



«Утверждаю»

«I certify»

Руководитель отдела соответствия
нормативным требованиям

Head of Global Regulatory Compliance

Кульцер ГмбХ

Kulzer GmbH

Dr. Eva-Regina Troesken

«8» November 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine,
производства Kulzer GmbH, Германия.

1. Наименование медицинского изделия

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine (варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «инструменты», «инструменты Charisma® EasyShine») в исполнении:

1. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Kit - 1 уп., артикул 66060002, в составе:

- головки тип «пламя» - 2 шт.;
- головки тип «большое пламя» - 2 шт.;
- головки тип «чаша» - 2 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060003, в составе:

- головки тип «пламя» - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060004, в составе:

- головки тип большое «пламя» - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill - 1 уп., артикул 66060005, в составе:

- головки тип «чаша» - 12 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

* дата последней редакции документа – 2015-07

2. Сведения о производителях медицинского изделия

Разработчик

«Kulzer GmbH» («Кульцер ГмбХ»), Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Германия

Тел.: +49 (0) 2133.51-8160

E-mail.: Heike.Jansen@kulzer-dental.com

Производитель

«Kulzer GmbH» («Кульцер ГмбХ»), Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Германия

Тел.: +49 (0) 2133.51-8160

E-mail.: Heike.Jansen@kulzer-dental.com

www.kulzer.com

Место производства

Quarzstraße 8, 63450 Hanau, Germany.

Philipp-Reis-Str. 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.

Schlatterstraße 2, 88142 Wasserburg, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент», Россия, 123182, Москва,

Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180, тел: 8 (495) 780-52-45/46

3. Классификация

Класс риска 2a в соответствии с Директивой MDD 93/42/ЕЕС.

4. Назначение

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine предназначены для финишной полировки поверхности реставраций во время проведения стоматологических процедур.

5. Область применения

Стоматологические клиники, кабинеты, поликлиники – терапевтический прием.

Потенциальными потребителями являются врачи стоматологи-терапевты.

6. Описание изделия

6.1 Общие сведения

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine представляют собой дентальный вращающийся инструмент, хвостовик которого изготовлен из высокопрочной нержавеющей стали, а рабочая часть из силикона.

Полировка это этап получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба, сглаживание перехода пломба-зуб.

Важными условиями эффективной финишной обработки (полировки) реставраций являются:

- оптимальные скоростные параметры работы;
- адекватность увлажнения рабочего поля;
- оптимальная форма инструментов для разных поверхностей зубов;
- оптимальная абразивность применяемых инструментов.

Рабочая часть инструмента представлена тремя разными формами:

- тип «пламя»;
- тип «большое пламя»;
- тип «чаша».

Выбор инструмента осуществляется врачом исходя из конкретного клинического случая.

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine требуют использования угловых накопечников (BienAir, W&H, KaVo, NSK и др. производителей). Стандартным движением для

2

инструментов является вращение по часовой стрелке с определенной скоростью. При этом содержащийся в инструментах абразив за счет контролируемого трения позволяет удалять излишки материала, сглаживать поверхность пломбы, добиваться блеска.

Скорость вращения и сила давления на рабочую поверхность являются основными параметрами, от которых зависит конечный результат финишной обработки реставрации.

Максимальная скорость вращения инструментов Charisma® EasyShine 10 000 об/мин., а оптимальные результаты достигаются при скорости вращения около 7 500 об/мин.

Сила давления на инструмент не должна быть большой (не более 1 Ньютона), так как чрезмерное давление может вызвать перегрев твёрдых тканей зуба. Для рассеивания тепла необходимо использовать струю воды с минимальной скоростью потока 50 мл/мин.

Принцип действия инструментов Charisma® EasyShine заключается в том, что прилагаемое давление влияет на количество алмазных частиц, которые вступают в контакт с поверхностью зуба. Это означает, что при минимальном давлении не происходит удаления эмали.

Алмазные частички под действием нагрузки подвергаются микросколам. Это приводит к постоянному формированию режущих поверхностей. Другими словами, полировочные головки с алмазными включениями являются самозатачивающимися. Благодаря этому идеальному свойству контурная и финишная обработка, и полировка реставраций может проводиться с помощью всего лишь одного инструмента.

Инструменты Charisma® EasyShine поставляются в нескольких вариантах исполнения:

1) Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Kit (артикул 66060002) представляет собой упаковку инструментов трех видов формы рабочей части (каждый вид в количестве 2-х инструментов), см. рис. 1.



Рис. 1

2) Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill (артикул 66060003) представляет собой упаковку инструментов с рабочей частью типа «пламя» в количестве 12 шт., см. рис 2.



Рис. 2

3) Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill (артикул 66060004) представляет собой упаковку инструментов с рабочей частью типа «большое пламя» в количестве 12 шт., см. рис. 3.



Рис. 3

4) Инструменты полировочные стоматологические Charisma® EasyShine Polishing Refill (артикул 66060005) представляет собой упаковку инструментов, состоящую из формы рабочей части тип «чаша» в количестве 12 шт., см. рис 4.

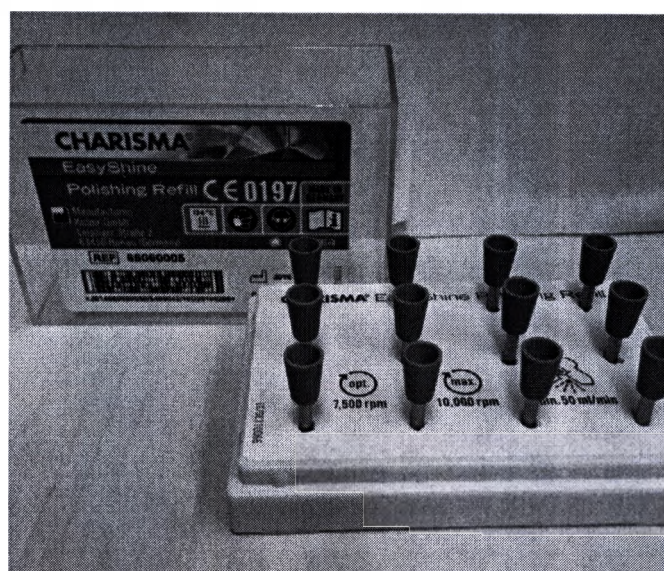


Фото 4.

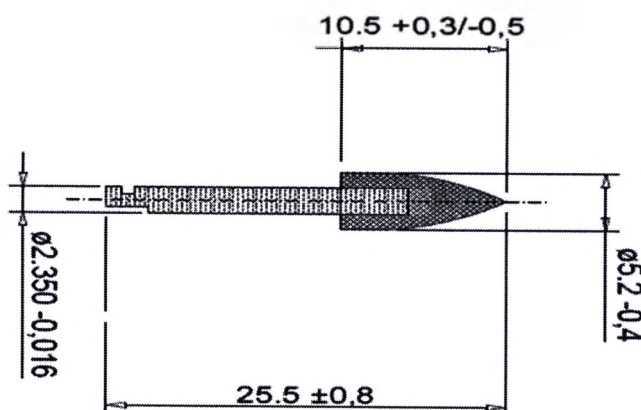
6.2 Технические характеристики и состав

Технические характеристики инструментов Charisma® EasyShine (для всех вариантов исполнения)

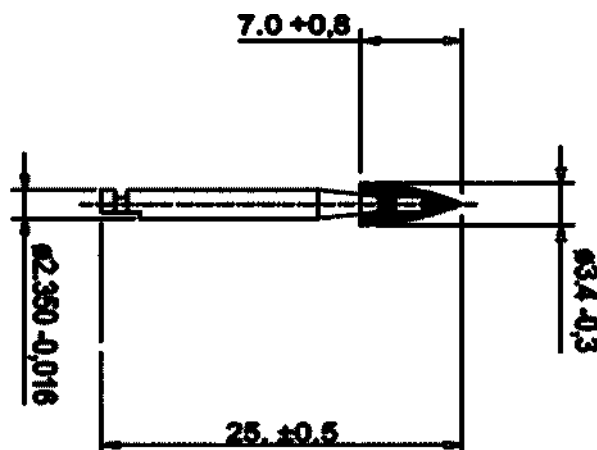
Характеристики	Значения
Максимальная скорость вращения, об/мин	10 000
Оптимальная скорость вращения	7 500
Тип хвостовика	с канавкой и плоской лыской
Тип крепления рабочей части к хвостовику	Холодная полимеризация
Износостойкость рабочей части	Минимальное количество рабочих циклов - не менее 3, максимальное – не более 20 при соблюдении скоростного режима не более 10 000 об/мин.
Соппротивление коррозии	не более 20 циклов стерилизации
Шероховатость хвостовика, Ra	не более 0,8
Масса головки тип «пламя», г	не более 0,7
Масса головки тип «большое пламя», г	не более 1,2
Масса головки тип «чаша», г	не более 1,2

Чертежи инструментов Charisma® EasyShine с размерами в мм.

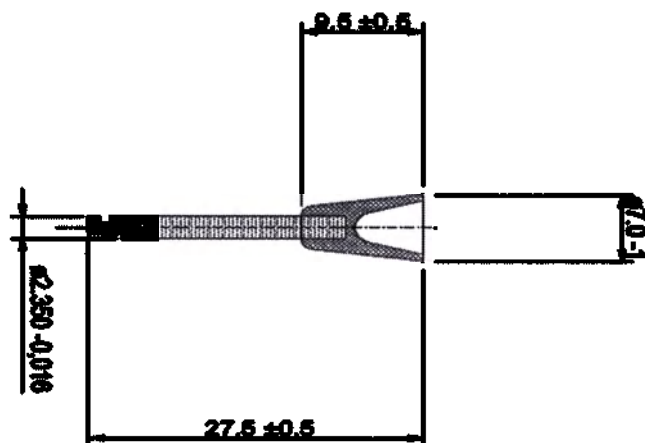
– тип «большое пламя»



- тип «ПЛАМЯ»



- тип «Чаша»



6.3 Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия

Хвостовик – сталь AISI 316 (X5CrNiMo17-12-2), состав: C ≤ 0,07; Cr 16,5-18,5; Ni 10,0-13,0; Mo 2,0-2,5; производства Be Cu Tec, Германия

Рабочая часть – силикон 20-25%, наполнители 3-7%, пигменты 3-5% и алмазная крошка 63-74%, производства Acurate G+K Mohnhardt Dental e.K., Германия и Stoddard Co. Ltd. UK, Великобритания.

7. Показания к применению

Применяется врачами-стоматологами для полировки поверхности реставраций во время проведения стоматологических процедур.

8. Противопоказания к применению

Не использовать инструменты, если у пациента ранее были выявлены аллергические реакции на материалы, входящие в состав инструмента. Других противопоказания не выявлено.

9. Побочные действия

Побочных действий не выявлено. При не соблюдении правил эксплуатации возможны поломки инструментов.

10. Требования безопасности, меры предосторожности

В случае превышения максимально разрешенной скорости вращения инструменты Charisma® EasyShine начинают вибрировать, что может привести к повреждению инструмента, изгибанию рукоятки и (или) обламыванию и, таким образом, нанести вред пользователю, пациенту.

Инструменты, которые деформированы и не обеспечивают надлежащую скорость, следует немедленно утилизировать. Всегда надевайте защитные очки на себя, ассистента и пациента. Для предотвращения вдыхания частиц, взвешенных в воздухе, необходимо использовать респиратор.

Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.

Не превышать рекомендованное количество циклов применения!

Допускается использование только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

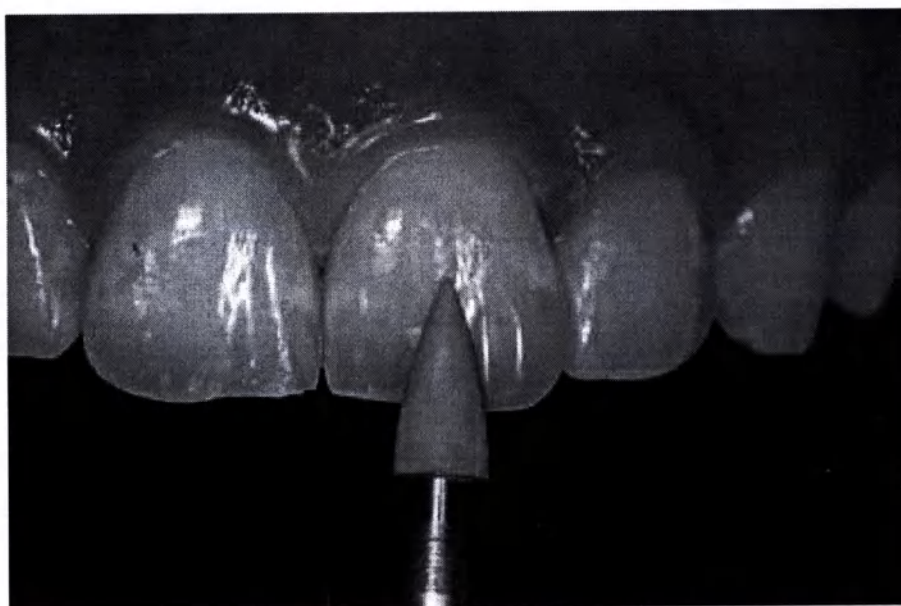
11. Способ и порядок применения

Перед полированием реставрации проводится контуровка (грубая начальная обработка) инструментами с высокой абразивностью с помощью турбинных и угловых наконечников.

Формирование конечной анатомической формы реставрации (окклюзионная и проксимальная коррекция) проводится инструментами со стандартной абразивностью с помощью турбинных и угловых наконечников. Затем проводят оценку окклюзионных взаимоотношений с помощью специальной артикуляционной бумаги.

Далее приступают к полировке поверхности реставрации.

Перед началом обработки необходимо довести инструменты до рабочей скорости. Максимальная скорость вращения составляет 10 000 об/мин. Оптимальные результаты достигаются при скорости вращения около 7 500 об/мин. Для рассеивания тепла необходимо использовать струю воды (с минимальной скоростью потока 50 мл/мин).



12. Данные о биосовместимости

Инструменты Charisma® EasyShine спроектированы и изготовлены таким образом, что при использовании в приемлемых условиях по назначению клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и здоровье пользователей или, где это применимо, другие лица не подвергаются риску, любые риски, которые могут быть связаны с их использованием, представляют собой приемлемый риск по сравнению с возможной выгодой для пациента от их использования и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

13. Дезинфекция, очистка и стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными.

Предварительная дезинфекция, очистка и стерилизация:

Все инструменты должны проходить через указанный цикл до и после каждого использования.

Маркировка моющего и (или) дезинфицирующего раствора должна содержать четкое указание о том, что «раствор пригоден для резиновых полиров или синтетических / силиконовых материалов», поскольку если в маркировке указано только «для вращающихся инструментов», то данный раствор не подходит для полиров.

Сильные кислоты и сильные щелочи могут окислять рукоятку из нержавеющей стали. После обработки моющим и дезинфицирующим раствором прополощите инструмент дистиллированной водой. Нельзя нагревать более 150°C (302°F). Температура ультразвуковой ванны не должна превышать 42°C (107°F) из-за возможного свертывания белка.

I. Подготовка к чистке. Непосредственно после применения предварительно промыть инструмент под проточной водой, используя пластиковую щетку.

II. Чистка вручную. Под проточной водой с использованием щетки с пластиковой щетиной.

Машинная чистка. 1. Ультразвуковая чистка с применением подходящих моющих и дезинфицирующих средств.

2. Последующее полоскание инструментов под проточной водой.

или

Автоматическая чистка. Термодезинфектор: согласно спецификации производителя в соответствии со стандартом DIN EN ISO 15883. Программа чистки, указанная производителем в инструкции по эксплуатации.

III. Дезинфекция. Использовать раствор, подходящий по информации производителя для резиновых и силиконовых полиров и синтетических материалов. Придерживаться рекомендуемых производителем времени обработки и концентраций.

IV. Полоскание. После обработки моющим и дезинфицирующим раствором прополоскать полиры в дистиллированной воде.

V. Сушка. Высушить при помощи новых чистых безворсовых салфеток из целлюлозы.

VI. Осмотр. 1. Нет загрязнения = перейти к стерилизации.

2. Наличие видимого загрязнения = повторить чистку. Убрать и удалить в отходы инструменты с видимыми дефектами.

VII. Стерилизация. Паровой стерилизатор: использование в соответствии со стандартом EN 13060, утвержденная процедура.

Стерилизатор категории S или B.

1. Время выдержки: полный цикл - 5 мин

2. Температура стерилизации 134°C (273°F)

3. Время сушки 10 мин

4. Предельные значения содержания подаваемой воды и конденсата пара

5. Загрузка стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя

6. Соблюдение инструкций производителя по эксплуатации

VIII. Хранение. Хранить инструменты упакованными и защищенными от повторного загрязнения в проверенной апробированной стерильной упаковке, кассетах или держателях.

IX. Дополнительная информация. Многократная повторная обработка может привести к незначительному изменению внешнего вида и его тактильного ощущения, но не влияет на работу инструмента.

Одобрены материалы и условия.

Чистка вручную. Моющий и дезинфицирующий раствор Dürr Dental ID 212; концентрация: 2 %. Время выдержки: 5 мин

Ультразвуковая чистка. Готовый раствор Dürr Dental ID 212 / Readymade. Время выдержки в соответствии с инструкциями производителя. Способ применения: ультразвук. Концентрация: 2 %; Время выдержки: 2 мин

Автоматическая чистка. Аппарат для чистки и дезинфекции Miele G 7883. Программа: SPECIAL 93°C (199°F) - 10 мин. Время выдержки: 10 мин. Моющее средство: Dr. Weigert - neodisher MediClean Dental. Полоскание: 3 мин при температуре 75°C (167°F) со средством neodisher Z Dental

Стерилизация. Время выдержки в полном цикле: 5 мин. Температура стерилизации: 134°C (273°F). Время сушки: 10 мин. Предельные значения содержания подаваемой воды и конденсата пара.

14. Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °C до 42 °C.

Температура воздуха: +15 °C – +29 °C

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

15. Условия транспортирования

Температура окружающей среды от 10 °C до 30 °C не должна превышать более чем на 14 дней, допустимо падение температуры транспортировки до 2 °C, которое не длится более трех дней; относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C; атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

16. Условия хранения

Температура окружающей среды от -10°C до 28°C; относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C; атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

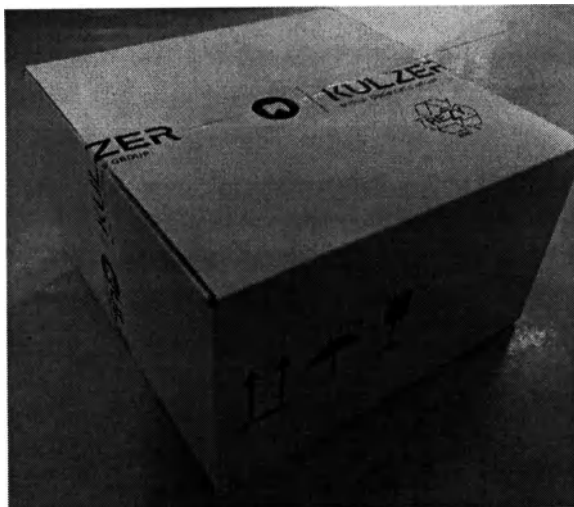
17. Упаковка, маркировка

Индивидуальная упаковка

Первичная упаковка инструментов (она же потребительская) – нестерильные инструменты упаковываются в пластиковые коробочки из полистирола STYRON 678T, на которые наклеена этикетка. В упаковку вложен прокладочный материал из красного поролона. В упаковке с артикулом 66060002 – 6 шт. инструментов, в упаковках с артикулами 66060003, 66060004, 66060005 – 12 шт. инструментов. В каждую упаковку вложена инструкция по эксплуатации.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, размер может варьироваться в зависимости от размера поставки.



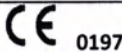
18. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки

На этикетке указано:

- производитель;
- адрес производства;
- наименование изделия;
- дата производства;
- штрих-код.

Символы маркировки:

Символ	Пояснение
	Дата производства
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Стерилизуемый в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Пользуйтесь респиратором
	Номер партии
	Артикул
	Используйте защитные очки



Размеры индивидуальной упаковки ДхШхВ: 85 мм х 55 мм х 40 мм±0,5 мм

Название изделия: Полировочные инструменты
Charisma® EasyShine

Производитель: «Кульцер ГмбХ» Германия,
Лейпцигер Штрассе 2, 63450, Ханау, Германия

Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,
123182, Москва, ул. Щукинская, 2,
эт.1, к.179-180, www.stident.ru

РУ № _____



Проект маркировки для поставок в РФ

21. Порядок утилизации

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу «Б» – эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса «А».

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. инская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46.

22. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок хранения нераспечатанных инструментов – 24 месяца.

Инструменты рассчитаны на не менее 3-х рабочих циклов применения, максимальное количество циклов – не более 20 при соблюдении скоростного режима не более 10 000 об/мин.

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению

продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

24. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 6360-1:2004	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики. Техническая поправка 1
EN ISO 6360-2:2004	Стоматология. Цифровая система кодирования вращающихся инструментов. Формы
EN ISO 6360-3:2005	Система кодирования чисел для вращающихся инструментов. Часть 3. Специфические характеристики боров
EN ISO 6360-4:2004	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 4. Специальные характеристики алмазных боров
EN ISO 6360-6:2004	Система цифрового кодирования для вращающихся инструментов. Часть 6. Специфические характеристики абразивных инструментов
EN ISO 6360-7:2006	Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 7. Удельные характеристики оправок и специальных инструментов
EN ISO 7786-1	Стоматологические вращающиеся инструменты – лабораторные абразивные инструменты
EN ISO 21531	Стоматология, графические символы маркировки
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских инструментов
EN ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5- 2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-18- 2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

Urkundenrolle-Nr.: 104 / 2019 U

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 16 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken**, geb. am 06.01.1978,
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 8. November 2019
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register No.: 104 / 2019 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 16 pages - one-sided printed - by

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken**, born on January 6th, 1978,
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15th, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, November 8th, 2019
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
notary



Перевод с немецкого и английского языка на русский язык

Утверждаю

Исполнительный директор

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Кульцер ГмбХ

/подпись/

Доктор Ева-Регина Трескен

« 8 » ноября _____ 2019 г.

Печать: **Кульцер ГмбХ**

КУЛЬЦЕР

МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП

63450 Ханау - Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Полировочные инструменты Charisma® EasyShine
производства Кульцер ГмбХ, Германия.

Номер в реестре нотариальных действий: 104/2019 U

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи на первой странице данного документа, который содержит 16 страниц, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**,

дата рождения: 6 января 1978 года,

служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

Ханау, 8 ноября 2019 года
(Лейпцигер Штрассе, 2)

/Подпись/

Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),
Нотариус

Приложена печать нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Далее текст на русском языке

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 1-1217
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью на 19 листах

Е.В. Алехин