

[별첨 제1호 사서]

Registered No. 2024 2483

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

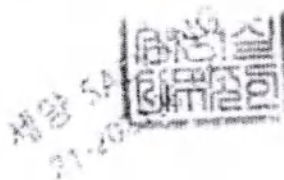
To whom it may concern,

DECLARATION

We, SAEYANG CO., LTD, the undersigned, hereby declare that the President's signature and Company's stamp on the attached document are true and correct.

1. Operational documentation

Dental handpieces Krait with accessories for E-type micromotors in variants of execution



Signature: **SAEYANG CO., LTD** Date:

JUNG PIL SHIN / PRESIDENT



JUNG PIL SHIN

President,

SAEYANG CO., LTD

saeyang
krait

Эксплуатационная документация

Наконечники стоматологические Krait с принадлежностями
для микромоторов E-типа в вариантах исполнения



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

SAEYANG CO., LTD., *Корея*
SAEYANG CO., LTD ("САЕЯНГ КО., ЛТД.")



(должность/position)

(имя/name)

JUNG PIL SHIN / PRESIDENT

(подпись/signature)

« » 2024 г.

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

М.П. / Stamp

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) и в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Версии документа

Версия	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	Входящий № сопроводит. докум. и дата	Дата
	изменен.	заменен.	новых	аннулир.			
№1	-	-	-	-	36	-	14.12.2021
№2	-	36	34	-	70	-	01.10.2022
№3	-	70	70	70	70	-	09.06.2024

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия.	Стр.5
2) Информация в отношении производителя (изготовителя).	Стр.6
2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия	Стр.7
3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.	Стр.8
4) Описание составных частей (узлов) и их функциональных свойств.	Стр.9
4.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.	Стр.9
4.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.	Стр.11
4.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.	Стр.13
4.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.	Стр.16
5) Риски применения медицинского изделия.	Стр.17
6) Технические характеристики медицинского изделия.	Стр.18
6.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.	Стр.22
6.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.	Стр.24
6.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.	Стр.26
6.4 Наконечники для эндодонтии: SP-RE16.	Стр.29
7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими.	Стр.30
7.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20, Ki-AG20L.	Стр.30
7.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.	Стр.30
7.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.	Стр.31
7.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.	Стр.31
8) Ввод медицинского изделия в эксплуатацию.	Стр.32
8.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.	Стр.32
8.2 Наконечники для хирургии: SGC-S102, SDE-ES100N.	Стр.33
8.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04.	Стр.34
8.3.1 Наконечник для терапии: SP-CE.	Стр.35
8.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.	Стр.36
9) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия.	Стр.37
9.1 Содержание и периодичность технического обслуживания.	Стр.37
9.2 Смазка наконечника.	Стр.37
9.3 Спрей-смазка для смазки наконечников торговой марки Krafit.	Стр.38
10) Транспортировка и хранение.	Стр.39
10.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.	Стр.39
10.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.	Стр.41
10.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.	Стр.43
10.4 Наконечники для эндодонтии: SP-RE16	Стр.46
11) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	Стр.47
12) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.	Стр.48
13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.	Стр.51
14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	Стр.53
15) Информация о мерах предосторожности.	Стр.54
15.1 Неисправности медицинского изделия.	Стр.54
15.2 Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов.	Стр.54
15.3 Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий.	Стр.54
16) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия.	Стр.55
17) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.	Стр.57
18) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	Стр.58

9) Срок службы.
20) Гарантийные обязательства.
Приложение 1. Инструкция-вкладыш

Стр.59
Стр.60
Стр.61

1) Наименование медицинского изделия.

Наконечники стоматологические Kraftit с принадлежностями для микромоторов Е-типа в вариантах исполнения:

1. Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20L для имплантологии с подсветкой и с подачей жидкости с понижающим передаточным значением (20:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки, шестигранный ключ, устройство для прочистки сопла орошения;
 - б. Инструкция.
2. Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20 для имплантологии с подачей жидкости с понижающим передаточным значением (20:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки, шестигранный ключ, устройство для прочистки сопла орошения;
 - б. Инструкция.
3. Наконечник прямой стоматологический SGC-S101 хирургический универсальный с передаточным значением (1:1)
 - а. Принадлежности: наружная форсунка, насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.
4. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES100N хирургический универсальный с подачей жидкости с передаточным значением (1:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.
5. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES6 терапевтический универсальный с передаточным значением (1:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.
6. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES04 терапевтический с понижающим передаточным значением (4:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.
7. Наконечник угловой стоматологический SP-CE терапевтический универсальный с передаточным значением (1:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.
8. Наконечник угловой стоматологический SP-RE16 эндодонтический с понижающим передаточным значением (16:1)
 - а. Принадлежности: насадка для спрея смазки;
 - б. Инструкция.

Информация в отношении производителя (изготовителя).

SAEYANG CO., LTD.,
("САЕЯНГ КО., ЛТД.").
100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu. Korea
(100-39 Кальсян-донг, Тельсе-ку, Тэгу, Корея)
тел./факс: +82-53-582-9000
ИНН: 503-81-68677
marathon@saeyang.com

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

ООО «Дентал-Ист»

125195, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А
тел. +7 (499) 458-67-37, E-mail: inbox@denal-east.ru
ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Область применения.

Наконечники для имплантологии.

Область применения изделия – для сверления (выскабливания) костей и твердых тканей во время стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств при установке имплантов.

Наконечники для хирургии.

Область применения изделия – для сверления (выскабливания) и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств.

Наконечники для терапии.

Область применения изделия – для сверления (выскабливания) зубов и твердых тканей, обработка кариозных полостей, окончательная обработка краёв полостей и пломбировочных материалов во время стоматологических вмешательств.

Наконечники для эндодонтии.

Область применения изделия – для эндодонтических процедур с использованием инструмента для корневого канала; предназначен изготовителем для механической обработки вращательными движениями корневых каналов

Назначение.

Наконечники предназначены для преобразования электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент. Наконечник подключен через микромотор к блоку управления посредством гибкого многожильного электрического кабеля.

Наконечники применяются для сверления (выскабливания) и пиления костей, зубов и твердых тканей, обработка кариозных полостей, окончательной обработки краёв полостей и пломбировочных материалов во время стоматологических и челюстно-лицевых хирургических вмешательств, для эндодонтических процедур с использованием инструмента для корневого канала; предназначен изготовителем для механической обработки вращательными движениями корневых каналов.

Потенциальный потребитель: медицинские работники, имеющие необходимую квалификацию (стоматолог).

Процедуры должны выполняться только специалистами-стоматологами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.

4) Описание составных частей (узлов) и их функциональных свойств.

Принцип работы наконечников заключается в преобразовании электроэнергии в энергию вращения и передачи ее на вращающийся инструмент. Наконечник подключен через микромотор к блоку управления посредством гибкого многожильного электрического кабеля.

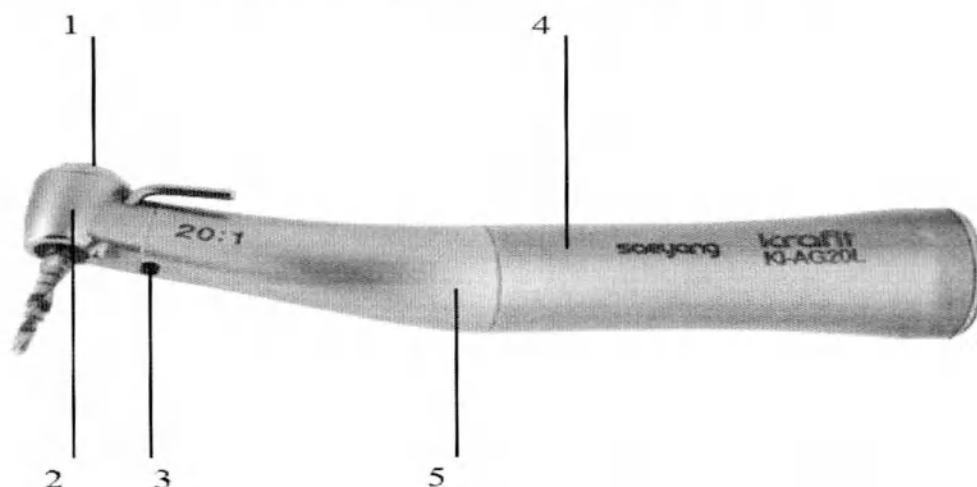
Электродвигатель преобразует подводимую к нему электроэнергию в энергию вращения и передает вращение на цанговый узел.

Цанговый узел является совокупностью деталей и узлов, обеспечивающих вращение, надежное удержание инструмента и защитную механическую блокировку вращения инструмента при его замене в процессе нормальной эксплуатации.

Вращающийся инструмент устанавливается непосредственно в цанговый зажим. Механизм фиксации, удержания и замены инструмента имеет различную конструкцию, в зависимости от модели наконечника.

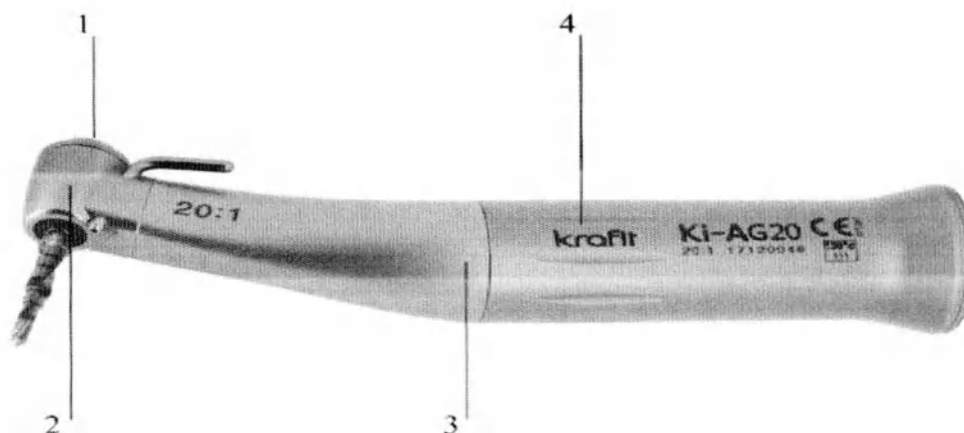
4.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.

Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20L для имплантологии с подсветкой и с подачей жидкости с понижающим передаточным значением (20:1).



№	Название детали	Функция
1	Кнопка	Кнопка извлечения бора.
2	Корпус головки	Главная коническая передача. Вал-шестерня. Для поворота доставленной мощности на 90 градусов.
3	Оптическая подсветка	Подсветка рабочей зоны.
4	Задняя часть корпуса / Муфта	Коническая шестерня. Система зубчатых колес для изменения поставляемой мощности в соответствии с угловой насадкой. / Для подсоединения мотора.
5	Угловой корпус	Центральное зубчатое колесо. Редукционная передача.

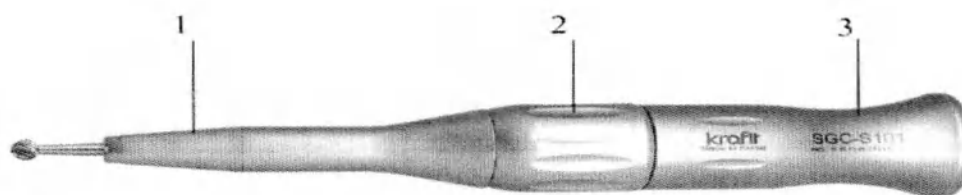
Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20 для имплантологии с подачей жидкости с понижающим передаточным значением (20:1).



№	Название детали	Функция
1	Кнопка	Кнопка извлечения бора.
2	Корпус головки	Главная коническая передача. Вал-шестерня. Для поворота доставленной мощности на 90 градусов.
3	Угловой корпус	Коническая шестерня. Система зубчатых колес для изменения поставляемой мощности в соответствии с
4	Задняя часть корпуса / Муфта	Центральное зубчатое колесо. Редукционная передача./ Для подсоединения мотора.

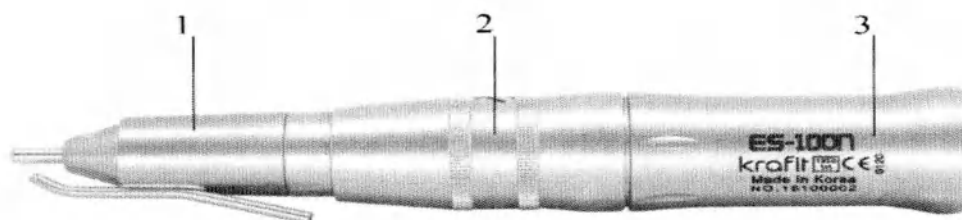
4.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.

Наконечник прямой стоматологический SGC-S101 хирургический универсальный с передаточным значением (1:1).



№	Название детали	Функция
1	Носовой обтекатель	Направляющая бора
2	Рукоятка толкателя	Блокировка бора
3	Корпус наконечника/Муфта	Центральное зубчатое колесо. Редукционная передача. /Для подсоединения мотора

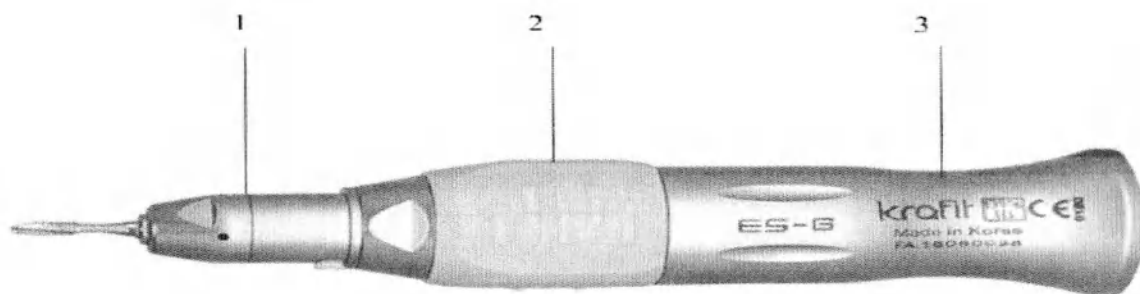
аконечник прямой стоматологический SDE-ES100N хирургический универсальный с подачей жидкости с передаточным значением (1:1).



№	Название детали	Функция
1	Носовой обтекатель / Крепление трубки	Направляющая бора / Крепление трубки охлаждающей жидкости.
2	Рукоятка толкателя	Блокировка бора.
3	Корпус наконечника / Муфта	Центральное зубчатое колесо. Редукционная передача. /Для подсоединения мотора.

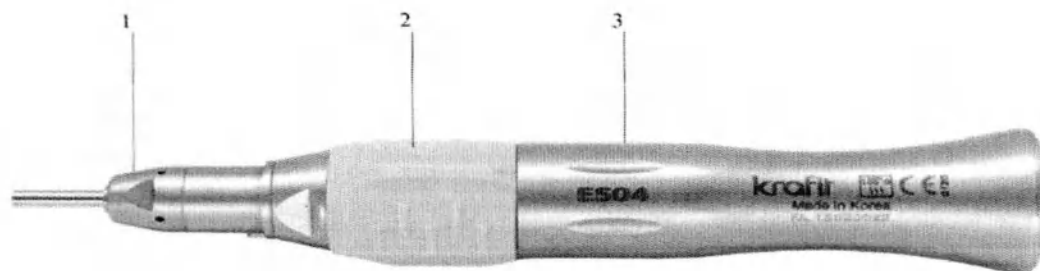
4.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.

Наконечник прямой стоматологический SDE-ES6 терапевтический универсальный с передаточным значением (1:1)



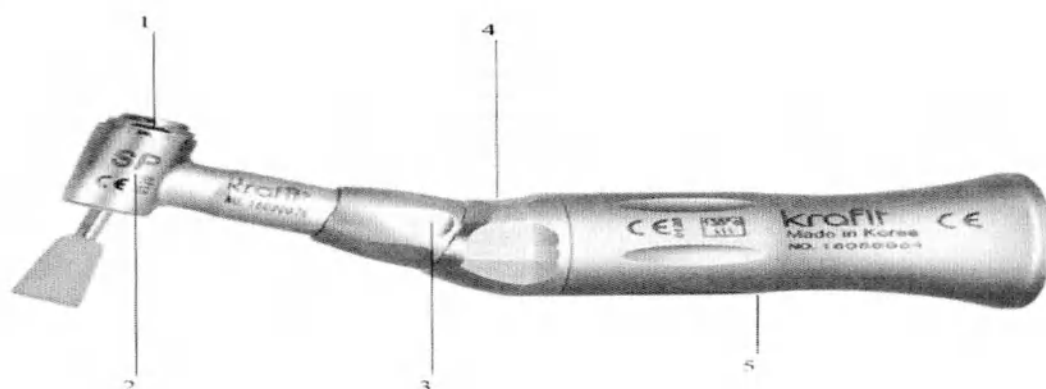
№	Название детали	Функция
1	Носовой обтекатель	Направляющая бора
2	Рукоятка толкателя	Блокировка бора
3	Корпус наконечника / Муфта	Центральное зубчатое колесо. Редукционная передача. /Для подсоединения мотора

Наконечник прямой стоматологический SDE-ES04 терапевтический с понижающим передаточным значением (4:1).



№	Название детали	Функция
1	Носовой обтекатель	Направляющая бора
2	Рукоятка толкателя	Блокировка бора
3	Корпус наконечника / Муфта	Коническая шестерня Прямозубная шестерня Ускоряющая передача / Для подсоединения мотора

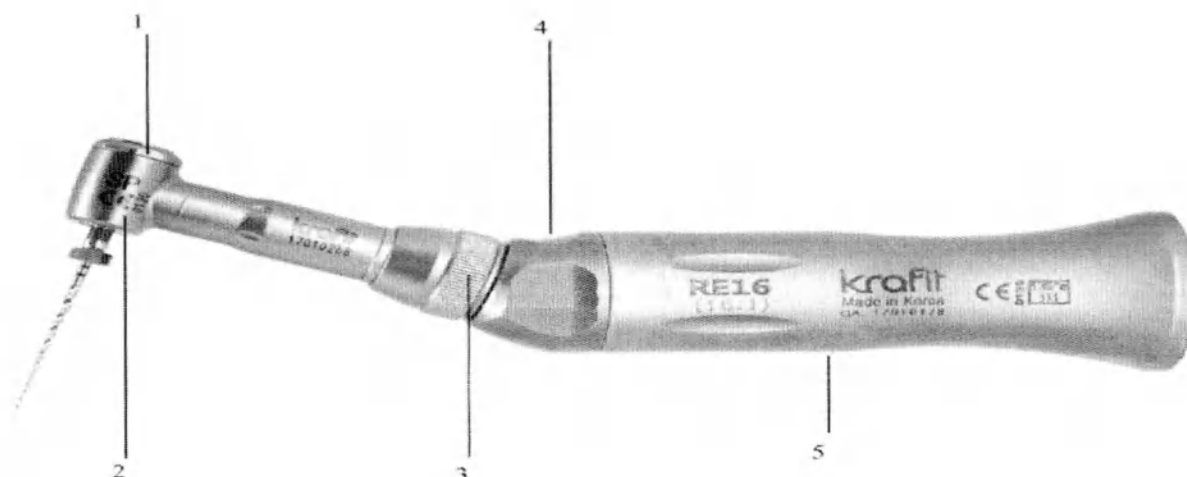
Наконечник угловой стоматологический SP-CE терапевтический универсальный с передаточным значением (1:1).



№	Название детали	Функция
1	Кнопка	Для вставки, фиксации и извлечения бора
2	Корпус цангового узла	Коронная шестерня. Эта система передачи передает полученную мощность под 90°.
3	Гайка фиксации цангового узла	Крепление цангового узла к корпусу конического соединения
4	Корпус конического соединения	Коническая шестерня. Эта система передачи изменяет полученную мощность для передачи угловой насадке под углом.
5	Корпус наконечника / Муфта	Эпициклическая передача. В этой эпициклической системе передач происходит фактическое замедление. Подает питание, полученное от мотора, к угловой насадке.

4.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.

Наконечник угловой стоматологический SP-RE16 эндодонтический с понижающим передаточным значением (16:1).



№	Название детали	Функция
1	Кнопка	Для вставки, фиксации и извлечения бора
2	Корпус цангового узла	Коронная шестерня. Эта система передачи передает полученную мощность под 90°.
3	Гайка корпуса цангового узла	Крепление цангового узла к корпусу конического соединения
4	Корпус конического соединения	Коническая шестерня. Эта система передачи изменяет полученную мощность для передачи угловой насадке под углом.
5	Корпус наконечника / Муфта	Эпициклическая передача. В этой эпициклической системе передач происходит фактическое замедление. / Подает питание, полученное от мотора, к угловой насадке.

5) Риски применения медицинского изделия.

Показания к применению.

Угловые наконечники:

- Для препарирования вестибулярной, лингвальной и аппроксимальных поверхностей зубов с помощью фасонных головок;
- Для подготовки в зубах с помощью алмазных головок и твердосплавных боров полостей для вкладок, пазов для полукоронок, парапульпарных каналов для штифтов;
- Для раскрытия корневых каналов в зубах нижней челюсти.

Прямые наконечники:

- Для подгонки протезов и их полуфабрикатов, разрезания ортопедических конструкций, препарирования зубов абразивным камнем, фасонной карборундовой головкой, сепарационными дисками;
- Для раскрытия корневых каналов на верхних передних зубах с помощью различных боров.

Противопоказания к применению:

- Аллергия на компоненты изделия;
- Противопоказания к применению обусловлены факторами, сопровождающими использование изделия совместно с другими изделиями.

Побочные эффекты

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явлений при проведении процедур.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а (По Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 Министерства здравоохранения, РФ)

Наконечник является совокупностью деталей и узлов, обеспечивающих вращение, надежное удержание вращающегося инструмента и надежную механическую блокировку вращения инструмента при его замене в процессе нормальной эксплуатации.

Разборка наконечника может производиться только в уполномоченных сервисных центрах. Каждая из этих частей имеет свой заводской номер. В зависимости от модификации, передача вращения может осуществляться через редуктор для изменения крутящего момента инструмента. SAEYANG CO., LTD. предлагает следующие типы редукторов с передаточными числами: 20:1, 4:1, 1:1, 16:1. Цанговый узел углового наконечника выполнен под бор с хвостовиком СА-типа 2.35мм (Тип 1 ISO1797-1 2.35мм)

Уровень шума

Уровень шума не превышает 61.0 дБА при максимальном кол-ве оборотов в минуту.

Режим работы

Давление воды 200 кПа (2 бар)

Погрешность не превышает: 10%

Подача воды

Наконечники могут передавать жидкость объемом от 50 мл/мин.

Режим подачи воды возможен в зависимости от настроек физиодиспенсера.

Освещение рабочей зоны

Наконечник Ki-AG20L включает в себя возможность подключать внешний источник света через оптоволоконную систему. Своего источника света у наконечника нет, тогда как внутри наконечника находится оптоволокну, передающее световой поток от микромотора для дополнительной подсветки рабочей зоны.

Освещение рабочей зоны:

Освещенность в центре рабочего поля составляет (интенсивность света):

- без режущего инструмента: 2600 лк ± 300 лк.

- с режущим инструментом: 100 лк -1500 лк.

Рабочее поле: 28 см² ± 2 см²

Световой поток: 8 люмен ± 1 люмен.

Коэффициент передачи

1:1, 4:1, 16:1, 20:1

Скорость вращения

1. Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20L с понижающим передаточным значением (20:1): предельная скорость 2 000 об./мин при скорости микромотора в 40 000 об./мин.
2. Наконечник угловой стоматологический Ki-AG20 с понижающим передаточным значением (20:1): предельная скорость 2 000 об./мин при скорости микромотора в 40 000 об./мин.
3. Наконечник прямой стоматологический SGC-S101 с передаточным значением (1:1): предельная скорость 40 000 об./мин.
4. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES100N с передаточным значением (1:1): предельная скорость 40 000 об./мин.
5. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES6 с передаточным значением (1:1): предельная скорость 40 000 об./мин.
6. Наконечник прямой стоматологический SDE-ES04 терапевтический с понижающим передаточным значением (4:1): предельная скорость 4 400 об./мин при скорости микромотора в 17 600 об./мин.
7. Наконечник угловой стоматологический SP-CE с передаточным значением (1:1): предельная скорость 40 000 об./мин.
8. Наконечник угловой стоматологический SP-RE16 с понижающим передаточным значением (16:1): предельная скорость 1 100 об./мин при скорости микромотора в 17 600 об./мин.

Усилие извлечения инструмента в зажимном устройстве

188 Н

Погрешность не превышает: 10%

Эксцентриситет (был в отчете испытаний производителя)

0,001 мм

Погрешность не превышает: 10%

Вибрация

40-55 Гц

Погрешность не превышает: 10%

Степень защиты от поражения электрическим током

Рабочая часть типа В

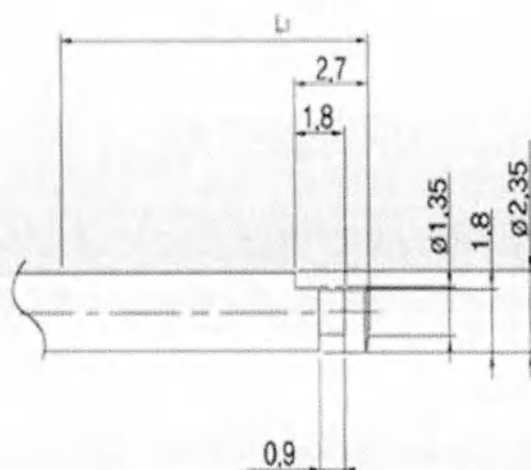
Соединительные части

Соединение Е-типа

Тип зажима для угловых наконечников – кнопочный.



Вращающийся инструмент



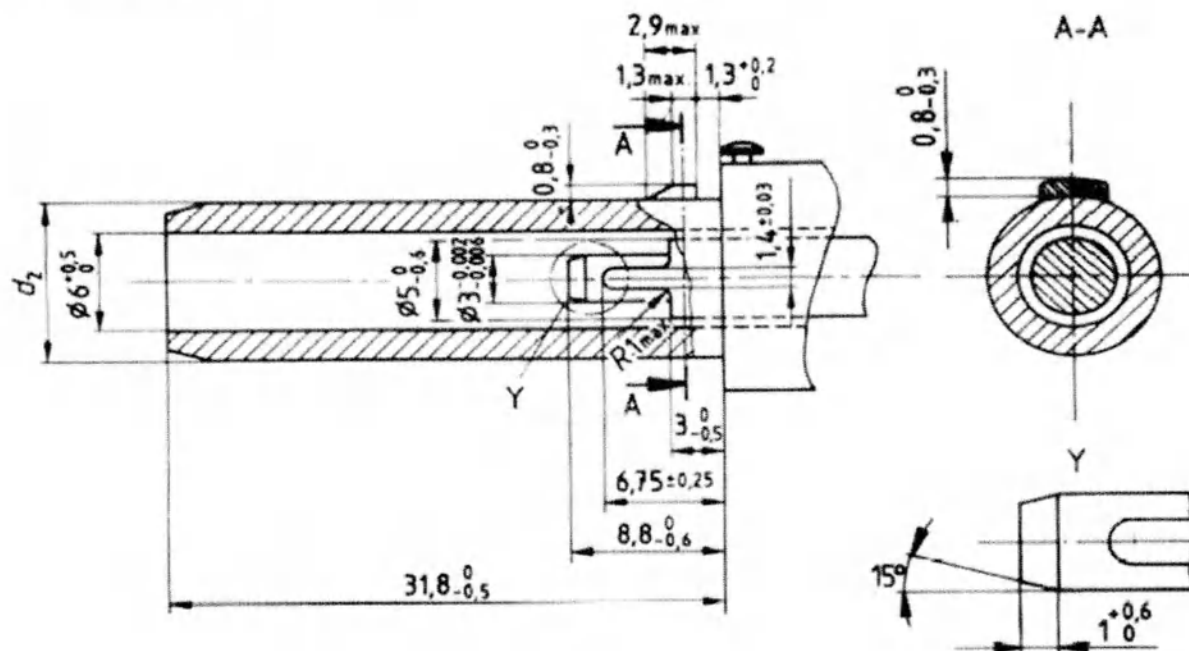
Хвостовики	Диаметр ± 0.2 мм	Длина фитинга $L1, \pm 1$ мм		
		Минимальная длина	Стандартная длина	Максимальная длина
Тип 1	2,35 мм	-	11 мм	12 мм

Неуказанные допуски: $\pm 0,1$ мм

Ъ

Если дискодержатель имеет такую форму, что существует минимальный и максимальный диаметр, максимальный диаметр должен находиться в допустимом диапазоне.

Соединение Е-типа



частота вращения	d_2
$> 25\ 000$ об/мин	$9,86 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,01 \end{smallmatrix}$
$\leq 25\ 000$ об/мин	$9,86 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,02 \end{smallmatrix}$

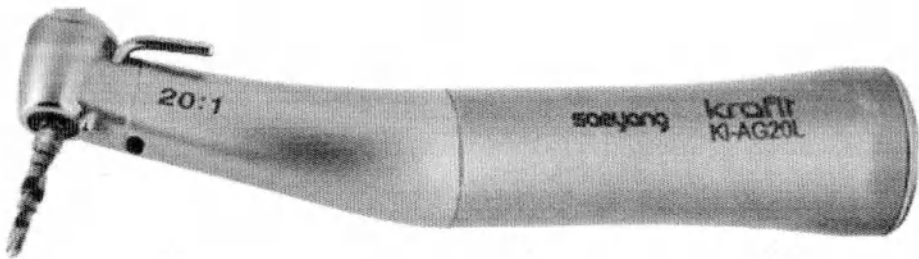
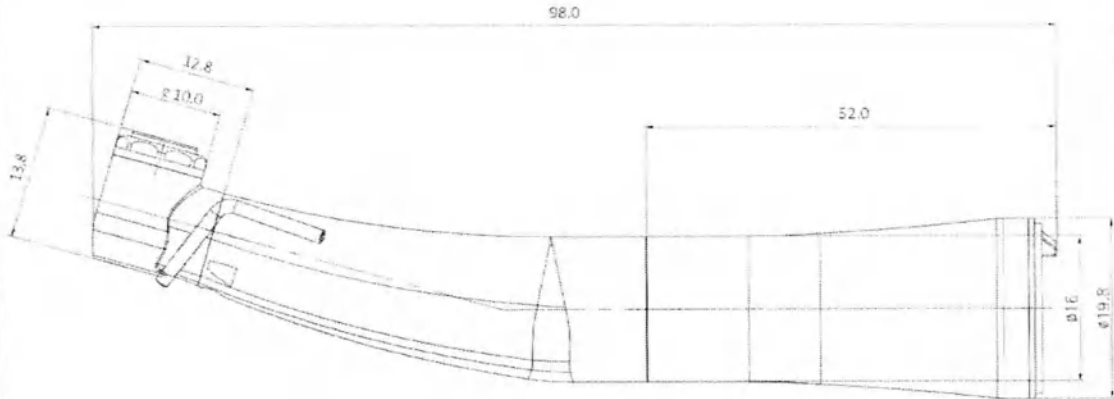
Насадки с металлическими зажимными системами должны быть способны вмещать вращающиеся инструменты соответствующих дискодержателей типа 1, 2, 4 или дискодержателя типа 5, как описано в ISO 13295.

Усилие, необходимое для извлечения испытательных дискодержателей из зажимного патрона, должно быть не менее 22 Н для типа 5 и 45 Н для типа 3.

При блокировке в зажимном патроне, испытуемый дискодержатель типа 5 должен передавать крутящий момент не менее $0,016 \text{ Н} \cdot \text{м}$; а тип 1 и тип 3 должны передавать крутящий момент не менее $0,02 \text{ Н} \cdot \text{м}$ без проскальзывания (при вращении и линейном движении) или без видимых признаков разрушения.

Насадки с металлическими патронами должны быть способны принимать вращающиеся инструменты соответствующих дискодержателей типа 1, типа 2, типа 4 или испытательного дискодержателя типа 5, как описано в ISO 13295. Усилие, необходимое для извлечения испытательных дискодержателей из зажимного патрона, должно быть не менее 22 Н для типа 5 и 45 Н для типа 3. При блокировке в патроне испытательный дискодержатель типа 5 должен выдерживать крутящий момент не менее $0,016 \text{ Н} \cdot \text{м}$; а тип 1 и тип 3 должны передавать крутящий момент не менее $0,02 \text{ Н} \cdot \text{м}$ без проскальзывания (при вращении и линейном движении)

6.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.

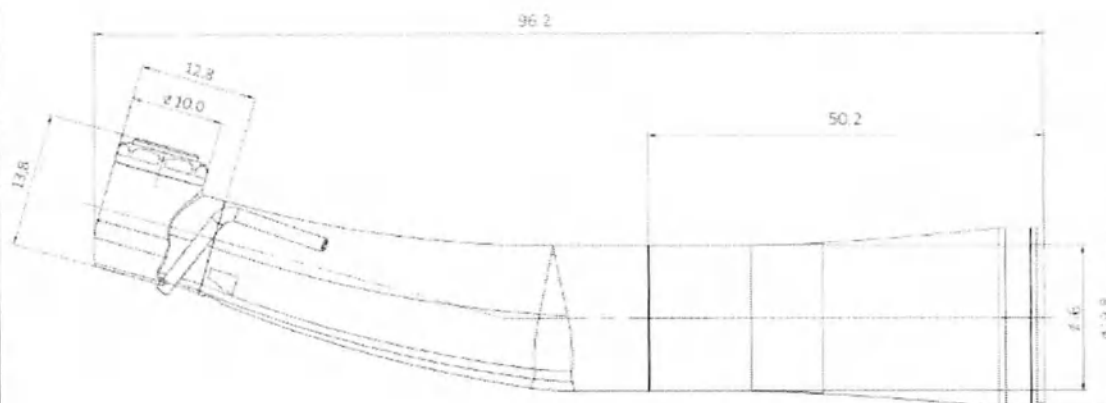
Ki-AG20L	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность не превышает: 10%
Характеристики	※ Масса: 84 ± 2 г. ※ Коэффициент передачи (20:1) ※ Предельная скорость: 30~2000 об/мин ※ Крутящий момент: 5~70 Н*см

Ki-AG20

Внешний вид



Структура

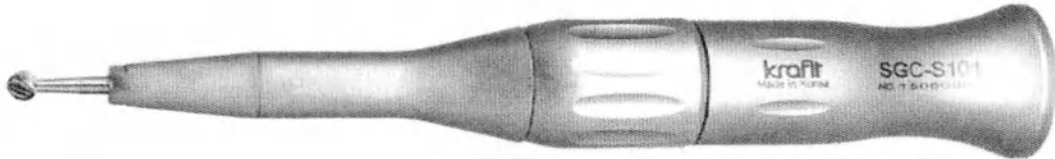
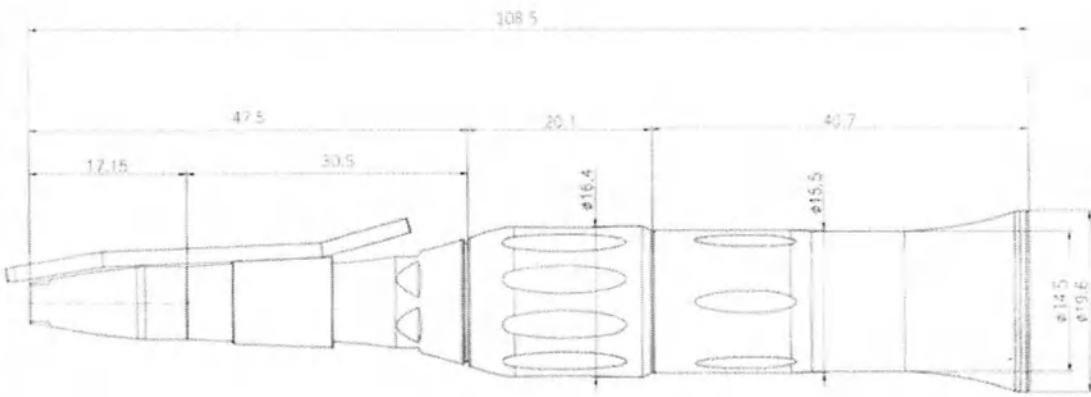


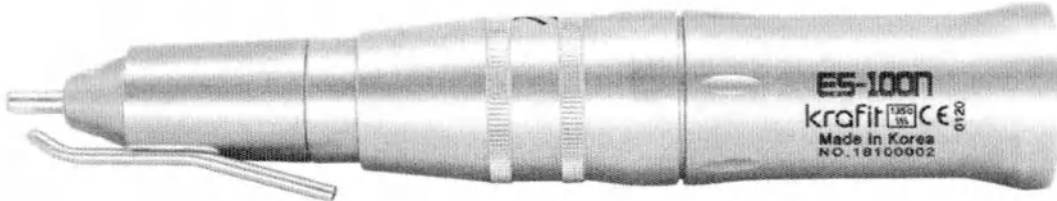
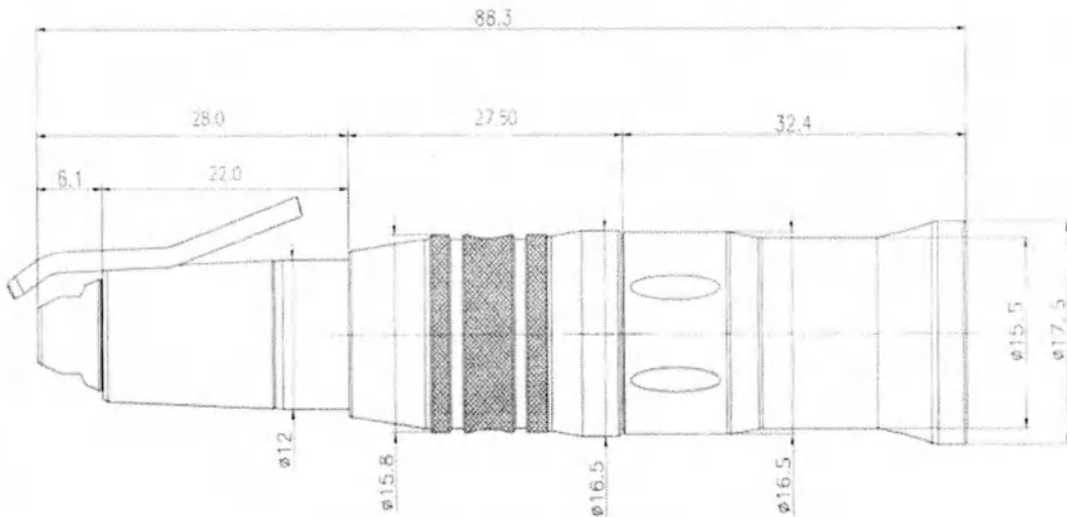
Погрешность: $\pm 0,1$ мм.

Характеристики

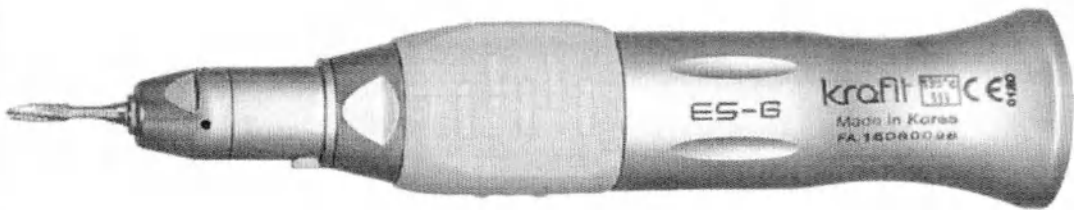
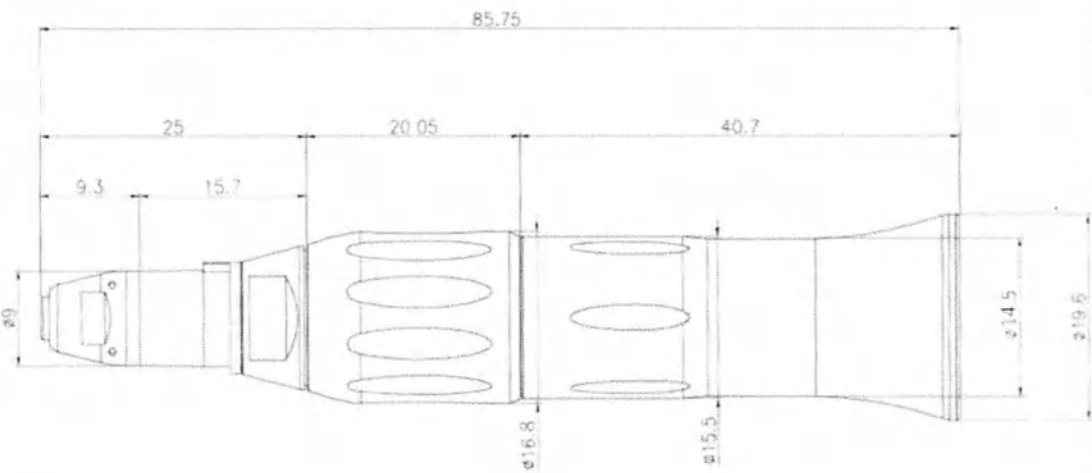
- ※ Масса: 96 ± 2 г.
- ※ Коэффициент передачи (20:1)
- ※ Скорость вращения инструмента: 30~2000 об/мин
- ※ Крутящий момент: 5~70 Н*см

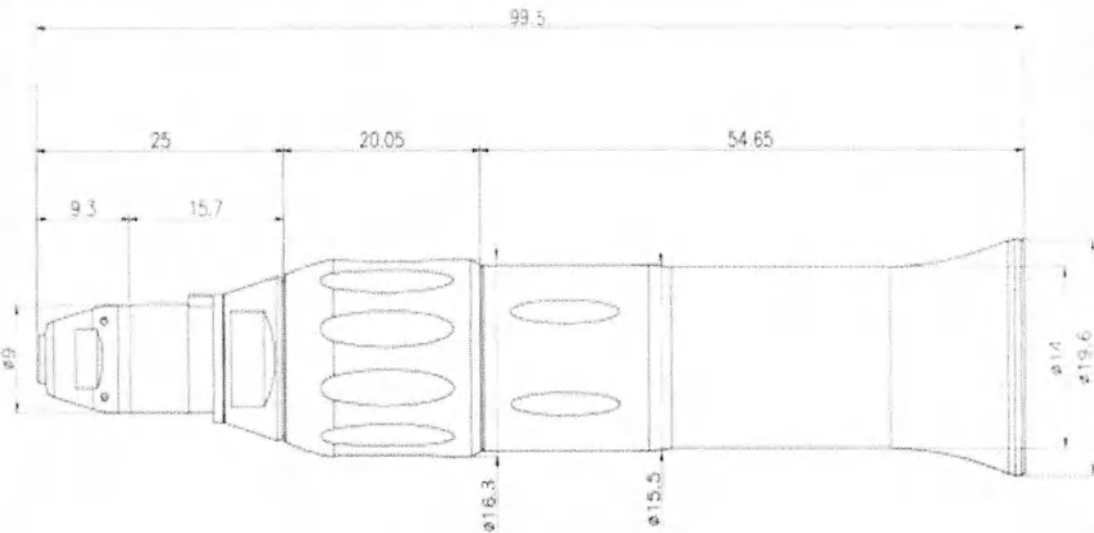
6.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.

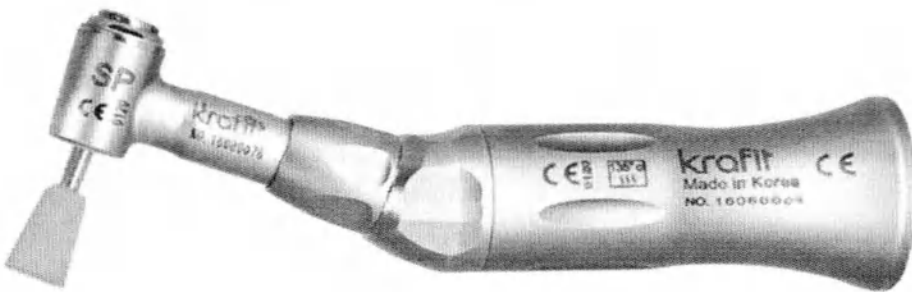
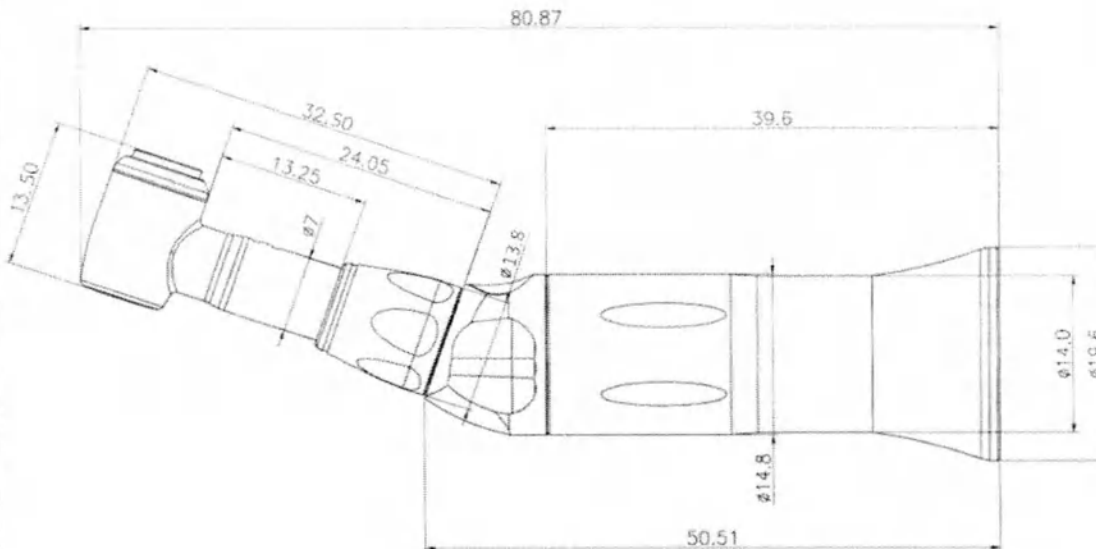
SGC-S101	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	※ Масса: $85,5 \pm 2$ г. ※ Коэффициент передачи (1:1) ※ Скорость вращения инструмента: до 2000 об/мин. ※ Крутящий момент: 5~70 Н*см.

SDE-ES100N	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	※Масса: $75,0 \pm 2$ г. ※Коэффициент передачи (1:1) ※Скорость вращения инструмента: до 40000 об./мин. ※Крутящий момент: 5~70 Н*см.

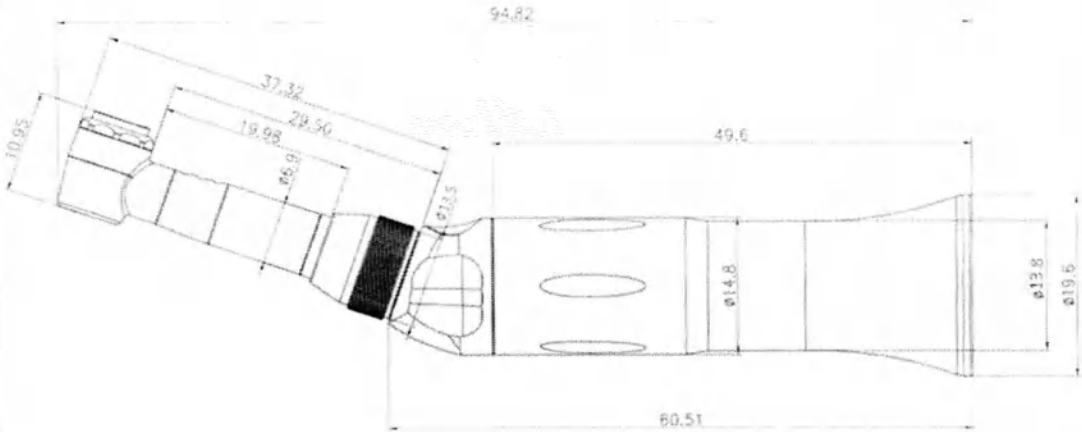
6.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.

SDE-ES6	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	※ Масса: $70,5 \pm 2$ г. ※ Коэффициент передачи (1:1) ※ Скорость вращения инструмента: 2000~40000 об/мин ※ Крутящий момент: 5~70 Н*см

SDE-ES04	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	※Масса: $94,5 \pm 2$ г. ※Скорость вращения инструмента: 300~4400 об/мин ※Коэффициент передачи (4:1) ※Крутящий момент: 2~57 Н*мм

SP-CE	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	✱Масса: 56 ± 2 г. ✱Коэффициент передачи (1:1) ✱Скорость вращения инструмента: 2000~40000 об/мин ✱Крутящий момент: 5~99 Н*см

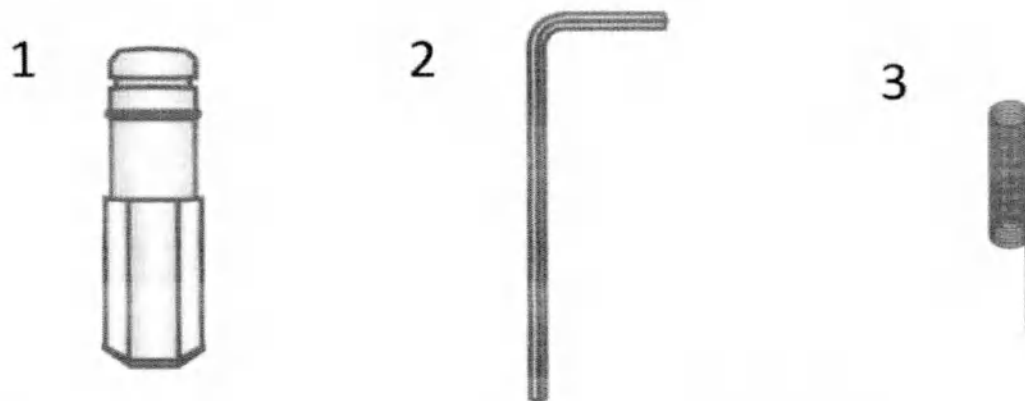
6.4 Наконечники для эндодонтии: SP-RE16.

SP-RE16	
Внешний вид	
Структура	 Погрешность: $\pm 0,1$ мм.
Характеристики	※Масса: 66 ± 2 г. ※Скорость вращения инструмента: 70~1100 об/мин ※Коэффициент передачи (16:1) ※Крутящий момент: 5~99 Н*см

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими.

7.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20, Ki-AG20L.

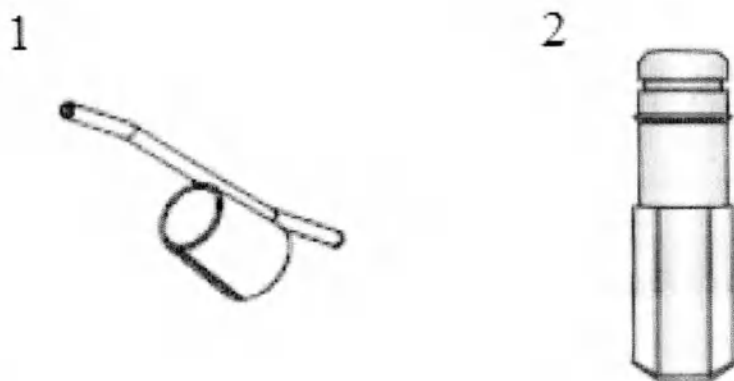
В состав наконечников входят следующие принадлежности:



1. Насадка для спрея смазки (длина 30 ± 1 мм; $\varnothing 11 \pm 0,1$ мм)
2. Шестигранный ключ (длина 34 ± 1 мм; ширина: $11 \pm 0,1$ мм)
3. Устройство для прочистки сопла орошения (длина 32 ± 1 мм; $\varnothing 3 \pm 0,1$ мм.)

7.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101.

В состав наконечника входят следующие принадлежности:



1. Наружная форсунка (длина $44,5 \pm 1$ мм; $\varnothing$ цилиндрической части (в наиболее широкой части) - $10 \pm 0,2$ мм; $\varnothing$ трубки $1,6 \pm 0,1$ мм)
2. Насадка для спрея смазки (длина 30 ± 1 мм; $\varnothing 11 \pm 0,1$ мм.)

SDE-ES100N.

В состав наконечника входит принадлежность:

1



1. Насадка для спрея смазки (длина 30 ± 1 мм; $\varnothing 11 \pm 0,1$ мм.)

7.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.

В состав наконечников входит принадлежность:

1

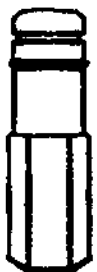


1. Насадка для спрея смазки (длина $30 \pm 10\%$ мм; $\varnothing 11$)

7.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.

В состав наконечника входит принадлежность:

1

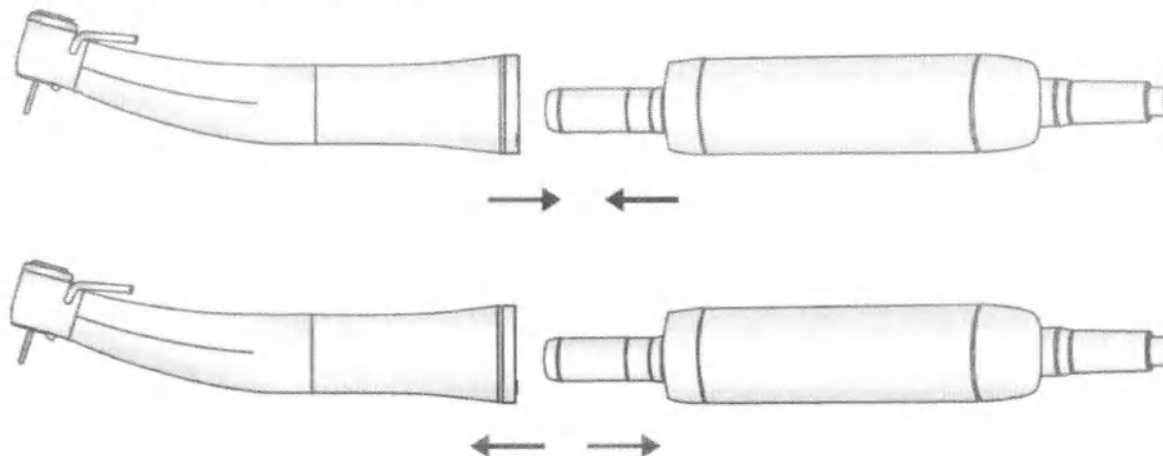


1. Насадка для спрея смазки ($30 \pm 10\%$ мм; $\varnothing 11$ мм)

8) Ввод медицинского изделия в эксплуатацию.

8.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.

Установка, извлечение наконечника.

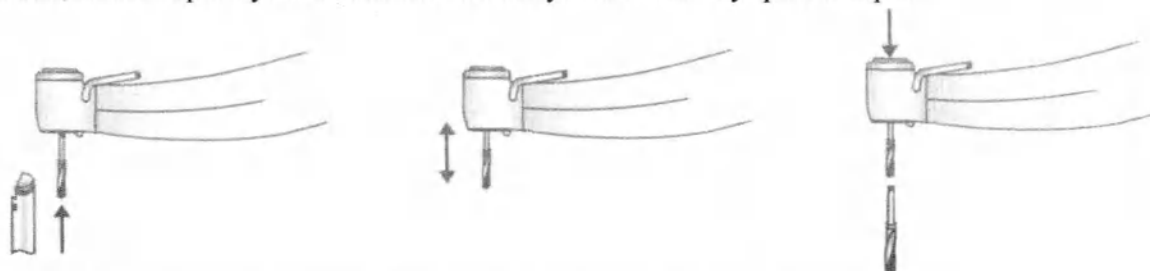


Соедините угловой наконечник и мотор

- Выключите питание блока перед тем, как подсоединить или отсоединить угловой наконечник.
- Перед проведением операции убедитесь, что мотор и наконечник подсоединены правильно.

Установка бора.

Для установки бора: нажмите кнопку фиксатора, вставьте бор в отверстие, мягко надавите, покручивая, пока бор не утопится. Потом отпустите кнопку фиксатора.



Для снятия бора: нажмите кнопку фиксатора и потяните за бор.

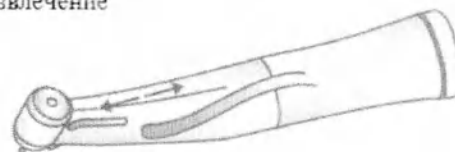
Подключение подачи воды к наконечнику.

- Подача жидкости (ирригация) снаружи возможна при установке ирригационной трубки.
- Подключите каждую часть, как на картинке ниже, и исходя из типа бора и требуемой хирургии.

Установка

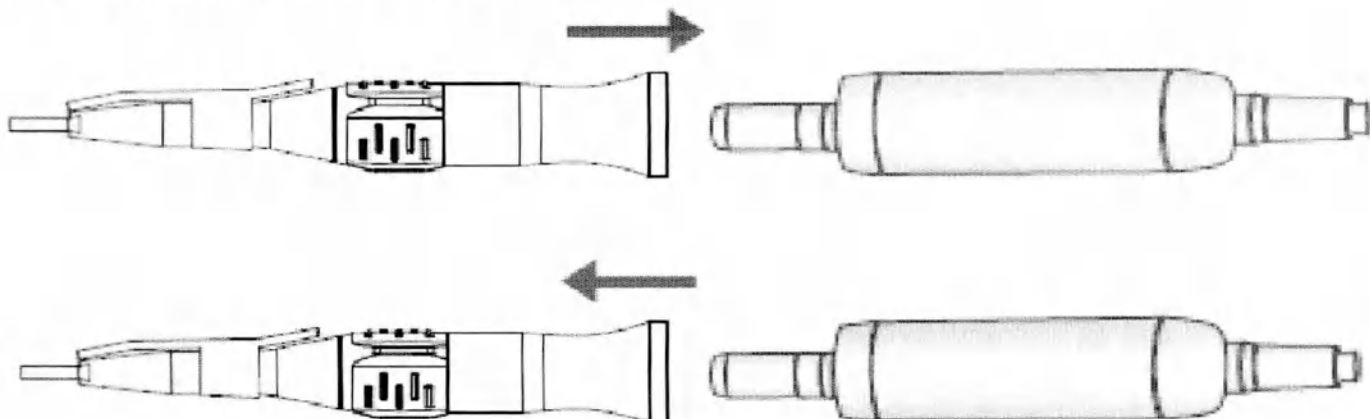


Извлечение



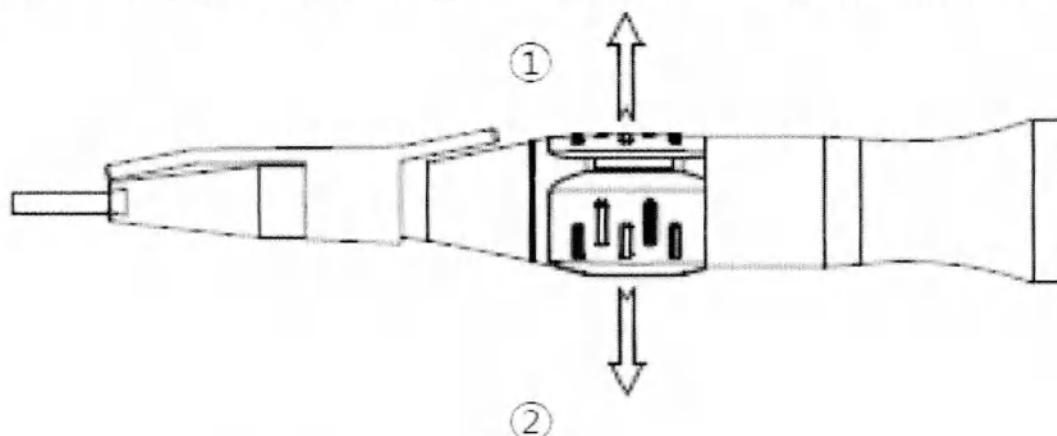
8.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.

Установка, извлечение наконечника.



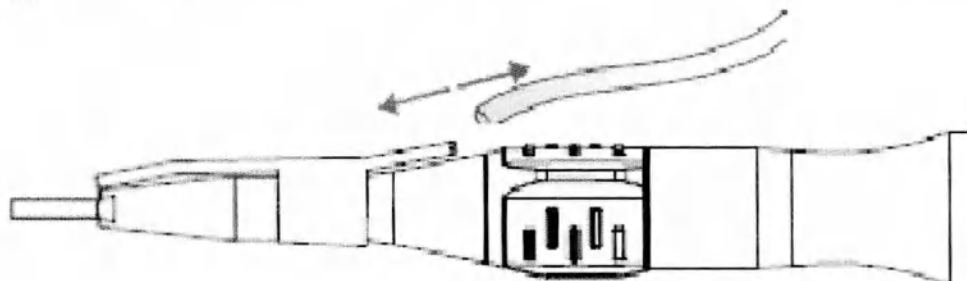
Установка бора.

1. Для установки / извлечения бора повернуть рукоятку цанги против часовой стрелки до щелчка.
2. Перед началом работы повернуть рукоятку цанги по часовой стрелке до щелчка.



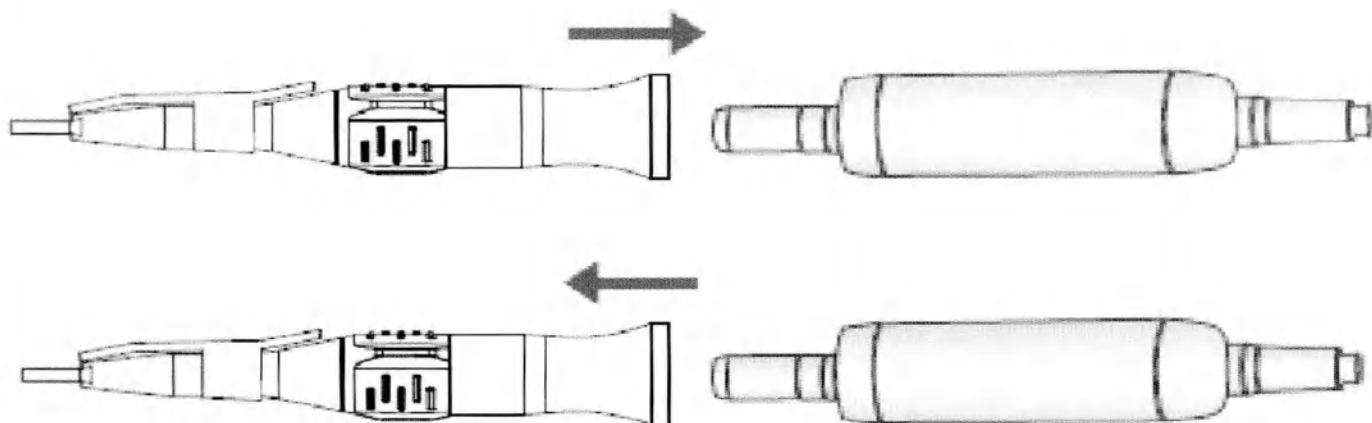
Подключение подачи воды к наконечнику.

- Подача жидкости (ирригация) снаружи возможна при установке ирригационной трубки.
- Подключите каждую часть, как на картинке ниже, и исходя из типа бора и требуемой хирургии.



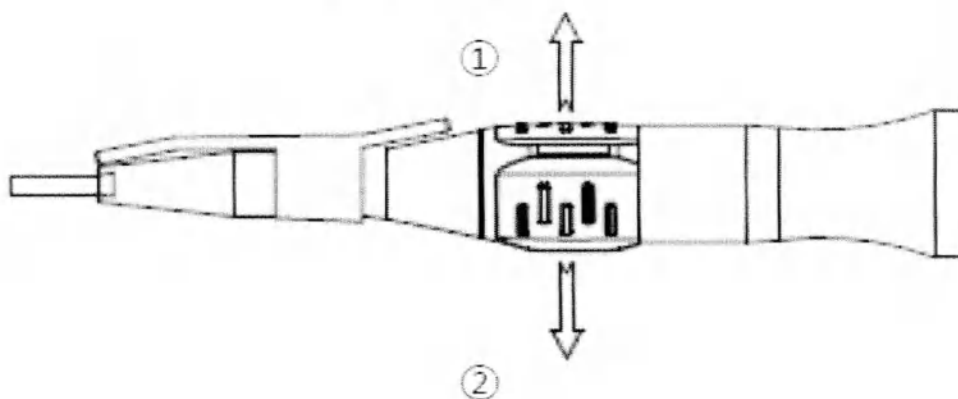
8.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04.

Установка, извлечение наконечника.



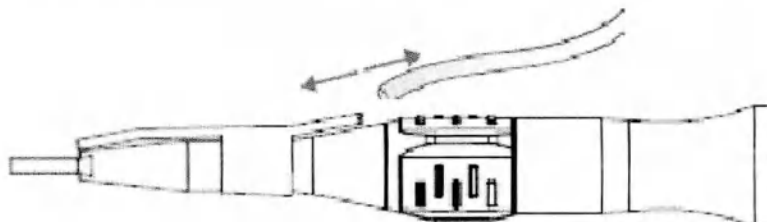
Установка бора.

1. Для установки / извлечения бора повернуть рукоятку цанги против часовой стрелки до щелчка.
2. Перед началом работы повернуть рукоятку цанги по часовой стрелке до щелчка.



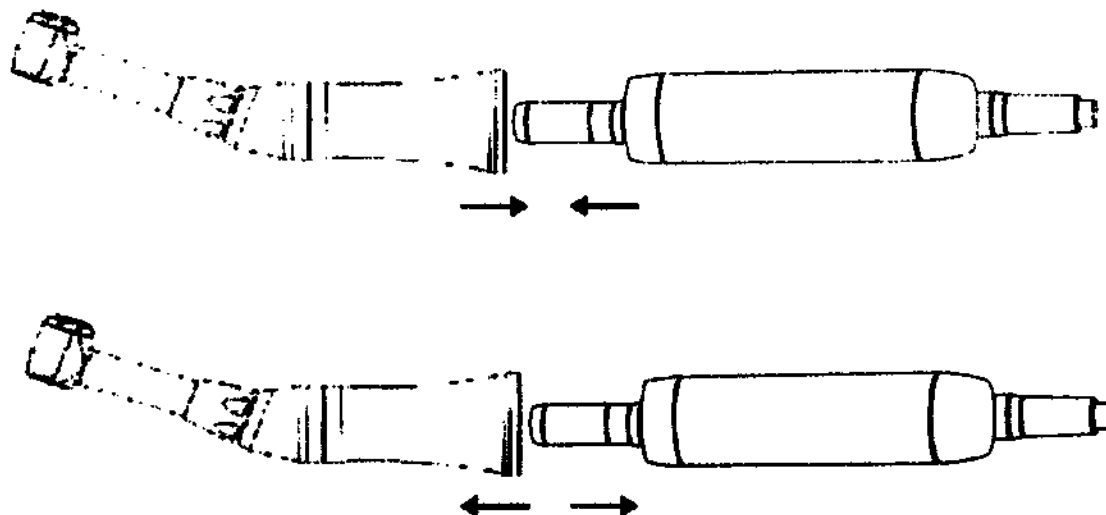
Подключение подачи воды к наконечнику.

- Подача жидкости (ирригация) снаружи возможна при установке ирригационной трубки.
- Подключите каждую часть, как на картинке ниже, и исходя из типа бора и требуемой хирургии.



8.3.1 Наконечник для терапии: SP-CE.

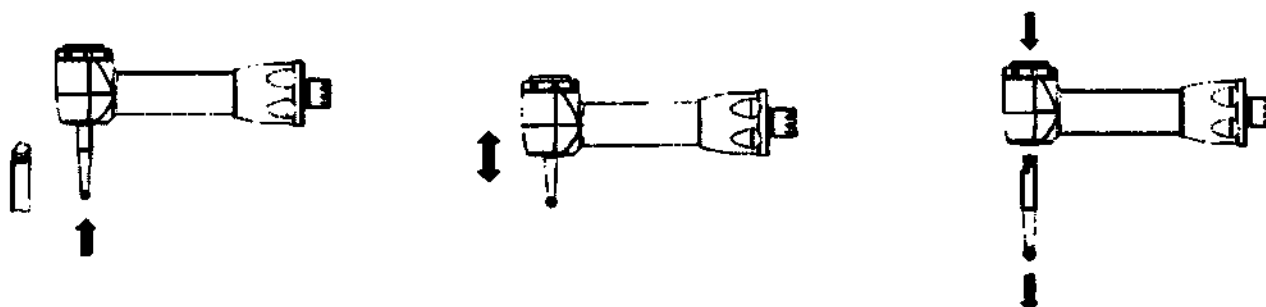
Установка, извлечение наконечника.



Внимание!

- Менять угловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать угловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения углового наконечника к блоку управления перед эксплуатацией.

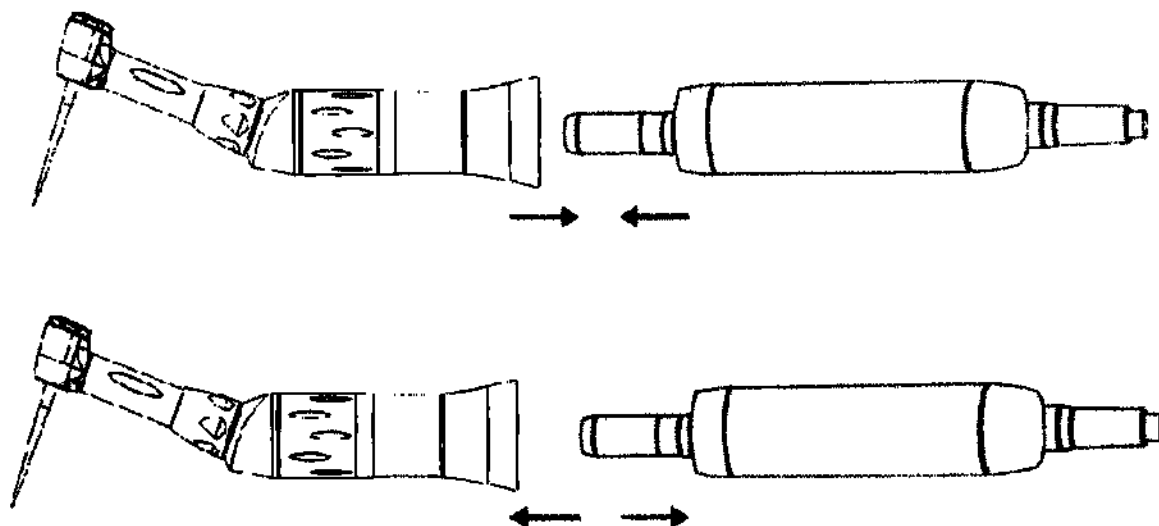
Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор-кнопочный).



- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув эндо-файл, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.

8.4 Наконечник для эндодонтии: SP-RE16.

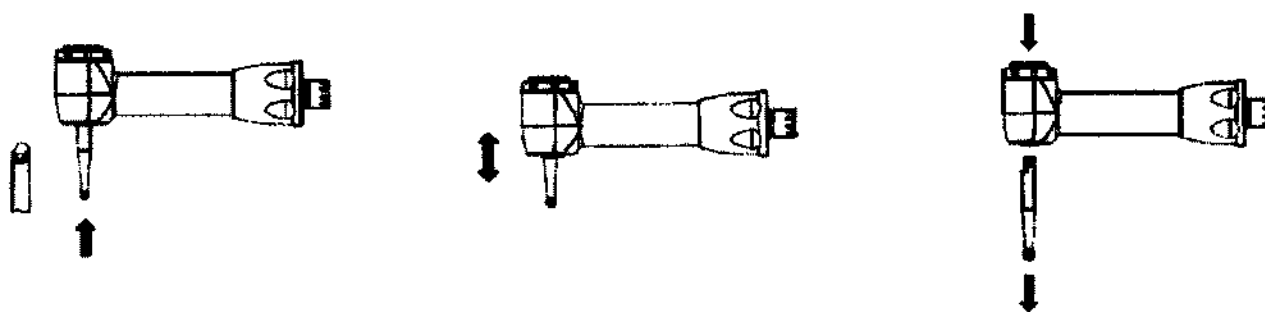
Установка, извлечение наконечника.



Внимание!

- Менять угловой наконечник можно только после остановки мотора.
- Нельзя использовать угловые наконечники других производителей с этим устройством.
- Необходимо проверить надежность подсоединения углового наконечника к блоку управления перед эксплуатацией.

Установка и извлечение эндо-файла (фиксатор- кнопочный).



- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку.
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув эндо-файл, не нажимая кнопку.
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку.

9) Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия.

9.1 Содержание и периодичность технического обслуживания.

Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Выделение тепла происходит быстро и без предварительного предупреждения.

Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.

9.2 Смазка наконечника.

Внимание! Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.

Используйте насадку для спрея-смазки из комплекта



Наконечник, отделенный от мотора, должен смазываться в следующем порядке:

- Встряхните баллон со спреем-смазкой для стоматологических наконечников около 10 раз для смешивания содержимого. Установите на носик баллона насадку для спрея-смазки.
- Вставьте насадку в наконечник (к Е-муфте, со стороны микромотора)
- Нажмите на распылитель 2-3 секунды. Излишки спрея будут выдуваться через цанговый узел. Направьте на салфетку и осмотрите пятно на наличие загрязнений.
- Если наконечник загрязнен (например, кровью или биоматериалом), отверните ключом гайку и отделите головную часть от редуктора.
- Промойте отделенную головную часть проточной водой или в ультразвуковой мойке.
- После чистки протрите головную часть, обсушите внутри воздухом от воды и смажьте.

Внимание!

- Не переворачивайте баллон дном вверх. В этом случае вместо масла выбрасывается только распыляемый газ.
- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надежно ее удерживайте.

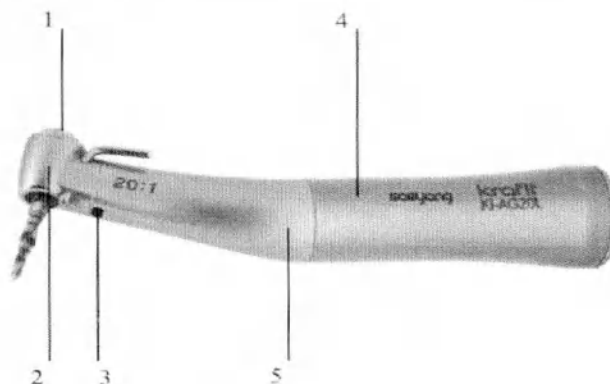
9.3 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия.

- Не разбирайте наконечники.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные файлы.
- Проверяйте изделие перед использованием, обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте стволочную часть (хвостовик) установленного файла. Предотвращайте попадания грязи в зажимной патрон, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Используйте рекомендованную смазку для наконечников.

10) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с организмом пациента (телом человека).

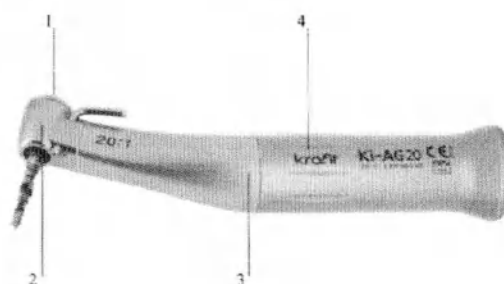
10.1 Наконечники для имплантологии: Ki-AG20L, Ki-AG20.

Угловой наконечник Ki-AG20L.



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Кнопка. 2. Корпус головки	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Оптическая подсветка.	Оптическое волокно Марка – OPTICAL FIBER Поставщик – LUMENZ TECHNOLOGY, INC. Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
4. Задняя часть корпуса / Муфта.	Нержавеющая сталь Марка – SUS304 Поставщик – KYUNG JIN SPRING INDUSTRY Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
5. Угловой корпус.	Нержавеющая сталь Марка – SUS304 Поставщик – SCL Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

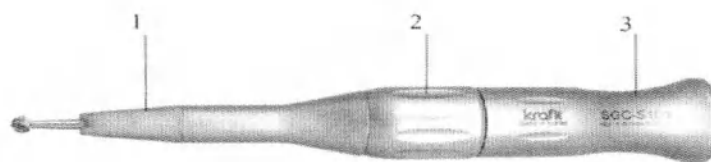
Угловой наконечник Ki-AG20L.



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Кнопка. 2. Корпус головки.	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Угловой корпус.	Нержавеющая сталь Марка – SUS304 Поставщик – SCL Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
4. Задняя часть корпуса / Муфта.	Нержавеющая сталь Марка – SUS304 Поставщик – KYUNG JIN SPRING INDUSTRY Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

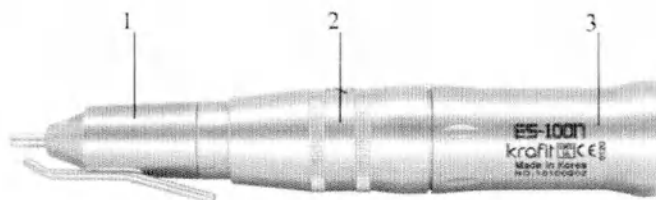
10.2 Наконечники для хирургии: SGC-S101, SDE-ES100N.

Прямой наконечник SGS-S101



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Носовой обтекатель	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Рукоятка толкателя	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Корпус наконечника/Муфта	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

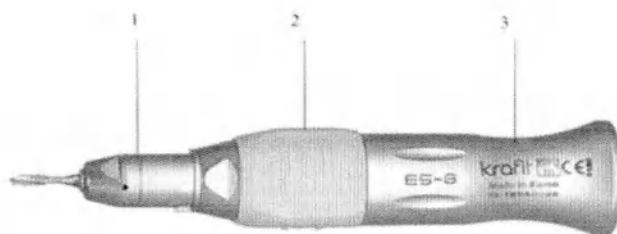
Прямой наконечник SDE-ES100N



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Носовой обтекатель / Крепление трубки	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Рукоятка	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Корпус наконечника/ Муфта	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

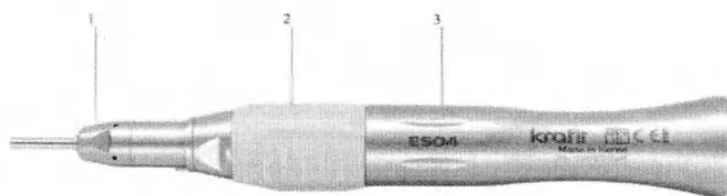
10.3 Наконечники для терапии: SDE-ES6, SDE-ES04, SP-CE.

Прямой наконечник SDE-ES6



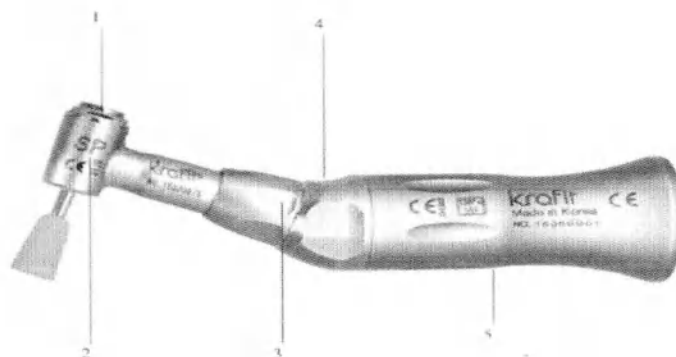
Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Носовой обтекатель	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Рукоятка толкателя	Нержавеющая сталь Марка – SUS304 Поставщик – KYUNG JIN SPRING INDUSTRY Страна происхождения – Корея Полиамид Марка – PA6+GF10% Поставщик – DAEGWANG CHEMICAL Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Корпус наконечника/Муфта	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

Прямой наконечник SDE-ES04



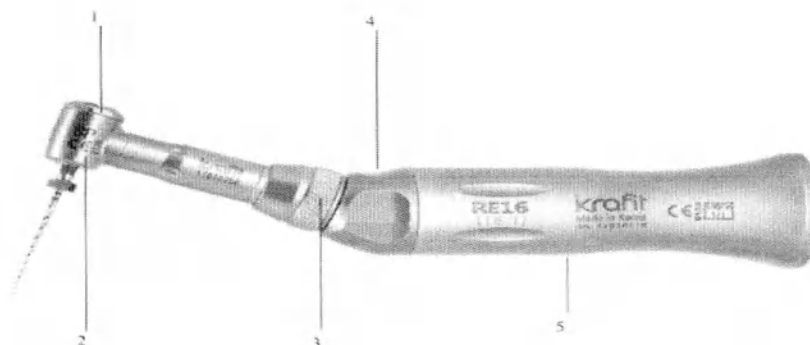
Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Носовой обтекатель	<u>Нержавеющая сталь</u> Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Рукоятка толкателя	<u>Нержавеющая сталь</u> Марка – SUS304 Поставщик – KYUNG JIN SPRING INDUSTRY Страна происхождения – Корея <u>Полиамид</u> Марка – PA6+GF10% Поставщик – DAEGWANG CHEMICAL Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Корпус наконечника / Муфта	<u>Нержавеющая сталь</u> Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

Угловой наконечник SP-CE



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Кнопка	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Корпус цангового узла	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Гайка фиксации цангового узла	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
4. Корпус конического соединения	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
5. Корпус наконечника /Муфта	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

Угловой наконечник SP-RE16



Деталь корпуса	Материал/Поставщик	Контакт с телом человека
1. Кнопка	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
2. Корпус цангового узла	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
3. Гайка фиксации цангового узла	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
4. Корпус конического соединения	Нержавеющая сталь Марка – SUS420F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.
5. Корпус наконечника /Муфта	Нержавеющая сталь Марка – SUS303F Поставщик – SAEYANG Co., Ltd Страна происхождения – Корея	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой ротовой полости.

11) Транспортировка и хранение.

- В складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий не должны храниться вещества, выделяющие запах.
- Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые, менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.
- Изделия должны храниться в транспортных упаковках, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.
- Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха.
- Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, надув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.
- Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции, должны контролироваться. Измерительные приборы должны быть откалиброваны. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.
- Рекомендуемые условия хранения и транспортировки медицинских изделий. В случае, если на этикетках продуктов не указано особых условий хранения и транспортировки, рекомендуется использовать условия в соответствии с таблицей ниже:

Температура	Влажность	Атмосферное давление
-20 °C - + 40 °C	0-90%	700 ~ 1060 гПа
Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги. Не допускать воздействия высоких температур 54 °C.		

В остальных случаях процесс хранения и транспортировки следует вести с учётом условий, указанных на упаковках изделий.

12) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

Применимые нормы и стандарты		
п/п	Стандарт номер	Наименование стандарта
1	Международный (зарубежный) стандарт	MDD
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Директива Совета 93/42 / ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС по медицинскому оборудованию
2	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO14971:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2021
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий
3	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Медицинское оборудование. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4	Международный (зарубежный) стандарт	EN 62366:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2021
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Проектирование эксплуатационной пригодности медицинских изделий
5	Международный (зарубежный) стандарт	EN 1041:2008
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Информация о медицинском изделии, предоставляемая производителем.
6	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO 15223-1:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
	Наименование стандарта	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, обозначения и предоставляемая информация
7	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 14457:2012
	Стандарт на территории РФ	ГОСТ 25982-83 (СТ СЭВ 1455-78, СТ СЭВ 3933-82, СТ СЭВ 5462-85)
	Наименование стандарта	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы

8	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 7494-1:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 25148-82
	Наименование стандарта	Стоматология. Установки стоматологические. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
9	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 3964:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматологические ручные инструменты. Присоединительные размеры
10	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 6507-2:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 8.695-2009 (ИСО 6507-2:2005)
	Наименование стандарта	Металлические материалы – Измерение твердости по Викерсу – Часть 2: Проверка и калибровка испытательных машин
11	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 1797-1:1992/ A1:1997
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 1797-2018
	Наименование стандарта	Стоматологические вращающиеся инструменты - хвостовики. Часть 1: Хвостовики из металла
12	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 1797-2:1992
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 1797-2018
	Наименование стандарта	Стоматологические вращающиеся инструменты - хвостовики. Часть 2: Хвостовики из пластмасс
13	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 13295:2007
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 13295-2010
	Наименование стандарта	Инструменты стоматологические вращающиеся
14	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 5349-1:2001
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31192.1-2004
	Наименование стандарта	Измерение локальной вибрации и оценка ее воздействия на человека
15	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 9687:2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматологическое оборудование – Графические символы
16	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 13402:1995
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13402-2011
	Наименование стандарта	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к

		автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
17	Международный (зарубежный) стандарт	EN ISO17664:2004
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 17664-2012
	Наименование стандарта	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
18	Международный (зарубежный) стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 50444-2020
	Наименование стандарта	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями N 1, 2)
19	Международный (зарубежный) стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 52770-2023
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
20	Международный (зарубежный) стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31214-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
21	Международный (зарубежный) стандарт	ISO 7785-2:1995
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 7785-2-2011
	Наименование стандарта	Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники
22	Стандарт на территории РФ	СанПиН 2.1.3684-21
	Наименование стандарта	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
	Стандарт на территории РФ	МУ-287-113
	Наименование стандарта	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Для гигиенических и санитарных целей наконечники должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение в соответствии с МУ-287-113. Это касается, как первичного, так и последующего использования.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.

Внимание! наконечник должен быть стерилизован в автоклаве перед первым использованием и между приемами пациентов для предотвращения перекрестного загрязнения. После стерилизации перед использованием убедитесь, что наконечник имеет температуру ниже 40°C.

Предупреждение!

Почистите наконечник перед стерилизацией. Если загрязненный наконечник стерилизовать без предварительной очистки, наконечник может повредиться в процессе стерилизации.

12.1 Стерилизация наконечника в автоклаве.

Рекомендуется стерилизовать наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- Очистите наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- Смажьте наконечник. Поместите наконечник в автоклав.
- Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132° C.
- После того, как наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте.

(Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)

- Цикл предвакуумный
- Температура 132° C
- Время воздействия 4 минуты
- Время сушки 20 – 30 минут
- Долговечность наконечника – не менее 250 циклов стерилизации.

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
1	Подготовка	Снимите наконечник с микромоторного наконечника или блока управления	
2	Автоматическая очистка при помощи моющей дезинфицирующей машины	Поместите наконечник в моющую дезинфицирующую машину (Значение A ₀ > 3 000 или не менее 4 минут при температуре 90°C)	– Избегайте любых контактов наконечника с любыми инструментами, наборами, подложками и контейнерами. – Следуйте инструкции и соблюдайте концентрации, рекомендуемые производителем (смотрите также общие рекомендации).

№	Эксплуатация	Режим работы	Предупреждение
			– Применяйте только моющие дезинфицирующие машины, соответствующие EN ISO 15883, обслуживайте и калибруйте их регулярно. – Убедитесь, что наконечник сухой, перед тем, как переходить к следующему этапу.
3	Проверка	Проверьте состояние наконечника и отделите те, которые имеют дефекты.	– Грязные компоненты МИ необходимо очистить и продезинфицировать снова. – Смажьте наконечник при помощи лубриката соответствующим распылителем перед упаковкой в пакет для стерилизации.
4	Упаковка	Поместите наконечник в пакеты для стерилизации.	– Проверьте срок годности пакета стерилизации, указанный производителем. – Используйте упаковку, которая является устойчивой к температуре до 141°C и соответствует EN ISO 11607.
5	Стерилизация	Стерилизация паром при 132°C, 2,0 бар - 2,3 бар (0,20 МПа- 0,23 МПа), в течение 4 минут.	– Используйте только автоклавы, которые отвечают требованиям EN 13060, EN 285. – Применяйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665. – Соблюдайте предписанные производителем процедуры обслуживания автоклавирующего устройства. – Применяйте только рекомендуемую процедуру стерилизации. – Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические показатели, цифровые записи параметров циклов). – Поддерживайте прослеживаемость записей процедуры.
6	Хранение	Поместите наконечник в упаковку для стерилизации в сухой и чистой среде.	– Стерильность компонентов МИ невозможно гарантировать, если упаковка вскрыта или повреждена. – Перед использованием проверьте упаковку и наконечник на целостность, отсутствие влажности и срок годности.

14) Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

Угловые наконечники. Таблица совместимости.

№	Обозначение	Коэффициент передачи	Тип наконечника	Скорость вращения	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве микромотора	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве блока управления	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве физиодиспенсора
1	SP-CE	1:1	Е-тип	до 40 000 об/мин	Микромоторы стоматологические с принадлежностями	Блоки управления для аппаратов шлифовальных зуботехнических, марки "Marathon", с принадлежностями № ФСЗ 2010/07960 от 28 июля 2021 года Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации	Физиодиспенсер: Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями
2	SP-RE16	16:1			№ ФСЗ 2010/07960 от 28 июля 2021 года		№ ФСЗ 2012/12325 от 28 июля 2021 года
3	Ki-AG20	20:1			Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации	Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации	Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
4	Ki-AG20L	20:1					

Прямые наконечники. Таблица совместимости.

№	Обозначение	Коэффициент передачи	Тип наконечника	Скорость вращения	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве микромотора	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве блока управления	Рекомендуемое зарегистрированное МИ в качестве физиодиспенсора
1	SDE-ES06	1:1	Е-тип	до 40 000 об/мин	Микромоторы стоматологические с принадлежностями № ФСЗ 2010/07960 от 28 июля 2021 года Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации	Блоки управления для аппаратов шлифовальных зуботехнических, марки "Marathon", с принадлежностями № ФСЗ 2010/07960 от 28 июля 2021 года Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации	Физиодиспенсер: Аппарат для хирургии и имплантологии Surgic PRO с принадлежностями № ФСЗ 2012/12325 от 28 июля 2021 года Важно! Перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации
2	SDE-ES04	4:1					
3	SGC-S101	1:1					
4	SDE-ES100N	1:1					

15) Информация о мерах предосторожности.

15.1 Неисправности медицинского изделия.

Перед использованием убедитесь, что устройство находится в рабочем состоянии. Если обнаруживается даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.

Если есть какие-либо признаки некорректной работы, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.

Сильный удар, например, в результате падения, могут привести к повреждению изделия.

Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Нагрев наконечника	Проблема с подшипниками наконечника	Обратитесь в авторизированный сервисный центр (к дилеру)
Сильный шум и вибрация	Загрязнен наконечник	Проведите чистку наконечника
	Проблема с подшипниками наконечника	Обратитесь в авторизированный сервисный центр (к дилеру)

15.2 Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов.

Условия окружающей среды пригодные для эксплуатации прибора:

- Использование: внутри помещения
- Температура окружающей среды: 10°C – 40°C
- Относительная влажность воздуха: 10% – 80%
- Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа

15.3 Риск электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий.

- Данный вид медицинских изделий не оказывает влияние электромагнитными помехами на другие медицинские изделия, применяемые совместно.

16) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия.

- Самым важным приоритетом является безопасность пациента, поэтому обслуживайте прибор соответствующим образом.
- Перед использованием убедитесь, что изделие находится в рабочем состоянии. Если вы обнаружите даже незначительное отклонение от нормы, немедленно прекратите эксплуатацию.
- Перед использованием изделия необходимо выполнить пробный прогон, чтобы проверить, нормально ли работает прибор.
- Если есть какие-либо ненормальные условия, включая чрезмерную вибрацию, шум и тепло при использовании продукта, немедленно отключите питание, чтобы прекратить использование и обратитесь к местному дилеру для ремонта.
- Мощность, генерируемая электродвигателем, значительно выше, чем у обычных пневматических турбин и пневмодвигателей.
- Недостаточный уход, износ, повреждение или неправильная эксплуатация наконечников могут создавать трение, которое способствует перегреву наконечника при эксплуатации, способное вызвать серьезные ожоги у пациента. Необходимо обеспечивать надлежащее техническое обслуживание в соответствии с указанным графиком и проверку на наличие признаков износа перед каждым использованием.
- Во избежание травм персонала или повреждения прибора необходимо проверить, был ли микромотор выключен, прежде чем менять бор.
- Сильный удар, например, в результате падения, может привести к повреждению изделия.
- Не используйте органический растворитель для чистки.
- Для последующего обслуживания и за запасными частями обратитесь к местному дилеру.
- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию пыли, серы или соли.
- Используйте только рекомендованные боры.
- Проверяйте изделие перед использованием: обратите внимание на разболтанность, вибрацию, шум и температуру (выделение тепла). Если какое-либо ненормальное состояние обнаружено в этот момент, немедленно прекратите использование и обратитесь к своему дилеру.
- Всегда очищайте ствольную часть (хвостовик) установленного бора. Предотвращайте попадания грязи в цанговый узел, в противном случае это может привести к нарушению соосности и ухудшению силы зажима.
- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора
- Не пытайтесь остановить вращающийся инструмент руками или предметами. Дождитесь полной остановки вращения.
- Не пользуйтесь неисправным наконечником. Не разбирайте и не ремонтируйте наконечник самостоятельно.
- При работе всегда следите за шумом, вибрацией и нагревом. Повышение этих характеристик свидетельствует о нарастающей неисправности. Прекратите эксплуатацию и устраните причину неисправности.
- Не пользуйтесь гнутым или неисправным инструментом.
- Не превышайте установленную для инструмента частоту вращения.
- Всегда кладите микромотор с присоединённым наконечником на подставку, когда он не используется.

Внимание!!!

- Любые действия по техническому обслуживанию или уходу производятся при отключенном от сети шнуре сетевого питания!
- Производить техническое обслуживание и уход наконечника при включенной в сеть вилки питания **КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО!**
- **КАТЕГОРИЧЕСКИ** нельзя применять гнутый или правленный инструмент – *инструмент должен быть отбалансирован.*
- **КАТЕГОРИЧЕСКИ** нельзя включать микромотор без установленного инструмента.
- Не используйте деформированные и ассиметричные инструменты.
- Всегда пользуйтесь стандартными инструментами.
- Убедитесь, что бор вставлен в цанговый узел до упора.
- Не устанавливайте на микромотор наконечник, если из него капает масло или другие жидкости.

Перед тем как начать работу:

- Ни в коем случае не касайтесь руками инструмента, вставленного в готовый к работе наконечник. Остерегайтесь опасности травм при неожиданном пуске прибора.
- Не работайте с не покрытыми длинными волосами или в одежде с широкими рукавами. Остерегайтесь попадания частей одежды на вращающийся инструмент.
- Не прикасайтесь руками или иными предметами к вращающемуся инструменту.
- Опробуйте мотор на скорости для того, чтобы убедиться, что инструмент установлен правильно.
- Если возникли нетипичные проблемы (включая чрезмерную вибрацию, шум или нагревание), сразу же выключите прибор и обратитесь к продавцу для ремонта.
- Убедитесь, что инструмент полностью остановился, перед тем как вытащить бор, чтобы избежать случайных телесных повреждений или порчи имущества.
- Сильные удары, такие как падение на пол, могут вызвать механические повреждения.

17) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

18) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке и хранении.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией SAEYANG CO., LTD.. ("САЕЯНГ КО., ЛТД."), 100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea (100-39 Кальсян-донг, Тельсе-ку, Тэгу, Корея)

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

19) Срок службы.

Срок службы наконечника составляет 2 года.

Гарантийный срок составляет 1 год со дня продажи.

20) Гарантийные обязательства.

SAEYANG CO., LTD., ("САЕЯНГ КО., ЛТД.") гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. В процессе производства, в промежуточном контроле отбирается определённое количество изделий для проведения контроля качества и соответствия продукции установленным параметрам. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

При возникновении вопросов, проблем, неполадок или нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист» (ООО «Дентал-Ист»).

ООО «Дентал-Ист»

125195, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 96А
тел. –7 (499) 458-67-37, E-mail: inbox@denal-east.ru

ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684

Производитель:

SAEYANG CO., LTD.,

("САЕЯНГ КО., ЛТД.")

100-39 Galsan-Dong, Dalseo-gu, Daegu, Korea

(100-39 Кальсян-донг, Тельсе-ку, Тэгу, Корея)

Место производства:

SAEYANG CO., LTD.,

348, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

(«САЕЯНГ КО., ЛТД.», 348, Сонсео-ро, Тельсе-ку, Тэгу, Корея)

Вариант 1. Инструкция для прямых наконечников.

Прямые наконечники - Инструкция по эксплуатации

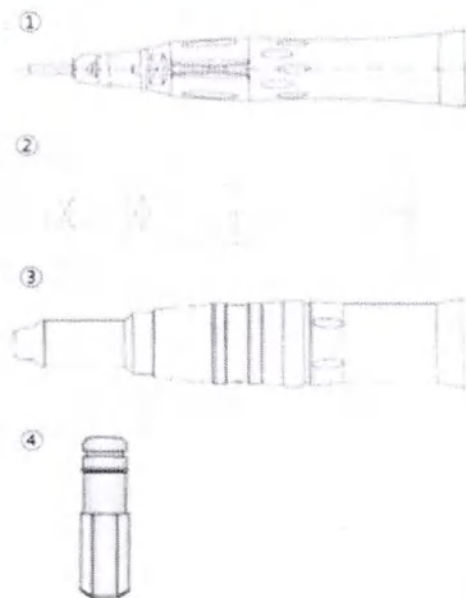
- Модель : SDE-ES04, SDE-ES6, SDE-ES100N, SGC-S101
- Пожалуйста, обязательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации.



Внимание

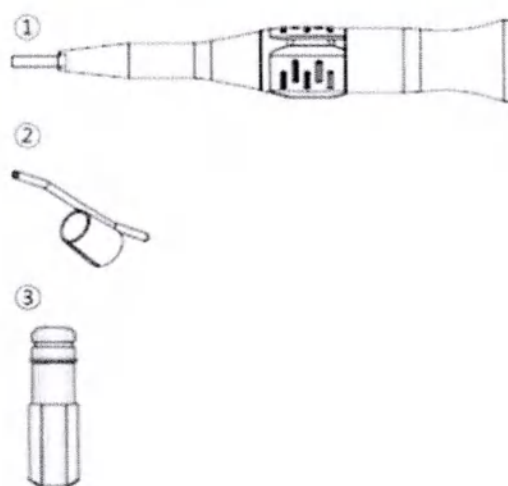
- При эксплуатации изделия всегда учитывайте безопасность пациента.
- Уделяйте первостепенное внимание безопасности всех пациентов.
- В случае каких-либо неполадок с изделиями, пожалуйста, прекратите их использование и обратитесь к своему местному дилеру.
- Не пытайтесь разбирать или преобразовывать наконечник, за исключением инструкций, указанных в руководстве.
- Пожалуйста, обратите внимание на состояние наконечника, такое как вибрация, выделение тепла и нестабильность бора / файла.
- Наконечник следует отсоединить от микромотора после полной остановки вращения инструмента.
- Если внутренняя часть головки загрязнена, пожалуйста, отсоедините рычаг переключения передач и очистите его изнутри, а затем смажьте наконечник и попробуйте аккуратно собрать его заново.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить угловой наконечник, и избегайте любых ударов.

Серия наконечников SDE



- ① SDE-ES04
- ② SDE-ES6
- ③ SDE-ES100N
- ④ Насадка для спрея смазки

Наконечник SGC-S101



- ① SGC-S101
- ② Наружная форсунка
- ③ Насадка для спрея смазки

1-1. Внешний вид



Прямой наконечник с установленной наружной форсункой

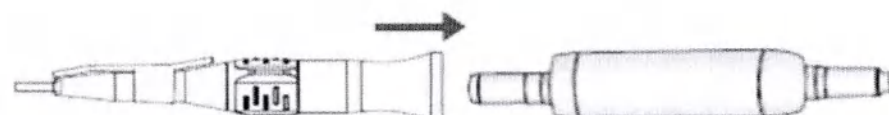


Полное подключение

Прямой наконечник

Микромотор Е-типа

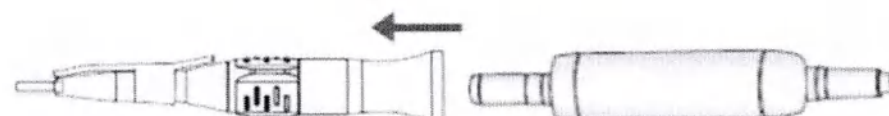
1-2. Установка / извлечение наконечника



Установка



Соединение



Извлечение



Установка / извлечение ирригационной трубки

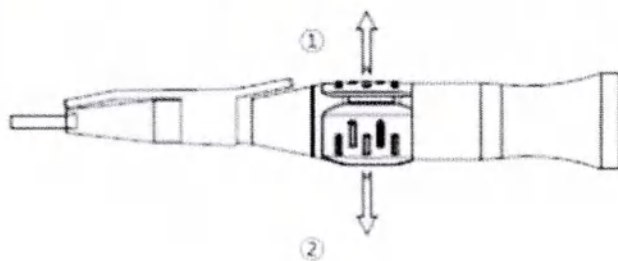


Внимание

- Не устанавливать / извлекать наконечник при работающем моторе.

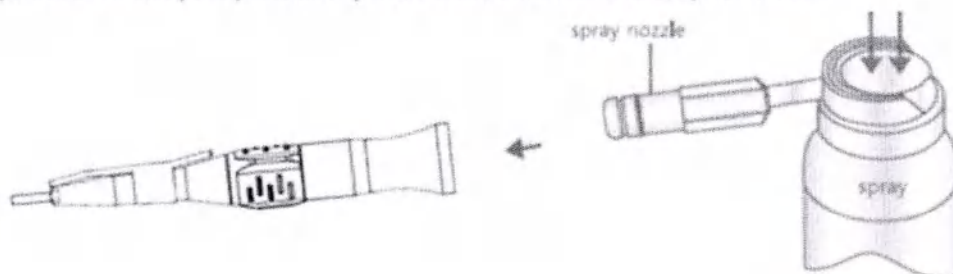
1-3. Установка / извлечение бора

1. Для установки / извлечения бора повернуть рукоятку цанги против часовой стрелки (1) до щелчка.
2. Перед началом работы повернуть рукоятку цанги по часовой стрелке (2) до щелчка.



2. Смазка наконечника

- Внимание! Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией.
- Наконечник, отделенный от мотора, должен смазываться в следующем порядке:
 - 1) Встряхните баллон со спреем-смазкой для стоматологических наконечников около 10 раз для смешивания содержимого.
 - 2) Установите на носик баллона насадку для спрея-смазки.
 - 3) Вставьте насадку в наконечник (к Е-муфте, со стороны микромотора).
 - 4) Нажмите на распылитель 2-3 секунды. Излишки спрея будут выдвигаться через цанговый узел. Направьте на салфетку и осмотрите пятно на наличие загрязнений.



Внимание

- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надежно ее удерживайте.

3. Очистка и автоклавирование

- Рекомендуется стерилизовать наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:
- 1) Очистите наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
 - 2) Отсоедините наконечник от микромотора и смажьте его. [см. п. 2 Смазка наконечника]
 - 3) Поместите наконечник в автоклав.
 - 4) Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132°C)
 - 5) После того, как наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)
 - 6) Храните наконечник в стерилизационном пакете, чтобы он оставался чистым до тех пор, пока вы его не используете.

Внимание

- Поместите наконечник на верхний или средний поддон автоклава. Если в нижней части находится теплогенератор, размещение наконечника в нижней части может привести к тому, что температура превысит заданное значение.
- Не помещайте наконечник в автоклав вместе с другими инструментами, загрязненными химическими веществами, чтобы предотвратить обесцвечивание или коррозию его покрытия.
- Пользователям необходимо использовать изделие, следуя требованиям по техническому обслуживанию, изложенным в данном руководстве. Производитель не несет ответственности за любые несчастные случаи или проблемы, вызванные несоблюдением инструкции.
- Устройство рассчитано на срок службы не менее 250 циклов стерилизации.

saeyang

Head Office | (Galsan-dong), 348, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, 42697, Korea

TEL +82-53-582-9000 FAX +82-53-581-9003

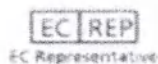
Seoul Office | #401, IL SIN B/D

24, Tongil-ro, Jung-gu, Seoul, 04512, Korea

TEL +82-2-775-9023 FAX +82-2-775-9026

Website | www.saeyang.com

E-mail | marathon@saeyang.com



MARATHON ITALIA SRL

Via nuova San Rocco, 62, 80131 Napoli

TEL 0817413104 FAX 0817415171

2010-STH-EN-01

May, 2018

Rev. 3

Угловые наконечники - Инструкция по применению **krafit**

- МОДЕЛЬ: SP-RE16 / SP-CE
- Пожалуйста, обязательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации.

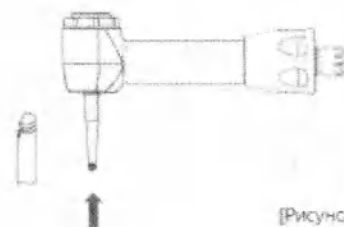
⚠ Вниманию

- В случае каких-либо неполадок с продуктами, пожалуйста, прекратите их использование и обратитесь к своему местному дилеру. Не пытайтесь разбирать или преобразовывать угловой наконечник, за исключением инструкций, указанных в руководстве.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить угловой наконечник, и избегайте любых ударов. Пожалуйста, обратите внимание на состояние углового наконечника, такое как вибрация, выделение тепла и нестабильность бора / файла.
- Не нажимайте на кнопку во время вращения бора / файла.
- Угловой наконечник следует отсоединить от микромотора после полной остановки вращения инструмента. Если внутренняя часть головки загрязнена, пожалуйста, отсоедините рычаг переключения передач и очистите его изнутри, а затем смажьте наконечник и попробуйте аккуратно собрать его заново.

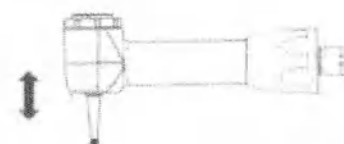
1. Сборка / Удаление бора

1) Фиксатор кнопочного типа

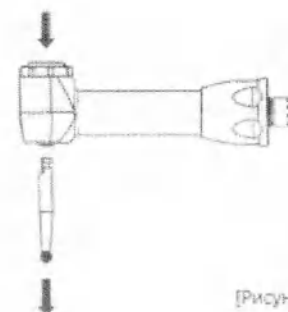
- Слегка поверните и вставьте эндо-файл в патрон, одновременно нажимая и удерживая кнопку. (Рисунок 1)
- Убедитесь, что эндо-файл правильно вставлен в патрон, слегка потянув эндо-файл, не нажимая кнопку. (Рисунок 2)
- Удалите эндо-файл, нажимая кнопку. (Рисунок 3)



[Рисунок 1]



[Рисунок 2]



[Рисунок 3]

⚠ Вниманию

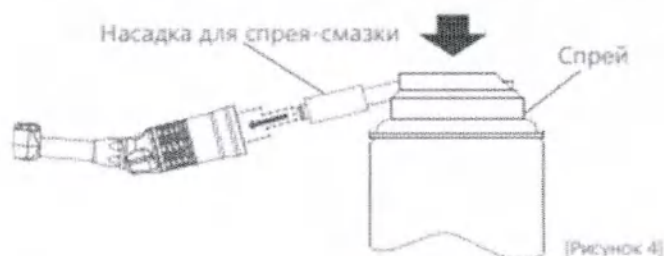
- Извлечение бора должно производиться только после полной остановки вращения. (Не нажимать на кнопку извлечения в процессе работы наконечника.)

1. Смазка наконечника

• **Внимание!** Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией

• Наконечник, отделенный от мотора, должен смазываться в следующем порядке:

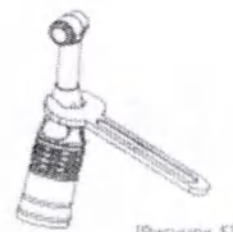
- 1) Встряхните баллон со спреем-смазкой для стоматологических наконечников около 10 раз для смешивания содержимого.
- 2) Установите на носик баллона насадку для спрея-смазки.
- 3) Вставьте насадку в наконечник (к Е-муфте, со стороны микромотора). (Рисунок 4)
- 4) Нажмите на распылитель 2-3 секунды. Излишки спрея будут выдвигаться через цанговый узел. Направьте на салфетку и осмотрите пятно на наличие загрязнений.



⚠ Внимание

• Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надежно ее удерживайте.

- 5) Если наконечник загрязнен (например, кровью или биоматериалом), отверните ключом гайку и отделите головную часть от редуктора. (Рисунок 5)
- 6) Промойте отделенную головную часть проточной водой или в ультразвуковой мойке
- 7) После чистки протрите головную часть, обсушите внутри воздухом от воды и смажьте.



3. Очистка и автоклавирование

• Рекомендуется стерилизовать наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:

- 1) Очистите наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
- 2) Отсоедините наконечник от микромотора и смажьте его. [см. п. 2 Смазка наконечника]
- 3) Поместите наконечник в автоклав.
- 4) Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132°C)
- 5) После того, как наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)

⚠ Внимание

- Поместите наконечник на верхний или средний поддон автоклава. Если в нижней части находится теплогенератор, размещение наконечника в нижней части может привести к тому, что температура превысит заданное значение.
- Не помещайте наконечник в автоклав вместе с другими инструментами, загрязненными химическими веществами, чтобы предотвратить обесцвечивание или коррозию его покрытия.
- Пользователям необходимо использовать изделие, следуя требованиям по техническому обслуживанию, изложенным в данном руководстве. Производитель не несет ответственности за любые несчастные случаи или проблемы, вызванные несоблюдением инструкции.
- Устройство рассчитано на срок службы не менее 250 циклов стерилизации.

Угловые наконечники для имплантологии - Инструкция по применению

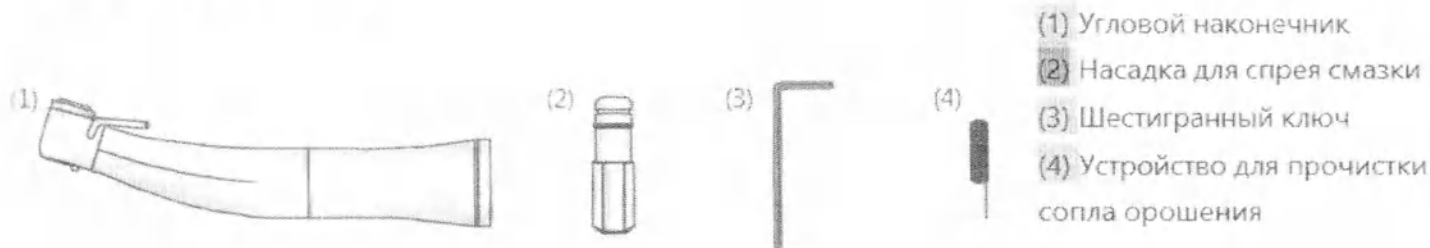
· Модель: Ki-AG20 / Ki-AG20L

· Пожалуйста, обязательно прочтите данное руководство перед началом эксплуатации

▲ Внимание

- В случае каких-либо неполадок с продуктами, пожалуйста, прекратите их использование и обратитесь к своему местному дилеру.
- Не пытайтесь разбирать или преобразовывать угловой наконечник, за исключением инструкций, указанных в руководстве.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить угловой наконечник, и избегайте любых ударов.
- Пожалуйста, обратите внимание на состояние углового наконечника, такое как вибрация, выделение тепла и нестабильность бора / файла.
- Не нажимайте на кнопку во время вращения бора / файла.
- Угловой наконечник следует отсоединить от микромотора после полной остановки вращения инструмента.
- Если внутренняя часть головки загрязнена, пожалуйста, отсоедините рычаг переключения передач и очистите его изнутри, а затем смажьте наконечник и попробуйте аккуратно собрать его заново

Состав наконечника

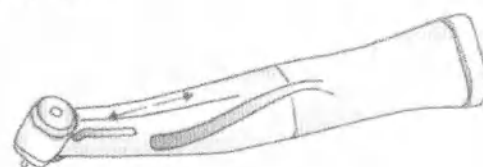


1) Установка / извлечение ирригационной трубки

(1) Установка

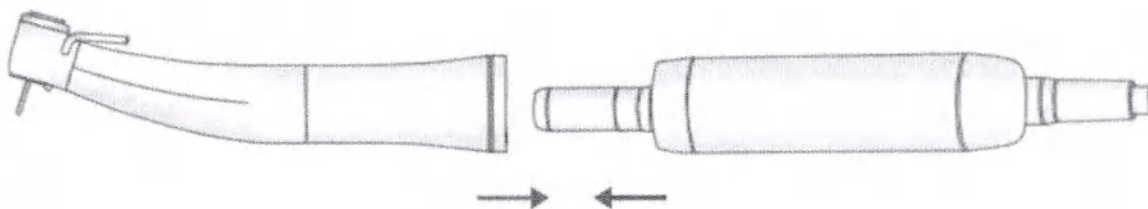


(2) Извлечение

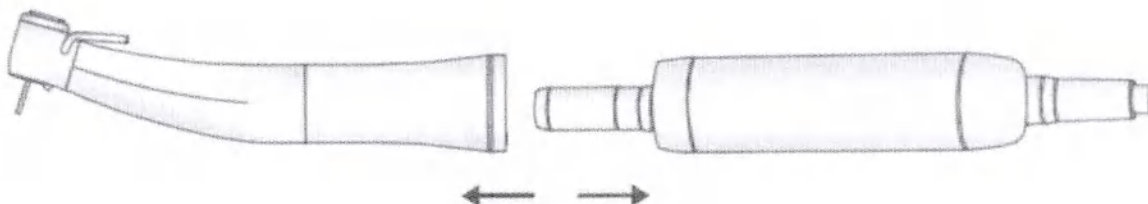


Установка / извлечение углового наконечника

(1) Установка



(2) Извлечение



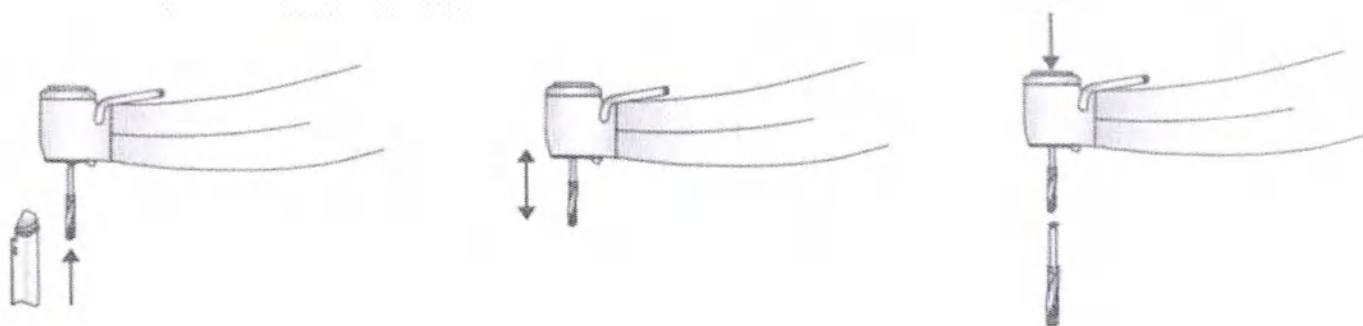
Установка / извлечение файла / бора

1) Установка

Нажмите кнопку фиксатора, вставьте бор в отверстие, мягко надавите, покручивая, пока бор не утопится. Потом отпустите кнопку фиксатора.

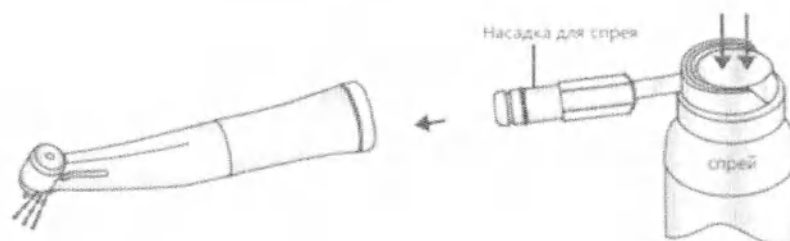
2) Извлечение

Нажмите кнопку фиксатора и потяните за бор.



Смазка наконечника

- **Внимание!** Смазка необходима после каждого использования и перед стерилизацией
- Наконечник, отделенный от мотора, должен смазываться в следующем порядке:
 - 1) Встряхните баллон со спреем-смазкой для стоматологических наконечников около 10 раз для смешивания содержимого.
 - 2) Установите на носик баллона насадку для спрея-смазки.
 - 3) Вставьте насадку в наконечник (к Е-муфте, со стороны микромотора).
 - 4) Нажмите на распылитель 2-3 секунды. Излишки спрея будут выдуваться через цанговый узел. Направьте на салфетку и осмотрите пятно на наличие загрязнений.



▲ Внимание

- Во избежание отсоединения головки от распылительной насадки - надежно ее удерживайте.

4. Очистка и автоклавирование

- Рекомендуется стерилизовать наконечник, используя автоклав во время или после обработки, в соответствии со следующими процедурами:
 - 1) Очистите наконечник с помощью мягкой щетки, а затем протрите пыль на его поверхности мягкой тканью (не используйте металлическую проволочную щетку).
 - 2) Отсоедините наконечник от микромотора и смажьте его. [см. п. 2 Смазка наконечника]
 - 3) Поместите наконечник в автоклав.
 - 4) Установите температуру в автоклаве (например, около 4 минут при 132°C)
 - 5) После того, как наконечник пройдет стерилизацию с использованием автоклава, его необходимо высушить и хранить в чистом месте. (Рекомендуемое время сушки от 20 до 30 минут)

Внимание

- Поместите наконечник на верхний или средний поддон автоклава. Если в нижней части находится теплогенератор, размещение наконечника в нижней части может привести к тому, что температура превысит заданное значение.
- Не помещайте наконечник в автоклав вместе с другими инструментами, загрязненными химическими веществами, чтобы предотвратить обесцвечивание или коррозию его покрытия.
- Пользователям необходимо использовать изделие, следуя требованиям по техническому обслуживанию, изложенным в данном руководстве.
- Производитель не несет ответственности за любые несчастные случаи или проблемы, вызванные несоблюдением инструкции.
- Устройство рассчитано на срок службы не менее 250 циклов стерилизации.

saeyang

Head Office | (Galsan-dong), 348, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, 42697, Korea

TEL +82-53-582-9001 FAX +82-53-581-9003

Website | www.saeyang.com

E-mail | marathon@saeyang.com

CE
0120



MARATHON ITALIA SRL
VIA NUOVA SAN ROCCO, 62 80131 NAPOLI,
ITALIA

2014-CA-EN-01

Sep, 2018

Rev. 65-E

[별지 제43호서식]

등부 2024년 제 2483 호

Registered NO. 2024 - 2483

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 서
에 기재된 주식회사 세 양
대 표 이 사 신 정 필
의 대리인 이 효 령 은

HYO RYEONG LEE attorney-in-fact of
SAEYANG CO., LTD.

JUNG PIL SHIN / PRESIDENT

appeared before me and

admitted said principal's

subscription to the attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 확인하였다.

DECLARATION

2024 년 6 월 21 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this



21st of JUNE, 2024 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소
소 속 대 구 지 방 검 찰 청

Byeong Chil. Jung
Notary's Office.

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

Handwritten signature of the attorney



Handwritten signature of the attorney

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Byeong Chil. Jung

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of Byeong Chil. Jung Notary's Office

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 23/06/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023L21E1PY

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

**Печать:
(неразборчиво)**

**Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхилия**

[Приложение по форме №41]

Регистрационный № 2024 – 2483

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОН БЁН ЧХИЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС**

**Нотариальная контора Чон Бён Чхилия
Адрес: Тэгу, Тальсо-гу, Йонсан-ро, 160,
торговый центр в ЖК Убанджукчон Таун, офис 205**

[Приложение по форме №43]

Регистрационный № 2024 - 2483

Нотариальное свидетельство

ЛИ ХЁ РЁН, проверенный РПЕЗИДЕНТ КОМПАНИИ «САЕЯНГ КО., ЛТД.», коим является ШИН ЧОН ПИЛ, обратился ко мне лично и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Вышеизложенное удостоверено 21 августа 2023 года в указанной нотариальной конторе.

**Нотариальная контора Чон Бён Чхия
Прокуратура района Тэгу**

г. Тэгу, Тальсо-гу, Йонсан-ро, 160,
торговый центр в ЖК Убанджукчон Таун,
офис 205 (гор. Район Йонсан)

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Юридическая фирма

М.П

Печать:

Нотариальная контора Чон Бён Чхия

(подписано)

Указанная нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Кореи выступать в качестве государственного нотариуса с 22 марта 2004 года в соответствии с Законом № 88

Для предъявления по месту требования.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Компания «САЕЯНГ КО., ЛТД.», в лице нижеподписавшихся представителей, настоящим заявляет, что подпись Президента и штамп Компании на прилагаемых документах являются верными и точными.

1. Выписка из технической документации

Наконечники стоматологические Krafit с принадлежностями для микромоторов E-типа в вариантах исполнения

Штамп
«СЕЯНГ»
21-202106-01

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхия

Подпись: (подписано)

ШОН ЧОН ПИЛ
Президент
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»

Штамп
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»
ШИН ЧОН ПИЛ / ПРЕЗИДЕНТ

Дата

Печать:
«САЕЯНГ»

(логотип) saeyang

krafit

Штамп
«САЕЯНГ»
21-202106-01

Печать:
Нотариальная контора Чон Бён Чхилия

Печать:
«САЕЯНГ»

Штамп:
«САЕЯНГ КО., ЛТД.»
ШИН ЧОН ПИЛ / ПРЕЗИДЕНТ
(подписано)

Печать:
«САЕЯНГ»

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея (QR-код)
Настоящий официальный документ
2. подписан Чон Бён Чхилем
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы Чон Бён Чхилия

Удостоверено

Для проверки подлинности настоящего Апостиля перейдите на веб-страницу по ссылке ниже: <https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|-------------------------|--|
| 5. в г. Сеуле | 6. 23 июня 2024 года |
| 7. Министерство юстиции | |
| 8. за № ХХА2024W4XR2U | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись
(подписано)
Чон Кан Юн |

Печать:

**МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ * МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ**

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Верещагина Екатерина Сергеевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Верещагиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2023-

7-150

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



Е. В. Гуркина

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 80 (восемьдесят) листов
ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гуркина Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Страницы 01-75 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2023- 7-418

Уплачено за совершение нотариального действия: 8 100 руб. 00 коп.



Е. В. Гуркина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 81 (восемьдесят один) лист
ВРИО нотариуса