

КОПИЯ

NEOLIX

neoniti

Документ №: ЕС - НЕОНИТИ 01 Индекс Е
Версия документа: 22.09.2019
страница 1 из 1

272861
21.01.2022



Pour le Président de la Chambre de
Commerce et d'Industrie de la Mayenne

LOCHIN VISSE KARINE,
Vu exclusivement *Lochin*
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) Xavier
Rolland

NEOLIX SAS

11 Av. Racul Vadepiéd – Châtres-La-Forêt
FR - 62600 EVRON (France)
☎ +33 2 5374 5007 - @: neolix@neolix.eu
Siret : 512 376 849 000 34
TVA : FR 77512376849

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«NEOLIX SAS»

CEO

(должность/position)

Xavier Rolland

(имя/name)

(подпись/signature)

20/01/2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti
в вариантах исполнения

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, уполномоченном представителе производителя	3
3. Назначение, принцип действия и область применения медицинского изделия	4
4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия	4
5. Побочные эффекты при применении медицинского изделия. Меры предосторожности	5
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
7. Описание основных функциональных элементов и частей медицинского изделия	5
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	12
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия	12
10. Данные о маркировке медицинского изделия	12
11. Меры предосторожности при хранении и транспортировке	16
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	16
13. Информация о применимых стандартах, которым соответствует медицинское изделие ..	16
14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	17
15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	17
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	19
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	19
18. Частота замены медицинского изделия и вид контакта	19
19. Методы испытаний и контроля	19
20. Требования по защите окружающей среды	19
21. Гарантийные обязательства	19

1. Наименование медицинского изделия

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в вариантах исполнения:

I. Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в отдельных упаковках по 5 штук в упаковке:

1. Neoniti C1 №025/.12 L15 мм (код NX A 01002 01 005)
2. Neoniti GPS №015/.03 L21 мм (код NX A 01007 02 005)
3. Neoniti GPS №015/.03 L25 мм (код NX A 01007 01 005)
4. Neoniti GPS №015/.03 L31 мм (код NX A 01007 03 005)
5. Neoniti A1 №020/.06 L21 мм (код NX A 01005 02 005)
6. Neoniti A1 №020/.06 L25 мм (код NX A 01005 01 005)
7. Neoniti A1 №020/.06 L31 мм (код NX A 01005 03 005)
8. Neoniti A1 №025/.06 L21 мм (код NX A 01003 02 005)
9. Neoniti A1 №025/.06 L25 мм (код NX A 01003 01 005)
10. Neoniti A1 №025/.06 L31 мм (код NX A 01003 03 005)
11. Neoniti A1 №040/.04 L21 мм (код NX A 01006 02 005)
12. Neoniti A1 №040/.04 L25 мм (код NX A 01006 01 005)
13. Neoniti A1 №040/.04 L31 мм (код NX A 01006 03 005)

II. Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в отдельных упаковках по 3 штуки в упаковке:

14. Neoniti C1 №025/.12 L15 мм (код NX A 01002 01 003)
15. Neoniti GPS №015/.03 L21 мм (код NX A 01007 02 003)
16. Neoniti GPS №015/.03 L25 мм (код NX A 01007 01 003)
17. Neoniti GPS №015/.03 L31 мм (код NX A 01007 03 003)
18. Neoniti A1 №020/.06 L21 мм (код NX A 01005 02 003)
19. Neoniti A1 №020/.06 L25 мм (код NX A 01005 01 003)
20. Neoniti A1 №020/.06 L31 мм (код NX A 01005 03 003)
21. Neoniti A1 №025/.06 L21 мм (код NX A 01003 02 003)
22. Neoniti A1 №025/.06 L25 мм (код NX A 01003 01 003)
23. Neoniti A1 №025/.06 L31 мм (код NX A 01003 03 003)
24. Neoniti A1 №040/.04 L21 мм (код NX A 01006 02 003)
25. Neoniti A1 №040/.04 L25 мм (код NX A 01006 01 003)
26. Neoniti A1 №040/.04 L31 мм (код NX A 01006 03 003)

Далее по тексту: инструмент, изделие, инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti

2. Сведения о производителе, уполномоченном представителе производителя**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

NEOLIX SAS

11, avenue Raoul Vadepié Chatres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE

Тел.: +33-2-5374-5007

Факс: +33-2-5368-2005

Email: neolix@neolix.eu

<https://www.neolix.eu/>

Адрес производственной площадки:

11, avenue Raoul Vadepié Chatres-la-Forêt 53600 EVRON FRANCE

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью СП «ХИРАТРЕЙД»

600000, Россия, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-а
Тел.: +7-492-2 42-05-32
Факс.: +7-492-2 42-05-32
E-mail: info@hiratrade.ru
www. hiratrade.ru

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЖАЛОБ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ:

Общество с ограниченной ответственностью СП «ХИРАТРЕЙД»
600000, Россия, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-а
Тел.: +7-492-2 42-05-32
Факс.: +7-492-2 42-05-32
E-mail: info@hiratrade.ru
www. hiratrade.ru

3. Назначение, принцип действия и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в вариантах исполнения предназначен для механической (инструментальной) обработки корневых каналов зубов человека при эндодонтическом лечении.

3.2 Функциональное назначение каждого варианта исполнения:

- Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti C1 №025/.12 L15 мм предназначен для расширения устья корневого канала зуба;
- Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti GPS №015/.03 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) – предназначен для подготовки узких каналов;
- Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti A1 №020/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) – предназначен для создания формы узких каналов зуба;
- Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti A1 №025/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) – предназначен для создания формы каналов зуба без особенностей;
- Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti A1 №040/.04 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) – предназначен для создания формы широких каналов зуба;

3.3 Принцип действия

Принцип действия - механическое рассверливание полости Инструментом стоматологическим эндодонтическим Neoniti с целью очищения корневого канала, заражённого в результате глубокого кариеса, позволяющее удалить заражённые или некротические ткани (в особенности, пульпу, кровеносные сосуды, нервные волокна), отложения дентина, расширить и придать форму корневому каналу. Режущая часть Инструмента стоматологического эндодонтического Neoniti - лезвие, которое проникает в канал зуба; оно имеет коническую форму и изготовлено из сверхэластичного материала, состоящего из никель-титанового сплава. Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti - режущий, т.к. имеет канавки (желобки) на его боковой части.

В своей функции Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti приводится в действие с постоянной скоростью вращения от 300 до 500 оборотов в минуту. Вращательное движение придаётся через хвостовик, который позволяет присоединиться к контр-угловому наконечнику машинного устройства с приводом постоянного вращательного движения электрического микромотора.

3.4 Область применения

Стоматология, хирургическая стоматология.

4. Показания, противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению.

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti показан при консервативном эндодонтическом лечении зубов человека путем механической (инструментальной) обработки корневых каналов.

Противопоказания к применению

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti имеет лезвие из никель-титанового сплава, в связи с чем, его использование **не допустимо** при наличии подтвержденной аллергической реакции у пациента.

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti имеет лезвие из никель-титанового сплава и его применение **не допустимо** при наличии у пациента сильной кривизны корневого канала зуба в связи с наличием риска поломки лезвия.

5. Побочные эффекты при применении медицинского изделия. Меры предосторожности

Побочные эффекты: при применении инструмента у пациента может возникнуть аллергическая реакция (местный отек, зуд), в связи с чем применение не допустимо при наличии у пациента подтвержденной аллергической реакции. Дополнительные побочные эффекты, связанные с применением инструмента, не выявлены.

Меры предосторожности: во избежание возникновения любых осложнений, медицинское изделие должен использовать исключительно квалифицированный специалист (стоматолог). Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti предназначен исключительно для применения в лечебно-профилактических учреждениях при эндодонтическом лечении зубов у пациентов и должны применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

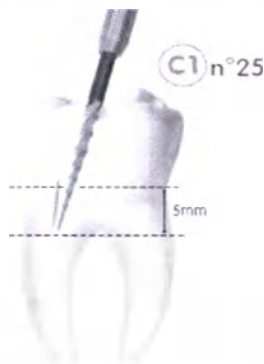
7. Описание основных функциональных элементов и частей медицинского изделия

7.1 Описание основных функциональных элементов Инструмента стоматологического эндодонтического Neoniti

7.1.1 Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti C1 №025/.12 L15 мм (далее Neoniti C1).

Neoniti C1 – это расширитель устья корневого канала зуба, который предназначен для расширения верхней трети корневого канала зуба. Его рабочая глубина составляет примерно 5 мм. Цель использования инструмента — придать профилю корневого канала форму усеченного конуса на высоту в 5 мм (схематично представлено на рисунке 1).

Рисунок 1 Вскрытие верхней трети корневого канала зуба.



Neoniti C1 состоит из двух частей: стрежня с рабочей частью (лезвием) и хвостовика. Обе части плотно прижаты и удерживаются друг с другом.

На рисунке 2 представлено схематичное изображение Neoniti C1.

Рисунок 2 Схематичное изображение Neoniti C1



Лезвие является рабочей (режущей) частью стержня Neoniti C1, которое проникает в канал зуба. Лезвие имеет коническую форму с режущими гранями и квадратным профилем в поперечном сечении. Изготовление лезвия регламентируется стандартом NF EN ISO 3630-1: Одонтология - инструменты для корневых каналов - Часть 1: Общие требования и методы испытания. Кончик лезвия является атравматичным, схематично представлен на рисунке 3.

Рисунок 3 Схематичное изображение кончика лезвия Neoniti C1



Хвостовик (ручка) Neoniti C1 служит для присоединения к угловому наконечнику механического источника вращения, который позволяет инструменту вращаться. Изготовление ручки регламентируется стандартом NF EN ISO 1797-1: Одонтология — ручки (наконечники) для вращающихся стоматологических инструментов.

Представляет собой 12-миллиметровую латунную ручку, покрытую золотым слоем, стандартизированный диаметр которой – 2,34 мм, что позволяет собрать инструмент в одну ручную рабочую деталь, предназначенную для привода вращающегося инструмента, благодаря наличию плоского среза на внешней верхней части ручки.

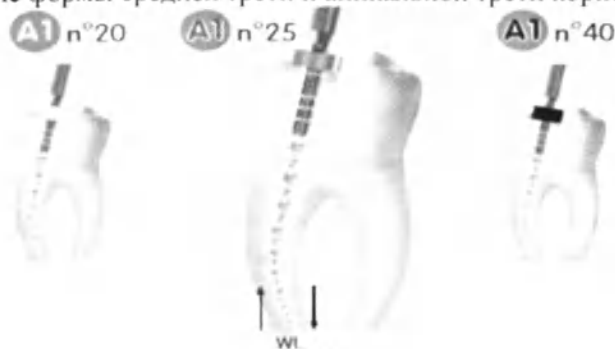
7.1.2 Инструмент стоматологический эндодонтический

- Neoniti A1 №20/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)
- Neoniti A1 №25/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)
- Neoniti A1 №40/.04 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

(далее по тексту Neoniti A1)

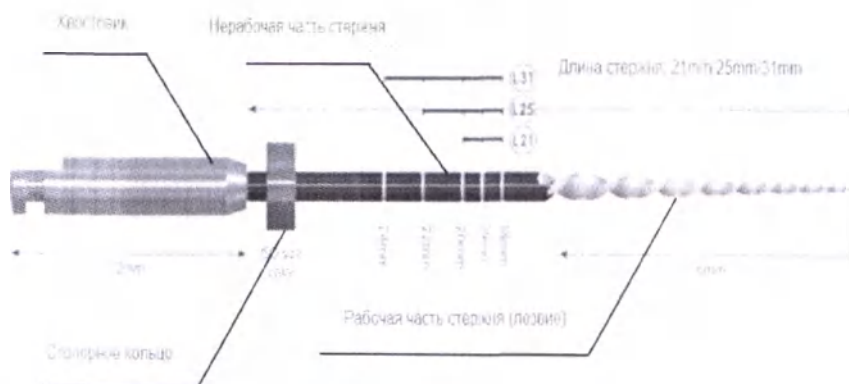
Neoniti A1 - предназначен для создания формы канала путем обработки по всей его длине (верхней трети, средней трети и апикальной трети корневого канала зуба (схематично представлено на рисунке 4);

Рисунок 4 Придание формы средней трети и апикальной трети корневого канала зуба



Инструмент Neoniti A1 состоит из трех частей: стержня с рабочей частью (лезвием), хвостовика и стопорного кольца. Лезвие и хвостовик плотно прижаты и удерживаются друг с другом. На рисунке 5 представлено схематичное изображение Neoniti A1.

Рисунок 5 Составные части Инструмента Neoniti A1
(пример приведен для Neoniti A1 №025/.06).



Лезвие является рабочей (режущей) частью стержня Neoniti A1, которая проникает в канал зуба. Лезвие имеет коническую форму с режущими гранями и прямоугольным профилем в поперечном сечении. Изготовление лезвия регламентируется стандартом NF EN ISO 3630-1: Одонтология - инструменты для корневых каналов - Часть 1: Общие требования и методы испытания. Кончик лезвия является атравматичным, схематично представлен на рисунке 6.

Рисунок 6 Схематичное изображение кончика лезвия Neoniti A1



Нерабочая часть стержня имеет кольцевые отметки, которые соответствуют расстоянию по миллиметровой шкале от кончика лезвия до отметки.

В зависимости от типоразмера имеются следующие отметки (см. таблицу 1).

Таблица 1

Типоразмер Neoniti A1	Расстояние от кончика лезвия до кольцевой отметки
- Neoniti A1 №020/.06 L21мм - Neoniti A1 №025/.06 L21мм - Neoniti A1 №040/.04 L21мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм
- Neoniti A1 №020/.06 L25мм - Neoniti A1 №025/.06 L25мм - Neoniti A1 №040/.04 L25мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм
- Neoniti A1 №020/.06 L31мм - Neoniti A1 №025/.06 L31мм - Neoniti A1 №040/.04 L31мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм

Хвостовик (ручка) Neoniti A1 служит для присоединения к угловому наконечнику механического источника вращения, который позволяет инструменту вращаться. Изготовление ручки регламентируется стандартом NF EN ISO 1797-1: Одонтология — ручки (наконечники) для вращающихся стоматологических инструментов.

Представляет собой 12-миллиметровую латунную ручку, покрытую золотым слоем,

стандартизированный диаметр которой – 2,34 мм, что позволяет собрать инструмент в одну ручную рабочую деталь, предназначенную для привода вращающегося инструмента, благодаря наличию плоского среза на внешней верхней части ручки.

Силиконовое ограничительное (стопорное) кольцо имеет функцию переноса рабочей длины корневого канала на инструмент Neoniti A1. Рабочая длина корневого канала измеряется предварительно практикующим врачом одним из общепринятым методом (математическим, рентгенологическим, электрометрическим), а затем переносится на инструмент Neoniti A1 с помощью силиконового кольца, используя отметки расстояния на нерабочей части стрежня.

Цвета стопорного кольца – представлены на рисунке №5:

- жёлтый, соответствует Neoniti A1 №⁰20/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм);
- красный, соответствует Neoniti A1 №⁰25/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм);
- черный, соответствует Neoniti A1 №⁰40/.04 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

Рисунок 7 Цвет стопорного кольца (силиконовый ограничитель)



7.1.3 Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti GPS №⁰15/.03 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) (далее по тексту Neoniti GPS)

Neoniti GPS - предназначен для подготовки узких каналов, схематично представлено на рисунке 8.

Рисунок 8 Подготовка полости доступа

GPS №15



Инструмент GPS состоит из трёх частей: стрежня с рабочей частью (лезвием), хвостовика и стопорного кольца. Лезвие и хвостовик плотно прижаты и удерживаются друг с другом.

Схематичное изображение Инструмента Neoniti GPS соответствует изображению на рисунке 5 (Инструмент Neoniti A1).

Описание составных частей Инструмента GPS.

Лезвие является рабочей (режущей) частью Neoniti GPS, которая проникает в канал зуба. Лезвие имеет коническую форму с режущими гранями и прямоугольным профилем в поперечном сечении. Изготовление лезвия регламентируется стандартом NF EN ISO 3630-1: Одонтология - инструменты для корневых каналов - Часть 1: Общие требования и методы испытания. Кончик лезвия является атравматичным, схематично представлен на рисунке 9.

Рисунок 9 Схематичное изображение кончика лезвия частью Neoniti GPS



Нерабочая часть стрежня имеет кольцевые отметки, которые соответствуют расстоянию по миллиметровой шкале от кончика лезвия до отметки.

В зависимости от типоразмера имеются следующие отметки (см. таблицу 2).

Таблица 2

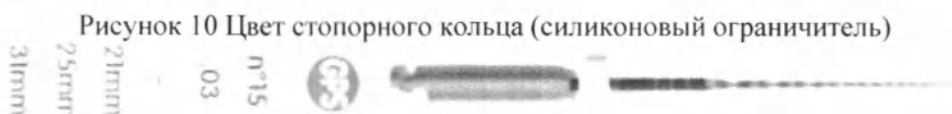
Типоразмер Neoniti A1	Расстояние от кончика лезвия до кольцевой отметки
- Neoniti GPS №015/.03 L21мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм
- Neoniti GPS №015/.03 L25мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм
- Neoniti GPS №015/.03 L31мм	Отметка на расстоянии: 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм

Хвостовик (ручка) Neoniti GPS служит для присоединения к угловому наконечнику механического источника вращения, который позволяет инструменту вращаться. Изготовление ручки регламентируется стандартом NF EN ISO 1797-1: Одонтология — ручки (наконечники) для вращающихся стоматологических инструментов.

Представляет собой 12-миллиметровую латунную ручку, покрытую золотым слоем, стандартизированный диаметр которой – 2,34 мм, что позволяет собрать инструмент в одну ручную рабочую деталь, предназначенную для привода вращающегося инструмента, благодаря наличию плоского среза на внешней верхней части ручки.

Силиконовое ограничительное (стопорное) кольцо имеет функцию переноса рабочей длины корневого канала на инструмент Neoniti GPS. Рабочая длина корневого канала измеряется предварительно практикующим врачом одним из общепринятым методом (математическим, рентгенологическим, электрометрическим), а затем переносится на инструмент Neoniti GPS с помощью силиконового кольца, используя отметки расстояния на нерабочей части стрежня.

Цвет стопорного кольца для Neoniti GPS №⁰15/.03 (L21 мм, L25 мм, L31 мм) - белый (представлен на рисунке №10).



7.2 Технические характеристики Инструмента стоматологического эндодонтического Neoniti

7.2.1 Геометрические характеристики и масса Neoniti C1 приведены в виде таблицы 3

Таблица 3

Геометрические размеры Инструмента Neoniti C1 № ⁰ 25/.12 L15mm.	
Стержень	
Длина рабочей части стержня (лезвия)	10 мм
Длина стержня	15 мм
Диаметр стержня	1,20 мм
Диаметр кончика рабочей части стержня (лезвия)	0,25 мм
Конусность рабочей части стержня	0,12мм
Профиль поперечного сечения рабочей части стержня	Квадратный
Режущие кромки рабочей части стержня	Тангенциальные и боковые
Форма кольцевого паза	Восьмигранный длиной 5 мм
Хвостовик	
Длина хвостовика	12 мм
Диаметр хвостовика	2,34 мм
Общие размеры инструмента	
Длина общая инструмента (стержня и хвостовика)	27 мм
Масса инструмента	0,4-0,55 г

7.2.2 Геометрические характеристики и масса Neoniti A1 приведены в таблице 4,

- Neoniti A1 №⁰20/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

- Neoniti A1 №⁰25/.06 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

- Neoniti A1 №⁰40/.04 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

Таблица 4

Геометрические размеры Инструмента Neoniti A1	
Стержень	
Длина рабочей части стержня (лезвия)	16 мм
Длина стержня	21 мм для L21 мм 25 мм для L25 мм 31 мм для L31 мм
Конусность рабочей части стержня	0,06 для Neoniti A1 № ⁰ 20/.06 0,06 для Neoniti A1 № ⁰ 25/.06 0,04 для Neoniti A1 № ⁰ 40/.04

Геометрические размеры Инструмента Neoniti A1	
Диаметр кончика рабочей части стержня (лезвия)	0,20 мм для Neoniti A1 № ⁰ 20/.06 0,25 мм для Neoniti A1 № ⁰ 25/.06 0,40 мм для Neoniti A1 № ⁰ 40/.04асстояние
Диаметр стержня	1,20 мм
Режущие кромки рабочей части стержня	Тангенциальные и боковые
Профиль поперечного сечения рабочей части стержня	Прямоугольный
Хвостовик	
Длина хвостовика	12 мм
Диаметр хвостовика	2,34 мм
Общие размеры инструмента	
Длина общая инструмента (стержня и хвостовика)	33 мм для L21 мм 37 мм для L25 мм 43 мм для L31 мм
Масса инструмента	0,4-0,55 г

7.2.3 Геометрические характеристики и масса Neoniti GPS приведены в таблице 5,
GPS №⁰15/.03 (L21 мм, L25 мм, L31 мм)

Таблица 5

Геометрические размеры Инструмента Neoniti GPS	
Стержень	
Длина рабочей части стержня (лезвия)	16 мм
Длина стержня	21 мм для L21 мм 25 мм для L25 мм 31 мм для L31 мм
Конусность рабочей части стержня	0,03 мм
Диаметр кончика рабочей части стержня (лезвия)	0,15 мм
Диаметр стержня	0,8 мм
Режущие кромки рабочей части стержня	Тангенциальные и боковые
Профиль поперечного сечения рабочей части стержня	Прямоугольный
Хвостовик	
Длина хвостовика	12 мм
Диаметр хвостовика	2,34 мм
Общие размеры инструмента	
Длина общая инструмента (стержня и хвостовика)	33 мм для L21 мм 37 мм для L25 мм 43 мм для L31 мм
Масса инструмента	0,4-0,55 г

7.2.4 Механические характеристики к Инструменту стоматологическому эндодонтическому Neoniti представлены в таблице 6

Таблица 6

	Сопротивление разрушению при кручении (угловое отклонение > 360 °)	Сопротивление изгибу	Надёжность крепления хвостовика и стержня - сопротивление кручению между хвостовиком и стержнем	Надёжность крепления хвостовика и стержня - сопротивление натяжению между хвостовиком и стержнем
Neoniti C1 №025/.12 L15 мм	> 270 Н-мм	< 65 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №025/.08 L25 мм	> 110 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №025/.08 L21 мм	> 110 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №025/.08 L31 мм	> 110 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №020/.08 L25 мм	> 90 Н-мм	< 65 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №020/.08 L21 мм	> 90 Н-мм	< 65 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №020/.08 L31 мм	> 90 Н-мм	< 65 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №040/.04 L25 мм	> 120 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №040/.04 L21 мм	> 120 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti A1 №040/.04 L31 мм	> 120 Н-мм	< 40 Н-мм	>100 Н-мм	>70 Н
Neoniti GPS №015/.03 L21 мм	> 1.30 МН-м	< 1.15 МН-м	>35 Н-мм	>20 Н
Neoniti GPS №015/.03 L25 мм	> 1.30 МН-м	< 1.15 МН-м	>35 Н-мм	>20 Н
Neoniti GPS №015/.03 L31 мм	> 1.30 МН-м	< 1.15 МН-м	>35 Н-мм	>20 Н

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности медицинского изделия Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti отсутствуют.

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti изготовлен из следующих материалов (таблица 7):

Таблица 7

Материал/марка/производитель	Часть медицинского изделия
Сплав никель-титановый CAS: ASTM F 2063, диаметром 1,197мм+/-0.005мм, из проволоки марки SDM 16672 Nitinol black Oxide, производства фирмы «MEMRY» (Германия)	Стрежень инструмента Neoniti/проволока
Латунь с покрытием никеля и позолотой марки CW614N, размеры по стандарту NF EN ISO 1797-1, производства фирмы «NEOLIX SAS» (Франция)	Хвостовики
Силикон марки ELASTOSIL® R plus 4305/60, производства фирмы «NEOLIX SAS» (Франция); красители: черный пигмент XIAMETER (R) RBM-2400 MASTERBATCH 4, желтый пигмент марки ELASTOSIL® PT RAL 1021, красный колорант марки Холкосил HTV 286-12-15483, белый пигмент марки ELASTOSIL® B PATE PT RAL 9010	Ограничители диаметров 3,5 мм для медицинских инструментов серии A1

10. Данные о маркировке медицинского изделия

10.1 Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия включает информацию в виде символов и текста на упаковке (таблица 8). Пример потребительской упаковки приведён на рисунке 8. Пример вторичной упаковки приведён на рисунке 9, пример транспортной упаковки приведён на рисунке 10.

Таблица 8

Применяемый символ	Описание символа
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не использовать при повреждении упаковки
	Нестерильно
	Никель-титановый сплав
	Максимальная скорость вращения
	Пригоден для стерилизации в автоклаве при температуре 134 °C
	Не использовать при вскрытой упаковке
	Количество инструментов в упаковке
	QR-код
	Маркировка CE
XX-YYYY	Дата производства (месяц-год)
Дополнительные надписи (на упаковке)	Размеры медицинского изделия
Дополнительные надписи (на	Наименование медицинского изделия и варианта исполнения
	Надпись «Не токсично»

стикере)	Сведения об уполномоченном представителе
	Номер и дата регистрационного удостоверения

10.2 Потребительская упаковка

Состав потребительской упаковки:

- Материал изготовления – полипропилен РР (прозрачный).
- Марка – Clyrell EC348P.

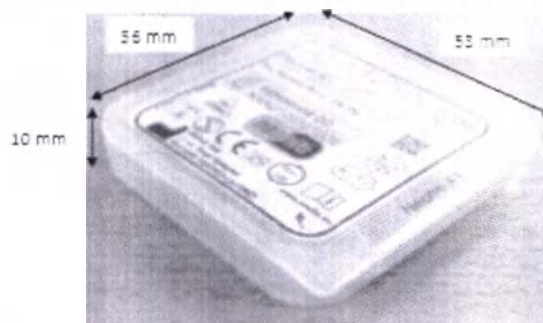
Страна происхождения – Бельгия.

Комплектация - 2, 3 или 5 шт. инструментов согласно номенклатуре (представлено в разделе 1 «Наименование медицинского изделия»).

Размеры – 56 мм x 53 мм x 10 мм, представлено на рисунке 11.

Масса – 11, 5 г.

Рисунок 11 Размеры потребительской упаковки Инструмента Neoniti



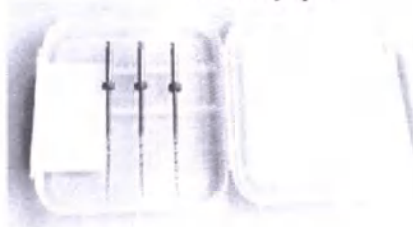
Исключение возможности вскрытия без нарушения целостности.

На рисунке 12 приведены примеры потребительской упаковки.

Рисунок 12 Примеры потребительской упаковки Инструмента Neoniti

Наименование
инструмента
Инструмент
стоматологический
эндодонтический
Neoniti в отдельных
упаковках по 3 штуки в
упаковке: Neoniti A1
№025/.06 L31 мм

Потребительская упаковка -
вид внутри



Потребительская упаковка -
вид снаружи, маркировка



Инструмент
стоматологический
эндодонтический
Neoniti в отдельных
упаковках по 5 штук в
упаковке: Neoniti C1
№025/.12 L15 мм



10.3 Вторичная упаковка

Материал изготовления – картон.

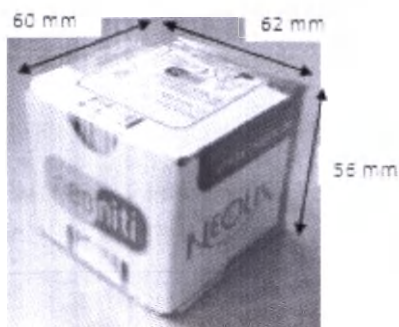
Комплектация - 5 или 10 шт. потребительских упаковок.

Размеры – 60 мм x 62 мм x 56 мм и 60 мм x 62 мм x 156 мм, представлено на рисунке 13.

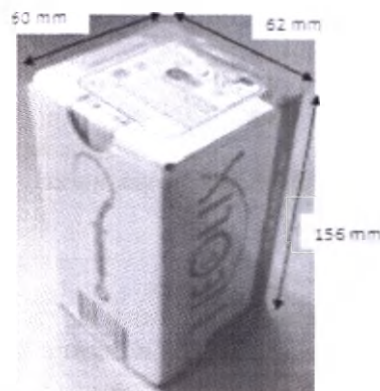
Масса – 75 г для упаковки из 5 штук потребительской упаковки, 145 г для упаковки из 10 штук потребительской упаковки.

Рисунок 13 Размеры вторичной упаковки Инструмента Neoniti

5 потребительских упаковок составляют вторичную
упаковку изделия



10 потребительских упаковок составляют
вторичную упаковку изделия



Ниже представлен стикер с дополнительной информацией (пример), который наносится на вторичную упаковку.

**Инструмент стоматологический эндодонтический
Neoniti GPS №015/.03 L21 мм (код NX A 01007 02
005)**

Не токсично

**Сведения об уполномоченном представителе для
принятия жалоб и вопросов по качеству
медицинского изделия в России:**

ООО СП "ХИРАТРЕЙД"

600000, Россия, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-а

+7-492-2 42-05-32

info@hiratrade.ru

РУ № _____ от ____ . ____ . ____

10.4 Транспортная упаковка

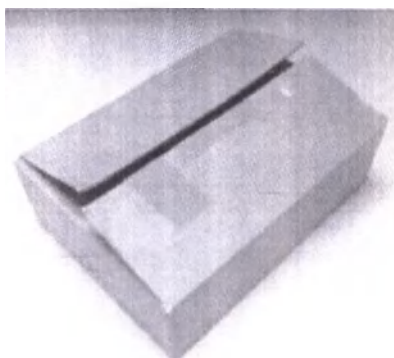
Материал изготовления – картон.

Комплектация – по запросу потребителя.

Размеры – минимальный размер 200 мм x 150 мм x 90 мм. Максимальный размер 360 мм x 350 мм x 360 мм, представлено на рисунке 14.

Масса – 0,160 кг для минимального размера транспортной упаковки, 12 кг для максимального размера транспортной упаковки.

Рисунок 14 Пример транспортной упаковки Инструмента Neoniti

**11. Меры предосторожности при хранении и транспортировке**

До использования Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti должен храниться в оригинальной упаковке в чистом, и сухом месте, защищённом от солнечного света.

Срок хранения медицинского изделия Инструмента Neoniti при соблюдении условий хранения и транспортировки - 3 года.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами

От лица своего президента, г-на Ксавье РОЛЛАНА, компания NEOLIX SAS заявляет, что Инструменты стоматологические Neoniti в вариантах исполнения не содержат в себе материалы животного происхождения или вещества, полученные из человеческой крови, и не используются в сочетании с каким-либо медицинским средством.

13. Информация о применимых стандартах, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 9

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя
Директивы MDD 93/42/ЕЕС
NF EN 980 Приборы медицинские. Графические символы, используемые при маркировке
NF EN 1041 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов
NF EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
NF EN ISO 21531 Стоматология. Графические символы зубопротезных инструментов
NF EN ISO 1797-1 Инструменты стоматологические вращающиеся. Ствольные части. Часть 1.

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя
Металлические ствольные части
NF EN ISO 3630-1 Стоматология. Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 1. Основные требования и методы испытаний
EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информации, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
ISO 10993-10 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-5 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
NF EN ISO 10993-17 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
NF EN ISO 10993-18 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 14971 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
NF EN ISO 4287 Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: профильный метод. Термины, определения и параметры текстуры поверхности
ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

14. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

От лица своего президента, г-на Ксавье ПОЛЛАНА, компания NEOLIX SAS заявляет, что Инструменты стоматологические Neoniti не содержат в составе лекарственных средства.

15. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Инструмент стоматологический Neoniti поставляется нестерильным и должны быть обработаны и стерилизованы перед применением непосредственно стоматологом.

На этапе предварительной очистки и очистки/дезинфекции следует использовать сертифицированные чистящие и дезинфицирующие средства (сертифицировано CE, одобрено FDA или находящееся в списке VAH/DGHM) для вращающегося стоматологического инструмента из никель-титанового сплава.

Этапы	Инструкции	Меры предосторожности
Предварительная очистка	Выполните предварительную очистку в подходящем контейнере, замачивая инструменты в дезинфицирующем растворе. Тщательно промойте их проточной водой.	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям производителя раствора (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам).

Автоматический способ	Очистка Дезинфекция Промывание Сушка	Уложите файлы на подходящую подставку и поместите их в дезинфекционно-промывочную машину. Выполните один цикл очистки, а затем один цикл дезинфекции (не менее 93°C в течение 3 минут: A0 > 3000). Высушите горячим воздухом (не менее 70°C в течение 10 минут).	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям его производителя (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам). Дезинфицирующее моечное устройство (автоклав?) должно соответствовать стандарту EN ISO 15883-1 и использоваться в соответствии с рекомендациями производителя устройства (конфигурация загрузки, расположение, подключение, аксессуары, давление, температурные пределы).
	Очистка Дезинфекция	Поместите инструменты на подходящую подставку. Погрузите их в контейнер, содержащий чистящий/дезинфицирующий раствор, а затем поместите контейнер в ультразвуковую мойку.	Используйте чистящий/дезинфицирующий раствор, соответствующий инструкциям производителя раствора (концентрация, продолжительность контакта и качество воды, соответствующие продуктам). Ультразвуковая мойка должна использоваться в соответствии с рекомендациями ее производителя: (конфигурация загрузки, расположение, подключение, принадлежности, давление, температурные пределы).
Ручной способ	Промывание	Тщательно промойте их дистиллированной водой в течение минимум 1 минуты.	
	Сушка	Высушите файлы с помощью салфетки из одноразовой ткани без ворса или сжатым воздухом.	Убедитесь, что инструменты полностью сухие.
Упаковка		Немедленно поместите инструменты (вместе с подставкой/держателем) в пакеты для стерилизации.	Запечатывайте пакет в соответствии с рекомендациями производителя (пакета). Упаковка должна соответствовать стандарту EN ISO 11607-1.
Стерилизация		Поместите пакеты в автоклав. Стерилизуйте их в соответствии с применимыми национальными требованиями. Рекомендуемая стерилизация: 134°C в течение 18 минут. Убедитесь, что цикл стерилизации был выполнен правильно.	Автоклав должен соответствовать стандартам EN 13060 (тип B) и EN ISO 17665-1 (конфигурация загрузки, подставка и содержимое должны соответствовать инструкциям производителя автоклава). Используйте и содержите автоклав в соответствии с инструкциями производителя. Минимальные параметры: 134°C в течение 3 минут. Минимальное время сушки: 20 минут.
Хранение		Хранить пакеты с простерилизованными файлами в теплом, чистом и сухом месте.	Перед использованием проверьте целостность пакетов и срок годности стерилизации.

Чистящие/дезинфицирующие средства, используемые для утверждения этого протокола:

- Предварительная очистка и очистка/дезинфекция (ручной способ): Dentasept® Special Rotative.
- Очистка/дезинфекция (автоматический способ): Neodisher® Mediclean forte и Medicare special.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в вариантах исполнения Neoniti C1 и Neoniti A1 предназначено только для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перед применением инструмента Neoniti C1 и Neoniti A1 необходимо провести процедуру обработки и стерилизации, которая описана в разделе 15 настоящей Инструкции.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Повторному применению изделия не подлежат.

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684 (по классу отходов Б).

Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Для работы с использованными изделиями персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

Не допускается утилизировать изделие с обычным бытовым мусором.

18. Частота замены медицинского изделия и вид контакта

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским специалистом в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении.

Вид контакта: кратковременный контакт с неповреждённой слизистой рта и внутренней средой организма (тканями зуба)

19. Методы испытаний и контроля

Компания проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

20. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Контуры при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и используется с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

[Перевод с французского языка на русский язык]

[Перевод штампов и подписей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие „Инструмент стоматологический эндодонтический Neoniti в вариантах исполнения”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Неолих САС»]

[Логотип Neoniti]

От имени Председателя торгово-промышленной палаты г. Майена

[Штамп:

ЛОШИН ВИСС КАРИН

Свидетельствуется исключительно подлинность подписи

Ксавье Роллана]

«НЕОЛИХ САС» (NEOLIX SAS)

Ксавье Роллан

[Штамп:

«НЕОЛИХ САС»

11 Ав. Рауль Вадепье — Шатр-ла-Форс

FR-53600 ЭВРОН (Франция)

+33 2 5374 5007 – @: neolix@neolix.eu

Siret: 512 376 849 000 34

Номер плательщика НДС в ЕС: FR 77512376849]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

5-799

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью



лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 00102-17/74-002.

Уплачено за совершение нотариального действия:

5-800
1260 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)

