Инструкция по применению:
Наконечник стоматологический прямой **NIVO E021**

Редакция 1.0

1. Наименование и юридический адрес производителя

- Производитель:

Foshan Xunteng Medical Technology Co., Ltd. (Фошань Сюньтэн Медикал Текнолоджи Ко, Лтд.)

- Место производства:

No. 1, 6th Floor, Block C, Bainan Economic Cooperative Society Area, Tangtou Community, Shishan Town,
Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

2. Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя в России

ИП Меншагин Никита Владимирович
ИНН 771595886268, ОГРНИП 320774600197903
Контакты для связи: почта info@nivo.msk.ru ,
Телефон +7 (993) 620 - 72 – 72

3. Наименование медицинского изделия

Стоматологические наконечники NIVO

Наименование варианта исполнения:

Наконечник стоматологический прямой NIVO E021

4. Комплектность поставки

- Наконечник стоматологический прямой – 1 шт.
- Пневмодвигатель стоматологический NIVO M020 – 1 шт. (при необходимости).
- Пневмодвигатель стоматологический NIVO M050 – 1 шт. (при необходимости).
- Пневмодвигатель стоматологический NIVO M100 – 1 шт. (при необходимости).
- Пневмодвигатель стоматологический NIVO M200 – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению(вкладыш) – 1 шт.

5. Назначение по применению

Стоматологические наконечники NIVO предназначены для закрепления режущих и полирующих инструментов и передачи им вращения от бормашины при проведении стоматологических работ.

6. Классификация медицинского изделия

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **216740, 119690**
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий **- 2а.**
- По степени защиты от проникновения влаги и пыли - **IPXO** - нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги.

7. Потенциальные пользователи

Используется только квалифицированным медицинским персоналом для стоматологических процедур.

8. Условия применения и область применения

- **Условия применения:** стоматологические кабинеты, зуботехнические лаборатории, клиники и другие лечебно-профилактические учреждения.
- **Область применения:** терапевтическая, ортопедическая и хирургическая стоматология.

9. Показания к применению

- Препарирование кариозных полостей.
- Удаление разложившихся материалов и пломбировочных масс.
- Подготовка поверхности зубов под установку коронок.
- Полировка зубов и реставрационных поверхностей.

10. Противопоказания

- Применение у пациентов с гемофилией требует особой осторожности.
- Пациенты с кардиостимуляторами.
- Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Беременные женщины и дети.

11. Меры предосторожности

- Перед началом использования внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации, чтобы полностью понять функции изделия, и сохраните ее для дальнейшего использования.
- Пользователь несет ответственность за оперативный контроль, техническое обслуживание и постоянный осмотр изделия. Избегайте ударов по изделию и не роняйте его.
- В случае падения или удара изделия, прекратите работу им и обратитесь к продавцу либо уполномоченному представителю для определения возможности дальнейшей эксплуатации.
- В случае нарушения функционирования изделия по мнению оператора, - немедленно прекратите работу и обратитесь к продавцу либо уполномоченному представителю.
- Изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно быть стерилизовано перед первым и каждым повторным использованием.
- Каждый раз перед использованием изделия на пациенте проводите проверку работоспособности на холостых оборотах.
- Использование изделия производится в защитных медицинских перчатках.

12. Возможные нежелательные реакции (побочные действия)

Не было выявлено каких-либо известных ожидаемых или предсказуемых побочных эффектов при использовании изделия в соответствии с предполагаемым клиническим применением, указанным в эксплуатационной документации производителя.

13. Риски применения медицинского изделия

Группа управления рисками проанализировала совокупный остаточный риск в соответствии с установленными требованиями. В результате оценки было установлено, что все риски, включая остаточные, находятся на приемлемом уровне. После внедрения мер по контролю рисков не возникло новых рисков, а существующие опасности и предвиденные опасности остаются на допустимом уровне. В случае появления новых рисков в будущем потребуется провести повторную оценку риска.

14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия

NIVO E021: Механический (прямой) наконечник 1:1, внутреннее и дополнительное внешнее охлаждение, без света. Прямой стоматологический наконечник передает механическую энергию от вращения вала на микромоторе через систему механизмов приводя инструмент (бор) во вращение в передаточном соотношении 1:1. Соединяется с микромотором посредством соединения стандарта ISO 3964. Оснащен внутренними каналами подвода воды и воздуха, создающими охлаждающий спрей через отверстие в передней части головки. Также дополнительно оснащен внешним каналом для подачи физраствора. Установлен механизм фиксации инструмента (бора) с диаметром хвостовика 2.35 мм и длиной 45 мм посредством вращающегося замка на корпусе. Модель без света.

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	85,00 (±10) х 19,90 (±1) х 19,90 (±1)
Масса нетто, г / масса брутто, г	Масса нетто: не более 120г Масса брутто: не более 200г
Передаточное соотношение	1:1 (тип 2 по ГОСТ ISO 7785-1-2011).
Механизм фиксации бора	С механическим замком
Разрешенный инструмент	ISO 1797-1,тип 2, диаметр бора 2.35 мм
Биение	Не более 0,08 мм
Усилие извлечения оправки из зажимного устройства	Не менее 45 Н
Освещение рабочей области	Без света
Скорость вращения	< 40000 об/мин
Крутящий момент	Не менее 2 Н*см
Соединение	По ISO 3964
Подача воды	> 50 мл/мин (при 200 кПа)
Подача воздуха	>1,5 л/мин (при 200 кПа)
Уровень шума	Не превышает 70 дБА
Используемые материалы	Нержавеющая сталь марки 303
	Каучук из метилвиниловой силиконовой резиновой смеси

15. Маркировка. Условные обозначения на упаковке

изготовитель	беречь от влаги	вверх	штрих-код обратитесь к инструкции по эксплуатации	NIVO Товарный знак	SN серийный номер LED источник света от светодиода	134°C максимальная температура стерилизации 134 °C
диапазон атмосферного давления	диапазон влажности	температурный диапазон	дата изготовления	хрупкое, осторожно	честный ЗНАК честный знак	допускается дезинфекция в термо дезинфекторе

Расшифровка серийного номера XXXXXXXXX XX X XX X XXX 1 2 3 4 5	Кодирование: 1. Последние две цифры года. 2. Кодирование месяца * 3. Число месяца 4. Модель 5. Порядковый номер последовательность кодирования- 001,002,...	Январь — A, Февраль — B, Март — C, Апрель — D, Май — E, Июнь — F,	Июль — G, Август — H, Сентябрь — I, Октябрь — J, Ноябрь — K, Декабрь— L

Пример: 25A01T001 - Дата изготовления изделия 01 января 2025, модель T, порядковый номер 001

16. Упаковка

- Наконечник поставляется в оригинальной упаковке изготовителя. Наконечники помещены в полиэтиленовый пакет, а затем уложены вместе с инструкцией в картонную коробку. Коробка в ПВХ-пленке. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования.
- Пневмодвигатели поставляются в оригинальной упаковке. Пневмодвигатель стоматологический помещен в полиэтиленовый пакет и уложен в картонную коробку, разъем пневмодвигателя упакован в пластиковый защитный колпачок. Коробка в ПВХ-пленке.

17. Настройка и порядок работы (Указания по эксплуатации)

Приемка и ввод в эксплуатацию.

1. После вскрытия коробки, проверьте серийный номер на изделии, упаковке и в накладной. Серийный номер не должен отличаться. Гарантия на изделие привязана к данному серийному номеру. Коробку сохранять необязательно.
2. Проверьте на механическое повреждение корпуса, претензия по механическому повреждению изделия принимается до его первой эксплуатации

Ввод в эксплуатацию.

1. Проверьте соответствие настроек бормашины (стоматологической установки) на соответствие техническим параметрам изделия, изложенными в пункте 14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия.
2. Подключите изделие к оборудованию, проверьте следующие показатели:

Внешнее состояние.

- Изделие должно быть чистое, не должно быть царапин и вмятин.
- Возможно наличие масла внутри либо на изделии.

Подача воды.

- Подайте воду через внешний канал, удостоверьтесь, что вода поступает без прерываний и попадает на бор.

Фиксация бора.

- Инструмент (бор) диаметром 2.35 мм и длиной 45 мм должен свободно устанавливаться и извлекаться посредством смены положения замка на корпусе наконечника.

Вращение бора.

- Вставьте инструмент (бор) в наконечник (см. пункт 18. Способ применения), медленно покрутите его рукой, он должен вращаться плавно.
- Проверьте работу на средних и высоких оборотах микромотора, он не должен вибрировать либо колебаться (не проверяйте это путем раскачивания в разные стороны всего механизма рукой).

3. Изделие готово к работе.

- Имейте в виду, что такую проверку рекомендуем проводить раз в месяц, чтобы следить за состоянием наконечника.

18. Способ применения.

1. Установка наконечника:

- Установите наконечник на вал микромотора совместимой бормашины (см. пункт 19. "Возможность интеграции с другими медицинскими изделиями"). На моделях с фиброоптикой источник света на микромоторе должен совпадать с гнездом фиброоптика на наконечнике, в связи с этим необходимо после установки наконечника на микромотор провернуть его до щелчка.

2. Отсоединение наконечника

- Отсоедините наконечник от микромотора плавно и без бокового усилия.

3. Установка инструмента (бора)

- Замок открывается и закрывается путем вращения до щелчка, положение замка «открыто» и «закрыто» обозначено символами (Рис.1). После открытия замка вставьте инструмент (бор) на максимальную глубину, затем вращайте замок в противоположную сторону до щелчка чтобы его зафиксировать. Обратите внимание, что мягкость действий (отсутствие приложения силы) продлит службу вашего зажимного устройства.

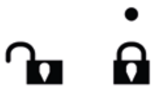

Рис.1

4. Извлечение бора

- Вращайте замок на корпусе до щелчка, затем вытащите инструмент (бор).

Внимание!

- Извлекайте бор только после полной остановки вращения инструмента.
- Используйте только боры надлежащего качества с хвостовиками, соответствующими применяемым стандартам.
- Если инструмент застрял (не вытаскивается вне зависимости от положения замка), то необходимо обратиться к продавцу, авторизованную сервисную службу либо уполномоченному представителю. Повреждения наконечника, вызванные самостоятельным вытаскиванием инструмента при помощи силы либо стороннего инструмента, не покрываются гарантией.

Переключение вращения на пневмодвигателе.

- **Положительное вращение:** поверните кольцо переключателя в сторону [F]
- **Реверсное вращение:** поверните кольцо переключателя в сторону [R].
- Когда кольцо переключателя находится между [F] и [R], двигатель перестанет вращаться.

19. Возможность интеграции с другими медицинскими изделиями.

Конструкция, размеры и допуски соединения наконечников должны соответствовать требованиям ISO 3964. Боры и прочий инструмент по ISO 1797. Изделия могут использоваться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту IEC 60601-1.

Изделие применяется совместно с бормашиной (стоматологической установкой), например:
Регистрационное удостоверение ¬ ФСЗ 2009/04648 от 24.06.2009 г. - Установка стоматологическая «Siger» с принадлежностями в следующих исполнениях: S30, S60, S90, U100, U200, U500.
Производитель: "Жухай Сайгер Медикал Иквипмент Ко., Лтд", Китай, Zhuhai Siger Medical Equipment Co., LTD, Building 2, No. 1, Chuangxin Yi Road, "Tangjiawan Town, Zhuhai City, Guangdong Province, P.R. China

20. Требования к ремонту

Пользователь не должен самостоятельно производить ремонт изделия. В случае неисправности обратитесь к продавцу, авторизованную сервисную службу либо уполномоченному представителю.

21. Требования к техническому обслуживанию (методы очистки, дезинфекции и смазки).

В первый раз, а также после каждого применения изделия необходимо провести чистку, смазку и стерилизацию изделия.

Чистка

- После окончания работы чистыми руками отсоедините изделие.
- Протрите изделие влажной салфеткой с небольшим содержанием спирта. В случае накопленной грязи в труднодоступных местах, используйте мягкую щетку для очистки.
- В случае работы при хирургических процедурах, необходимо сразу после процедуры провести очистку от крови. Погрузите голову наконечника в дистиллированную воду либо спирт и включите скорость на микромоторе 300 оборотов, сначала в одну, потом в другую сторону в течении 15 секунд.

Внимание!

- Не погружайте инструменты в химические растворители и любые растворы.
- Не мойте наконечник под краном воды.
- Не допускается дезинфекция в ультразвуковой ванне.

Смазка (ручная)

- Вытащите инструмент из наконечника, оберните голову наконечника сухой салфеткой для контроля за чистотой внутреннего механизма.
- Подайте смазку из баллончика сильным нажатием в механизм фиксации инструмента (бора) в течение

1 секунды (рис.2). Насадка должна быть с носиком диаметром меньше диаметра разрешенного инструмента.

- Возьмите наконечник в руку головкой вниз, подайте смазку сильным нажатием со стороны подключения микромотора непрерывно в течении 2 секунд (рис.3). В случае наличии грязи на салфетке - повторить.
- Подключить к установке и включить на холостом ходу в течение 15 секунд, излишки масла можно сдуть с корпуса воздушным пистолетом.

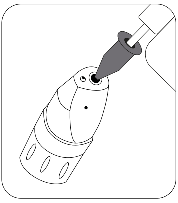

Рис.2

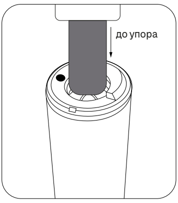

Рис.3

Внимание!

В случае попадания влаги либо крови на/в наконечнике во время его использования – чистку проводить сразу после окончания работы.

22. Стерилизация

- Положите изделие в крафт-пакет и простерилизуйте наконечник в автоклаве типа B при температуре не более 134°C.
- Для стерилизации допускаются автоклавы, соответствующие стандарту ГОСТ Р ЕН 13060-2011.

23. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации:

- окружающая температура: +5 °С... +40 °С;
- относительная влажность: 20% - 80%; (без конденсации)
- давление воздуха: 860 гПа-1060 гПа.

Условия транспортировки и хранения:

- окружающая температура: -20°С... +55°С;
- относительная влажность: <93%: (без конденсации)
- давление воздуха: 500гПа-1060гПа.

24. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

- Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.
- Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

25. Требования по охране окружающей среды

Воздействие на окружающую среду

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировки и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. Гарантийные обязательства

- Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев со дня продажи изделия. В случае истечения 12 месяцев со дня производства, продавец, сервисная служба либо уполномоченный представитель имеет право запросить товарную накладную, подписанную обоими сторонами для определения даты продажи.
- Гарантия не распространяется на изделия и его компоненты, подвергшиеся естественному износу, но не мешающие нормальной его эксплуатации. Нормальной эксплуатацией считается соответствие изделия заводским техническим характеристикам (см. пункт 14).
- Гарантия не распространяется на изделия, на которых имеется деформация корпуса в следствие механического повреждения.
- Гарантия не распространяется на повреждения изделия, вызванные самостоятельным вытаскиванием инструмента в случае его застревания при помощи силы руки либо стороннего инструмента.

27. Срок службы

Ожидаемый срок службы - 3 года со дня начала эксплуатации, ввод в эксплуатацию должен быть в течении 3 лет со дня производства.

28. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 7785-1, ГОСТ ISO 7785-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, СанПиН 2.1.3684.