

June 17, 2024

The below documentation for the medical device DENTAL HANDPIECES FOR MICROMOTORS produced by Nakanishi Inc. (located at 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan):

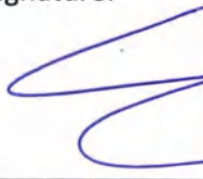
- Operating manuals

shall be considered to be authentic documentation of Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan. The information contained herein is true and intended for registration purposes in the territory of the Russian Federation.

I make this certification conscientiously believing it to be true and knowing it is of the same force and effect as if made under oath.

Respectfully yours,

Signature:



Eiichi Nakanishi,  
President and Group CEO  
of NAKANISHI INC.



**NAKANISHI INC.**

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### 1 Наименование медицинского изделия:

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе в вариантах исполнения:**

**I. Наконечник стоматологический для микромоторов в составе, в вариантах исполнения:**

**1. Наконечник стоматологический серии Ti-Max Z в составе:**

1.1. Наконечник: Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L

1.2. Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench (по необходимости)

1.3. Кнопка (при необходимости)

1.4. Насадка для смазки

1.5. Картридж (при необходимости)

1.6. Инструкция.

**2. Наконечник стоматологический серии Ti-Max X в составе:**

2.1. Наконечник: X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93

2.2. Кнопка (при необходимости)

2.3. Насадка для смазки.

2.4. Картридж (при необходимости)

2.5. Инструкция.

**3. Наконечник стоматологический серии Ti-Max nano в составе:**

3.1. Наконечник: nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS.

3.2. Кнопка (при необходимости)

3.3. Насадка для смазки.

3.4. Картридж (при необходимости)

3.5. Инструкция.

**4. Наконечник стоматологический серии FX в составе:**

4.1. Наконечник: FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75.

4.2. Кнопка (при необходимости)

4.3. Ключ для кнопки.

4.4. Насадка для смазки.

4.5. Инструкция.

## **5. Наконечник стоматологический серии SG в составе:**

5.1. Наконечник: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S.

5.2. Ключ для извлечения микропилы

5.3. Насадка для смазки.

5.4. Инструкция.

Далее по тексту: «Наконечники»

Производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Место производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

## **2 Назначение медицинского изделия и принцип действия:**

Наконечник стоматологический для микромоторов в составе (далее наконечники или прибор), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония (далее NSK) – предназначены для присоединения к стоматологическому микромотору в целях препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) с помощью стоматологических боров. Изделие, пригодное для многократного использования.

Сфера применения МИ: стоматология терапевтическая, стоматология ортопедическая, хирургическая, ортодонтия, эндодонтия.

## **3 Показания, противопоказания к применению медицинского изделия:**

### **3.1. Показания.**

Наконечники применимы для пациентов любого возраста (вне зависимости от их пола, веса и национальности). При:

- стоматологическое лечение
- препарирование твердых тканей зуба в связи с возникновением кариозных полостей
- очистка и подготовка корня зуба для пломбировки/распломбировки
- подготовка зуба под коронку или протез
- пластика, коррекция костной ткани
- удаление и распиливание ретинированных зубов

### **3.2 Противопоказания.**

С осторожностью при наличии:

- беременности
- повышенного рвотного рефлекса
- наличие воспалительного процесса слизистой ротовой полости

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:**

Наконечники стоматологические для микромоторов применяются во многих областях стоматологического лечения: в хирургии, ортодонтии, имплантологии, эндодонтии. Форма угловых наконечников удобна для работы в самых труднодоступных участках ротовой полости. Они выдерживают сильные боковые нагрузки без вибрации. Потенциальные потребители МИ: только квалифицированный обученный

персонал для лечебных целей в стоматологии и в соответствии с назначением и в рамках показаний к применению.

**Наконечники** является прибором медицинского назначения. К работе с ними должен иметь доступ только квалифицированный обученный медицинский персонал. Прибор подлежит использованию только в предназначенных для его применения целях.

#### 4 Способ применения. Описание принципов работы и их особенности.

##### 4.1. Принцип работы.

Микромоторные наконечники служат для преобразования вида и скорости движения, которые им передают микромоторы, и преобразования этого движения на рабочий инструмент.

Микромоторные наконечники преобразуют вращательное движение микромотора в:

- возвратно-поступательное движение (наконечники для эндодонтии, хирургии);
- поворотно-колебательное движение (наконечники для профилактики, эндодонтии);
- сагиттальные движения (наконечники для хирургии);
- осциллирующие движения (наконечники для хирургии);
- сохраняют вращательное движение (наконечники для терапии, ортопедии, хирургии, эндодонтии);

В зависимости от вида наконечника скорость движения:

- увеличивается (повышающие наконечники) - красная маркировка;
- уменьшается (понижающие наконечники) - зеленая маркировка;
- не изменяется - синяя маркировка.

По наличию и способу подачи охлаждающего спрея микромоторные наконечники подразделяют на:

- наконечники с внешним подключением к каналу спрея;
- наконечники с внутренним каналом спрея;
- наконечники без канала для спрея.

Система подсветки микромоторных наконечников аналогична системе подсветки турбинных наконечников.

Конструкция цапги крепления инструмента может различаться:

- кнопочная цапга;
- рычажная цапга; (в моделях наконечников NSK не используется)
- фрикционная цапга; (в моделях наконечников NSK не используется)
- поворотная цапга.



Рис.1а. Микромоторный наконечник



Рис. 1б

Многие производители выпускают аналогичные микромоторные наконечники, которые отличаются рабочей скоростью в зависимости от требуемых диаметров хвостовиков.

По форме корпуса различают прямые и угловые микромоторные наконечники. Наконечники для специальных видов работ (профилактические наконечники, эндодонтические наконечники, наконечники для работы сепарационными дисками и др.) могут иметь некоторые конструкционные отличия (рис. 2-8).

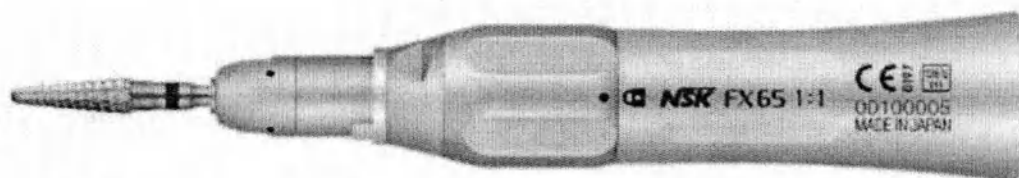


Рис. 2. Прямой наконечник

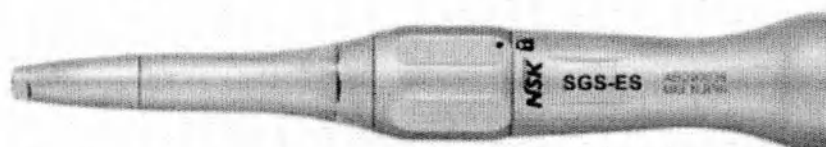


Рис. 3. Прямой хирургический наконечник



Рис. 4. Прямой хирургический наконечник с изогнутым корпусом



Рис. 5. Угловой наконечник



**Рис. 6.** Угловой наконечник для работы профилактическими насадками



**Рис. 7.** Угловой наконечник для эндодонтии



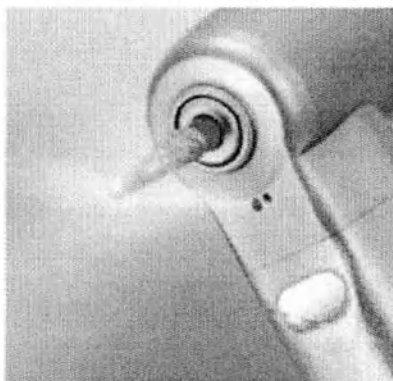
**Рис. 8.** Угловой наконечник для имплантологии

*Система подведения охлаждающего спрея:*

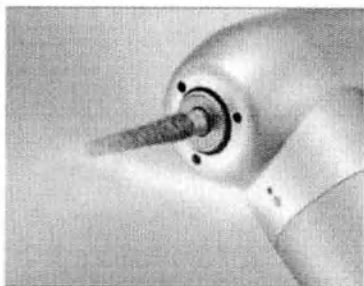
- наконечники с раздельным подведением воды и воздуха с 2-мя раздельными отверстиями;
- наконечники с совместным подведением воды и воздуха с одним и более охлаждающими отверстиями.

*Система орошения рабочей области:*

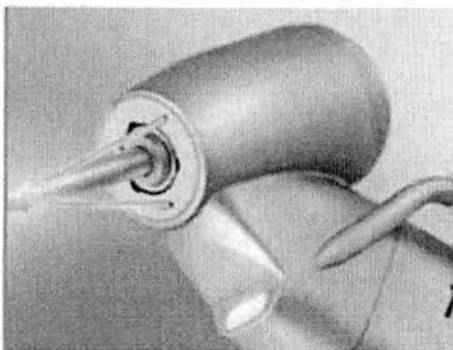
- одноканальная подача спрея;



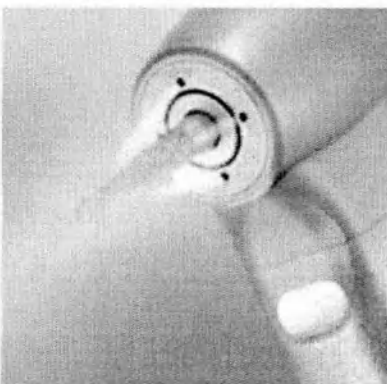
- двухканальная подача спрея;



- трехканальная подача спрея;



- четырехканальная подача спрея



#### *Конструкция подсветки:*

- источник света находится в микромоторе;

#### *Конструкция цанги наконечника:*

- кнопочная цанга обеспечивает быструю замену рабочего инструмента, надежна при длительной эксплуатации наконечника, обладает эффектом большего удержания инструмента при вращении
- рычажная цанга; (в моделях наконечников NSK не используется)
- фрикционная цанга; (в моделях наконечников NSK не используется)
- поворотная цанга обеспечивает быструю замену рабочего инструмента, надежна при длительной эксплуатации наконечника, обладает возможностью удержания рабочего инструмента с увеличенной рабочей частью.
- у винтовой цанги зажимное устройство требует применения специального ключа, что увеличивает расход времени на замену инструмента, но имеет более широкий допуск у диаметра рабочего инструмента и большую силу удержания.

**Наконечником стоматологическим для микромоторов** называется устройство, предназначенное для придания рабочему инструменту определенного движения, необходимой скорости.

Для правильной работы стоматологический наконечник должен полностью соответствовать приводу (микромотору). Различают **электрические** и **воздушные** микромоторы.

## 4.2 Способ применения

**Наконечники стоматологические для микромоторов в составе в вариантах исполнения (далее наконечники или прибор), производства компании: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония**

**Способ применения:** в соответствии с инструкцией по применению.

### 4.2.1. НАСТРОЙКА

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с техническими характеристиками, согласно таблице.

**Серия Ti-Max Z: Z45L** технические характеристики

|                                      |                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Модель                               | Z45L                                              |
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                     |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 168 000 об/мин                                    |
| Передаточное отношение               | Повышение 1:4,2                                   |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 Тип 3 Ø1,59-1,60 мм Стандартный FG бор |
| Глубина цанги                        | 11,6 мм                                           |
| Макс. длина бора                     | 25 мм                                             |
| Макс. диаметр рабочей части          | Ø2 мм                                             |
| Оптика                               | Световод                                          |
| Форма потока охл.жидкости            | Спрей или струя (переключение на выбор)           |
| Вид охлаждения                       | внутреннее                                        |

**Серия Ti-Max Z : Z-SG45L, Z-SG45** технические характеристики

|                                      |                                                     |                |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|
| Модель                               | Z-SG45L                                             | Z-SG45         |
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                       |                |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 120 000 об/мин                                      | 168 000 об/мин |
| Передаточное отношение               | Повышение 1:3                                       | 1:4,2          |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 Тип 3 Ø1,59 – 1,60 мм Стандартный FG бор |                |
| Глубина цанги                        | 11,6 мм                                             |                |
| Макс. длина бора                     | 20 – 25 мм                                          |                |
| Макс. диаметр рабочей части          | Ø2 мм                                               |                |
| Оптика                               | Световод                                            | Без оптики     |
| Вид охлаждения                       | внешнее                                             |                |

**Серия Ti-Max Z: Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L** технические характеристики

|        |               |      |      |      |      |     |      |
|--------|---------------|------|------|------|------|-----|------|
| Модель | Z10L          | Z15L | Z25L | Z24L | Z85L | Z85 | Z84L |
| Макс.  | 40 000 об/мин |      |      |      |      |     |      |

|                                               |                                       |               |               |                                                           |                   |                |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|----------------|
| вращения                                      |                                       |               |               |                                                           |                   |                |
| Передаточно<br>е отношение                    | 16:1                                  | 4:1           | 1:1           | 1:5                                                       | 1:4,5             |                |
| Бор                                           | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор |               |               | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик,<br>турбинные боры FG |                   |                |
| Оптика                                        | С ОПТИКОЙ                             | С ОПТИКОЙ     | С ОПТИКОЙ     | С ОПТИКОЙ                                                 | БЕЗ ОПТИКИ        | С ОПТИКОЙ      |
| Макс.<br>скорость<br>вращения<br>(наконечник) | 2 500 об/мин                          | 10 000 об/мин | 40 000 об/мин | 200 000<br>об/мин                                         | 200 000<br>об/мин | 180 000 об/мин |
| Длина бора                                    | 12,5 мм                               |               |               | 9,8 мм                                                    |                   |                |
| Макс. длина<br>бора                           | 22,5 мм                               |               |               | 16,5 мм                                                   |                   |                |
| Макс.<br>диаметр бора                         | Ø2,35 мм                              |               |               | Ø1,6 мм                                                   |                   |                |
| Вид<br>охлаждения                             | внутреннее                            |               |               | внутреннее                                                |                   |                |

**Серия Ti-Max X: X95EX, X-SG65L, X-SG65 технические характеристики**

|                         |                                        |                          |            |
|-------------------------|----------------------------------------|--------------------------|------------|
| Модель                  | X95EX                                  | X-SG65L                  | X-SG65     |
| Передаточное отношение  | Повышение 1:5                          | Повышение 1:1            |            |
| Макс. скорость вращения | 40 000 об/мин                          |                          |            |
| Макс. скорость бора)    | 200 000 об/мин                         | 40 000 об/мин            |            |
| Длина цанги             | 10,9 мм                                | 12,7 мм                  |            |
| Макс.длина бора         | 25 мм                                  | 22,5 мм                  |            |
| Макс. Диаметр бора      | Ø 1,6 мм                               | Ø 4,0 мм                 |            |
| Тип подачи охлаждения   | внутреннее                             | внешнее                  |            |
| Оптика                  | С ОПТИКОЙ                              | С ОПТИКОЙ                | БЕЗ ОПТИКИ |
| Тип бора                | Ø1,59 - 1,60 мм<br>Стандартные FG боры | Прямой для СА и НР боров |            |

**Серия Ti-Max X: X-SG93L и X-SG93 технические характеристики**

|                         |                                                                               |            |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Модель                  | X-SG93L                                                                       | X-SG93     |
| Передаточное отношение  | Повышение 1:3                                                                 |            |
| Макс. скорость вращения | 40 000 об/мин                                                                 |            |
| Макс. скорость (бора)   | 120 000 об/мин                                                                |            |
| Вид охлаждения          | внешнее                                                                       |            |
| Оптика                  | С ОПТИКОЙ                                                                     | БЕЗ ОПТИКИ |
| Тип бора                | Турбинные боры/сверла. ISO 1797-1 Тип 3<br>ø1,59 – 1,60 мм Стандартный FG бор |            |
| Макс.длина бора         | 25 мм                                                                         |            |
| Макс. диаметр           | Ø 2,0 мм                                                                      |            |

**Серия Ti-Max nano: nano15LS, nano25LS, nano95LS, nano65LS технические характеристики**

|        |          |          |          |          |
|--------|----------|----------|----------|----------|
| Модель | nano15LS | nano25LS | nano95LS | nano65LS |
|--------|----------|----------|----------|----------|

|                                      |                                                 |                     |                                                     |                                                 |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                   |                     |                                                     |                                                 |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 10 000 об/мин                                   | 40 000 об/мин       | 200 000 об/мин                                      | 40 000 об/мин                                   |
| Передаточное отношение               | 4:1 понижение                                   | 1:1 прямая передача | 1:5 повышение                                       | 1:1 прямая передача                             |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 тип 1, Ø 2,35 мм, стандартный СА бор |                     | ISO 1797-1 тип 3, Ø1,59-1,60 мм, стандартный FG бор | ISO 1797-1 тип 1, Ø 2,35 мм, стандартный СА бор |
| Длина цанги                          | 12,7 мм                                         |                     | 10,9 мм                                             | 12,7 мм                                         |
| Макс. длина бора                     | 22,5 мм                                         |                     | 25 мм                                               | 22,5 мм                                         |
| Макс. диаметр рабочей части бора     | Ø4,0 мм                                         |                     | Ø2,0 мм                                             | Ø4,0 мм                                         |
| Оптика                               | Световод                                        |                     |                                                     |                                                 |
| Тип водяного распылителя             | Одинарный                                       |                     | 4-х точечный                                        | Одинарный                                       |
| Подача охлаждающей жидкости          | 46 мл/мин. и более (0,1 МПа)                    |                     | 37 мл/мин. и более (0,1 МПа)                        | 0,2 МПа                                         |
| Подача воздуха для спрея             | 1,6 л/мин. и более (0,15 МПа)                   |                     | 2 л/мин. и более (0,15 МПа)                         | 0,2 МПа                                         |
| Вид охлаждения                       | внутреннее                                      |                     |                                                     |                                                 |

#### Серия Ti-Max nano: nano SG20LS

|                                      |                                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Модель                               | nanoSG20LS                                          |
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                       |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 2 000 об/мин                                        |
| Передаточное отношение               | Понижение 20:1                                      |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 Тип 1 ø2,35 мм хирургический бор, сверло |
| Глубина цанги                        | 11,6 мм                                             |
| Макс. длина бора                     | 36 мм                                               |
| Макс. диаметр рабочей части          | ø4,7 мм                                             |
| Оптика                               | Световод                                            |
| Тип подачи охлаждения                | Внутренняя и внешняя ирригация                      |
| Вид охлаждения                       | внешнее                                             |

#### Серия FX: FX22, FX25, FX23, FX57, FX15, FX75

|        |           |           |      |      |
|--------|-----------|-----------|------|------|
| Модель | FX15/FX57 | FX22/FX23 | FX25 | FX75 |
|--------|-----------|-----------|------|------|

|                                      |                                                |                     |                     |                      |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|---------------------|----------------------|
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                  | 40 000 об/мин       | 40 000 об/мин       | 40 000 об/мин        |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 10 000 об/мин                                  | 40 000 об/мин       | 40 000 об/мин       | 5 000 об/мин         |
| Передаточное отношение               | 4:1 Понижение                                  | 1:1 Прямая передача | 1:1 Прямая передача | 16:1 Понижение       |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 Тип 1 $\varnothing 2,35$ мм СА боры |                     |                     | ISO 1797-1 Тип 1     |
| Глубина цанги                        | 11,5 мм                                        |                     |                     | 11,5 мм              |
| Макс. длина бора                     | 22,5 мм                                        |                     |                     | 21,0 мм              |
| Макс. диаметр рабочей части          | $\varnothing 4,0$ мм                           |                     |                     | $\varnothing 4,0$ мм |
| Оптика                               | Без оптики                                     |                     |                     |                      |
| Вид охлаждения                       | Внешнее / нет                                  | Внешнее             | Внешнее             | Внешнее              |

#### Серия FX: FX65

|                                      |                                                                                                        |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модель                               | FX65                                                                                                   |
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                                                                                          |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 40 000 об/мин                                                                                          |
| Передаточное отношение               | 1:1 прямая передача                                                                                    |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 тип 2 $\varnothing 2,35$ мм стандартный HP бор / ISO 14457 2012 наконечник для профилактики |
| Длина цанги                          | 30,0 мм                                                                                                |
| Макс. длина бора                     | 44,5 мм                                                                                                |
| Макс. диаметр рабочей части бора     | $\varnothing 4,0$ мм                                                                                   |
| Вид охлаждения                       | внешнее                                                                                                |
| Оптика                               | Без оптики                                                                                             |

#### Серия SG: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E технические характеристики

|                                 |               |        |        |
|---------------------------------|---------------|--------|--------|
| Модель                          | SGR2-E        | SGO2-E | SGT2-E |
| Макс. скорость вращения (мотор) | 40 000 об/мин |        |        |

|                                      |                           |                                |                               |
|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 12 600 об/мин             |                                |                               |
| Тип зажимного инструмента            | с фиксирующей гайкой      |                                |                               |
| Охлаждение                           | Внешнее                   |                                |                               |
| Передаточное отношение               | 3:1                       |                                |                               |
| Длина хода                           | 1,8 мм<br>(продольно)     |                                |                               |
| Угол колебаний                       |                           | 17° (возвр.-<br>поступательно) | 3° (возвр.-<br>поступательно) |
| Тип пил                              | Возвр.-<br>поступательные | Осциллирующие                  | Сагиттальные                  |
| Оптика                               | Без оптики                |                                |                               |

#### Серия SG: SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S технические характеристики

| Модель                               | SGA-ES                                | SGA-E2S | SGS-ES  | SGS-E2S |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---------|---------|---------|
| Макс. скорость вращения (мотор)      | 40 000 об/мин                         |         |         |         |
| Макс. скорость вращения (наконечник) | 40 000 об/мин                         | 80 000  | 40 000  | 80 000  |
| Передаточное отношение               | 1:1 прямая передача                   | 1:2     | 1:1     | 1:2     |
| Тип бора                             | ISO 1797-1 тип 2 Ø2,35 мм угловой бор |         |         |         |
| Длина цанги                          | 12,7 мм                               | 12,7 мм | 12,7 мм | 12,7 мм |
| Макс. длина бора                     | 70 мм                                 | 70 мм   | 70 мм   | 70 мм   |
| Макс. диаметр рабочей части бора     | 2,35 мм                               | 2,35 мм | 2,35 мм | 2,35 мм |
| Вид охлаждения                       | внешнее                               |         |         |         |
| Оптика                               | Без оптики                            |         |         |         |

#### 4.2.2. УСТАНОВКА И ОТСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА И МОТОРА

##### Установка

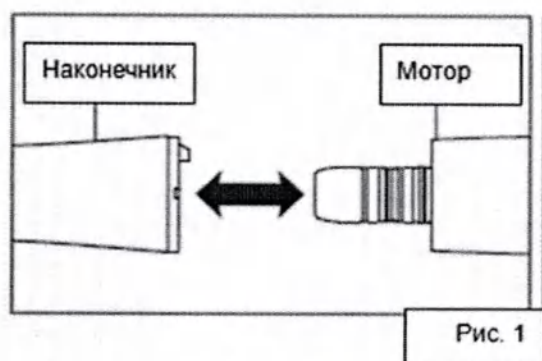
- 1 Подсоедините наконечник напрямую к мотору и поверните наконечник до щелчка, (для вариантов наконечников с оптикой: Z45L, Z-SG45L, Z84L, Z85L, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L, X-SG65L, X-SG93L, nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS).

При присоединении наконечника с оптикой поверните наконечник до тех пор, пока он не установится в соответствующий паз. При правильной установке раздается характерный щелчок.

- 2) Убедитесь в том, что наконечник надежно соединен с мотором.

##### Отсоединение

Удерживая отдельно мотор и наконечник, аккуратно отсоедините их.



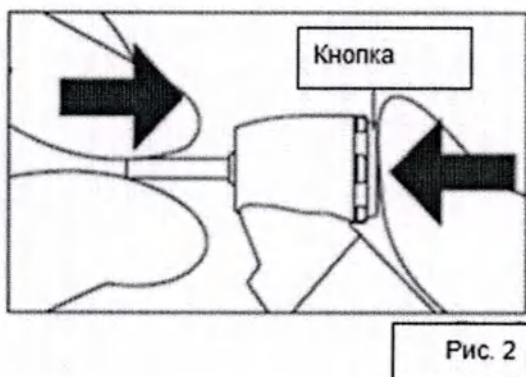
### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Отсоединяйте наконечник только после полной остановки вращения мотора.
- Присоединяйте ТОЛЬКО моторы Е-типа (ISO 3964).

### 4.2.3. Установка / ИЗВЛЕЧЕНИЕ бора

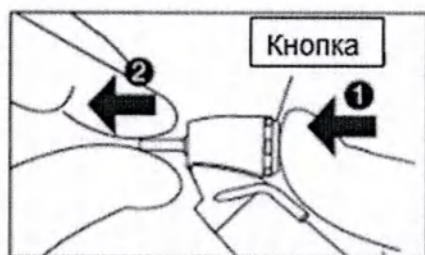
#### Установка бора

- 1). Вставьте бор до упора в отверстие цанги.
- 2). Нажмите кнопку цанги, вставьте бор в цангу до упора и отпустите кнопку.
- 3). Проверьте надежность фиксации бора в цанге, потянув его вниз и вверх БЕЗ нажатия кнопки цанги.



#### Извлечение бора

Нажмите кнопку цанги и извлеките бор.



### ! ПРИМЕЧАНИЕ

Удерживайте наконечник в руке во время нажатия на кнопку цанги большим пальцем, так вам будет проще нажать на кнопку.

## **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Всегда устанавливайте бор в цангу до упора.

Извлекайте бор только после полной остановки вращения ротора наконечника.

Всегда следите за тем, чтобы хвостовик бора оставался чистым, в противном случае попадание загрязнений в цангу через хвостовик бора может привести к проскальзыванию бора во время вращения, а также к ухудшению фиксации бора в цанге.

Не превышайте рекомендованную производителем боров скорость вращения бора.

Не используйте наконечники с мотором, скорость вращения которого превышает 40 000 об/мин

Не используйте боры с превышением рекомендованной NSK максимальной длины.

При использовании бора длиной 20-25 мм с угловым наконечником рабочий диаметр бора должен быть в пределах значений, указанных в таблице ниже. Использование бора с диаметром, превышающим данные значения, может стать причиной выпадения или поломки бора. Не используйте длинные хирургические боры, боры длиннее 26 мм.

|               |               |
|---------------|---------------|
| Алмазный бор  | ø2 мм и менее |
| Карбидный бор | ø1 мм и менее |

Не прикладывайте чрезмерное усилие на бор, отчего он может сломаться, погнуться или застрять в цанге.

Не пользуйтесь борами с указанными ниже неисправностями. Такой бор может сломаться или выпасть.

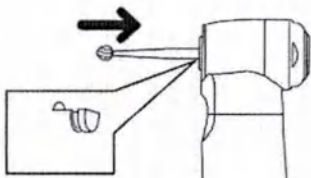
- Гнутые, деформированные, разнотерные (изношенные), ржавые, дефектные боры;
- Боры с осевыми или краевыми трещинами;
- Боры, не соответствующие стандартам ISO.

**Установка углового бора на вариантах исполнения: Z25L, Z24L, Z15L, Z10L, nano25LS, nano15LS, nano SG20LS, FX22, FX25, FX15, FX75.**

Установите наконечник на мотор.

Вставьте бор в цангу и слегка поверните его, чтобы он попал в зажимной механизм.

Вставьте бор до упора, при правильной установке будет слышен щелчок.



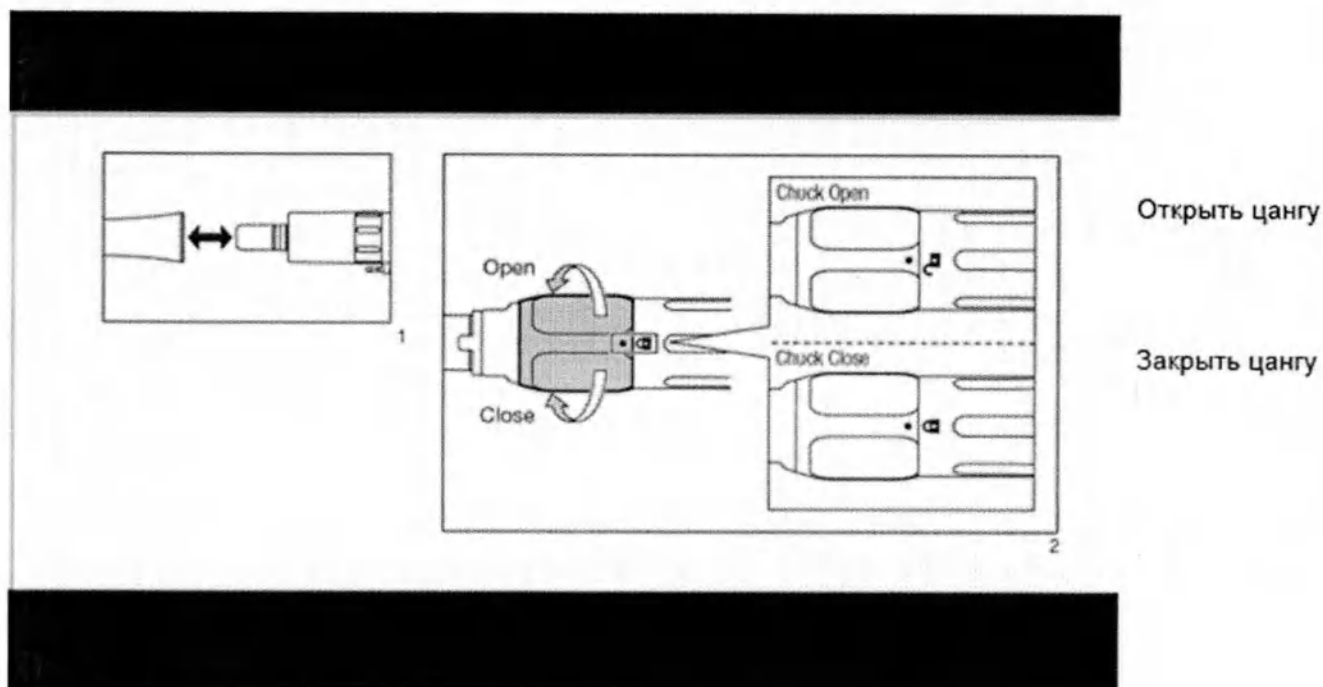
**Установка турбинного (FC) бора в вариантах исполнения:**

Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, X95EX,

X-SG93L, X-SG93, nano95LS

- 1) Установите наконечник на мотор.
- 2) Нажмите кнопку цанги и вставьте бор до упора

Установка бора в прямой наконечник: FX65, X-SG65L, X-SG65, nano65LS и наконечники серии SG: SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S



#### Установка бора

- 1). Поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка до щелчка.
- 2). Вставьте бор до упора и поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка «» до щелчка.
- 3). Проверьте надежность фиксации бора в цанге, аккуратно потянув его назад и вперед.

#### Извлечение бора

Поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка «» до щелчка и извлеките бор.

#### ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь, что отметка на зажимном кольце цанги находится напротив значка «». Если данные отметки не полностью совпадают, это может привести к перегреву наконечника или ожогу пациента.
- Всегда устанавливайте бор в цангу до упора. Неплотная установка бора в цангу может привести к преждевременному износу подшипника.
- Не отсоединяйте и не присоединяйте наконечник до полной остановки вращения мотора.
- Не запускайте работу наконечника, если зажимное кольцо цанги находится в отметке  (ОТКРЫТО).

**Установка/ извлечение: возвратно-поступательные / осциллирующие / саггитальные пилы в моделях SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E**

**Установка пилы**

1) Открутите фиксирующую гайку примерно на 2-3 оборота рукой.

2) SGR2-E, SGT2-E

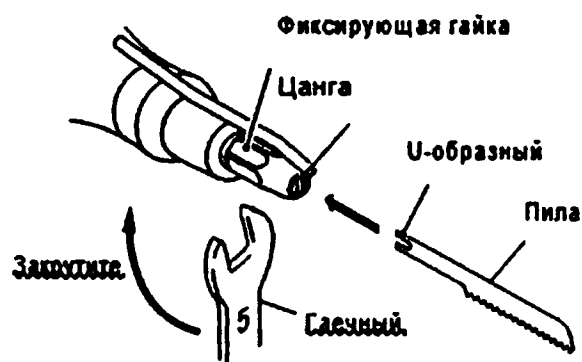
Вставьте пилу в разъем цанги до упора.

SGO2-E

Вставьте U-образный хвостовик в цангу, совместите

хвостовик с разъемом цанги слегка повернув пилу, и вставьте до упора.

3) Закрутите фиксирующую гайку цанги при помощи гаечного ключа.

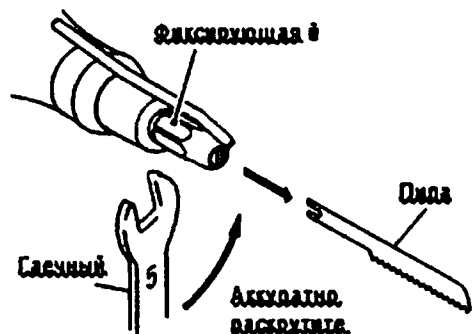


**\*На рисунке изображена модель SGR2-E.**

**Извлечение пилы**

Аккуратно ослабьте фиксирующую гайку гаечным ключом. Открутите 2-3 оборота рукой и потяните за пилу, чтобы извлечь ее.

Слегка закрутите фиксирующую гайку после извлечения пилы



**\* На рисунке изображена модель SGR2-E.**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Проверьте надежность установки пилы.

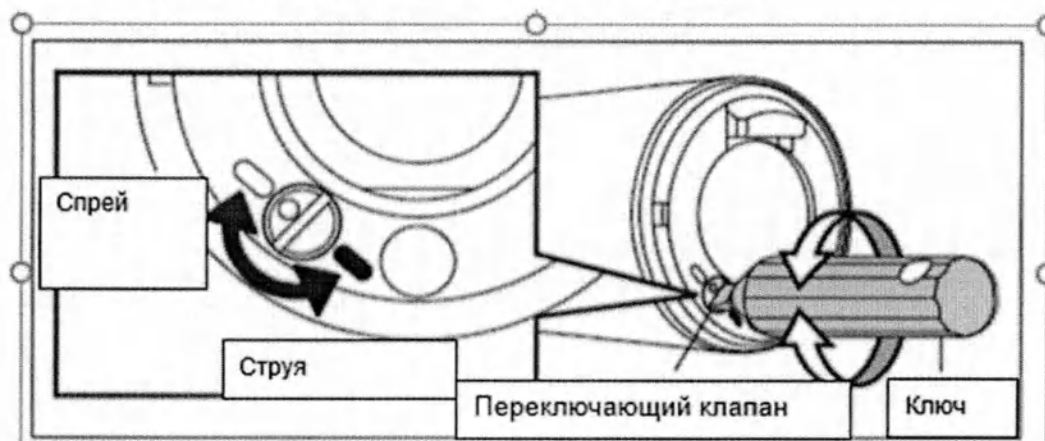
- Используйте только возвратно-поступательные/осциллирующие / сагиттальные пилы NSK (приобретаются отдельно).
- Осуществляйте замену пилы только после полной остановки микромотора. Не используйте чрезмерной силы при закручивании/откручивании пилы.
- Затягивайте/ослабляйте фиксирующую гайку только при помощи оригинального гаечного ключа от NSK, поставляемого в комплекте с наконечником.

### Изменение формы подачи охлаждающей жидкости для модели Z-45L

Можно изменить форму потока охлаждающей жидкости.

С помощью входящего в комплект ключа поверните переключающий клапан в соответствующем направлении.

- Совместите метки и для подачи жидкости в виде спрея.
- Совместите метки и для подачи жидкости в виде струи.



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Убедитесь в том, что вы полностью повернули переключающий клапан.
- Перед началом лечения убедитесь в том, что охлаждающая жидкость подается нормально.
- Если есть отклонения от нормы в подаче жидкости, заново поверните переключающий клапан.

### Подсоединение ирригационного шланга для моделей:

Z-SG45L, Z-SG45, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93, nano65LS, nano SG20LS, SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S.

Подсоедините ирригационный шланг к соплу внешнего охлаждения



В зависимости от используемых инструментов и типа операции доступны два способа подсоединения ирригационного шланга - к соплу внешней ирригации и к соплу внутренней ирригации – кроме того, можно использовать способа одновременно.

Надежно подсоедините ирригационную трубку к соплу для внешней ирригации.

Сопло для внутренней ирригации, для модели **nano SG20LS**

Данный способ ирригации доступен только для сверл с внутренней системой подачи ирригации.



- 1) Установите держатель сопла на наконечник.
- 2) Установите ирригационную трубку на сопло.
- 3) Вставьте сопло в отверстие в кнопке наконечника, а затем зафиксируйте сопло в пазе на держателе сопла.

*Внешняя и внутренняя подача ирригации одновременно*

Данный способ ирригации доступен только для боров с внутренней системой подачи ирригации.

- 1) Подсоедините шланги от Y-коннектора к соплам внешней и внутренней ирригации
- 2) Надежно соедините ирригационную трубку и Y-коннектор

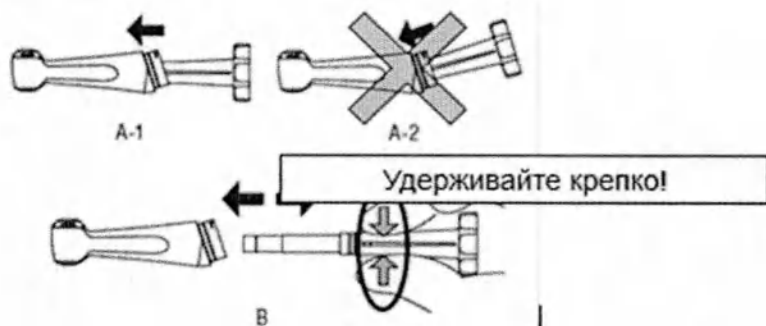


**Замена картриджа в моделях (FX23/FX25)**

- 1) Отсоедините заднюю часть корпуса, повернув ее против часовой стрелки, отделите головку от задней части корпуса.



- 1 Крепко до упора установите ключ в заднюю часть головки наконечника, как показано на Рис. А-1.



3) Крепко удерживая ключ, как показано на Рис. В, вытяните наружу приводной вал в направлении, указанном стрелкой (Рис. В).

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Вставляйте ключ в головку наконечника по прямой линии. Не вставляйте ключ под углом, как показано на Рис. А-2.

- При извлечении приводного вала крепко держите ключ, как указано на Рис. В.

4) Установите соответствующий ключ на крышку головки, затем поверните ключ против часовой стрелки и ослабьте крепление крышки. Удалите крышку (Рис. С).

5) Используйте бор в качестве рычага и аккуратно извлеките весь картридж из головки (Рис. D).

6) Очистите внутреннюю часть головки, используя спрей PANA SPRAY Plus от NSK.

7) Вытрите остатки спрея из внутренней части головки.

8) Вставьте новый картридж в головку, совместив штифт картриджа с отверстием в головке (Рис. F).

9) Прикрутите крышку головки с помощью ключа.

10) Вставьте приводной вал в головку наконечника до щелчка. Если вы не услышали щелчок, вставьте заново.

11) Прикрутите заднюю часть наконечника к головке.



#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

-После отсоединения не переворачивайте заднюю часть наконечника, иначе внутренние компоненты могут выпасть.

-Перед откручиванием крышки головки убедитесь в том, что вы правильно установили ключ на головку. Не поворачивайте ключ под углом во избежание стирания ключа.

-Соединение задней части наконечника и головки должно быть надежным, убедитесь, что между ними нет зазора. Плохое соединение может стать причиной нестабильной работы головки и как следствие причинения травмы.

-Используйте только оригинальные картриджи NSK.

-Если используется неоригинальный картридж, компания NSK не гарантирует правильную работу наконечника и наконечник снимается с гарантии.

-Всегда сначала прикручивайте головку пальцами, а затем фиксируйте соединение ключом.

-Компания NSK рекомендует не разбирать и не ремонтировать никакие картриджи NSK. Исключений НЕТ. В противном случае наконечник не будет правильно работать (повышенный шум и чрезмерная вибрация). Возможны поломка, повреждение наконечника или нанесение травмы, гарантия на такие случаи не распространяется.

#### 4.2.4. ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Перед началом работы убедитесь в надежности крепления крышки головки на наконечнике.

Убедитесь, что охлаждающая жидкость правильно подается.

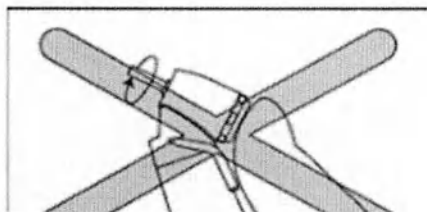
Вставьте бор в наконечник. Затем активируйте работу наконечника с подачей охлаждения и дайте ему поработать в течение минуты на максимальной скорости мотора. Убедитесь, что во время работы нет отклонений от нормы, таких как сильная вибрация, шум или выпадение бора.

После полной остановки вращения механизма потрогайте головку наконечника, чтобы проверить ОТСУТСТВИЕ чрезмерного нагревания.

Если в работе наконечника возникли какие-либо отклонения от нормы, его необходимо незамедлительно выключить и связаться с уполномоченным, сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждений не трогайте головку наконечника при вращении ротора. Нажатие на кнопку головки при вращении может стать причиной ожога, нарушения вращения или поломки канги



#### 4.2.5. ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВЕСТИ ДЕЙСТВИЯ – ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ.

4.3. Меры предосторожности при применении медицинского изделия. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями.
- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам. Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

| Класс                   | Степень риска                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b> | Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к получению телесных повреждений или повреждению прибора. |

|                            |                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</b>   | Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора. |
| <b>П Р И М Е Ч А Н И Е</b> | Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.                                  |

#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Храните инструкцию в легкодоступном месте для дальнейшего использования.
- При использовании наконечника необходимо уделять особое внимание безопасности пациента!
- Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
- Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK.
- Не подвергайте наконечник никаким механическим воздействиям. Не роняйте наконечник.
- В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего наконечника, должны работать в очках и пылезащитной маске.
  - Всегда используйте водяное охлаждение. Без использования воды наконечник может перегреться, что может привести к ожоговым травмам.
  - Попадание инородных частиц в передаточный механизм, расположенный внутри наконечника, может стать причиной ожоговой травмы.
  - В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом поставщика или с представительством NSK.
  - Нажатие на кнопку цанги во время работы наконечника приведет к ПЕРЕГРЕВУ головки наконечника. Обратите особое внимание на то, чтобы кнопка не соприкасалась со щекой пациента. Случайный контакт со щекой может привести к нажатию кнопки и причинению ожоговой травмы пациенту.
  - Не используйте для мытья или протирания наконечника, а также погружения его частей воду с высоким содержанием кислот или кислотные растворы.
  - Z85, Z85L, Z84L Используйте турбинные боры с коротким хвостовиком для маленькой головки. Использование длинных боров может привести к преждевременному износу подшипников, бор может согнуться или сломаться.
  - Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его перед применением в автоклаве.
  - Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора. Периодически производите техническое обслуживание наконечника.
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения процедуры.

#### **4.4 Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

**Наконечники стоматологические для микромоторов в составе в вариантах исполнения не влияют на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

#### **4.5 Условия применения (эксплуатации)**

**Диапазон температур в помещении:** 0°C до 40°C

**Влажность в помещении:** 30% - 75% (без конденсации)

## **5. Основные функциональные элементы медицинского изделия:**

### **Наконечник стоматологический для микромоторов в составе в вариантах исполнения:**

#### **I. Наконечник стоматологический для микромоторов в составе, в вариантах исполнения:**

##### **1. Наконечник стоматологический серии Ti-Max Z в составе:**

- 1.1. Наконечник: Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L
- 1.2. Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench (по необходимости)
- 1.3. Кнопка (при необходимости)
- 1.4. Насадка для смазки
- 1.5. Картридж (при необходимости)
- 1.6. Инструкция.

##### **2. Наконечник стоматологический серии Ti-Max X в составе:**

- 2.1. Наконечник: X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93
- 2.2. Кнопка (при необходимости)
- 2.3. Насадка для смазки.
- 2.4. Картридж (при необходимости)
- 2.5. Инструкция.

##### **3. Наконечник стоматологический серии Ti-Max nano в составе:**

- 3.1. Наконечник: nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS.
- 3.2. Кнопка (при необходимости)
- 3.3. Насадка для смазки.
- 3.4. Картридж (при необходимости)
- 3.5. Инструкция.

##### **4. Наконечник стоматологический серии FX в составе:**

- 4.1. Наконечник: FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75.
- 4.2. Кнопка (при необходимости)
- 4.3. Ключ для кнопки.
- 4.4. Насадка для смазки.
- 4.5. Инструкция.

##### **5. Наконечник стоматологический серии SG в составе:**

5.1. Наконечник: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S.

5.2. Ключ для извлечения микропилы

5.3. Насадка для смазки.

5.4. Инструкция.

**5.1. Технические характеристики МИ:**

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

Допуск по Массе г:  $\pm 5\%$

Скорость вращения:  $\pm 5\%$

**Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z:**

**Наконечники:** Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L

| Название                        | Z45L                                                                                           | Z-SG45L                                                                                        | Z-SG45                                                                                         | Z84L                                                                                           |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                        | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. |
| Тип инструмента                 | ISO 1797-1 Тип 3<br>Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                      | ISO 1797-1 Тип 3<br>Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                      | ISO 1797-1 Тип 3<br>Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                      | ISO 1797-1 Тип 3<br>Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                      |
| Тип привода                     | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        |
| Передаточное отношение          | 1:4,2                                                                                          | 1:3                                                                                            | 1:4,2                                                                                          | 1:4,5                                                                                          |
| Тип зажим инструмента           | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      |
| Скорость вращения, макс         | 168,000                                                                                        | 120,000                                                                                        | 168,000                                                                                        | 180,000                                                                                        |
| Сила удержания инструмента Н*См | 14,7                                                                                           | 14,7                                                                                           | 14,7                                                                                           | 14,7                                                                                           |
| Тип хвостовика инструмента      | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            |
| Биеение контрольной оправки     | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         |
| Вес, гр                         | 66                                                                                             | 66                                                                                             | 65                                                                                             | 54                                                                                             |
| Размер ВхД, мм                  | 23,4 x 96,2                                                                                    | 23,4 x 96,2                                                                                    | 23,4 x 95,5                                                                                    | 27,9 x 95                                                                                      |
| Диаметр головки, мм             | 8,9                                                                                            | 8,9                                                                                            | 8,9                                                                                            | 8,9                                                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                |                                       |                      |                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Высота головки, мм                   | 15                                                                                                                                                                                             | 15                                    | 15                   | 13,5                                  |
| Угол видимости головки               | 6°                                                                                                                                                                                             | 6°                                    | 6°                   | 9°                                    |
| Угол наклона головки                 | 45°                                                                                                                                                                                            | 45°                                   | 45°                  | 18°                                   |
| Наличие проводника света (световода) | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. | Нет                  | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. |
| Охлаждение                           | 4 точечное охлаждение                                                                                                                                                                          | Одинарное охлаждение                  | Одинарное охлаждение | Одинарное охлаждение                  |
| Способ стерилизации                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                       |                      |                                       |
| Тип охлаждения                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                     | Внешнее                               | Внешнее              | Внутреннее                            |
| Рабочее давление воздуха             | 0.15 МПа                                                                                                                                                                                       | -                                     | -                    | 0.15 МПа                              |
| Рабочее давление воды                | 0.1 МПа                                                                                                                                                                                        | -                                     | -                    | 0.1 МПа                               |

| Название                        | Z85L                                                                                           | Z85                                                                                            | Z25L                                                                                           |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                        | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. |
| Тип инструмента                 | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                         | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          |
| Тип привода                     | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        |
| Передаточное отношение          | 1:5                                                                                            | 1:5                                                                                            | 1:1                                                                                            |
| Тип зажим инструмента           | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      |
| Скорость вращения, макс         | 200,000                                                                                        | 200,000                                                                                        | 40,000                                                                                         |
| Сила удержания инструмента Н*См | 14,7                                                                                           | 14,7                                                                                           | 58,5                                                                                           |
| Тип хвостовика инструмента      | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            |
| Биение контрольной оправки      | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         |
| Вес, гр                         | 55                                                                                             | 54                                                                                             | 58                                                                                             |
| Размер ВхД, мм                  | 28.3 x 94.6                                                                                    | 28.3 x 93.9                                                                                    | 28.8 x 95.5                                                                                    |
| Диаметр                         | 8.9                                                                                            | 8.9                                                                                            | 8.9                                                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                |                      |                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Высота головки, мм                   | 15                                                                                                                                                                                             | 15                   | 13,5                                  |
| Угол видимости головки               | 9°                                                                                                                                                                                             | 9°                   | 9°                                    |
| Угол наклона головки                 | 18°                                                                                                                                                                                            | 18°                  | 18°                                   |
| Наличие проводника света (световода) | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | Нет                  | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. |
| Охлаждение                           | Одинарное охлаждение                                                                                                                                                                           | Одинарное охлаждение | Одинарное охлаждение                  |
| Способ стерилизации                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                      |                                       |
| Тип охлаждения                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                     | Внутреннее           | Внутреннее                            |
| Рабочее давление воздуха             | 0.15 МПа                                                                                                                                                                                       | 0.15 МПа             | 0.15 МПа                              |
| Рабочее давление воды                | 0.1 МПа                                                                                                                                                                                        | 0.1 МПа              | 0.1 МПа                               |

| Название                        | Z24L                                                                                           | Z15L                                                                                           | Z10L                                                                                           |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                        | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. |
| Тип инструмента                 | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          |
| Тип привода                     | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        |
| Передаточное отношение          | 1:1                                                                                            | 4:1                                                                                            | 16:1                                                                                           |
| Тип зажим инструмента           | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      |
| Скорость вращения, макс         | 40,000                                                                                         | 10,000                                                                                         | 2500                                                                                           |
| Сила удержания инструмента Н*См | 58,5                                                                                           | 58,5                                                                                           | 58,5                                                                                           |
| Тип хвостовика инструмента      | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            |
| Биеение контрольной оправки     | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                         |
| Вес, гр                         | 57                                                                                             | 59                                                                                             | 59                                                                                             |
| Размер ВхД, мм                  | 28.1 x 95.4                                                                                    | 28.8 x 95.5                                                                                    | 28.8 x 95.5                                                                                    |
| Диаметр головки, мм             | 8.9                                                                                            | 8.9                                                                                            | 8.9                                                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                |                                       |                                       |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Высота головки, мм                   | 13,5                                                                                                                                                                                           | 13,5                                  | 13,5                                  |
| Угол видимости головки               | 9°                                                                                                                                                                                             | 9°                                    | 9°                                    |
| Угол наклона головки                 | 18°                                                                                                                                                                                            | 18°                                   | 18°                                   |
| Наличие проводника света (световода) | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. |
| Охлаждение                           | Одинарное охлаждение                                                                                                                                                                           | Одинарное охлаждение                  | Одинарное охлаждение                  |
| Способ стерилизации                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                       |                                       |
| Тип охлаждения                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                     | Внутреннее                            | Внутреннее                            |
| Рабочее давление воздуха             | 0.15 MPa                                                                                                                                                                                       | 0.15 MPa                              | 0.15 MPa                              |
| Рабочее давление воды                | 0.1 MPa                                                                                                                                                                                        | 0.1 MPa                               | 0.1 MPa                               |

#### **Наконечники стоматологические серии Ti-Max X:**

**Наконечники:** X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93

| Название                         | X95EX                                                                                             | X-SG65L                                                                                          |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                         | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная |
| Тип инструмента                  | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                            | Прямой для СА и НР Боров                                                                         |
| Тип зажим инструмента            | Кнопочный                                                                                         | Кольцевой                                                                                        |
| Тип привода                      | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                           | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                          |
| Передаточное отношение           | 1:5                                                                                               | 1:1                                                                                              |
| Скорость вращения, макс          | 200 000                                                                                           | 40 000                                                                                           |
| Сила удержания инструмента, Н*См | 14,7                                                                                              | 45                                                                                               |
| Тип хвостовика инструмента       | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                               | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                              |
| Биение контрольной оправки       | 0,01мм                                                                                            | 0,01мм                                                                                           |

|                                             |                                                                                                                                                                                                |                                       |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Вес, гр</b>                              | 65                                                                                                                                                                                             | 62                                    |
| <b>Размер ВхД, мм</b>                       | 29,5 x 95,5                                                                                                                                                                                    | 19,9 x 83,9                           |
| <b>Диаметр головки, мм</b>                  | 10                                                                                                                                                                                             | 14                                    |
| <b>Высота головки, мм</b>                   | 14,5                                                                                                                                                                                           | 18,5                                  |
| <b>Угол видимости головки</b>               | 9°                                                                                                                                                                                             | 9°                                    |
| <b>Угол наклона головки</b>                 | 18°                                                                                                                                                                                            | 0°                                    |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. |
| <b>Охлаждение</b>                           | 4 x точечное                                                                                                                                                                                   | Одинарное                             |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                       |
| <b>Тип охлаждения</b>                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                     | Внешнее                               |
| <b>Рабочее давление воздуха</b>             | 0.15 МПа                                                                                                                                                                                       | -                                     |
| <b>Рабочее давление воды</b>                | 0.15 МПа                                                                                                                                                                                       | -                                     |

| <b>Название</b>               | <b>X-SG65</b>                                                                                 | <b>X-SG93L</b>                                                                                | <b>X-SG93</b>                                                                                 |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>               | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная |
| <b>Тип инструмента</b>        | Прямой для СА и НР Боров                                                                      | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                        | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                        |
| <b>Тип зажим инструмента</b>  | Кольцевой                                                                                     | Кнопочный                                                                                     | Кнопочный                                                                                     |
| <b>Тип привода</b>            | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       |
| <b>Передаточное отношение</b> | 1:1                                                                                           | 1:3                                                                                           | 1:3                                                                                           |
| <b>Скорость вращения</b>      | 40 000                                                                                        | 120 000                                                                                       | 120 000                                                                                       |

|                                             |                                                                                                                                                                                                |                                       |                     |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| <b>Сила удержания инструмента, макс</b>     | 45                                                                                                                                                                                             | 14,7                                  | 14,7                |
| <b>Тип хвостовика инструмента, Н*См</b>     | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                                                                                                                            | Тип 3 по ISO 1797-1                   | Тип 3 по ISO 1797-1 |
| <b>Биеение контрольной оправки</b>          | 0,01мм                                                                                                                                                                                         | 0,01мм                                | 0,01мм              |
| <b>Вес, гр</b>                              | 61                                                                                                                                                                                             | 64                                    | 63                  |
| <b>Размер ВхД, мм</b>                       | 19,9 x 83,2                                                                                                                                                                                    | 29,5 x 96,6                           | 29,5 x 96           |
| <b>Диаметр головки, мм</b>                  | 14                                                                                                                                                                                             | 10                                    | 10                  |
| <b>Высота головки, мм</b>                   | 18,5                                                                                                                                                                                           | 14,5                                  | 14,5                |
| <b>Угол видимости головки</b>               | 9°                                                                                                                                                                                             | 9°                                    | 9°                  |
| <b>Угол наклона головки</b>                 | 0°                                                                                                                                                                                             | 18°                                   | 18°                 |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | Нет                                                                                                                                                                                            | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471. | Нет                 |
| <b>Охлаждение</b>                           | Одинарное                                                                                                                                                                                      | Одинарное                             | Одинарное           |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                       |                     |
| <b>Тип охлаждения</b>                       | Внешнее                                                                                                                                                                                        | Внешнее                               | Внешнее             |
| <b>Рабочее давление воздуха</b>             | -                                                                                                                                                                                              | -                                     | -                   |
| <b>Рабочее давление воды</b>                | -                                                                                                                                                                                              | -                                     | -                   |

#### Наконечники стоматологические серии Ti-Max nano:

**Наконечники:** nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS

| Название        | Nano95LS                                                                                          | Nano25LS                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b> | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная |

|                                             |                                                                                                                                                                                                |                                                         |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Тип инструмента</b>                      | ISO 1797-1 Тип 3 Короткий хвостовик, турбинные боры FG                                                                                                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                   |
| <b>Тип зажим инструмента</b>                | Кнопочный                                                                                                                                                                                      | Кнопочный                                               |
| <b>Тип привода</b>                          | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                                                                                                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин |
| <b>Передаточное отношение</b>               | 1:5                                                                                                                                                                                            | 1:1                                                     |
| <b>Скорость вращения, макс</b>              | 200 000                                                                                                                                                                                        | 40 000                                                  |
| <b>Сила удержания инструмента, Н*См</b>     | 22                                                                                                                                                                                             | 58,3                                                    |
| <b>Тип хвостовика инструмента</b>           | Тип 3 по ISO 1797-1                                                                                                                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                     |
| <b>Биение контрольной оправки</b>           | 0,01мм                                                                                                                                                                                         | 0,01мм                                                  |
| <b>Вес, гр</b>                              | 65                                                                                                                                                                                             | 65                                                      |
| <b>Размер ВхД, мм</b>                       | 28,3 x 85,4                                                                                                                                                                                    | 28,8 x 86                                               |
| <b>Диаметр головки, мм</b>                  | 9                                                                                                                                                                                              | 9                                                       |
| <b>Высота головки, мм</b>                   | 13,5                                                                                                                                                                                           | 13,5                                                    |
| <b>Угол видимости головки</b>               | 10°                                                                                                                                                                                            | 10°                                                     |
| <b>Угол наклона головки</b>                 | 18°                                                                                                                                                                                            | 18°                                                     |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                   |
| <b>Охлаждение</b>                           | Четырехточечное                                                                                                                                                                                | Одинарное                                               |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                                         |
| <b>Напряжение на источнике света</b>        | Нет                                                                                                                                                                                            | Нет                                                     |
| <b>Рабочее давление воздуха</b>             | 0.15 MPa                                                                                                                                                                                       | 0.15 MPa                                                |
| <b>Рабочее давление воды</b>                | 0.1 MPa                                                                                                                                                                                        | 0.1 MPa                                                 |
| <b>Вид охлаждения</b>                       | Внутреннее                                                                                                                                                                                     | Внутреннее                                              |

| Название                             | Nano15Ls                                                                                                                                                                                       | Nano65LS                                                                                      | Nano SG20LS                                                                                   |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                             | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная                                                                                                  | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная |
| Тип инструмента                      | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                                                                                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         |
| Тип зажим инструмента                | Кнопочный                                                                                                                                                                                      | Кольцевой                                                                                     | Кнопочный                                                                                     |
| Тип привода                          | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                                                                                                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       |
| Передаточное отношение               | 4:1                                                                                                                                                                                            | 1:1                                                                                           | 20:1                                                                                          |
| Скорость вращения, макс              | 10 000                                                                                                                                                                                         | 40 000                                                                                        | 2000                                                                                          |
| Сила удержания инструмента, Н*См     | 58,3                                                                                                                                                                                           | 45                                                                                            | 58,3                                                                                          |
| Тип хвостовика инструмента           | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                                                                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                           | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                           |
| Биение контрольной оправки           | 0,01мм                                                                                                                                                                                         | 0,01мм                                                                                        | 0,01мм                                                                                        |
| Вес, гр                              | 54                                                                                                                                                                                             | 56                                                                                            | 56                                                                                            |
| Размер ВхД, мм                       | 28,8 x 86                                                                                                                                                                                      | 19,9 x 74,4                                                                                   | 29,5 x 87,1                                                                                   |
| Диаметр головки, мм                  | 9                                                                                                                                                                                              | 14                                                                                            | 9.5                                                                                           |
| Высота головки, мм                   | 13,5                                                                                                                                                                                           | 19,5                                                                                          | 13,5                                                                                          |
| Угол видимости головки               | 10°                                                                                                                                                                                            | 10°                                                                                           | 10°                                                                                           |
| Угол наклона головки                 | 18°                                                                                                                                                                                            | 0°                                                                                            | 18°                                                                                           |
| Наличие проводника света (световода) | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                                                                                                                          | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                         | ДА в соответствии с IEC62471/EN62471.                                                         |
| Охлаждение                           | Одинарное                                                                                                                                                                                      | Одинарное                                                                                     | Внешнее и внутреннее                                                                          |
| Способ стерилизации                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                                                                                               |                                                                                               |

|                                      |            |            |         |
|--------------------------------------|------------|------------|---------|
| <b>Напряжение на источнике света</b> | Нет        | Нет        | Нет     |
| <b>Рабочее давление воздуха</b>      | 0.15 МПа   | 0.2 МПа    | -       |
| <b>Рабочее давление воды</b>         | 0.1 МПа    | 0.2 МПа    | -       |
| <b>Вид охлаждения</b>                | Внутреннее | Внутреннее | Внешнее |

### Наконечники стоматологические серии FX:

Наконечники: FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75

| <b>Название</b>                         | <b>FX22</b>                                                                                    | <b>FX25</b>                                                                                    | <b>FX23</b>                                                                                    |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                         | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. |
| <b>Тип инструмента</b>                  | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          |
| <b>Тип привода</b>                      | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        |
| <b>Тип зажим инструмента</b>            | Защелка                                                                                        | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      |
| <b>Передаточное отношение</b>           | 1:1                                                                                            | 1:1                                                                                            | 1:1                                                                                            |
| <b>Скорость вращения, макс</b>          | 40 000                                                                                         | 40 000                                                                                         | 40 000                                                                                         |
| <b>Сила удержания инструмента, Н*См</b> | 58,3                                                                                           | 58,3                                                                                           | 58,3                                                                                           |
| <b>Тип хвостовика инструмента</b>       | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            |
| <b>Биеение контрольной оправки</b>      | 0,01мм                                                                                         | 0,01мм                                                                                         | 0,01мм                                                                                         |
| <b>Вес, гр</b>                          | 46                                                                                             | 47                                                                                             | 45                                                                                             |
| <b>Размер, В x Д</b>                    | 28,4 x 86,6                                                                                    | 29,2 x 86,8                                                                                    | 29,2 x 86,8                                                                                    |
| <b>Диаметр головки</b>                  | 9.5                                                                                            | 9.5                                                                                            | 9.5                                                                                            |
| <b>Высота головки</b>                   | 13.5                                                                                           | 13.5                                                                                           | 13.5                                                                                           |
| <b>Угол видимости головки</b>           | 10°                                                                                            | 10°                                                                                            | 10°                                                                                            |
| <b>Угол наклона головки</b>             | 18°                                                                                            | 18°                                                                                            | 18°                                                                                            |

|                                     |                                                                                                                                                       |           |           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| проводника<br>света<br>(световода)  |                                                                                                                                                       |           |           |
| Охлаждение                          | Одинарное                                                                                                                                             | Одинарное | Одинарное |
| Способ<br>стерилизации              | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C. |           |           |
| Напряжение<br>на источнике<br>света | Нет                                                                                                                                                   | Нет       | Нет       |
| Вид<br>охлаждения                   | Внешнее                                                                                                                                               | Внешнее   | Внешнее   |

| Название                         | FX65                                                                                           | FX57                                                                                           | FX15                                                                                           | FX75                                                                                           |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                         | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. |
| Тип инструмента                  | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35                                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                          | Файлы                                                                                          |
| Тип привода                      | Микро мотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микро мотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микро мотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микро мотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       |
| Тип зажим инструмента            | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      | Кнопочный                                                                                      |
| Передаточное отношение           | 1:1                                                                                            | 4:1                                                                                            | 4:1                                                                                            | 16:1                                                                                           |
| Скорость вращения, макс          | 40 000                                                                                         | 10 000                                                                                         | 10 000                                                                                         | 5000                                                                                           |
| Сила удержания инструмента, Н*См | 34,3                                                                                           | 58,3                                                                                           | 58,3                                                                                           | 58,3                                                                                           |
| Тип хвостовика инструмента       | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            | Тип 1 по ISO 1797-1                                                                            |
| Биение контрольной оправки       | 0,01мм                                                                                         | 0,01мм                                                                                         | 0,01мм                                                                                         | 0,01мм                                                                                         |
| Вес, гр                          | 53                                                                                             | 47                                                                                             | 50                                                                                             | 41                                                                                             |
| Размер, В x Д                    | 19 x 85,1                                                                                      | 25,2 x 92,9                                                                                    | 29,2 x 93,4                                                                                    | 28 x 92,7                                                                                      |
| Диаметр головки                  | 5.9                                                                                            | 7.5                                                                                            | 9.5                                                                                            | 8                                                                                              |
| Высота головки                   | 17                                                                                             | 10                                                                                             | 13.5                                                                                           | 10                                                                                             |
| Угол видимости головки           | 8°                                                                                             | 6°                                                                                             | 10°                                                                                            | 10°                                                                                            |

|                                             |                                                                                                                                                       |     |           |           |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------|-----------|
| <b>головки</b>                              |                                                                                                                                                       |     |           |           |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | Нет                                                                                                                                                   | Нет | Нет       | Нет       |
| <b>Охлаждение</b>                           | Одинарное                                                                                                                                             | Нет | Одинарное | Одинарное |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C. |     |           |           |
| <b>Напряжение на источнике света</b>        | Нет                                                                                                                                                   | Нет | Нет       | Нет       |
| <b>Вид охлаждения</b>                       | Внешнее                                                                                                                                               | Нет | Внешнее   | Внешнее   |

### Наконечники стоматологические серии SG:

Наконечники: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S

| Название                                | SGR2-E                                                                                         | SGO2-E                                                                                        | SGT2-E                                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                         | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная. | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная |
| <b>Тип инструмента</b>                  | Возвратно-поступательные пилы                                                                  | Осциллирующие пилы                                                                            | Сагиттальные пилы                                                                             |
| <b>Тип зажим инструмента</b>            | С фиксирующей гайкой                                                                           | С фиксирующей гайкой                                                                          | С фиксирующей гайкой                                                                          |
| <b>Передаточное отношение</b>           | 3:1                                                                                            | 3:1                                                                                           | 3:1                                                                                           |
| <b>Тип привода</b>                      | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                        | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       |
| <b>Скорость вращения, макс</b>          | 12 600                                                                                         | 12 600                                                                                        | 12 600                                                                                        |
| <b>Сила удержания инструмента, Н*См</b> | 50                                                                                             | 98                                                                                            | 50                                                                                            |
| <b>Тип хвостовика инструмента</b>       | -                                                                                              | -                                                                                             | -                                                                                             |
| <b>Биение контрольной оправки</b>       | 0,02мм                                                                                         | 0,02мм                                                                                        | 0,02мм                                                                                        |
| <b>Вес, гр</b>                          | 99                                                                                             | 94                                                                                            | 97                                                                                            |
| <b>Размер ВхД, мм</b>                   | 19,6 x 109                                                                                     | 19,6 x 107,4                                                                                  | 19,6 x 109                                                                                    |
| <b>Диаметр головки</b>                  | -                                                                                              | -                                                                                             | -                                                                                             |

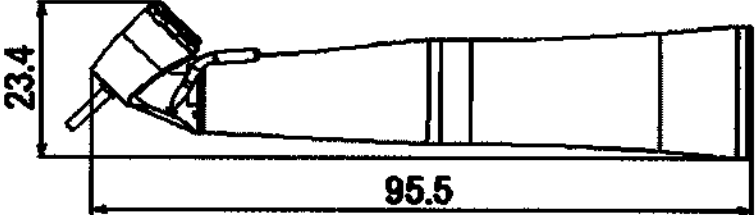
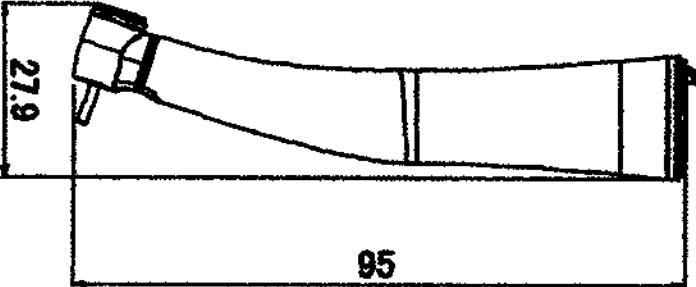
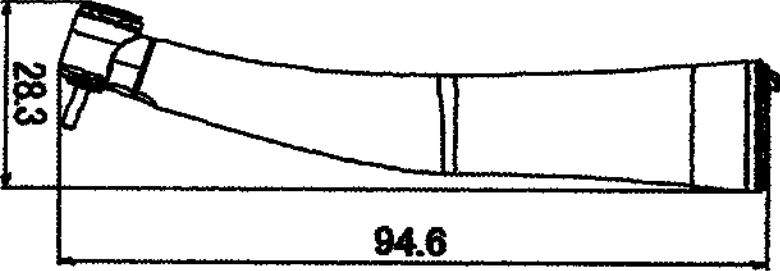
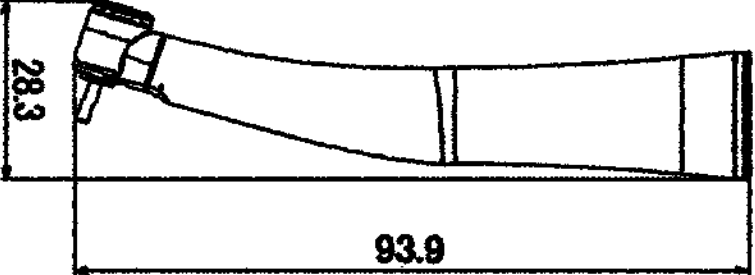
|                                             |                                                                                                                                                                                                 |                   |                   |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Высота головки</b>                       | -                                                                                                                                                                                               | -                 | -                 |
| <b>Угол видимости головки</b>               | 9°                                                                                                                                                                                              | 9°                | 9°                |
| <b>Угол наклона головки</b>                 | 0°                                                                                                                                                                                              | 0°                | 0°                |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | Нет                                                                                                                                                                                             | Нет               | Нет               |
| <b>Охлаждение</b>                           | Внешнее одинарное                                                                                                                                                                               | Внешнее одинарное | Внешнее одинарное |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе. |                   |                   |
| <b>Напряжение на источнике света</b>        | Нет                                                                                                                                                                                             | Нет               | Нет               |

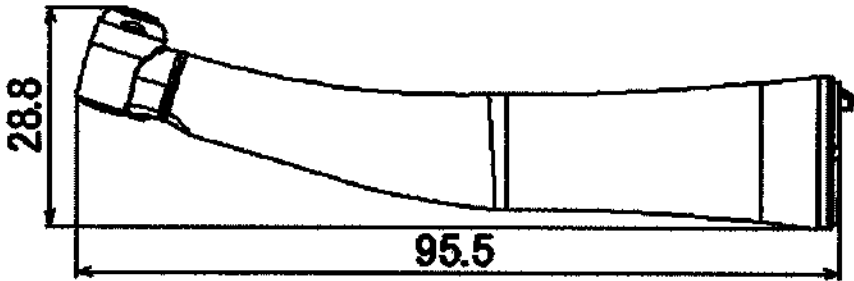
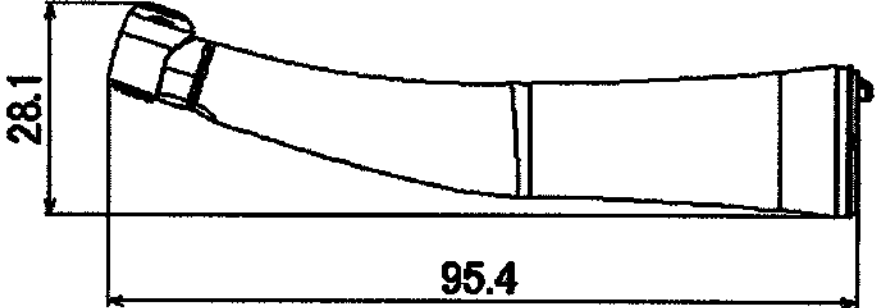
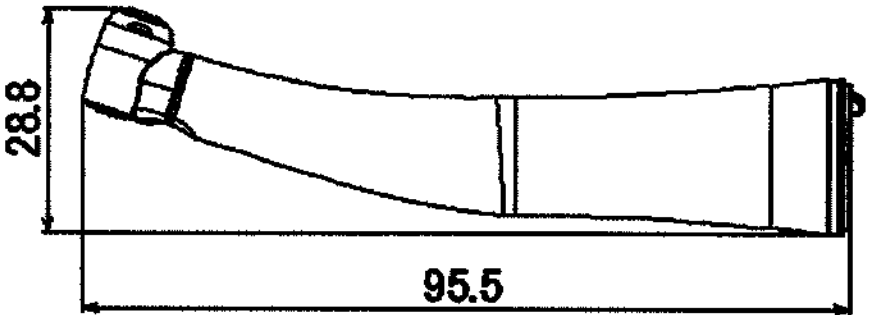
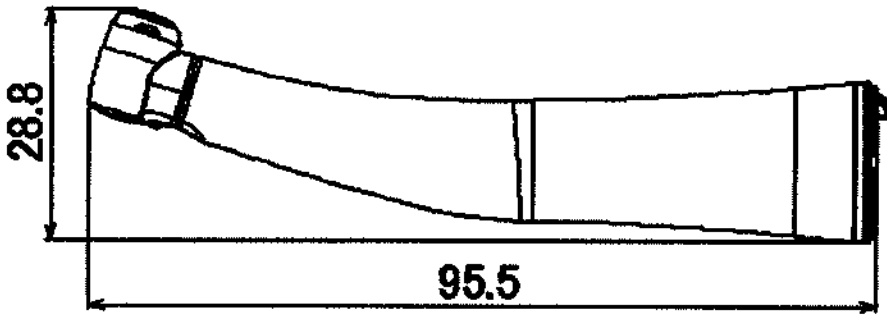
| <b>Название</b>                         | <b>SGA-ES</b>                                                                                 | <b>SGA-E2S</b>                                                                                | <b>SGS-ES</b>                                                                                 | <b>SGS-E2S</b>                                                                                |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Описание</b>                         | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная |
| <b>Тип инструмента</b>                  | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         | ISO 1797-1 Тип 1 Ø2,35 мм угловой бор                                                         |
| <b>Тип зажим инструмента</b>            | Цанговый                                                                                      | Цанговый                                                                                      | Цанговый                                                                                      | Цанговый                                                                                      |
| <b>Передаточное отношение</b>           | 1:1                                                                                           | 1:2                                                                                           | 1:1                                                                                           | 1:2                                                                                           |
| <b>Тип привода</b>                      | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       | Микромотор стоматологический, макс скорость 40000об/мин                                       |
| <b>Скорость вращения, макс</b>          | 40 000                                                                                        | 80 000                                                                                        | 40 000                                                                                        | 80 000                                                                                        |
| <b>Сила удержания инструмента, Н*См</b> | 34.3                                                                                          | 34.3                                                                                          | 34.3                                                                                          | 34.3                                                                                          |
| <b>Тип хвостовика инструмента</b>       | -                                                                                             | -                                                                                             | -                                                                                             | -                                                                                             |
| <b>Биеение контрольной оправки</b>      | 0,02мм                                                                                        | 0,02мм                                                                                        | 0,02мм                                                                                        | 0,02мм                                                                                        |
| <b>Вес, гр</b>                          | 100                                                                                           | 103                                                                                           | 77                                                                                            | 95                                                                                            |
| <b>Размер ВхД, мм</b>                   | 35,1 x 130,1                                                                                  | 34,4 x 134,8                                                                                  | 19,5 x 108,7                                                                                  | 20 x 123,7                                                                                    |

|                                             |                                                                                                                                                                                                |                   |                   |                   |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>ГОЛОВКИ</b>                              |                                                                                                                                                                                                |                   |                   |                   |
| <b>Высота головки</b>                       | -                                                                                                                                                                                              | -                 | -                 | -                 |
| <b>Угол видимости головки</b>               | 9°                                                                                                                                                                                             | 9°                | 9°                | 9°                |
| <b>Угол наклона головки</b>                 | 0°                                                                                                                                                                                             | 0°                | 0°                | 0°                |
| <b>Наличие проводника света (световода)</b> | Нет                                                                                                                                                                                            | Нет               | Нет               | Нет               |
| <b>Охлаждение</b>                           | Внешнее одинарное                                                                                                                                                                              | Внешнее одинарное | Внешнее одинарное | Внешнее одинарное |
| <b>Способ стерилизации</b>                  | Класс В по стандарту EN13060.<br>В течение не менее 20 мин. при 121°C, либо в течение 15 мин. при 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C и допустима обработка в термодезинфекторе |                   |                   |                   |
| <b>Напряжение на источнике света</b>        | Нет                                                                                                                                                                                            | Нет               | Нет               | Нет               |

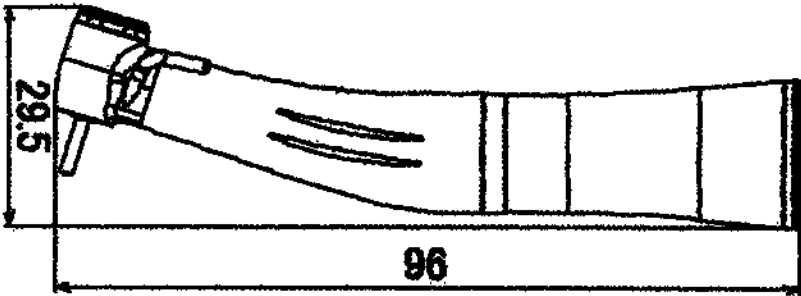
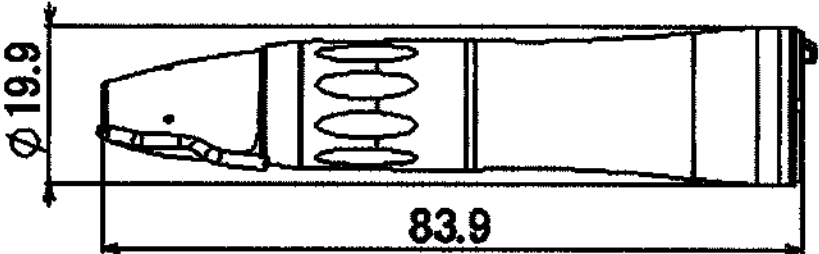
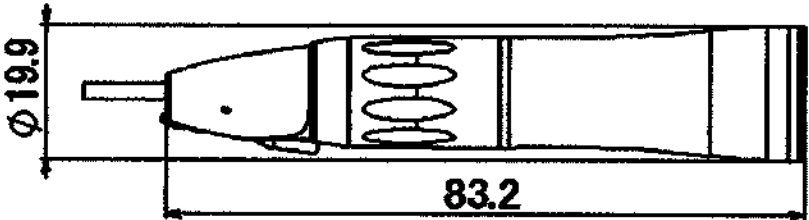
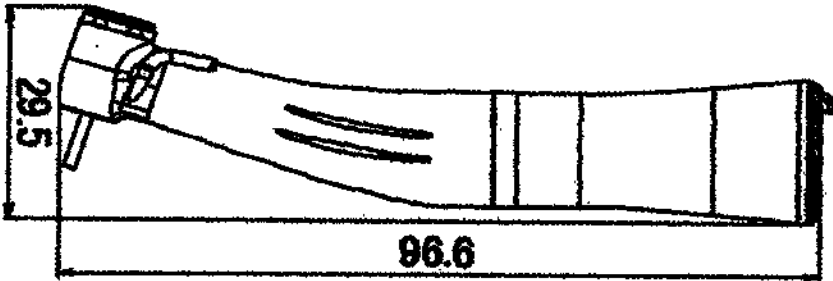
## 5.2. Чертежи наконечников для микромоторов

| Наконечники стоматологические для микромоторов серии Ti-Max Z |  |
|---------------------------------------------------------------|--|
| Z45L                                                          |  |
| Z-SG45L                                                       |  |

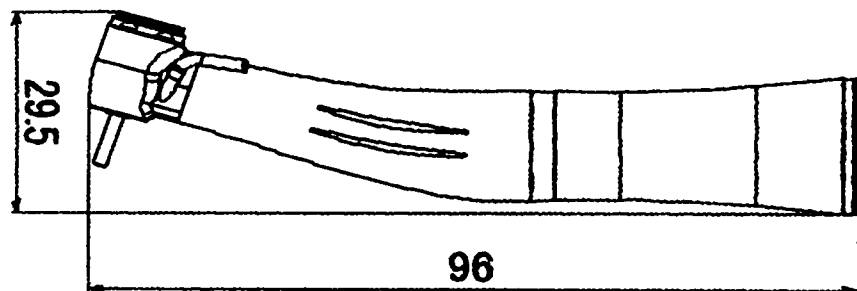
|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Z-SG45</p> |  <p>Technical drawing of the Z-SG45 device. It shows a side profile of a long, cylindrical body with a handle on the left. The handle has a trigger mechanism. Dimension lines indicate a height of 23.4 and a length of 95.5.</p> |
| <p>Z84L</p>   |  <p>Technical drawing of the Z84L device. It shows a side profile of a long, cylindrical body with a handle on the left. The handle has a trigger mechanism. Dimension lines indicate a height of 27.9 and a length of 95.</p>     |
| <p>Z85L</p>   |  <p>Technical drawing of the Z85L device. It shows a side profile of a long, cylindrical body with a handle on the left. The handle has a trigger mechanism. Dimension lines indicate a height of 28.3 and a length of 94.6.</p> |
| <p>Z85</p>    |  <p>Technical drawing of the Z85 device. It shows a side profile of a long, cylindrical body with a handle on the left. The handle has a trigger mechanism. Dimension lines indicate a height of 28.3 and a length of 93.9.</p>  |

|      |                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Z25L |    |
| Z24L |    |
| Z15L |  |
| Z10L |  |

Наконечники стоматологические для микромоторов серии Ti-Max X

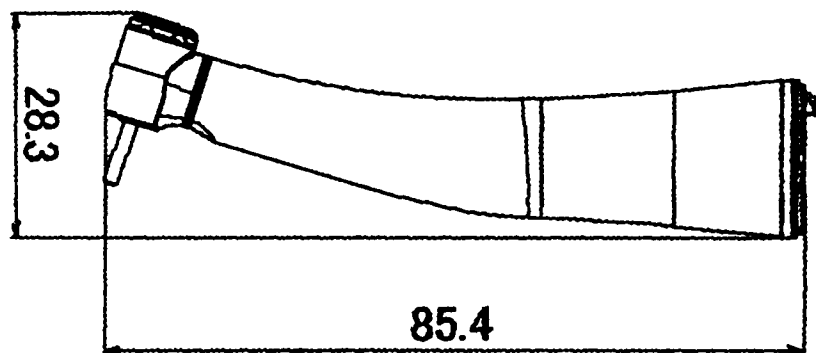
|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X95EX   |  <p>Technical drawing of the X95EX device. It is a side view showing a curved, elongated body with a handle at the top left. The handle has a width dimension of 29.5. The overall length of the device is 96.</p>       |
| X-SG65L |  <p>Technical drawing of the X-SG65L device. It is a side view showing a long, cylindrical body with a conical tip on the left. The diameter of the tip is 19.1. The overall length of the device is 83.9.</p>           |
| X-SG65  |  <p>Technical drawing of the X-SG65 device. It is a side view showing a long, cylindrical body with a conical tip on the left. The diameter of the tip is 19.1. The overall length of the device is 83.2.</p>          |
| X-SG93L |  <p>Technical drawing of the X-SG93L device. It is a side view showing a curved, elongated body with a handle at the top left. The handle has a width dimension of 29.5. The overall length of the device is 96.6.</p> |

X-SG93

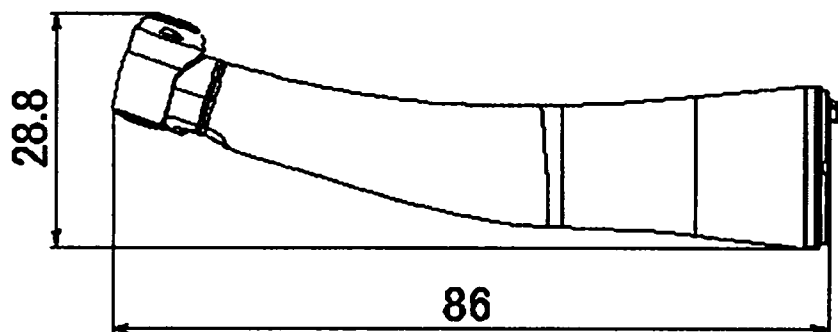


Наконечники стоматологические для микромоторов серии Ti-Max nano

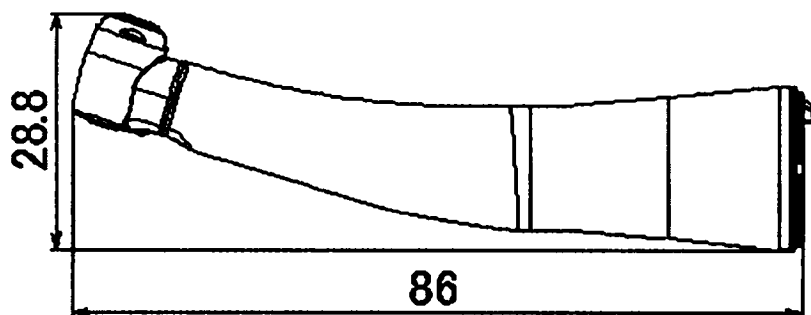
nano95LS



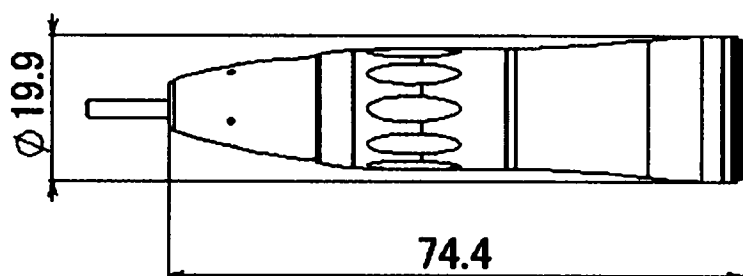
nano25LS



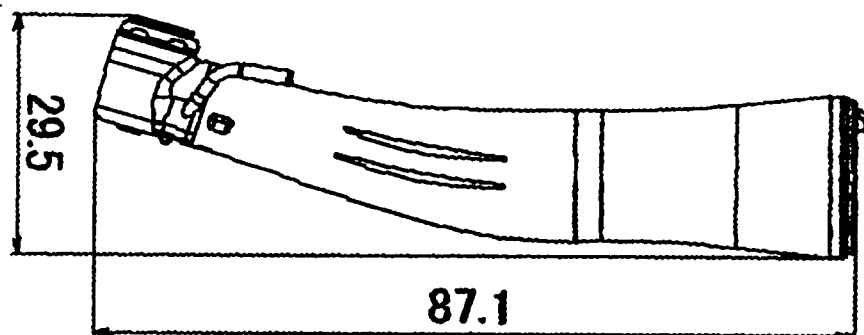
nano15LS



nano65LS

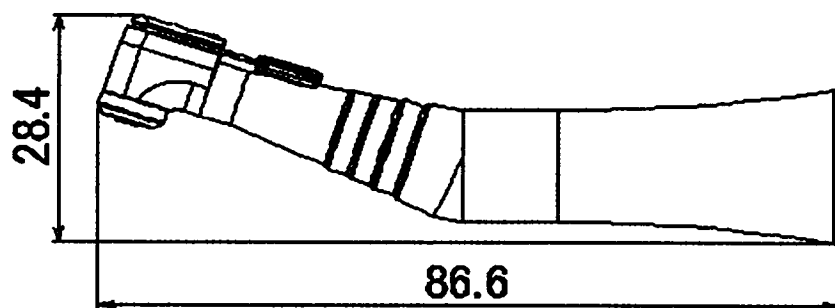


nano SG20LS

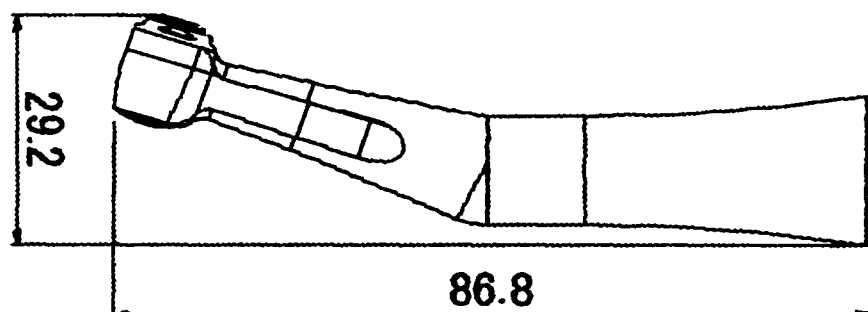


Наконечники стоматологические для микромоторов серии FX

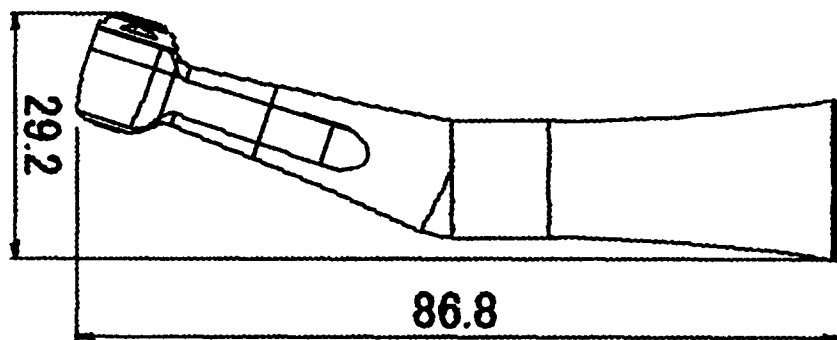
FX22



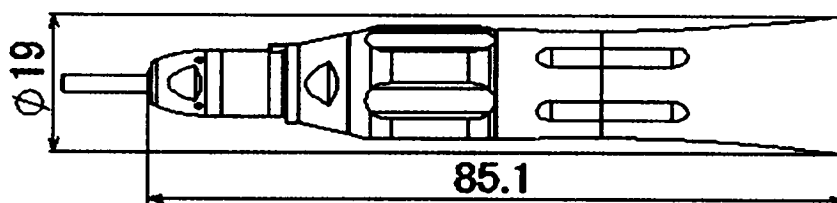
FX25



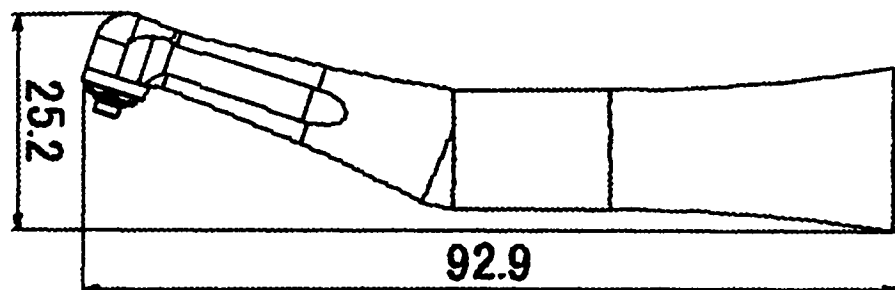
FX23



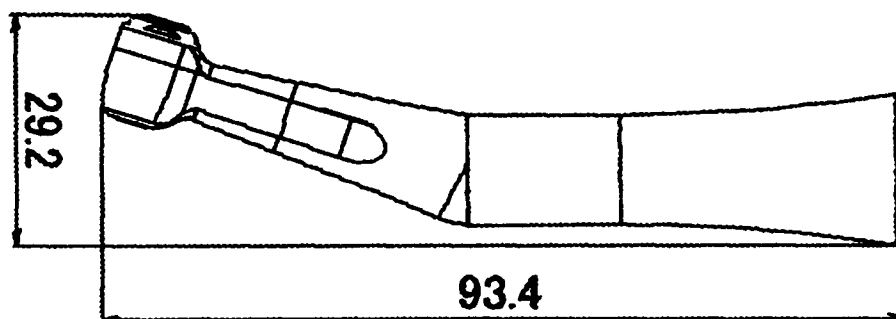
FX65



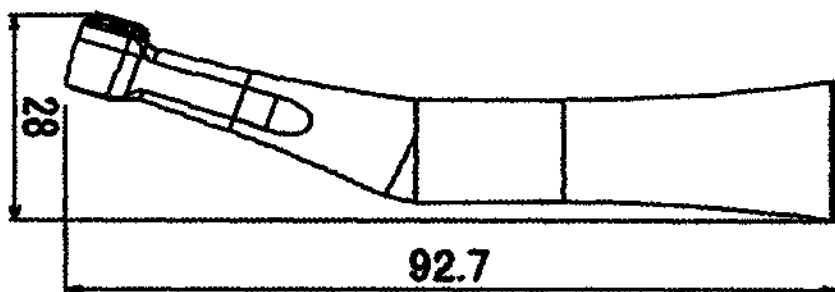
FX57



FX15

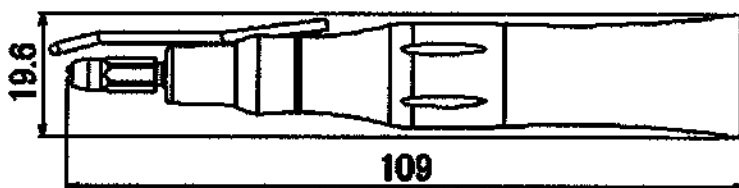


FX75

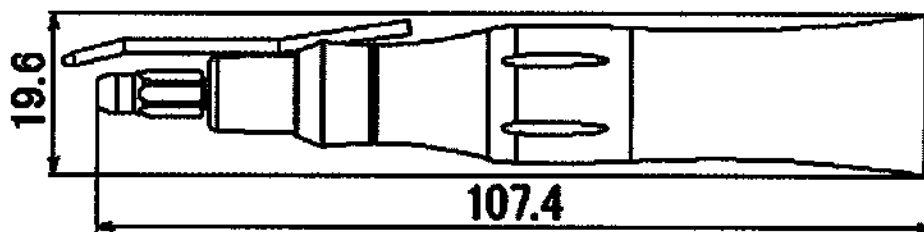


Наконечники стоматологические для микромоторов серии SG

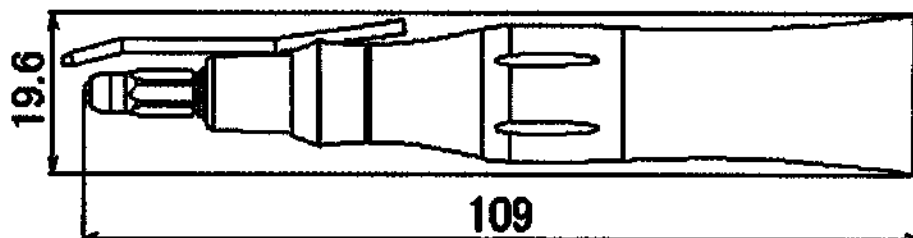
SGR2-E

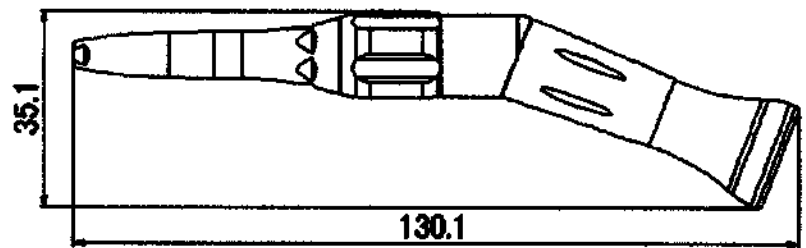
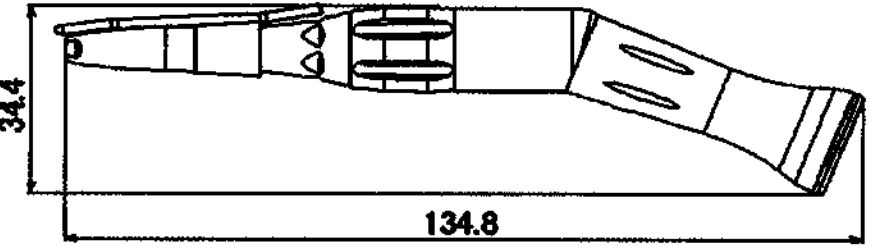
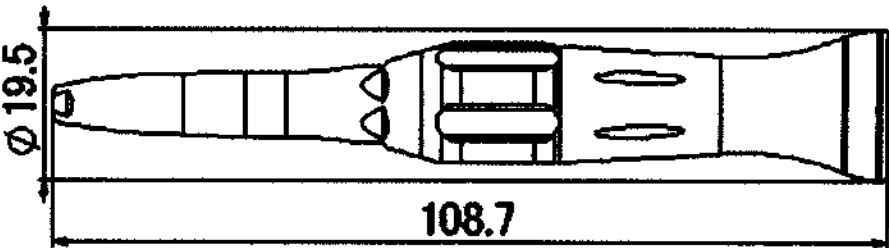
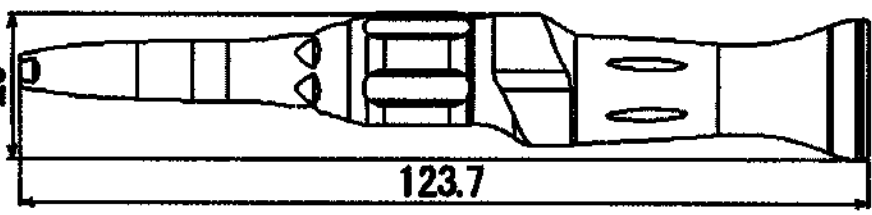


SGO2-E



SGT2-E



|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SGA-ES  |  <p>Technical drawing of the SGA-ES device. It is a side view showing a long, slender, slightly curved instrument. The front end is tapered. The body has several segments. The rear section has two horizontal slots. Dimensions: height 35.1, length 130.1.</p>                           |
| SGA-E2S |  <p>Technical drawing of the SGA-E2S device. It is a side view showing a long, slender, slightly curved instrument. The front end is tapered. The body has several segments. The rear section has two horizontal slots. Dimensions: height 34.4, length 134.8.</p>                          |
| SGS-ES  |  <p>Technical drawing of the SGS-ES device. It is a side view showing a long, slender, slightly curved instrument. The front end is tapered. The body has several segments. The rear section has two horizontal slots. Dimensions: height <math>\varnothing 19.5</math>, length 108.7.</p> |
| SGS-E2S |  <p>Technical drawing of the SGS-E2S device. It is a side view showing a long, slender, slightly curved instrument. The front end is tapered. The body has several segments. The rear section has two horizontal slots. Dimensions: height 20, length 123.7.</p>                          |

## 6. Основные составные части (узлы) медицинского изделия

Наконечники являются единым изделием.

Составные части поставляемые с наконечниками:

| Наименование                                                                     | Длина, мм                  | Ширина<br>(Диаметр),<br>мм | Масса, гр |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------|
| Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench к серии Ti-Max Z | 25                         | 4                          | 2.75      |
| Ключ для кнопки к серии FX                                                       | 35                         | 19                         | 4         |
| Насадка для смазки                                                               | 37                         | 10,7                       | 2,75      |
| Картридж к серии FX                                                              | 12,3                       | 8                          | 2         |
| Картридж к серии Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano                                 | 13,6                       | 8                          | 2         |
| Кнопка серии FX                                                                  | 3,8                        | 9,6                        | 1         |
| Кнопка серии Ti-Max Z, Ti-Max X                                                  | 4,2                        | 9,6                        | 1         |
| Кнопка серии Ti-Max nano                                                         | 4,2                        | 8,8                        | 1         |
| Ключ для извлечения микропилы серии SG                                           | 80                         | 20                         | 9         |
| Картридж к наконечникам серии SG                                                 | Не применимо (отсутствует) |                            |           |
| Кнопка к наконечникам SG                                                         | Не применимо (отсутствует) |                            |           |

1. Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench (по необходимости)
2. Насадка для смазки
3. Ключ для кнопки.
4. Ключ для извлечения микропилы
5. Инструкция.

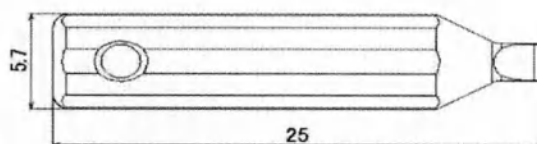
### 6.1. Технические характеристики составных частей и принадлежностей

Допуск по размерам мм:  $\pm 10\%$

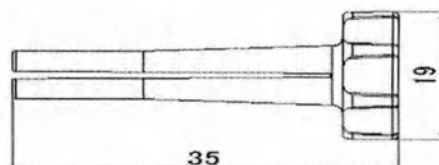
Допуск по массе г:  $\pm 5\%$

## 6.2. Чертежи составных частей

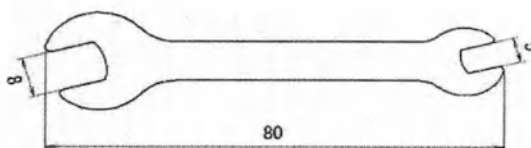
Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench к серии Ti-Max Z



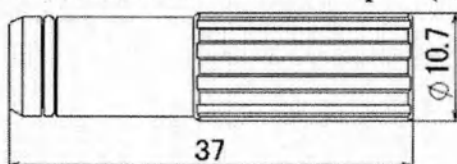
Ключ для кнопки к серии FX



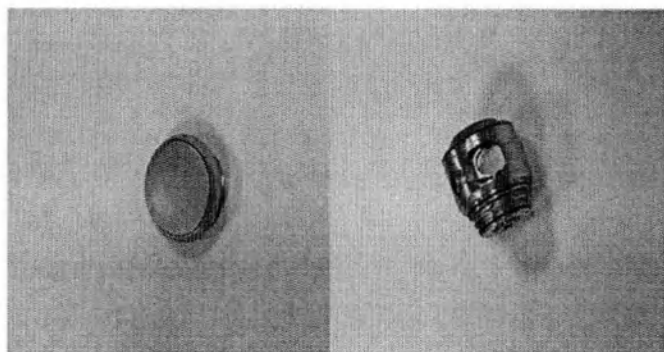
Ключ для извлечения микропилы серии SG



Насадка для смазки всех серий (одинаковая для всех)



## 6.3. Чертежи составных частей



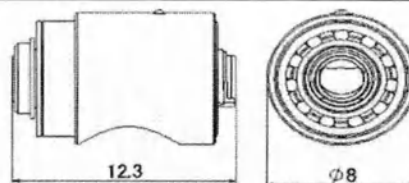
Кнопка

Картридж

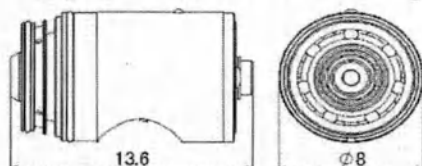


## Принадлежности к наконечникам стоматологическим для микромоторов

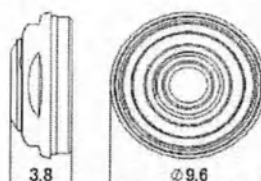
### Картридж к наконечникам серии **FX**



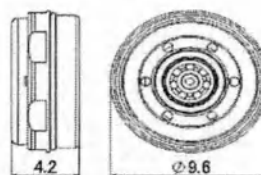
### Картридж к наконечникам серий **Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano**



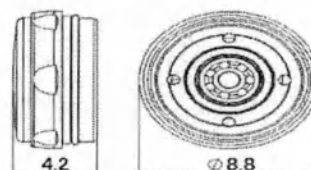
### Кнопка к наконечникам серии **FX**



### Кнопка к наконечникам серий **Ti-Max Z, Ti-Max X**



### Кнопка к наконечникам серии **Ti-Max nano**



## 6.4. Сравнение вариантов исполнений

Наконечники стоматологические для микромоторов отличаются: наличием/отсутствием подсветки, скоростью вращения, количеством отверстий подачи охлаждения, габаритными размерами, массой, материалом корпуса.

Принцип действия для всех микромоторов к наконечникам един.

Наконечники используются для приведения во вращение режущего инструмента (бора), путем передачи вращения скорости от микромотора в наконечник. Картридж, в свою очередь, вращает вставленный в наконечник инструмент, который удерживается устройством, приводимым в действие нажатием кнопки.

Благодаря вращению микромотора, стоматологический наконечник передает вращение на инструмент с заданной на моторе скоростью, относительно необходимого клинического случая.

Наконечники стоматологические для микромоторов применяются во многих областях стоматологического лечения: в хирургии, ортодонтии, имплантологии, эндодонтии. Форма угловых наконечников удобна для работы в самых труднодоступных участках ротовой полости. Они выдерживают сильные боковые нагрузки без вибрации.

| Наименование | Наличие подсветки                       | Передаточное отношение | Скорость, об/мин | Охлаждение            | Разъем               | Материал                       | Назначение                                                                                    | Габариты, мм | Масса, г |
|--------------|-----------------------------------------|------------------------|------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|
| Z45L         | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471. | 1:4,2                  | 168,000          | 4 точечное охлаждение | Тип 3 по ISO 1797 -1 | Титан, покрытие DURA GRIP: CrN | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | 23,4x96,2    | 66       |
| Z-SG45L      | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471. | 1:3                    | 120,000          | Одинарное охлаждение  | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 23,4x96,2    | 66       |
| Z-SG45       | нет                                     | 1:4,2                  | 168,000          | Одинарное охлаждение  | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 23,4x95.5    | 65       |
| Z84L         | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471. | 1:4,5                  | 180,000          | Одинарное охлаждение  | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 27.9x95      | 54       |
| Z85L         | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471. | 1:5                    | 200,000          | Одинарное охлаждение  | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 28,3x94,6    | 55       |
| Z85          | нет                                     | 1:5                    | 200,000          | Одинарное охлаждение  | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 28,3x93,9    | 54       |
| Z25L         | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6       | 1:1                    | 40,000           | Одинарное охлаждение  | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                |                                                                                               | 28,8x95,5    | 58       |

|         |                                        |      |         |                       |                      |                                                         |                                                                                               |             |    |
|---------|----------------------------------------|------|---------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|
|         | 2471                                   |      |         |                       |                      |                                                         |                                                                                               |             |    |
| Z24L    | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471 | 1:1  | 40,000  | Одинарное охлаждение  | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 28,1x95,4   | 57 |
| Z15L    | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471 | 4:1  | 10,000  | Одинарное охлаждение  | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 28,8x95,5   | 59 |
| Z10L    | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471 | 16:1 | 2500    | Одинарное охлаждение  | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 28,8x95,5   | 59 |
| X95EX   | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471 | 1:5  | 200,000 | 4 точечное охлаждение | Тип 3 по ISO 1797 -1 | Титан, покрытие DURAC OAT: Titan+Heat treatment (MRK-T) | Служит для крепления инструмента в канговом механизме и его вращения. Конструкция неразборная | 29,5 x 95,5 | 65 |
| X-SG65L |                                        | 1:1  | 40,000  | Одинарное охлаждение  | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 19,9x83,9   | 62 |
| X-SG65  |                                        | 1:1  | 40,000  |                       | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 19,9x83,2   | 61 |
| X-SG93L |                                        | 1:3  | 120,000 |                       | Тип 3 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                               | 29,5x96,6   | 64 |
| X-SG93  |                                        | 1:3  | 120,000 |                       | Тип 3 по ISO 1797    |                                                         |                                                                                               | 29,5x96     | 63 |

|             |                                        |      |         |                       |                      |                                                         |                                                                                                  |            |    |
|-------------|----------------------------------------|------|---------|-----------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
|             |                                        |      |         |                       | -1                   |                                                         |                                                                                                  |            |    |
| nano95LS    | ДА в соответствии с IEC624 71/EN6 2471 | 1:5  | 200,000 |                       | Тип 3 по ISO 1797 -1 | Титан, покрытие DURAC OAT: Titan+Heat treatment (MRK-T) | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная | 28,3x85,4  | 54 |
| nano25LS    |                                        | 1:1  | 40,000  | 4 точечное охлаждение | Тип 1 по ISO 1797 -1 |                                                         |                                                                                                  | 28,8x86    | 55 |
| nano15LS    |                                        | 4:1  | 10 000  | Одинарное охлаждение  |                      |                                                         |                                                                                                  | 28,8x86    | 54 |
| nano65LS    |                                        | 1:1  | 40 000  | Одинарное охлаждение  |                      |                                                         |                                                                                                  | 19,9x74,4  | 56 |
| nano SG20LS |                                        | 20:1 | 2000    | Внешнее и внутреннее  |                      |                                                         |                                                                                                  | 29,5x87,1  | 56 |
| FX22        | Нет                                    | 1:1  | 40 000  | Одинарное             | Тип 1 по ISO 1797 -1 | Латунь C3604B +покрытие Ni-Cr                           | Служит для крепления инструмента в цанговом механизме и его вращения.<br>Конструкция неразборная | 28,4x86,6  | 46 |
| FX25        | Нет                                    | 1:1  | 40 000  | Одинарное             |                      |                                                         |                                                                                                  | 29,2x86,6  | 47 |
| FX23        | Нет                                    | 1:1  | 40 000  | Одинарное             |                      |                                                         |                                                                                                  | 29,2x86,8  | 45 |
| FX65        | Нет                                    | 1:1  | 40 000  | Одинарное             |                      |                                                         |                                                                                                  | 19x85,1    | 53 |
| FX57        | Нет                                    | 4:1  | 10 000  | нет                   |                      |                                                         |                                                                                                  | 25,2x92,9  | 47 |
| FX15        | Нет                                    | 4:1  | 10 000  | Одинарное             |                      |                                                         |                                                                                                  | 29,2x93,4  | 50 |
| FX75        | Нет                                    | 16:1 | 5000    | Одинарное             |                      |                                                         |                                                                                                  | 28x92,7    | 41 |
| SGR2-E      | Нет                                    | 3:1  | 12 600  | Внешнее одина         | Нет                  | Сталь SUS                                               | Служит для крепления                                                                             | 19,6 x 109 | 99 |
| SGO2-E      | Нет                                    | 3:1  | 12 600  |                       |                      |                                                         |                                                                                                  | 19,6x107,4 | 94 |

|         |     |     |        |      |  |     |                                                                              |            |     |
|---------|-----|-----|--------|------|--|-----|------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|
| SGT2-E  | Нет | 3:1 | 12 600 | рное |  | 303 | я инструмента в щипковом механизме и его вращения<br>Конструкция неразборная | 19,6x109   | 97  |
| SGA-ES  | Нет | 1:1 | 40 000 |      |  |     |                                                                              | 35,1x130,1 | 100 |
| SGA-E2S | Нет | 1:2 | 80 000 |      |  |     |                                                                              | 34,4x134,8 | 103 |
| SGS-ES  | Нет | 1:1 | 40 000 |      |  |     |                                                                              | 19,5x108,7 | 77  |
| SGS-E2S | Нет | 1:2 | 80 000 |      |  |     |                                                                              | 20x123,7   | 95  |

#### 6.5. Фотографическое изображение Наконечников стоматологических для микромоторов в составе в вариантах исполнения

\*См.приложение

#### 7. Перечень материалов применяемых при изготовлении медицинского изделия:

| Наименование изделия:                                                                                              | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Наконечник стоматологический серии Ti-Max Z:</b> Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L | <p><u>Корпус наконечника</u> – Титан, покрытие DURAGRIP: CrN</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO<sub>2</sub>(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na<sub>2</sub>O (Оксид натрия)</p> <p><u>Метка маркировки редукции наконечника:</u> Сталь SUS 304 CP, покрыта краской марки PANTONE, цвет зеленый 2465C</p> <p><u>Стопор:</u> сплав алюминия A6061B</p> <p><b>Вид стерилизации:</b> Не стерильно.<br/>Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирувание. Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта</p> |
| <b>Наконечник стоматологический серии Ti-Max X:</b> X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93                        | <p><u>Корпус наконечника</u> – Титан, покрытие DURACOAT: Titan+Heat treatment (MRK-T).</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO<sub>2</sub>(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na<sub>2</sub>O (Оксид натрия)</p> <p><u>Метка маркировки редукции наконечника:</u> Сталь SUS</p>                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                   | <p>304 CP, покрыта краской марки PANTONE, красный 2443 CP</p> <p><u>Стопор:</u> сплав алюминия A6061B</p> <p><u>Вид стерилизации:</u> Не стерильно.<br/>Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>Наконечник стоматологический серии Ti-Max nano: nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS</b></p> | <p><u>Корпус наконечника</u> – Титан, покрытие DURACOAT: Titan+Heat treatment (MRK-T).</p> <p><u>Кнопка наконечника</u> - Сталь NSSC 550</p> <p><u>Световод</u> - многокомпонентное стекло в 100%: 40% SiO<sub>2</sub>(Диоксид кремния) + 40% PbO (Оксид свинца(II)) + 10% BaO (Оксид бария) + 10% Na<sub>2</sub>O (Оксид натрия)</p> <p><u>Метка маркировки редукции наконечника:</u> Сталь SUS 304 CP, покрыта краской марки PANTONE, синий 3590C</p> <p><u>Стопор:</u> сплав алюминия A6061B</p> <p>Уплотнительное кольцо для nano SG20LS - Fluorocarbon Rubber / ETFE, цвет синий 3584CP</p> <p><u>Вид стерилизации:</u> Не стерильно.<br/>Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.</p> |
| <p><b>Наконечник стоматологический серии FX: FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75</b></p>                     | <p><u>Головка наконечника</u> - Латунь C3604B +покрытие Ni-Cr</p> <p><u>Рукоятка наконечника</u> - A6061B + анодирование</p> <p><u>Вид стерилизации:</u> Не стерильно.<br/>Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Наконечник стоматологический серии SG: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S</b></p>     | <p><u>Корпус наконечника</u> – Сталь SUS 303</p> <p><u>Вид стерилизации:</u> Не стерильно.<br/>Предэксплуатационная стерилизация – автоклавирование. Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Ключ для кнопки и Насадка для смазки</b></p>                                                                | <p>Полиацеталь POM (Glass 20%), цвет черный DIC 582</p> <p><u>Вид стерилизации:</u> Не стерильно. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Ключ для извлечения микропилы и</b></p>                                                                     | <p>Сталь SUS 304 CP</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| охлаждения спреем, Wrench                                                          | Вид стерилизации: Не стерильно<br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках                                                                                                                  |
| Картриджи к наконечникам                                                           | Сталь NSSC 550<br><br>Вид стерилизации: Не стерильно<br>Изделие, кратковременно контактирующее с не поврежденным кожным покровом рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках                                                                                            |
| Упаковка для наконечников стоматологических серий: Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano | Футляр: ABS(94V-0) : VW800, белого цвета, марки PANTONE P1-1C<br><br>Цвет надписи: белого цвета, марки PANTONE P1-1<br><br>Вкладка – Polyurethane<br><br>Прозрачный чехол - полипропилен (PP)SL-62<br><br>Вид стерилизации: Не стерильно. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей. |
| Упаковка для наконечников стоматологических серий FX и SG                          | Футляр: полипропилен (PP) N-605<br><br>Ложемент: Полиэтилентерефталат PET 1, TP-70<br><br>Вид стерилизации: Не стерильно. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.                                                                                                                 |

#### Виды контакта:

Сами наконечники к микромотором как и принадлежности нестерильны. Наконечники имеют кратковременный контакт с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином) и слизистой оболочкой полости рта. Составные части, принадлежности и упаковка имеют кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук, в условиях стационара, мед.персонал работает в перчатках.

Стерилизация наконечников для микромоторов производится в автоклаве.  
NSK рекомендует стерилизацию класса B, по стандартам EN13060.

Наконечники серий: Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano, SG – можно стерилизовать и в термодезинфекторе.  
Наконечники стоматологические серии FX – стерилизовать в термодезинфекторе нельзя, только автоклавирование

#### 8. Упаковка

Наконечник в составе упакован в футляр, в который вложена инструкция по эксплуатации.

Комплектность поставки зависит от варианта исполнения:

#### I. Наконечник стоматологический для микромоторов в составе, в вариантах исполнения:

1.1. Наконечник: Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L

1.2. Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench (по необходимости)

1.3. Кнопка (при необходимости)

1.4. Насадка для смазки

1.5. Картридж (при необходимости)

1.6. Инструкция.

**2. Наконечник стоматологический серии Ti-Max X в составе:**

2.1. Наконечник: X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93

2.2. Кнопка (при необходимости)

2.3. Насадка для смазки.

2.4. Картридж (при необходимости)

2.5. Инструкция.

**3. Наконечник стоматологический серии Ti-Max nano в составе:**

3.1. Наконечник: nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS.

3.2. Кнопка (при необходимости)

3.3. Насадка для смазки.

3.4. Картридж (при необходимости)

3.5. Инструкция.

**4. Наконечник стоматологический серии FX в составе:**

4.1. Наконечник: FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75.

4.2. Кнопка (при необходимости)

4.3. Ключ для кнопки.

4.4. Насадка для смазки.

4.5. Инструкция.

**5. Наконечник стоматологический серии SG в составе:**

5.1. Наконечник: SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S.

5.2. Ключ для извлечения микропилы

5.3. Насадка для смазки.

5.4. Инструкция.

Все перечисленные самостоятельными медицинскими изделиями служат только для регистрируемых наконечников и

являются их заменяемыми частями.

## 8.1 Маркировка МИ производителя

Наконечники для микромоторов имеют индивидуальную маркировку:

- номер серии



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.

Маркировка первичной/ / потребительской/ транспортировочной упаковки содержит в себе следующую информацию:

-Наименование изделия;

-Информация о варианте исполнения изделия;

-Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе / производителе (название и адрес) ;

-Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» .

-Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» .

- Дата производства .

-Номер партии (LOT)/сер.номер

## 8.2 Расшифровка Символов наносимых на МИ и упаковку



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель



Авторизованный представитель на территории Евросоюза



Предостережение: согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу



При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС.



См. инструкцию по эксплуатации.



Внимание! Придерживайтесь предписаний!

## ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

### 9 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Обязательные требования к рабочим характеристикам, указанным в IEC60601 (International Electrotechnical Commission -Международная электротехническая комиссия, МЭК), в отношении данного изделия отсутствуют.

### 10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

Наконечники стоматологические для микромоторов в составе в вариантах исполнения, производства “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливается в соответствии с требованиями международных стандартов UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012.

\* Подтверждением являются:

- Отчеты об управлении рисками:

- Наконечники стоматологические серии Ti-Max X:Файл менеджмента риска 000155-06-10
- Наконечники стоматологические серии SG: Файл менеджмента риска H1014-06-10
- Наконечники стоматологические серии FX: Файл менеджмента риска C 1054-06-10
- Наконечники стоматологические серии Ti-Max nano:Файл менеджмента риска 000155-06-10
- Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z: Файл менеджмента риска C1055-06-10

- Файлы проектирования эксплуатационной пригодности:

- Наконечники стоматологические серии Ti-Max X:Файл проектирования эксплуатационной пригодности 000155-07-15
- Наконечники стоматологические серии SG: Файл проектирования эксплуатационной пригодности H1014-07-15
- Наконечники стоматологические серии FX: Файл проектирования эксплуатационной пригодности C 1054-07-15
- Наконечники стоматологические серии Ti-Max nano:Файл проектирования эксплуатационной пригодности 000155-07-15
- Наконечники стоматологические серии Ti-Max Z: Файл проектирования эксплуатационной пригодности Файл менеджмента риска C 1055-07-15

являются отдельными файлами к выписке к технической документации, составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 .. EN ISO 13485:2012+AC:2012

EN ISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1: 2009

EN ISO 14457:2012

#### **10.1 Оценка рисков и управление рисками**

Все риски, исходящие из прогнозируемых опасностей, максимально устраняются или сокращаются посредством мероприятий по контролю рисков и управлению рисками, и находятся на допустимом уровне.

##### **Оценка допустимости совокупного остаточного риска**

Совокупный остаточный риск является допустимым на том основании, что

- анализ соотношения риска и пользы показал, что польза превышает риск/риски,
- факторов, которые могли бы привести к нескольким различным отдельным рискам, установлено не было,
- мероприятия, предпринятые в целях управления отдельными рисками, не приводят к возникновению противоречащих требований.

**Применение изделий у человека является допустимым и сопровождается высоким уровнем безопасности.**

Подробная информация представлена в Отчетах об управлении рисками (см. п 10) являются отдельными файлами к выписке из ТФ производителя.

Компания производитель "Nakanishi Inc.", Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

#### **11 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия**

МИ поставляются не стерильными

#### **12 Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.**

Материалы животного и человеческого применения в Наконечниках стоматологических для микромоторов в составе в вариантах исполнения не используются.

- Отчеты об управлении рисками (см. п 10) являются отдельными файлами к выписке из ТФ производителя.

#### **14. Предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинского изделия находящиеся в обращении (информация для РФ).**

На территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и находятся в обращении эквивалентные медицинские изделия.

Наконечников стоматологических для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Наконечники стоматологические для микромоторов с принадлежностями РУ ФСЗ 2009/05572 от 25.11.2009, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan

Медицинское изделие «**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе**» не уступает по своим качествам зарегистрированному аналогу и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками. Регистрируемое изделие превосходит его по универсальности за счет:

1. Меньшей массы и размера.
2. Улучшенной эргономики с помощью оптимизации углов наклона головки наконечника.
3. Наличие специального покрытия Duragrip в моделях наконечников стоматологические серии Ti-Max Z: Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L и серии Ti-Max nano: nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, nano SG20LS предотвращает проскальзывание в руке.
4. Расширенный выбор скоростного диапазона, позволяет более точно выполнять сложные операции и минимизировать возможные осложнения.

На основании анализа технических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации (приведенной в Таблице) изделие: **Наконечников стоматологических для микромоторов в составе в вариантах исполнения** по назначению, сфере применения, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу действия, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, и изделие, ранее зарегистрированное в РФ: Наконечники стоматологические для микромоторов с принадлежностями РУ ФСЗ 2009/05572 от 25.11.2009, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan, имеют несущественные отличия друг от друга, которые не влияют на качество, эффективность и безопасность работы регистрируемого изделия.

Изделие: **Наконечников стоматологических для микромоторов в составе в вариантах исполнения**, является эквивалентом аналогу, ранее зарегистрированному в РФ: Наконечники стоматологические для микромоторов с принадлежностями РУ ФСЗ 2009/05572 от 25.11.2009, производства: «Наканиши Инк.» Nakanishi Inc., Япония, 700 Shimohinata, Kanuma-Shi, Tochigi-ken, 322-8666, Japan.

#### **15. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.**

Компания производитель Nakanishi Inc., Япония, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

#### **16. Метод стерилизации МИ.**

Медицинское изделие **Наконечник стоматологический для микромоторов в составе** поставляется не стерильным.

Стерилизация наконечников производится в автоклаве.

Наконечники серий: Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano, SG - можно стерилизовать и в термодезинфекторе по стандарту ISO 15883 (ENISO 15883).

Наконечники стоматологические серии FX — стерилизовать в термодезинфекторе нельзя, только автоклавирование!

Обработку в автоклаве следует проводить перед любым клиническим применением и после работы с каждым из

Поместите компоненты в пакет для автоклавирувания.

Запечатйте пакет.

Автоклавируйте при соблюдении следующих условий: стерилизация в течение более 20 мин. при температуре 121 °С, либо в течение 15 мин. при температуре 132°С, либо в течение 3 мин.

(минимальное время выдержки) при температуре 134°С.

Простерилизованные компоненты должны находиться в пакете для автоклавирувания до начала следующего применения.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Стерилизация в соответствии с нашими указаниями оказывает на инструменты минимальное воздействие.

Как правило, срок эксплуатации определяется износом и эксплуатационными повреждениями.

## **17. Техническое обслуживание, ремонт, очистка**

### **17.1 Регулярный технический контроль**

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе прибора возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с уполномоченным, с сервисным персоналом поставщика или представительством NSK.

| Контрольный пункт                              | Описание                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Плотность крепления крышки головки наконечника | Проверьте плотность крепления крышки головки наконечника.                                                                        |
| Вращение                                       | Запустите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении. |
| Водяное охлаждение                             | Запустите наконечник в работу и убедитесь, что спрей подается из всех отверстий на головке наконечника.                          |

Если вы считаете, что наконечник неисправен, перед обращением в сервис проверьте указанные варианты. Если ни один из указанных ниже случаев не относится к вашему, или, если после принятия указанных ниже мер наконечник не будет функционировать нормально, то возможно, наконечник сломался. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем NSK.

\* Ремонт не может быть выполнен пользователем самостоятельно.

### **17.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Нижеописанную процедуру ухода за наконечником необходимо проводить после каждого пациента.

#### **Очистка системы очистки головки.**

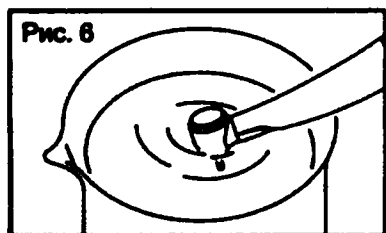
Очищайте систему очистки головки после каждого пациента.

- 1) Удалите загрязнения из отверстий в головке наконечника
- 2) Наполните стакан чистой водой.
- 3) Активируйте работу наконечника и поместите головку наконечника в воду, наполнив

- 4) Активируйте и останавливайте работу наконечника в течение 2-3 секунд.
- 5) Остановите работу наконечника и вытрите его насухо.
  - \* Если загрязнения все равно остались в отверстиях, извлеките картридж и прочистите отверстия при помощи щетки.



1. Удалите загрязнения с поверхности наконечника. Не используйте металлические щетки.
2. Протрите его смоченным в спирте ватным тампоном или тканью.



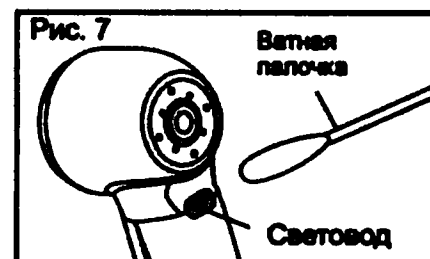
**! Для очистки наконечника никогда не используйте такие средства, как бензин или растворители!**

#### Чистка оптического световода

Удалите загрязнение с оптического световода наконечника ватной палочкой, смоченной в спирте.  
Удалите все загрязнения и масло.

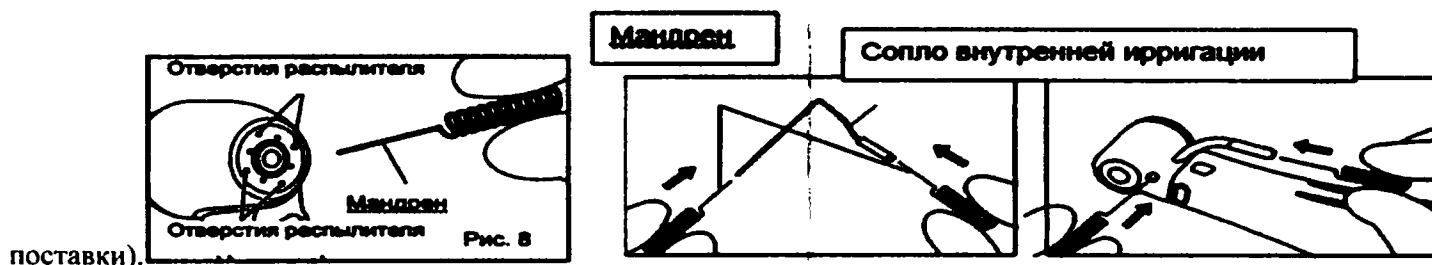
#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не используйте острых предметов для очистки световода во избежание появления царапин и ухудшения яркости света.



#### Чистка отверстия распылителя

В случае загрязнения отверстий распылителя, прочистите их мандреном (не поставляется в комплекте



#### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не прикладывайте чрезмерных усилий. В результате повреждения отверстий струя охлаждающей жидкости будет направлена мимо бора, что снизит эффективность охлаждения.

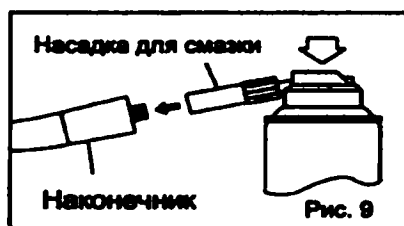
Не продувайте отверстия распылителя воздухом.

## Смазка

### Смазка спреем PANA SPRAY Plus

После каждого использования прибора / перед стерилизацией в автоклаве необходимо производить смазку с применением спрея PANA SPRAY Plus/ Pana spray или WD 40.

- 1) Извлеките бор/ микропилу из наконечника.
- 2) Сотрите грязь с поверхности наконечника и протрите ее хлопчатобумажной тряпкой, смоченной в медицинском спирте. Не используйте металлические щетки.
- 3) Установите насадку для спрея на баллон со спреем.
- 4) Смажьте наконечник используя любое аэрозольное универсальное средство, обладающее смазывающими, антикоррозионными и водоотталкивающими свойствами, предназначенное для обработки и смазки разных видов поверхностей. К примеру: Pana spray / Pana spray Plus, производства компании: «Nakanishi Inc.», Япония или стандартное WD 40, производства компании: «WD -40 Company Ltd.», Англия
- 5) Вставьте насадку со спреем в заднюю часть наконечника. Крепко удерживайте наконечник при смазке и распыляйте спрей в течение 2-3 секунд, смазывайте, пока масло не будет выступать из выпускного канала головки, минимум 2 секунды.



- 6) Поместите наконечник в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет
- 7) Автоклавировать при соблюдении следующих условий: Стерилизация более 20 минут при температуре 120°C, либо в течение 15 минут при температуре 132°C, либо в течение 3 минут (минимальное время выдержки) при температуре 134°C. Максимальная температура автоклавирования до 135°C.
- 8) Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения, чтобы она оставалась стерильной вплоть до момента эксплуатации.

## ! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Крепко удерживайте наконечник при смазке, чтобы он не выскользнул из рук из-за сильного давления спрея.

Держите баллон со спреем в вертикальном положении.

### Чистка цанги

Осуществляйте очистку цанги еженедельно.

- 1 Установите насадку для спрея стреловидной формы на баллон.
- 2 Смазывайте цангу в течение от 1 до 2 секунд непосредственно через отверстие для установки бора.
- 3 Смажьте наконечник с применением спрея PANA SPRAY Plus/ Pana spray или WD 40.
- 4 Стреловидная насадка находится в комплекте с баллоном.



### **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если процедуру чистки цанги проводить нерегулярно, это может привести к засорению зажимного устройства, что может вызвать выпадение бора во время работы.

### **17.3. Стерилизация наконечников**

Стерилизация прибора производится в автоклаве.

После работы с каждым из пациентов следует извлекать бор и производить стерилизацию, как описано ниже.

- 1) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавировать при соблюдении следующих условий: Стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121 °С, либо в течение 15 мин. при температуре 132°С, либо в течение 3 мин. при температуре 134°С.

Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

Количество циклов стерилизации изделия – 5000.

### **! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не автоклавировать наконечник, даже при запечатывании его в пакет, вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните наконечник в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Наконечник должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутри или снаружи попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте наконечник. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции наконечника.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°С, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте наконечник сразу после автоклавирования. Он очень горячий.

### **! ПРИМЕЧАНИЕ**

NSK рекомендует стерилизацию класса В по стандартам EN13060.

Термодезинфекция разрешена для моделей наконечников серий: Ti-Max Z, Ti-Max X, Ti-Max nano, SG

## Дезинфекция

- Ручная дезинфекция (наружные поверхности).

Протрите поверхность тканью, смоченной в дезинфицирующем 70% спиртовом растворе или 3% р-ре хлорамина или специальные готовые дезинфицирующие средства обладающие хорошими моющими и очищающими свойствами (н-р Диаспрей, Трилокс).

- Автоматическая дезинфекция (наружная и внутренняя).

Используйте термодезинфектор в соответствии с требованиями ISO 15883 (EN ISO 15883)

### 17.4. Расходные изделия.

- Картридж к наконечникам.

- Кнопка к наконечникам.

Картриджи и кнопки являются изнашиваемыми деталями, со сроком гарантии 12 месяцев, как у всего медицинского изделия.

## ПРИМЕЧАНИЕ

### Инструкция по применению - Nakanishi Inc.

Необходимо обратиться (причина м.б. в дефекте картриджа или кнопки) в авторизованную сервисную службу в случаях:

Если появились посторонние шумы при работе наконечника

Если рабочий инструмент (бор), сложно вытащить или вставить в цангу. (Цанга, это отверстие зажимающее бор, являющаяся неразборной и составляющей частью роторной группы)

Если при регламентированной процедуре очистки и смазки из отверстия цанги выходит темная смазка.

Если наконечник подвергся внешнему воздействию (уронили и т.д.) в следствии чего появились внешние дефекты, либо возникли шумы при работе.

Если при работе наконечника он нагревается.

Если при работе перестал поступать охлаждающий спрей.

В любых случаях, которые могут вызвать подозрение врача на небезопасную работу наконечника. Осмотр

(профилактика)

Регламентированной правильной профилактикой считать следующее:

Смазка и очистка наконечника с последующим автоклавированием и дезинфекцией должна производиться после каждого пациента! В случае, если лечение и применение наконечника с одним пациентом занимает более часа, то необходимо произвести его смазку и очистку, как описано в инструкции.

Очистка

Отдельно на картридж и кнопку может производиться профилактическая работа по очистке и выявлению возможных неисправностей. Но данная процедура может производиться только в авторизованной сервисной службе, с детальным разбором наконечника.

В случае выявления дефекта, либо у кнопки, либо у картриджа они признаются неремонтопригодными и заменяются на новые.

## **18. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРИБОРОВ**

- **Изделия многократного использования**
- **Тип инструмента: Тип 1 и Тип 3 по ISO 1797-1**
- **При наличии проводника света (световода) в соответствии с IEC62471/EN62471**
- **Методы стерилизации, рекомендованные производителем:**
- **См. пункт «Стерилизация наконечников».**
- **Классификация по режиму работы:**
- **Устройство работает в непрерывном режиме**
- **Уровень звуковой мощности 67 дБА**
- **В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Гр 2.**
- **По степени защиты от проникновения влаги и пыли IP 04.**

**18.1. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 »Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ ISO 7785-1-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 1. Высокоскоростные пневматические турбинные наконечники»

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»

ГОСТ 25982-83 «Наконечники стоматологические к микроприводу. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»

|                                                                                                                                                                                                                                                          |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008):                                                                                                                                                      | 32.50.11.00 |
| Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: | 2а          |

|                                                                                                                                                                                             |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: | 384820 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|

**18.2. Соответствие международным (национальным) стандартам производителя. Наконечники стоматологические для микромоторов в составе в вариантах исполнения, производства: “Nakanishi Inc.”, Япония изготавливаются в соответствии с требованиями международных стандартов EN ISO 13485:2016.**

\* Подтверждением являются Отчеты об управлении рисками (являются отдельным файлом), составленные согласно требованиям стандартов, директив и прочих правил, соблюдаемых производителем, а именно на соответствие:

UNI ISO 9001:2008 и EN ISO 13485:2012+AC:2012

ENISO 14971:2012

MEDDEV.2.7.1 Версия 3: декабрь 2009

EN 62366:2008

EN 980:2008

ENISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN 1639:2009

ENISO 17664:2004

ENISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 14457:2012

Компания производитель “Nakanishi Inc.”, Япония, с полной ответственностью заявляет, что на основании законодательства Японии, данное медицинское изделие относится к 2а классу потенциального риска применения.

Наконечники стоматологические для микромоторов в составе в вариантах исполнения соответствуют всем необходимым требованиям, перечисленным в Приложении I Директивы ЕС 93/42/ECC.

## **19. Утилизация для Российской Федерации**

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, врач должен обеспечить стерильность наконечников при сдаче их на утилизацию.

Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации промышленной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации. При утилизации продукта и его аксессуаров следуйте требованиям Директивы ЕС по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования 2002/96/ЕС. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к Классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Наконечники - необходимо стерилизовать в автоклаве согласно инструкции, далее утилизировать как отходы класса А.

## 20. Транспортирование

Для обеспечения безопасных условий транспортировки и хранения Наконечников стоматологических для микромоторов в составе в вариантах исполнения, следует соблюдать следующие условия:

### Условия среды для транспортировки

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от -10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 10 до 85 % (без конденсации)    |
| Давление                | от 500 до 1060 гПа                 |

Транспортировка осуществляется в заводской упаковке - без ограничений. Рекомендуется правильно упаковать принадлежности МИ. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению их. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-20 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69

## 21. Условия хранения.

| Параметр                | Значение                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Температура             | от -10 до 50 °С (окружающая среда) |
| Относительная влажность | от 10 до 85 % (без конденсации)    |
| Давление                | от 500 до 1060 гПа                 |

## 22. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом МИ, риск электромагнитных помех.

В Наконечниках стоматологических для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения не предусмотрено (отсутствует) программное обеспечение.

Изделие не несет риска электромагнитных помех.

## 23. Устойчивость к внешним воздействующим факторам для РФ:

При эксплуатации системы устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнений В категории 1.1 по ГОСТ 15150

## 24. Гарантийные обязательства

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать наконечники и определять причину неисправностей. Наконечники снимаются с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в них неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK).

Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска модели.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем - 12 месяцев.

Срок службы: 7 лет.

При правильных условиях эксплуатации срок службы продукта составляет 7 лет (за исключением изнашиваемых деталей). В зависимости от частоты использования этот срок может измениться.

В гарантийный срок по вопросам «Сервисного и технического обслуживания» на территории Российской Федерации осуществляется уполномоченным представителем компании Nakanishi Inc., Япония: ООО «НСК РУС» на территории РФ.

По вопросам технического обслуживания обращаться в Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония)

Адрес представительства в России: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2.

Фактический адрес для доставки корреспонденции: г. Москва, 109544, бульвар Энтузиастов, д.2, II этаж.

Тел. +7 (495) 967-96-07 Факс +7 (495) 967-96-08

## 25. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя.

- Ответственный уполномоченный в РФ
- Наименование МИ в составе в зависимости от варианта исполнения и модели, отмечено как
- Назначение
- Наименование производителя
- Адрес производителя
- Дата изготовления
- Серийный номер
- Режим хранения и транспортировки ( t °С, относительная влажность %, давление гПа)
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символы по безопасности и уходу:
- Утилизация

**25.1. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических для микромоторов серии Ti-Max X:**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : info@nsk-nakanishi.ru

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе вариант исполнения:**

Наконечник стоматологический серии Ti-Max X в составе:

1. Наконечники:  
X95EX, X-SG65L, X-SG65, X-SG93L, X-SG93
2. Насадка для смазки.
3. Инструкция.
4. Картридж к наконечникам.
5. Кнопка к наконечникам.

**Назначение:** Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

**Серийный номер:**

**Дата производства:**

«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии

Регистрационное удостоверение № РЗН от

**25.2. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических для микромоторов серии Ti-Max папо:**

**Уполномоченный представитель производителя:** ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе вариант исполнения:**

**Наконечник стоматологический серии Ti-Max папо в составе:**

1. Наконечники:  
nano95LS, nano25LS, nano15LS, nano65LS, папо SG20LS
2. Насадка для смазки.
3. Инструкция.
4. Картридж к наконечникам.
5. Кнопка к наконечникам..

**Назначение:** Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

**Серийный номер:**

**Дата производства:**

«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии

Регистрационное удостоверение № РЗН

**25.3. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических для микромоторов серии Ti-Max Z:**

**Уполномоченный представитель производителя:** ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе вариант исполнения:**

**Наконечник стоматологический серии Ti-Max Z в составе:**

1. Наконечники:  
Z45L, Z-SG45L, Z-SG45, Z84L, Z85L, Z85, Z25L, Z24L, Z15L, Z10L.
2. Отвертка ключ для переключения режима охлаждения спреем, Wrench (по необходимости)
3. Насадка для смазки.
4. Инструкция.
- Картридж к наконечникам.
- Кнопка к наконечникам.

**Назначение:** Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

**Серийный номер:**

**Дата производства:**

«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.

700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan

Сделано в Японии

Регистрационное удостоверение № РЗН от

**25.4. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических для микромоторов серии FX:**

**Уполномоченный представитель производителя:** ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : info@nsk-nakanishi.ru

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе вариант исполнения:**

**Наконечник стоматологический серии FX в составе:**

1. Наконечники:  
FX22, FX25, FX23, FX65, FX57, FX15, FX75.
2. Ключ для кнопки.
3. Насадка для смазки.
4. Инструкция.
- Картридж к наконечникам.
- Кнопка к наконечникам.

**Назначение:** Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

**Условия транспортировки, хранения:**

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

**Серийный номер:**

**Дата производства:**

«Наканиши Инк.»

Nakanishi Inc., Япония.  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan  
Сделано в Японии  
Регистрационное удостоверение № РЗН от

**25.5. Проект маркировки упаковки на территории РФ с учетом маркировки производителя, в зависимости от варианта исполнения: для Наконечников стоматологических для микромоторов серии: SG**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС»  
109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : info@nsk-nakanishi.ru

**Наконечник стоматологический для микромоторов в составе вариант исполнения:**  
Наконечник стоматологический серии SG в составе:

1. Наконечники:  
SGR2-E, SGO2-E, SGT2-E, SGA-ES, SGA-E2S, SGS-ES, SGS-E2S.
2. Ключ для извлечения микропилы.
3. Насадка для смазки.
4. Инструкция.
- Картридж к наконечникам.
- Кнопка к наконечникам.

Назначение: Наконечники предназначены для препарирования и обработки твердых тканей зуба (эмали, дентина) врачом стоматологом. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Условия транспортировки, хранения:

- Температура окружающего воздуха: от -10 до 50 °C (окружающая среда)
- Относительная влажность окружающего воздуха: от 10% до 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа

Серийный номер:

Дата производства:

«Наканиши Инк.»  
Nakanishi Inc., Япония.  
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan  
Сделано в Японии  
Регистрационное удостоверение № РЗН от

## 25.6 Упаковка и маркировка

### Макет маркировки для Российской Федерации

#### Наконечник стоматологический для микромоторов в составе:

(ПУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ года)

**REF**

**SN**

B2292258

Режим хранения и транспортировки:

Температура: от -10 до 50 °С (окружающая среда)

Относительная влажность:

от 10 до 85 % (без конденсации)

Давление: от 500 до 1060 гПа

IP 40



2022-11-08



**NAKANISHI INC. (НАКАНИШИ ИНК.)**

**700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan**

**Телефон: +81 289 64 3380; Факс: +81 289 62 5636**

**MAIL : [info@nsk-nakanishi.co.jp](mailto:info@nsk-nakanishi.co.jp)**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11

офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)



### Макет транспортной маркировки для Российской Федерации

#### Наконечник стоматологический для микромоторов в составе

(ПУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ года)

**REF**

**SN**

B2292258

Режим хранения и транспортировки:

Температура: от -10 до 50 °С (окружающая среда)

Относительная влажность:

от 10 до 85 % (без конденсации)

Давление: от 500 до 1060 гПа



2022-11-08



**NAKANISHI INC. (НАКАНИШИ ИНК.) 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666,**

**Japan Телефон: +81 289 64 3380; Факс: +81 289 62 5636 MAIL : [info@nsk-nakanishi.co.jp](mailto:info@nsk-nakanishi.co.jp)**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС» 109544, г. Москва, вн. тер. г.

Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11 офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL

: [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)

### Маркировка производителя

Транспортная упаковка изделий состоит из внешней картонной коробки.

Во внешнюю упаковку помещена потребительская упаковка с изделием.

Маркировка наносится на транспортную упаковку с указанием в ней количества изделий в потребительской упаковке.

|            |                                               |
|------------|-----------------------------------------------|
|            | Транспортная и<br>потребительская<br>упаковка |
| Размер, мм | 163 x 78 x 32                                 |

#### 26. Рекламация.

Все претензии связанные с поставкой, установкой, подготовке к работе, нарушении комплектности, выявленных недостатков, просим оформлять на Московское представительство компании «Наканиши Инк.» (Япония):

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)

#### 27. Требования к охране окружающей среды

Данные изделия при использовании, хранении и транспортировке безопасны для окружающей среды.

#### 28. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Наконечники стоматологические для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения, предназначены для использования квалифицированными врачами- стоматологами. Врач, при получении продукции должен обратить внимание на исправность наконечников и внимательно изучить инструкцию по применению (эксплуатации).

#### 29. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия Наконечники стоматологические для микромоторов в составе с принадлежностями в вариантах исполнения была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

#### 30. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Уполномоченный представитель производителя: ООО «НСК РУС»

109544, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Таганский, б-р Энтузиастов, д. 2, этаж 11  
офис 17; Тел. +7 (495) 967 9607; MAIL : [info@nsk-nakanishi.ru](mailto:info@nsk-nakanishi.ru)



嘱託人株式会社ナカニシ代表取締役社長中西英一の代理人鈴木みどりは、本日、本職の面前において、嘱託人は別添証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和6年 6 月 20 日、本公証人役場において  
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人  
Notary

畑 野 隆 一

HATANO Ryuji



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和6年 6 月 20 日

東京法務局長

山 口 敬 之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN  
This public document
2. has been signed by HATANO Ryuji
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of HATANO Ryuji ,Notary

Certified

5. at Tokyo
6. JUN. 20, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24- NO 069855
9. Seal/stamp:
10. Signature



MAEJIMA Tadashi

For the Minister for Foreign Affairs

**Печать синего цвета: Наканиши Инк. (Nakanishi Inc.)**

**Перевод с английского и японского языков на русский язык**

**Напечатано на фирменном бланке компании**

**Логотип: /NSK/**

**17 июня 2024 года**

**Приведенная ниже документация на медицинское изделие НАКОНЕЧНИКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ДЛЯ МИКРОМОТОРОВ, произведенного компанией «Наканиши Инк.» (Nakanishi Inc.), расположенной по адресу: 700 Шимохината, г.Канума, Tochigi, 322-8666, Япония (700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan):**

**1. Руководство по эксплуатации**

**считается подлинной документацией Nakanishi Inc., 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Япония. Информация, содержащаяся в настоящем документе, является достоверной и предназначена для целей регистрации на территории Российской Федерации.**

**Я даю это свидетельство, добросовестно веря в его истинность и зная, что оно имеет такую же силу и действие, как если бы оно было сделано под присягой.**

**С уважением,**

**Подпись**

**/подпись/**

**Эичи Наканиши**

**Президент и Генеральный**

**директор**

**НАКАНИШИ ИНК.**

**Печать синего цвета:**

**Наканиши Инк., Япония, НСК**

**Штамп красного цвета:**

**Юридическое бюро г.Токио**

**НОТАРИУС**

**2-7-1 ХИГАШИУЭНО,**

**ТАЙТО-КУ,**

**ТОКИО, ЯПОНИЯ**

**НАКАНИШИ ИНК. (NAKANISHI INC.)**

Бюро по юридическим вопросам г. Токио  
*/обрывок печати/*

Регистрационный номер 269 от 6-й год Рэйва (2024 г.)  
**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Я, Нотариус Бюро юридических услуг г. Токио, ХАТАНО Руджи, удостоверяю, что ко мне лично явилась Мидори СУЗУКИ, являющаяся уполномоченным агентом г-на Эичи НАКАНИШИ, Президента и генерального директора группы компаний «Наканиши Инк.», личность которой была установлена, и предоставила прилагаемый документ, который полностью соответствует оригиналу и подписан лично указанным выше г-ном Эичи НАКАНИШИ.  
В подтверждение вышеизложенного я подписал и скрепил своей печатью настоящий документ 20 июня 2024 года.

**НОТАРИУС /подпись/**  
**ХАТАНО Руджи**  
Бюро по юридическим вопросам г. Токио */печать/*  
1-7-2 Хигашиуэно, Таито-ку, Токио, Япония

«Нотариально заверено»

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Подтверждаю, что представленная подпись принадлежит нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио, его печать является подлинной.

20 июня 2024 года

Начальник бюро по юридическим  
вопросам г. Токио

Нориюки Ямагучи

*/печать/*

**АПОСТИЛЬ**  
**(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)**

- |                                             |                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1. Страна                                   | ЯПОНИЯ                                 |
| 2. был подписан                             | Настоящий официальный документ         |
| 3. действующим в качестве                   | ХАТАНО Руджи                           |
|                                             | Нотариуса Бюро по юридическим вопросам |
|                                             | г.Токио                                |
| 4. скреплен печатью / штампом               | ХАТАНО Руджи, нотариуса                |
|                                             | Удостоверено                           |
| 5. в Токио                                  | 6. 20 июня 2024 года                   |
| 7. Министерством иностранных дел            |                                        |
| 8. 24-№ 069855                              |                                        |
| 9. Печать / штамп:                          |                                        |
| Печать: Министерство иностранных дел Японии |                                        |
| 10. Подпись:                                |                                        |
| /Подпись/ Маэлма Тадаши                     |                                        |
| от имени Министра иностранных дел           |                                        |

Переведен с английского и японского  
языков на русский язык переводчиком  
Королева Мария Геннадьевна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Бегичев Александр Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Королевой Марии Геннадьевны.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/138-н/77-2024-4-1070.

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

А.В.Бегичев



Копия скреплен описью "Эксперт"

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 46/Селоздет  
шестой листов.

Нотариус \_\_\_\_\_



