



SHOFU INC.

HEAD OFFICE : 11 KAMITAKAMATSU-CHO, FUKUINE, HIGASHIYAMA-KU, KYOTO 605-0983, JAPAN
TEL : 81-75-561-0411 FAX : 81-75-561-0412

30 January, 2018

To whom it may concern

CERTIFICATE

We, SHOFU INC., 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan, hereby certify that the attached is original copy of the user manual.

Noriyuki Negoro
President
SHOFU INC.





APPROVED

30 January 2018

Ryuichi Yoshimoto

USER MANUAL

Disposable dental polishing caps (second edition)



1. Name of the medical device

I. Disposable dental polishing caps

1. Disposable dental polishing caps OneGloss without mandrel, versions: 0181, 0182, 0183
2. Disposable dental polishing caps OneGloss PS with mandrel, versions: 0176, 0177, 0178.
3. Disposable dental polishing caps OneGloss Mini-points with mandrel, hardware version: 0186

II. Accessories:

1. Mandrel OneGloss Mandrels 0435 for versions 0181, 0182, 0183.

2. Name and address of the manufacturer, authorized representative

2.1 Name and address of the manufacturer:

SHOFU INC., Japan

Postal address: 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983 Japan.

Legal address: 11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983 Japan.

telephone: +81 (0)75 561 1112.

Web site: <http://www.shofu.com>

2.2 Production site of the medical device:

SHOFU PRODUCTS KYOTO INC.

21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiyama-cho, Kuse-gun, Kyoto 613-0022, Japan

2.3 Name and address of the authorized representative of the manufacturer in Russia

“GLOMACO”, LLC

196128, Saint Petersburg, Ul. Varshavskaya d. 5, k. 2 Lit. A, Office 604-A

Tel. / fax: +7 (812) 635-88-90

<http://www.glomaco.ru>

e-mail: info@glomaco.ru

2.4 Name and address of the authorized representative of the manufacturer incorporated in the EU:

SHOFU DENTAL GmbH

Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Germany

3. Designation of the medical device

Disposable dental polishing caps (hereinafter – polishing caps, devices) are designed for shaping (finishing), final treatment and polishing of fillings produced of any composite materials.

Scope of use – therapeutic dentistry.

Polishing caps pertain to disposable devices.

Form of contact with the human body – short-time contact with the biological liquid and mucous membrane.

For dentists' professional use only.



4. Medical indications

- Finishing and polishing in composite restoration.
- Removal of excess composite or cement from dental surfaces with no enamel damage.
- Removal of cement and polishing of enamel after removal of orthodontic braces (debonding) and re-fixation of orthodontic bands.
- Enamel polishing after tartar removal.
- Removal of plaque from dental surfaces.

5. Contraindications / risks of use

5.1 Contraindications for use: None.

5.2 Risks of use

As a result of risk management activities, including risk analysis, risk evaluation, along with implementation and verification of risk control measures, pursuant to the provisions of the Risk management plan drawn up in accordance with ISO 14971:2007 “Medical devices – Application of risk management to medical devices”, it is confirmed that caps will presumably exhibit the claimed technical performance, and that any risks which can pertain to their intended use are reduced as possible, and residual risks are acceptable. The medical benefits of caps, if used as designed, outweigh the overall residual risks.

6. Precaution measures in use

- 6.1 Do not use repeatedly caps previously removed;
- 6.2 The caps are designed only for use in dentistry;
- 6.3 Use the caps only for the purposes stated in the “Indications for use” section;
- 6.4 Follow the manual of the manufacturer of the cleaning fluid, disinfectant solution or sterilizer used.

7. Warnings

- 7.1 Each cap should be operated only at a speed not exceeding the maximum one. The maximum allowable number of rotations is 15000 min^{-1} for any instrument.
- 7.2 Each time before use, ensure that the instrument is firmly fixed and is rotating smoothly and safely.
- 7.3 Work within the limits of ultimate allowable pressure.
- 7.4 Do not use caps at an acute angle.
- 7.5 Wear safety goggles during operation.
- 7.6 Use a local dust collector and protective mask when polishing.
- 7.7 Dispose after each use.
- 7.8 Do not reuse the caps.
- 7.9 Small amount of heat is generated by use of these devices due to friction.

8. Description of the medical device and its basic technical specifications

8.1 Description

These devices are grinding abrasives for rotating dental instruments. One group of the devices is used with an appropriate mandrel mounted (type 1 shank (CA), and the second group (unmounted abrasives) is additionally completed with the mandrel OneGloss Mandrels (type 1 shank (CA)).

The device is elastic due to silicone rubber from which its applied part is made.

Three types of OneGloss and OneGloss PS caps are available (shape: cup, medium cone, inverted cone (IC) and one more cap type – OneGloss Mini-points (shape: mini-cone).

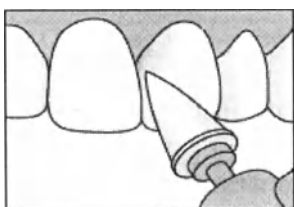
The device shape varies depending on the purpose of use.

8.2 Types of the polishing caps:

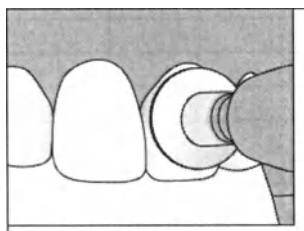
1. Disposable dental polishing caps OneGloss 0181 and Disposable dental polishing caps OneGloss PS 0176 (shape: cup)



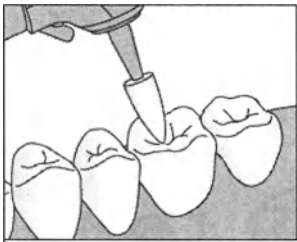
2. Disposable dental polishing caps OneGloss 0182 and Disposable dental polishing caps OneGloss PS 0177 (shape: medium cone)



3. Disposable dental polishing caps OneGloss 0183 and Disposable dental polishing caps OneGloss PS 0178 (shape: inverted cone (IC))



4. Disposable dental polishing caps OneGloss Mini-points 0186 (shape: mini-cone)



8.3 Basic technical specifications

8.3.1 The maximum allowable speed of rotation of the polishing caps should comply with that given in Table 1.

Table No. 1

Version	Maximum allowable speed, rpm
Polishing caps OneGloss	15000
Polishing caps OneGloss PS	5000
Polishing caps OneGloss Mini-points	15000

8.3.2 The strength of retention of the shank and section of the polishing material should be :

- Polishing caps OneGloss – at least 0.29 N
- Polishing caps OneGloss PS – at least 0.29 N
- Polishing caps OneGloss Mini-points – at least 0.29 N

The abrasive grain size of the caps should conform to the data given in Table 2.

Table No. 2

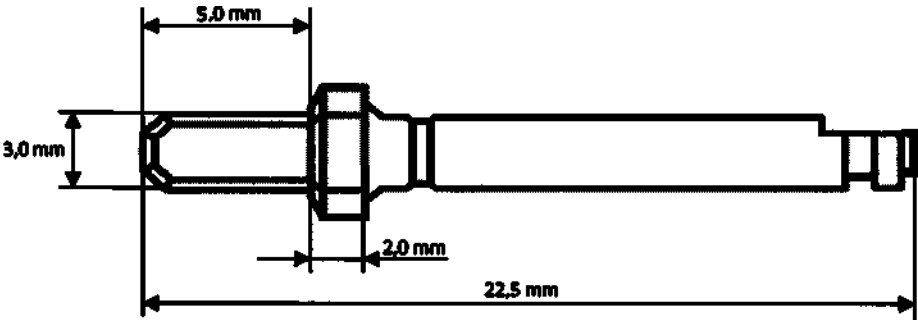
Version	Abrasive grain size, μm
Polishing caps OneGloss	85
Polishing caps OneGloss PS	85
Polishing caps OneGloss Mini-points	85

The dimensions of the polishing caps are given in Table No. 3.

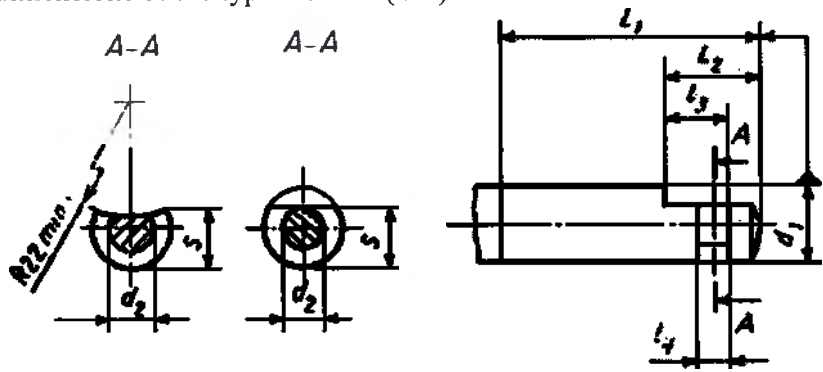
Table No. 3

Version	Diameter of applied part, +0,1 mm	Length of applied part, +1/-0,5 mm	Total length, ± 3 mm
0181	6,3	9,0	-
0182	6,0	11,0	-
0183	10,0	5,9	-
0176	6,3	9,0	24,0
0177	6,0	11,0	26,0
0178	10,0	5,9	22,0
0186	3,0	7,0	25,5

8.3.3 The dimensions of the mandrel OneGloss Mandrels 0435 should be, $\pm 0,5$ mm:



8.3.4 The dimensions of the type 1 shank (CA) should be:



Type 1	
$d_1 - 2,36 +0 \sim -0,016 \text{ mm};$ $d_2 - 1,35 +0,1 \sim -0,05 \text{ mm};$ $S - 1,8 -0,06 \text{ mm};$ $l_1 - 13 \text{ mm};$ $l_2 - 2,7 -0,3 \text{ mm};$ $l_3 - 1,8 +0,05 \text{ mm};$ $l_4 - 0,9 \pm 0,05 \text{ mm}.$	

8.3.5 The digital code of the polishing caps should conform to the data given in Table No. 4.

Table No. 4

Version	Digital code
0181	632 90 0 030 521 063
0182	632 90 0 250 521 060
0183	632 90 0 010 521 100
0186	632 20 5 248 521 030
0176	632 90 0 030 521 063
0177	632 90 0 250 521 060
0178	632 90 0 010 521 100



9. Procedure of operation with the device

9.1 The conditions recommended are given in Table No. 5.

Table No. 5

Version	Application	Recommended pressure		Recommended speed, rpm
		Polishing	Finishing	
Polishing caps OneGloss 0181	Cusps, incisors, occlusion	0.3N	1.0N	3000-10000
Polishing caps OneGloss 0182	Occlusion, lips, tongue, cheeks	0.3N	1.0N	3000-10000
Polishing caps OneGloss 0183	Lips, tongue, cheeks, between teeth	0.3N	1.0N	3000-10000
Polishing caps OneGloss PS 0176 with mandrel	Cusps, incisors, occlusion	0.3N	1.0N	3000-5000
Polishing caps OneGloss PS 0177 with mandrel	Occlusion, lips, tongue, cheeks	0.3N	1.0N	3000-5000
Polishing caps OneGloss PS 0178 with mandrel	Lips, tongue, cheeks, between teeth	0.3N	1.0N	3000-5000
Disposable polishing caps OneGloss Mini-points with mandrel 0186	Fissures, neck	0.3N	1.0N	3000-10000

9.2 Operation procedure

- 9.2.1 Open the package.
- 9.2.2 Ensure absence of cracks, scratches or trace impurities on the surface of the device (cap).
- 9.2.3 The OneGloss type cap without a mandrel should be reliably fixed on the appropriate mandrel OneGloss Mandrel 0435.
- Do not apply excessive force and do not mount a removed cap on the mandrel at an incorrect angle to prevent damage of the cap.
- 9.2.4 Fix the mandrel on the dental handpiece (dental electromotor, micro motor).
- The shank should be fully inserted into the clamping mechanism of the angular handpiece.
- Do not use the instrument if any damages or defects are detected, e.g. corrosion, surface defects, deformation or impurity.
- 9.2.5 First, test the instrument extraorally to ensure that it rotates reliably, smoothly and with no beating.
- 9.2.6 During the polishing procedure, use the vacuum suction device to remove the polishing dust, wear the protective mask etc. to prevent harmful influence of dust on the human body.
- During operation, use appropriate eye protection, e.g. safety goggles.
- 9.2.7 The caps and mandrel OneGloss Mandrel are not supplied in sterile condition.
- The caps OneGloss Mini-points with mandrel 0186 and mandrel OneGloss Mandrels can be sterilized to use them repeatedly at the dentist's option in the dentist's office.
- 9.2.7.1 Before using the mandrels repeatedly, remove all impurities from the instruments by using cleaning liquid or disinfectant agent, then sterilize them.
- When disinfecting with chlorine-containing solutions, do not immerse the product into the liquid for a long time, because it can cause corrosion.
- 9.2.7.2 The mandrels are resistant to disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization. They are sterilized using the steam method in a steam sterilizer (autoclave) under the pressure of 0.21 MPa at 134°C with the minimum holding time of 3 minutes, and at 121°C with the minimum holding time of 30 minutes.



The mandrel OneGloss Mandrels is subject to:

1. Disinfection in 3% chloramine solution at a temperature of at least 18°C for 60 + 5 min.
2. Pre-sterilization cleaning in 0.5% solution of the washing agent “Biolot” at a temperature of 40+5°C during 15+1 min (followed by rinsing with flowing water (3+1 min), distilled water (0.5+0.1 min) and drying with hot air at a temperature of 80°C (+2/+10°C) until full drying.
3. Sterilization in a steam sterilizer (autoclave) under a pressure of 0.21 MPa at 134°C with the minimum holding time of 3 minutes, at 121°C with the minimum holding time of 30 minutes.

9.3 Directions for use

9.3.1 Polishing of composites

Press strongly for final treatment.

For original treatment, it is recommended to use T&F Hybrid Points drills produced by SHOFU or coarsely granulous Super-Snap discs (black discs).

Press slightly for polishing.

9.3.2 Removal of excess composite or cement

Remove excess cement and polish dental surfaces by pressing moderately or slightly.

9.3.3 Enamel polishing and stain removal

For enamel polishing and stain removal, press slightly.

Note: When pressing the instrument strongly or polishing the enamel, water should be fed in an intermittent stream. After storage over time, the color of the shank may change insignificantly. Such change does not affect the quality or features of OneGloss PS.

10 Scope of supply.

Table No. 6

No.	Name	Quantity
I	Disposable dental polishing caps	-
1	Disposable dental polishing caps OneGloss without mandrel, versions: 0181, 0182, 0183	50 pcs./ pack
2	Disposable dental polishing caps OneGloss PS with mandrel, versions: 0176, 0177, 0178	50 pcs./ pack
3	Disposable dental polishing caps OneGloss Mini-points with mandrel, version: 0186	12 pcs./ pack
II	Accessories	-
1	Mandrel OneGloss Mandrels 0435	6 pcs./ pack
III	User manual	1



11 Installation and start-up procedure

- 11.1 During operation, the devices should be protected against mechanical damages, contamination and soaking.
- 11.2 Ensure that there are no cracks, scratches and trace impurities on the surface of the device (cap).
- 11.3 Comply with the manual of the manufacturer of the direct/angular handpiece.
- 11.4 Use the recommended rotation speed of the instrument.

12 Combination with other medical devices (or general-purpose products)

The stated medical device is designed for use in combination with other devices or equipment, in which case the whole combination, including the system of connections, should be safe and should not downgrade the specified specifications of the device.

The shank transfers rotation force and is used by being chucked to contra angle handpieces.

When using instruments with micro motors for dental use, insert the shank completely into the specially designed place of the handpiece.

13 Specific features of interaction with application environment (requirements for premises, personnel qualifications)

Operating the device requires special medical training.

When using such devices for finishing treatment and polishing, small amount of heat is generated due to friction.

The device is used for finishing treatment and polishing of fillings and is not used as biological material.

14 Labeling

Description of symbols used in labeling of polishing caps and mandrels:

- Lot No.:



(number)

- Manufacturer



- Date of manufacture (coded in the Lot number)



(month/year)

- “Caution! Please refer to accompanying documents”



- “Do not reuse”



- Authorized representative in EU



- CE mark





15 Manufacturer's warranties

15.1 The manufacturer company guarantees compliance of the medical device "Disposable dental polishing caps" with the requirements affecting the quality, effectiveness, safety and functional purpose, subject to the consumer's compliance with the operation, transportation and storage conditions.

15.2 Warranty storage period is 5 years.

15.3 Shelf life is not limited.

16 Transportation and storage

16.1 Disposable polishing caps in sets and individual packages are transported by all kinds of transport in covered vehicles, in accordance with the shipping rules applicable for such transport.

16.2 During transportation and storage, it is necessary to avoid direct sunlight, external (mechanical) load and exposure to moisture.

16.3 In storage of the special metal mandrel and OneGloss Mini-Point, it is necessary to avoid exposure to moisture, aggressive chemical substances and their vapors.

16.4 Do not keep the devices under external (mechanical) load and avoid contamination.

17 Environmentally hazardous factors and disposal.

17.1 Disposable polishing caps in sets and individual packages should be collected and delivered to special licensed companies specialized in medical waste disposal. The disposal should be carried out in accordance with the standards and requirements applicable in the Russian Federation.

17.2 Pursuant to SanPiN 2.1.7.2790, disposable polishing caps in sets and individual packages pertain to Class B – hazardous wastes.

18 Reclamation Procedure

In case of side effects not mentioned in the device user manual, or adverse reactions in its use, specific features of combination of medical devices, facts and circumstances threatening the life and health of citizens and medical personnel in application and operation of the described device, it is necessary to send a message containing the specified information to the authorized body / organization in the field of health care, as well as to the authorized representative of the manufacturer:

"GLOMACO", LLC

Legal address: 196128, Saint Petersburg, Ul. Varshavskaya d. 5, k. 2 Lit. A, Office 604-A

Tel. / fax: +7 (812) 635-88-90

<http://www.glomaco.ru>

e-mail: info@glomaco.ru

19 The revision of the instruction is related to the additions and changes introduced on the basis of the approved technical documentation.

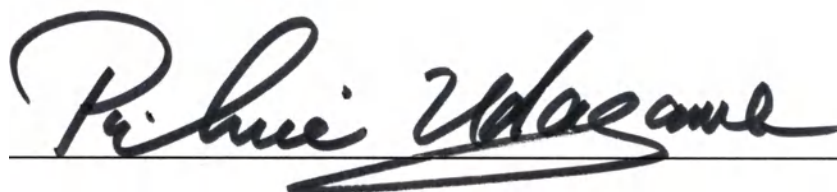
Instructions for use (second edition) agreed and approved in accordance with the information in the technical documentation (second edition).

Registered No. 193 —2018

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. KOJI YAMAMOTO ,
an agent of Mr. NORIYUKI NEGORO, President
of SHOFU INC. , has stated in my very presence that
said Mr. NORIYUKI NEGORO , acknowledged himself to
have signed to the attached document .

February 2, 2018



RIKIO UDAGAWA

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano – Machi , 2 - Chome
Chuo - ku , Osaka Japan





平成 30 年登簿第
認

193 号
証



嘱託人 株式会社 松 風 _____
代表取締役 根来 紀行 _____は、
代理人 山本 浩二 _____によって、当公証人の面前で
この証書の 署 名 を自認した。 _____

よって、これを認証する。

平成 30 年 2 月 2 日、本公証人役場において

大阪府中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属

公 証 人

Notary

宇田川 力雄



Rikio UDAGAWA

証 明

上記署名は、大阪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。

平成 30 年 2 月 2 日

大阪法務局長

森木田邦裕



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Rikio UDAGAWA**

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Rikio UDAGAWA, Notary**
Certified

5. at Osaka

6. FEB. 2. 2018

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 18-No. **002408**

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi ASANO

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

/Перевод с японского и английского языков на русский язык/

Логотип: **ШОФУ ИНК. (SHOFU INC.)**
/Шофу/ Головной офис: 11 Камитакамацу-тё, Фукуинэ, район Хигасияма, г. Киото 605-0983, Япония
(11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan)
Тел.: 81-75-561-0411 Факс: 81-75-561-0412

30 января 2018 г.

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Мы, компания ШОФУ ИНК. (SHOFU INC.), 11 Камитакамацу-тё, Фукуинэ, район Хигасияма, г. Киото 605-0983, Япония (11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan), настоящим подтверждаем, что прилагаемый документ является оригиналом инструкции по применению.

/подпись/

Нориюки Негоро (Noriyuki Negoro)

Президент

ШОФУ ИНК. (SHOFU INC.)

/Печать/

/Перевод с японского и английского языков на русский язык/

УТВЕРЖДАЮ

30 января 2018 г.

Рюити Ёсимото
(*Ryuichi Yoshimoto*)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Колпачки полировочные стоматологические
одноразовые
(второе издание)**

1. Наименование медицинского изделия

I. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые

1. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss без держателя, варианты исполнения: 0181, 0182, 0183
2. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss PS с держателем, варианты исполнения: 0176, 0177, 0178.
3. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss Mini-points с держателем, вариант исполнения: 0186

II. Принадлежности:

1. Держатель OneGloss Mandrels 0435 для исполнений 0181, 0182, 0183.

2. Наименование и адрес производителя, уполномоченного представителя

2.1 Наименование и адрес производителя:

ШОФУ ИНК. (SHOFU INC.), Япония

Почтовый адрес: 11 Камитакамацу-тё, Фукуинэ, район Хигасияма, г. Киото 605-0983, Япония (11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983 Japan).

Юридический адрес: 11 Камитакамацу-тё, Фукуинэ, район Хигасияма, г. Киото 605-0983, Япония (11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983 Japan).

телефон: +81 (0)75 561 1112.

Сайт: <http://www.shofu.com>

2.2 Место производства медицинского изделия:

ШОФУ ПРОДАКТС КИОТО ИНК. (SHOFU PRODUCTS KYOTO INC.)

21-1 Синтамаки, Итида, Кумияма-тё, район Кусе, Киото 613-0022, Япония (21-1 Shintamaki, Ichida, Kumiya-ma-cho, Kuse-gun, Kyoto 613-0022, Japan)

2.3 Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории России

ООО «ГЛОМАКО»

196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2 литера А, офис 604-А

Тел. / факс: +7 (812) 635-88-90

<http://www.glomaco.ru>

e-mail: info@glomaco.ru

2.4 Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя, учрежденного на территории ЕС:

ШОФУ ДЕНТАЛ ГмбХ (SHOFU DENTAL GmbH)

Ам Брюль 17, 40878 Ратинген, Германия (Am Brüll 17, 40878 Ratingen, Germany)

3. Назначение медицинского изделия

Колпачки полировочные стоматологические одноразовые (далее – колпачки полировочные, изделия) предназначены для придания формы (финирирования), конечной обработки и полировки пломб, изготовленных из любых композитных материалов.

Область применения – терапевтическая стоматология.

Колпачки полировочные относятся к изделиям однократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с биологической жидкостью и слизистой оболочкой.

Для профессионального применения стоматологами.

4. Медицинские показания

- Финирование и полировка при композитной реставрации.
- Удаление излишков композита или цемента с поверхности зуба без повреждения эмали.
- Удаление цемента и полировка эмали после снятия (дебондинга) ортодонтических брекетов и повторной фиксации ортодонтических колец.
- Полировка эмали после удаления зубного камня.
- Удаление налета с поверхности зубов.

5. Противопоказания / риски применения

5.1 Противопоказания к применению: отсутствуют.

5.2 Риски применения

Как результат выполнения деятельности по управлению рисками, включая анализ рисков, оценку рисков и реализацию и верификацию мер контроля за рисками, в соответствии с положениями Плана управления рисками, составленного в соответствии с ISO 14971:2007 «Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям», подтверждается, что колпачки предположительно покажут заявленные технические характеристики, и что любые риски, которые могут быть связаны с их предусмотренным применением, сокращаются по мере возможности, а остаточные риски приемлемы. Медицинские преимущества колпачков, при их предусмотренном применении, превосходят общие остаточные риски.

6. Меры предосторожности при применении

- 6.1 Не использовать повторно ранее снятые колпачки;
- 6.2 Колпачки предназначены только для использования в стоматологии;
- 6.3 Использовать колпачки только для целей, указанных в разделе «Показания к применению»;
- 6.4 Следовать инструкции производителя используемой жидкости для чистки, дезинфицирующего раствора или стерилизатора.

7. Предупреждения

- 7.1 Допускается работать с каждым колпачком только на скорости, не превышающей максимальной. Максимально допустимое число оборотов – 15000 мин⁻¹ для любого инструмента.
- 7.2 Каждый раз перед использованием убедитесь, что инструмент надежно закреплен и вращается плавно и безопасно.
- 7.3 Работайте в пределах максимально допустимого давления.
- 7.4 Не используйте колпачки под острым углом.
- 7.5 Во время использования носите защитные очки.
- 7.6 Во время полировки применяйте местный пылеуловитель и защитную маску.
- 7.7 Утилизируйте после каждого использования.
- 7.8 Не используйте колпачки повторно.
- 7.9 При использовании данных изделий вследствие трения образуется незначительное количество теплоты.

8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

8.1 Описание

Данные изделия являются шлифующими абразивами для стоматологических вращающихся инструментов. Одна группа этих изделий используется с установленным соответствующим держателем (хвостовик типа 1 (CA), а другая группа (несмонтированные абразивы) дополнительно комплектуется держателем OneGloss Mandrels (хвостовик типа 1 (CA).

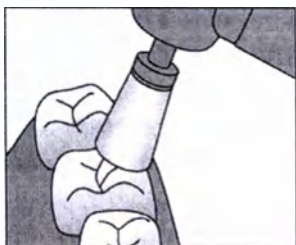
Изделие является упругим благодаря силиконовому каучуку, из которого выполнена рабочая часть.

Доступны три типа колпачков OneGloss и OneGloss PS (форма: чаша, конус средний, обратный конус (IC) и один тип колпачка OneGloss Mini-points (форма: мини-конус).

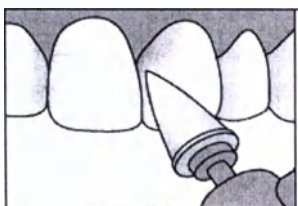
Форма изделия варьируется в зависимости от цели использования.

8.2 Типы колпачков полировочных:

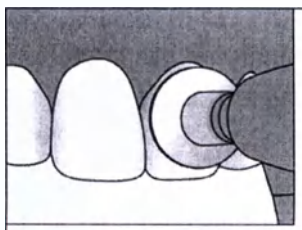
1. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss 0181 и Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss PS 0176 (форма: чаша)



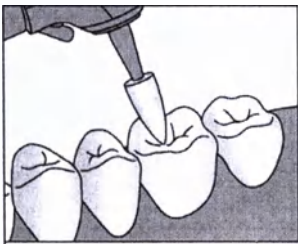
2. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss 0182 и Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss PS 0177 (форма: конус средний)



3. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss 0183 и Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss PS 0178 (форма: обратный конус (IC))



4. Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss Mini-points 0186 (форма: мини-конус)



8.3 Основные технические характеристики

8.3.1 Максимально допустимая скорость вращения колпачков полировочных должна соответствовать приведенной в Таблице №1.

Таблица №1

Исполнение	Максимально допустимая скорость, об/мин
Колпачки полировочные OneGloss	15000
Колпачки полировочные OneGloss PS	5000
Колпачки полировочные OneGloss Mini-points	15000

8.3.2 Прочность удержания хвостовика и части полирующего материала должна быть:

- Колпачки полировочные OneGloss не менее 0,29 Н
- Колпачки полировочные OneGloss PS не менее 0,29 Н
- Колпачки полировочные OneGloss Mini-points не менее 0,29 Н

Размер абразивного зерна колпачков должен соответствовать приведенному в Таблице 2.

Таблица №2

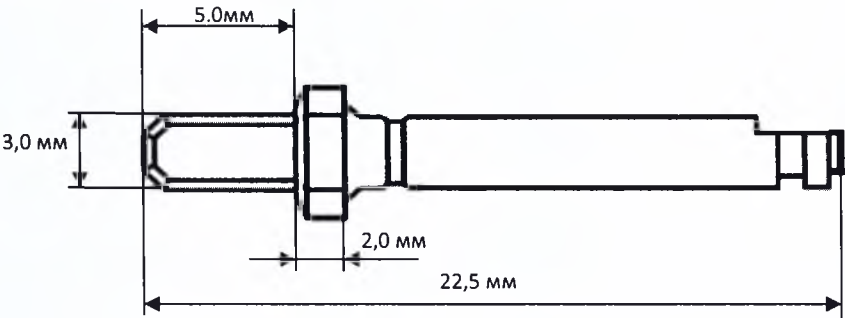
Исполнение	Размер абразивного зерна, мкм
Колпачки полировочные OneGloss	85
Колпачки полировочные OneGloss PS	85
Колпачки полировочные OneGloss Mini-points	85

Габаритные размеры колпачков полировочных представлены в Таблице №3.

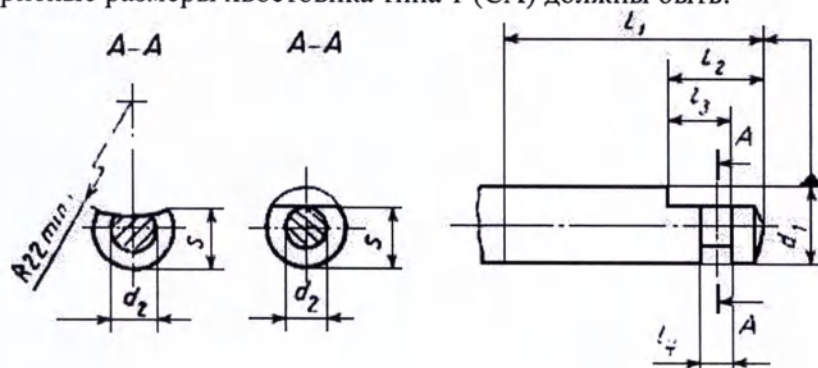
Таблица №3

Исполнение	Диаметр рабочей части, +0,1 мм	Длина рабочей части, +1/-0,5 мм	Общая длина, ±3 мм
0181	6,3	9,0	-
0182	6,0	11,0	-
0183	10,0	5,9	-
0176	6,3	9,0	24,0
0177	6,0	11,0	26,0
0178	10,0	5,9	22,0
0186	3,0	7,0	25,5

8.3.3 Габаритные размеры держателя OneGloss Mandrels 0435 должны быть, ±0,5 мм:



8.3.4 Габаритные размеры хвостовика типа 1 (СА) должны быть:



Тип 1	
$d_1 - 2,36 +0 \sim -0,016 \text{ мм};$	
$d_2 - 1,35 +0,1 \sim -0,05 \text{ мм};$	
$S - 1,8 -0,06 \text{ мм};$	
$l_1 - 13 \text{ мм};$	
$l_2 - 2,7 -0,3 \text{ мм};$	
$l_3 - 1,8 +0,05 \text{ мм};$	
$l_4 - 0,9 \pm 0,05 \text{ мм}.$	

8.3.5 Цифровой код колпачков полировочных должен соответствовать приведенным в Таблице № 4

Таблица №4

Исполнение	Цифровой код
0181	632 90 0 030 521 063
0182	632 90 0 250 521 060
0183	632 90 0 010 521 100
0186	632 20 5 248 521 030
0176	632 90 0 030 521 063
0177	632 90 0 250 521 060
0178	632 90 0 010 521 100

9. Порядок работы с изделием
9.1 Рекомендуемые условия указаны в таблице №5

Таблица №5

Исполнение	Применение	Рекомендуемое давление		Рекомендуемая скорость, об/мин
		Полировка	Финирирование	
Колпачки полировочные OneGloss 0181	Бугорковое, резцовое, окклюзионное	0,3Н	1,0Н	3000-10000
Колпачки полировочные OneGloss 0182	Окклюзионное, губное, язычное, щечное	0,3Н	1,0Н	3000-10000
Колпачки полировочные OneGloss 0183	Губное, язычное, щечное, межзубное	0,3Н	1,0Н	3000-10000
Колпачки полировочные OneGloss PS 0176 с держателем	Бугорковое, резцовое, окклюзионное	0,3Н	1,0Н	3000-5000
Колпачки полировочные OneGloss PS 0177 с держателем	Окклюзионное, губное, язычное, щечное	0,3Н	1,0Н	3000-5000
Колпачки полировочные OneGloss PS 0178 с держателем	Губное, язычное, щечное, межзубное	0,3Н	1,0Н	3000-5000
Колпачки полировочные одноразовые OneGloss Mini-points с держателем 0186	Фиссурное, шеечное	0,3Н	1,0Н	3000-10000

9.2 Порядок работы

- 9.2.1 Вскрыть упаковку.
- 9.2.2 Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия (колпачка) трещин, царапин, следов загрязнений.
- 9.2.3 Колпачок типа OneGloss без держателя надежно зафиксировать на соответствующем держателе OneGloss Mandrel 0435.
- Не прикладывать чрезмерную силу и не устанавливать снятый колпачок на держатель под неправильным углом во избежание повреждения колпачка.
- 9.2.4 Закрепить держатель на дентальном наконечнике (стоматологический электромотор, микромотор).
- Хвостовик полностью ввести в зажимной механизм углового наконечника.
- Не пользоваться инструментом, если обнаружены повреждения или дефекты, например, коррозия, поверхностные дефекты, деформация или загрязнение.
- 9.2.5 Протестировать сначала инструмент экстраорально, чтобы убедиться, вращается ли он надежно, спокойно и без биения.
- 9.2.6 Во время полировки использовать вакуумное отсасывающее устройство для удаления шлифовальной пыли, защитную маску и т. п., чтобы избежать вредного воздействия пыли на организм человека.
- При работе пользоваться соответствующей защитой для глаз, например, защитными очками.
- 9.2.7 Колпачки и держатель OneGloss Mandrel не поставляются в стерильном состоянии. Колпачки OneGloss Mini-points с держателем 0186 и держатель OneGloss Mandrels могут быть подвергнуты стерилизации для повторного использования по решению стоматолога в стоматологическом кабинете.
- 9.2.7.1 Перед повторным использованием держателей удалите все загрязнения с инструментов при помощи чистящей жидкости или дезинфицирующего средства, а затем стерилизуйте. При дезинфекции хлорсодержащими растворами, не погружать изделия в жидкость на длительное время, поскольку это может вызвать коррозию.
- 9.2.7.2 Держатели устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Стерилизуются паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 0,21 МПа при 134°C с минимальным временем выдержки 3 минуты, при 121°C с минимальным временем выдержки 30 минут.

Держатель OneGloss Mandrels подлежит:

1. Дезинфекции в 3% растворе хлорамина при температуре не менее 18°C в течение 60+5 мин.
2. Предстерилизационной очистке в 0,5% растворе моющего препарата «Биолот» при температуре 40+5°C в течение 15+1 мин. (с последующим ополаскиванием проточной водой (3+1 мин), дистиллированной водой (0,5+0,1 мин) и сушкой горячим воздухом при температуре 80°C (+2/+10°C) до полного высыхания.
3. Стерилизации в паровом стерилизаторе (автоклаве) под давлением 0,21 МПа при 134°C с минимальным временем выдержки 3 минуты, при 121°C с минимальным временем выдержки 30 минут.

9.3 Указания по применению

9.3.1 Полировка композитов

Для финишной обработки производить сильный нажим.

Для первоначальной обработки рекомендуется использовать боры T&F Hybrid Points производства SHOFU или крупнозернистые диски Super-Snap (черные диски).

Для полировки производить незначительный нажим.

9.3.2 Удаление излишков композита или цемента

Удалять излишки цемента и полировать поверхности зуба с умеренным или незначительным нажимом.

9.3.3 Полировка эмали и удаление пятен

Для полировки эмали и удаления пятен производить незначительный нажим.

Примечание: Производя сильный нажим или при полировке эмали подавать воду прерывистой струей. С течением времени при хранении цвет хвостовика может незначительно измениться. Такое изменение не влияет на качество или характеристики OneGloss PS.

10 Комплект поставки.

Таблица №6

№	Наименование	Кол-во
I	Колпачки полировочные стоматологические одноразовые	-
1	Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss без держателя, варианты исполнения: 0181, 0182, 0183	50 шт./уп.
2	Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss PS с держателем, варианты исполнения: 0176, 0177, 0178.	50 шт./уп.
3	Колпачки полировочные стоматологические одноразовые OneGloss Mini-points с держателем, вариант исполнения: 0186	12 шт./уп.
II	Принадлежности	-
1	Держатель OneGloss Mandrels 0435	6 шт./уп.
III	Инструкция по применению	1

11 Порядок установки и ввода в эксплуатацию

- 11.1 При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений, загрязнений и намокания.
- 11.2 Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия (колпачка) трещин, царапин, следов загрязнений.
- 11.3 Соблюдать инструкцию производителя прямого/углового наконечника.
- 11.4 Использовать рекомендуемую скорость вращения инструмента.

12 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями (или изделиями общего назначения)

Указанное медицинское изделие предназначено для применения в сочетании с другими изделиями или оборудованием, при этом вся комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать установленные характеристики изделия.

Хвостовик передает силу вращения и используется путем зажатия в патроне контргруловых наконечников бормашины.

При использовании инструментов с микромотором для стоматологического применения, полностью вставьте хвостовик в предусмотренное место наконечника бормашины.

13 Особенности взаимодействия со средой применения (требования к помещениям, квалификации персонала)

Работа с изделием требует специальной медицинской подготовки.

При использовании данных изделий для финишной обработки и полировки вследствие трения образуется незначительное количество теплоты.

Изделие используется для финишной обработки и полировки пломб и не используется в качестве биологического материала.

14 Маркировка

Описание символов, используемых при маркировке колпачков полировочных и держателей:

- | | | |
|---|---|-------------|
| - Номер партии: |  | (номер) |
| - Производитель |  | |
| - Дата производства (закодирована в номере партии) |  | (месяц/год) |
| - «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» |  | |
| - «Не использовать повторно» |  | |
| - Уполномоченный представитель в ЕС |  | |
| - Маркировка CE |  | |

15 Гарантии производителя

15.1 Предприятие-производитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Колпачки полировочные стоматологические одноразовые» требованиям, влияющим на качество, эффективность, безопасность и функциональное назначение при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения

15.2 Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

15.3 Срок годности не ограничен.

16 Транспортирование и хранение

16.1 Колпачки полировочные одноразовые в наборах и индивидуальных упаковках транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

16.2 При транспортировании и хранении необходимо избегать попадания прямых солнечных лучей, внешней (механической) нагрузки и воздействия влаги.

16.3 При хранении специального металлического держателя и OneGloss Mini-Points необходимо избегать воздействия влаги, агрессивных химических веществ и их паров.

16.4 Не хранить изделия при внешней (механической) нагрузке и избегать загрязнений.

17 Вредные для окружающей среды факторы и утилизация.

17.1 Колпачки полировочные одноразовые в наборах и индивидуальных упаковках должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

17.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 колпачки полировочные одноразовые в наборах и индивидуальных упаковках относятся к Классу Б – опасные отходы.

18 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению изделия, или нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного изделия, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя:

ООО «ГЛОМАКО»

Юридический адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2 литера А, офис 604-А

Тел. / факс: +7 (812) 635-88-90

<http://www.glomaco.ru>

e-mail: info@glomaco.ru

19 Пересмотр инструкции связан с дополнениями и изменениями, внесенными на основании утвержденной технической документации.

Инструкция по применению (вторая редакция) согласована и утверждена в соответствии с информацией в технической документации (вторая редакция).

Печать: /РИКИО УДАГАВА/- 10 шт.

Регистрационный № 193-2018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н КОДЗИ ЯМАМОТО (KOJI YAMAMOTO), доверенное лицо г-на НОРИЮКИ НЕГОРО (NORIYUKI NEGORO), Президента компании ШОФУ ИНК. (SHOFU INC.), заявил в моем личном присутствии, что вышеупомянутый г-н НОРИЮКИ НЕГОРО (NORIYUKI NEGORO) подтвердил, что собственноручно поставил свою подпись на прилагаемом документе.

2 февраля 2018 г.

/подпись/

РИКИО УДАГАВА (RIKIO UDAGAWA)

НОТАРИУС

Бюро по правовым вопросам г. Осака

Япония, г. Осака, район Тюо

1-2 Хирано-Мати, 2-Тёмэ

(1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan)

Печать: /РИКИО УДАГАВА/- 2 шт.

Печать: /Бюро по правовым вопросам г. Осака * Нотариус* Япония, г. Осака, район Тюо

1-2 Хирано-Мати, 2- Тёмэ/

Запись № 193 в реестре за 2018 г. (по европейскому летоисчислению)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Доверенное лицо: компания Шофу Инк. (Shofu Inc.) _____
Настоящим подтверждается, что г-н Кодзи Ямамото, доверенное лицо директора-представителя компании Шофу Инк. (Shofu Inc.) Нориюки Негоро _____, заявил в моём присутствии, что указанный г-н Нориюки Негоро признаёт, что подписал прилагаемый документ.

Вышеуказанное подтверждаю.

02.02.2018 г. (по европейскому летоисчислению), в нотариальной конторе, расположенной по адресу г. Осака, район Тюо, Хирано-тё, 2-тёмэ 1-2 Бюро по правовым вопросам г. Осака.

Нотариус

/подпись/

Рикио Удагава

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Подтверждаю, что проставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, подведомственному Бюро по правовым вопросам г. Осака и что его печать является подлинной.

02.02.2018 г. (по европейскому летоисчислению)

Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака Морикида Кунихиро

Печать: /РИКИО УДАГАВА/ - 3 шт.

Печать: /неразборчиво/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан: **Рикио УДАГАВА**

3. выступающим в качестве: Нотариуса, «Бюро по правовым вопросам г. Осака»

4. скреплен печатью/штампом: **Рикио УДАГАВА, Нотариуса**

Удостоверен

5. в г. Осака

6. 2 февраля 2018г.

7. Министерством иностранных дел

8. 18-№ 002408

9. Печать/штамп:

/Министерство иностранных дел* Япония/

10. Подпись: /подпись/

Наоми Асано

за Министра иностранных дел

-----Конец перевода документа-----

Перевод с японского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Стругач Фаиной Геннадьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ



Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколов Константин Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Соколовой Галины Павловны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стругач Фаины Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/246-Н/78-2018-3-219

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера



К.А. Соколов

Итого в настоящем документе: 26 (двадцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

К.А. Соколов