УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Фреза»
_____ Абдуллина Е.М.
22 марта 2018г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фрезы зуботехнические твердосплавные «Ф-Фреза»
по ТУ 32.50.13-007-27847598-2018

ФРЛ 94 2233 008 ИП

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия

«Фрезы зуботехнические твердосплавные «Ф-Фреза» по ТУ 32.50.13-007-27847598-2018

Разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «Фреза» (ООО «Фреза») 420029, г.Казань, ул.Сибирский тракт, дом 34, корп.4 тел 8(843) 510 98 21 e-mail: sales@frezakzn.ru

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фреза» (ООО «Фреза») 420029, г.Казань, ул.Сибирский тракт, дом 34, корп.4 тел 8(843) 510 98 21 e-mail: sales@frezakzn.ru

Описание и работа

1 Назначение изделия

1.1 Фрезы зуботехнические твердосплавные «Ф-Фреза» (в дальнейшем – фрезы) предназначены для зуботехнических работ. Область применения – ортопедическая стоматология.

1.1.2 Фрезы используются для прямого наконечника при обработке специальных сплавов, различных сталей, керамики, твердых пластмасс, супергипсов.

1.1.3 Выбор типа и размера фрезы зависит от конкретных условий обработки (размеры обрабатываемой заготовки, марка обрабатываемого материала, величина припуска на обработку и др.).

1.1.4 Фрезы имеют различные типы нарезки. Типы нарезок указаны в Приложении 1.

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

2 Установка фрезы

2.1 Фрезы используются с наконечниками, имеющими зажимное приспособление, соответствующее диаметру хвостовика фрезы.

2.2 При фиксировании хвостовика фрезы в наконечнике следует убедиться в том, что хвостовик садится плотно, без люфта. После закрепления фрезы проверить величину биения ее режущих кромок.

3 Технические характеристики

3.1 Фрезы соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 6360-2-2012; ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012; ГОСТ Р ИСО 8325-2010; ГОСТ Р 50349-92; ГОСТ 26634-91; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ 19126-2007; ГОСТ 15150-69; ГОСТ Р 50444-92.

3.2 Фрезы выпускаются диаметром 1,6; 2,3; 4; 5; 6 и 7 мм различных форм и типов нарезки рабочей части (головки).

3.3 Фреза состоит из головки и хвостовика, которые соединяются между собой при помощи пайки. Фрезы с диаметром головки до 2,3 мм включительно изготавливаются цельными.

Материал хвостовика - нержавеющая сталь марки 20Х13 ГОСТ 5632-72, головки - твердый сплав, соответствующий группам применения М10, К10 по ISO 513. Диаметр хвостовика фрезы 2,35 мм.

Фрезы с диаметром головки 2,3 мм могут быть изготовлены цельными из твердого сплава. Фрезы могут выпускаться с диффузионным защитным покрытием.

3.4 Фрезы - многоразового пользования, легко моются и дезинфицируются в соответствии с МУ 287-113 в 3-х% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

добавлением 0,5% моющих средств «Лотос» при температуре плюс 20°С в течение 15 мин. в эмалированной или стеклянной емкости.

3.5 Средний ресурс работы фрез – не менее 100 мин. машинного времени, а для упрочненных фрез – не менее 150 мин. машинного времени.

За критерий отказа и предельного состояния фрез принимается потеря режущей способности или поломка фрезы.

4 Состав изделия

В комплект поставки входит фреза по 1 шт. в соответствии с таблицей

Таблица

Наименование и обозначение фрезы по ISO	Номер фрезы по каталогу
1. Фреза конусная 500 104 198 110 023	204902
2. Фреза конусная 500 104 198 140 023	304902
3. Фреза конусная 500 104 198 176 023	704902
4. Фреза конусная 500 104 198 190 023	404902
5. Фреза конусная 500 104 200 190 023	406102
6. Фреза конусная 500 104 186 140 023	302302
7. Фреза конусная 500 104 186 175 023	100302
8. Фреза конусная 500 104 185 176 023	702102
9. Фреза конусная 500 104 186 190 023	406302
10. Фреза конусная 500 104 200 110 040	202801
11. Фреза конусная 500 104 200 140 040	302802
12. Фреза конусная 500 104 201 140 040	302801
13. Фреза конусная 500 104 200 172 040	806802
14. Фреза конусная 500 104 201 172 040	806801
15. Фреза конусная 500 104 201 175 040	100801
16. Фреза конусная 500 104 201 176 040	700801
17. Фреза конусная 500 104 200 190 040	406802
18. Фреза конусная 500 104 201 190 040	406801
19. Фреза конусная 500 104 201 220 040	509801
20. Фреза конусная 500 104 200 000 040	906802
21. Фреза конусная 500 104 201 000 040	906801
22. Фреза конусная 500 104 200 140 050	302901
23. Фреза конусная 500 104 200 190 050	406901
24. Фреза конусная 500 104 201 110 060	203101
25. Фреза конусная 500 104 201 140 060	303101
26. Фреза конусная 500 104 201 190 060	407401
27. Фреза конусная 500 104 201 172 070	807101
28. Фреза конусная 500 104 201 220 070	509101
29. Фреза конусная 500 104 200 110 023	202202
30. Фреза конусная 500 104 200 140 023	302202
31. Фреза конусная 500 104 201 172 023	806202
32. Фреза конусная 500 104 200 175 023	100202
33. Фреза конусная 500 104 199 176 023	702202
34. Фреза конусная 500 104 200 190 023	406202
35 Фреза конусная 500 104 200 000 023	906202
36. Фреза конусная 500 104 203 190 040	406803
37. Фреза конусная 500 104 204 190 060	407102
38. Фреза обратноконусная 500 104 225 140 023	304702

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы

Наименование и обозначение фрезы по ISO	Номер фрезы по каталогу
39. Фреза яйцевидная 500 104 277 190 060	407301
40. Фреза яйцевидная 500 104 277 172 060	807301
41. Фреза яйцевидная 500 104 277 000 060	907301
42. Фреза грушевидная 500 104 237 140 023	304602
43. Фреза грушевидная 500 104 237 176 023	704602
44. Фреза грушевидная 500 104 237 190 060	407101
45. Фреза пламевидная 500 104 244 140 023	304502
46. Фреза пламевидная 500 104 243 140 050	303002
47. Фреза пламевидная 500 104 243 175 050	101002
48. Фреза цилиндрическая 500 104 143 110 023	202402
49 Фреза цилиндрическая 500 104 141 140 023	305102
50. Фреза цилиндрическая 500 104 143 140 023	302402
51. Фреза цилиндрическая 500 104 144 172 023	806402
52. Фреза цилиндрическая 500 104 143 175 023	100402
53. Фреза цилиндрическая 500 104 142 176 023	702402
54. Фреза цилиндрическая 500 104 143 190 023	406402
55. Фреза цилиндрическая 500 104 143 000 023	906402
56. Фреза цилиндрическая 500 104 123 140 023	302502
57. Фреза цилиндрическая 500 104 114 190 023	406502
58. Фреза цилиндрическая 500 104 113 220 060	509502
59. Фреза цилиндрическая закругленная 500 104 143 172 050	807402
60. Фреза цилиндрическая закругленная 500 104 143 190 050	407402
61. Фреза цилиндрическая закругленная 500 104 143 220 060	509402
62. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 289 140 023	305002
63. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 291 140 023	302602
64. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 291 175 023	100602
65. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 290 176 023	702602
66. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 291 190 023	406602
67. Фреза торпедовидная цилиндрическая 500 104 291 000 023	906602
68. Фреза пулевидная 500 104 275 140 050	302001
69. Фреза пулевидная 500 104 275 172 050	806001
70. Фреза пулевидная 500 104 275 190 050	406001
71. Фреза пулевидная 500 104 275 000 050	906001
72. Фреза пулевидная 500 104 275 110 060	203001
73. Фреза пулевидная 500 104 275 140 060	303001
74. Фреза пулевидная 500 104 275 172 060	807001
75. Фреза пулевидная 500 104 275 175 060	101001
76. Фреза пулевидная 500 104 275 190 060	407001
76. Фреза пулевидная 500 104 275 220 060	509001
78. Фреза пулевидная 500 104 275 000 060	907001
79. Фреза сферическая 500 104 001 175 016	шар 1,6
80. Фреза сферическая 500 104 001 175 023	шар 2,3
81. Фреза сферическая 500 104 001 175 040	шар 4,0
82. Фреза сферическая 500 104 001 175 050	шар 5,0
83. Фреза сферическая 500 104 001 175 060	шар 6,0
84. Фреза конусная треугольная остроконечная 500 104 468 211 023	пика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Для удобства при заказе фрез следует использовать номера по каталогу производителя, приведенные в данной таблице

В комплект поставки входит фреза по 1 шт. и этикетка

5 Маркировка

5.1 Маркировка фрез должна производиться в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7787-2-2012 на потребительской упаковке.

5.2 На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

– товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
– контактные данные производителя (адрес местоположения, телефон/ факс, адрес электронной почты);
– наименование изделия;
– обозначение технических условий;
– знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92;
– цифровой код, включающий материал рабочей части, тип хвостовика, номер формы, номинальный диаметр, идентификацию зубьев, или номер по каталогу производителя;
– количество изделий;
– дата выпуска;
– номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

5.3 На каждой коробке (бандероли) должно быть указано:

– товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
– адрес изготовителя;
– условное обозначение инструмента;
– наименование изделия;
– обозначение технических условий;
– надпись «Сделано в России»;
– штамп ОТК;
– количество изделий;
– дата выпуска.

5.4 Для изделий, предназначенных для экспорта, на коробке (бандероли) должно быть указано:

- товарный знак экспортера и наименование предприятия-экспортера;
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- условное обозначение инструмента;
- надпись «Made in Russia»
- количество изделий.

5.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На внешней поверхности ящика должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованию «Беречь от влаги».

Основные символы на потребительской упаковке



Производитель



Товарный знак производителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Товар сертифицирован

6 Упаковка

6.1 Перед упаковыванием фрезы должны быть обезжирены по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения Л; вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1.

6.2 Фрезы одного типоразмера в количестве от одной до десяти штук должны быть уложены в пластические футляры.

6.3 Для транспортирования фрезы в потребительской упаковке должны быть уложены в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273-75. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901-2007 или любой другой амортизационный материал.

6.4 В каждую коробку должна быть вложена этикетка, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601-2013.

Меры предосторожности

1 При установке и снятии фрезы с наконечника следует соблюдать осторожность, избегая случайные порезы о режущие кромки фрезы, используя для этого рукавицы.

2 Работать с фрезами необходимо в очках!!!

3 Во избежание нарушения качества поверхностей и появления механических повреждений НЕДОПУСТИМО:

- соударение фрез;
- ронять фрезы.

Транспортирование и хранение

1 Транспортирование фрез разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

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

3 Условия хранения фрез – по группе 1 по ГОСТ 15150-69:

- температура от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

Утилизация

Утилизация фрез должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами для отходов класса А».

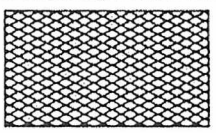
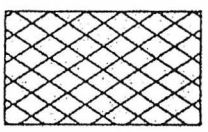
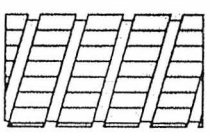
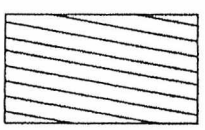
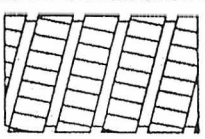
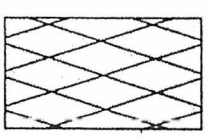
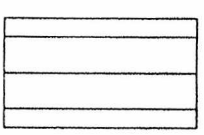
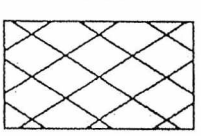
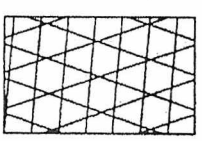
Материалы фрез пригодны для переработки.

Наименование производственной площадки: ООО «Фреза»
Наименование и адрес уполномоченного представителя: ЗАО «Белмедпоставка»
(225730, Беларусь, Брестская область, Пинский р.-н, д.Пинковичи, ул.Поперечная, 36)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ
(справочное)

ТИПЫ НАРЕЗОК ФРЕЗ

Рисунок типа нарезки	Тип нарезки	Кодовый номер
	Супермелкая крестообразная	110
	Мелкая крестообразная	140
	Прямопоперечная	172
	Простая мелкая	175
	Мелкая спиральная	176
	Крупная крестообразная	190
	Прямая крупная	211
	Очень крупная крестообразная	220
	Крупная крестообразно-поперечная	000

Ведущий специалист
ООО «Фреза» Е.Ерофеева



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru