Инструкция по применению:
Наконечник стоматологический угловой **NIVO G530**

1:4.2
NIVO
G530

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 Меньшагин 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 угловой NIVO G530

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 - **IPX0** - 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 пользователя, - 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 G530: Механический (угловой) наконечник 1:4.2 под 45 градусов, внутреннее охлаждение, фиброоптика. Угловой стоматологический наконечник передает механическую энергию от вращения вала на микромоторе через систему механизмов привода инструмент (бор) во вращение в передаточном соотношении 1:4.2. Соединяется с микромотором посредством соединения стандарта ISO 3964. Также оснащен каналами для подвода воды и воздуха, создающими охлаждающий спрей через два отверстия в передней части головки. В данной модели применен кнопочный механизм фиксации инструмента (бора) с хвостовиком диаметром 1.6 мм. Свет реализован путем передачи источника света от микромотора через фиброоптическое волокно в зону препарирования.

Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	96,00 (±10) x 19,80 (±1) x 15,20 (±1)
Масса нетто, г / масса брутто, г	Масса нетто: не более 120г Масса брутто: не более 200г
Передаточное соотношение	1:4.2 (тип 3 по ГОСТ ISO 7785-1-2011).
Механизм фиксации бора	Кнопочный
Разрешенный инструмент	ISO 1797-1 Тип 3: диаметр 1,6 мм, цилиндрический с коническим или сферическим торцом 19-25мм
Биение	Не более 0,08 мм
Усилие извлечения оправки из зажимного устройства	Не менее 22 Н
Освещение рабочей области	Фиброоптика, не менее 7000 Лк
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

<table>
<tr><td>изготовитель</td><td>беречь от влаги</td><td>вверх</td><td>штрих-код
обратитесь к инструкции по эксплуатации</td><td>NIVO
Товарный знак</td><td>SN
серийный номер
LED
источник света от светодиода</td><td>134°C
максимальная температура стерилизации 134 °С</td></tr>
<tr><td>диапазон атмосферного давления</td><td>диапазон влажности</td><td>температурный диапазон</td><td>дата изготовления</td><td>хрупкое, осторожно</td><td>честный ЗНАК
честный знак</td><td>допускается дезинфекция в термо дезинфекторе</td></tr>
<tr><td>Расшифровка серийного номера
XXXXXXXXX
<u>XX</u> <u>X</u> <u>XX</u> <u>X</u> <u>XXX</u>
1 2 3 4 5</td><td colspan="3">Кодирование:
1. Последние две цифры года.
2. Кодирование месяца *
3. Число месяца
4. Модель
5. Порядковый номер последовательность кодирования- 001,002,...</td><td colspan="2">Январь — A,
Февраль — B,
Март — C,
Апрель — D,
Май — E,
Июнь — F,</td><td>Июль — G,
Август — H,
Сентябрь — I,
Октябрь — J,
Ноябрь — K,
Декабрь— L</td></tr>
<tr><td colspan="7"><i>Пример: 25A01T001 - Дата изготовления изделия 01 января 2025, модель T, порядковый номер 001</i></td></tr>
</table>

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:

<u>Внешнее состояние.</u>

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

<u>Подача воды.</u>

- Подайте воду без воздушного спрея, удостоверьтесь, что вода поступает беспрерывно и струя воды падает на кончик бора.
- Если струя не попадает на бор либо идет не из всех сопл, то проверьте рекомендованное давление воды на установке (см п. 14. Описание, технические характеристики, параметры медицинского изделия).
- Для обеспечения распыления водного потока вместо его струйного выхода на бормашине (стоматологической установке) необходимо активировать соответствующую функцию (подача воздуха в канал с водой).

<u>Фиксация бора.</u>

- Инструмент (бор) должен свободно устанавливаться и извлекаться посредством нажатия кнопки.

<u>Кнопка.</u>

- Убедитесь, что кнопка не поддается откручиванию вручную. Она должна быть надежно закреплена.

<u>Вращение бора.</u>

- Вставьте инструмент (бор) в наконечник (см. пункт 18. Способ применения), медленно покрутите его рукой, он должен вращаться плавно с равномерным сопротивлением при хождении по зубчикам.
- 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).

<u>Свет.</u>

- Фиброволокно проводит свет от пневмодвигателя. Светосила определяется яркостью светодиода на переходнике.

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 фиброоптики на наконечнике, в связи с этим необходимо после установки наконечника на микромотор провернуть его до щелчка.

2. Отсоединение наконечника

- Отсоедините наконечник от микромотора.

3. Установка бора

- Нажмите кнопку зажима и продвиньте бор в зажим до предельного состояния, затем отпустите кнопку. Проверьте надежность фиксации бора рукой.

4. Извлечение бора

- Нажмите кнопку зажима и, удерживая ее, извлеките бор.

ВАЖНО! Извлечение инструмента (бора) допускается только после полной остановки вращения. В противном случае, стружка, от износа металла при соприкосновении, попадет в подшипники, что приведет к их преждевременному выходу из строя.

Внимание!

- Извлекайте бор только после полной остановки вращения инструмента.
- Если инструмент застрял (не вытаскивается при нажатии на кнопку), то необходимо обратиться к продавцу, авторизованную сервисную службу либо уполномоченному представителю.

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.

<u>Чистка</u>

- После окончания работы чистыми руками отсоедините изделие от микромотора.
- 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.

<u>Смазка (ручная)</u>

- Вытащите инструмент (бор) 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.1). 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.2). 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.

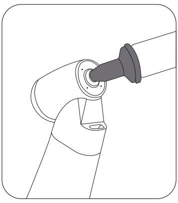
Рис.1

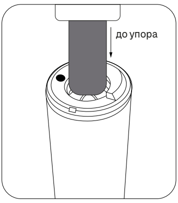

Рис.2

Внимание!

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

22. Стерилизация

- Положите изделие в крафт-пакет и простерилизуйте наконечник в автоклаве типа В при температуре не более 134°С.
- 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.