доработка протеза и т.п.) скорость вращения наконечника не должна превышать 35000 об/мин.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Перед началом работы необходимо:

- закрепить в наконечнике бор;
- закапать масло со стороны хвостовика;
- произвести стерилизацию наконечника в автоклаве;
- подсоединить наконечник к микромотору.

Убедиться в том, что бор надежно закреплен. Включить микромотор и проверить работу наконечника.

Извлечение инструмента из наконечника необходимо производить только при выключенном микромоторе, нажав на кнопку управления зажимным устройством.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Наконечник прямой стоматологический STRONG AT-II

Наконечник STRONG AT-II состоит из корпуса, пружинной цанги, управляемой кольцевой защелкой, передаточного валика с поводком, входящего в зацепление с микромотором.



Закрепление режущих инструментов в наконечнике STRONG AT-II производится с помощью цанги, расположенной в корпусе наконечника, которая разжимается и зажимается путем поворота защелки по часовой стрелке или против часовой стрелки. Соединение подвижной части наконечника с микроприводом обеспечивает поводок, установленный на валу.

Внутренняя вращающаяся часть наконечника установлена на точные шарикоподшипники, смазка которых осуществляется жидким маслом.

Во избежание поломки, включать наконечник без инструмента запрещается.

Кольцо синего цвета свидетельствует о том, что данный наконечник имеет передаточное отношение 1:1.

5.2. Наконечник угловой стоматологический кнопочный STRONG ACL(B)-01C

Наконечник STRONG ACL(B)-01C состоит из головки, ручки и кнопочного зажимного устройства. Кнопка служит для управления зажимным устройством при закреплении и извлечении инструмента.



Крепление инструмента производится следующим образом: после нажатия на кнопку хвостовик инструмента вставляется в отверстие валика и досылается до упора, после чего кнопка отпускается. Передача движения инструменту от микромотора производится за счет стандартного сочленения вала микромотора и наконечника, далее, за счет применения корончатых и специальных шестеренок, обеспечивается изменение прямолинейности и поворот движения инструмента на угол, предусмотренный конструкцией наконечника.

Кольцо синего цвета свидетельствует о том, что данный наконечник имеет передаточное отношение 1:1.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Транспортирование и хранение наконечников – по ГОСТ Р 50444.

6.2 Условия транспортирования наконечников крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

5 – для наконечников климатического исполнения УХЛ 4.2.

6.3 Условия хранения наконечников в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150:

2 – для наконечников климатического исполнения УХЛ 4.2.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью:



6 листов ЛИСТОВ

Ген. директор
ООО «ТМед»

Д.В.Ширяев