

**APPROVED
KENDA AG**

**Sales Managers
Leila Franck
Fabian Franck**

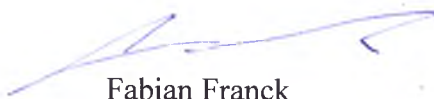
INSTRUCTIONS FOR USE

of the medical device

Rotary Dental Instruments to polish and finish dental surface Disposable Polishette, In Sets
manufactured by KENDA AG, Liechtenstein
April 2018



Leila Franck
Sales Manager



Fabian Franck
Sales Manager

Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von

Frau Franck Leila, geb. 04.12.1989,
Adresse nach eigenen Angaben
FL-9490 Vaduz, Kanalstrasse 18
Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt



Herrn Franck Fabian, geb. 26.09.1987,
Adresse nach eigenen Angaben
FL-9490 Vaduz, Kanalstrasse 18
Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt

Andrea Albrecht-Schädler
Urkundsperson



24. April 2018

wird beglaubigt.
Vaduz, den 24.04.2018
Fürstliches Landgericht, Albrecht-Schädler Andrea



7. Possible
6. Contraindications for use
5. Indications for use
4. Purpose and scope of use
3. Place of manufacture
- 2.3. Manufacturer
- 2.2. Developer
- 2.1. Position of the medical device

CONTENTS

1. Name and composition of the medical device	3
2. Information about manufacturer	4
2.1. Developer	4
2.2. Manufacturer	4
2.3. Place of manufacture	4
3. Purpose and scope of use	4
4. Indications for use	4
5. Contraindications	4
6. Possible side effects	4
7. Precautions	4
8. Conditions of use	5
9. Description of the medical device	5
10. Method of use	5
10.1. Operation procedure	5
10.2. Operating principle	6
11. Target audience	7
12. Technical specifications of the medical device	7
13. Information about materials	8
14. Risk analysis	9
15. Safety requirements	9
16. Requirements to protection of environment	10
17. Cleaning, disinfection, sterilization	10
17.1. Cleaning and disinfection methods	10
17.2. Sterilization before use	10
18. List of international standards	11
19. Transportation	11
20. Packing and labeling	11
20.1. Unit package of sets	11
20.2. Labeling on unit package of sets	12
20.3. Group packing	13
20.4. Shipping package	14
21. Storage and shelf-life	15
22. Disposal	15
23. Warranty obligations	15
24. Requirements to maintenance and repair. Servicing	16
25. Claims	16

1. Name of the Medical Device

Rotary Dental Instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets

Composition of the Medical Device

Rotary Dental Instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets:

1. PS710X.024 set, consisting of:

- cup polisher with silicon carbide particles, diameter 6.5 mm - 5 pcs.,
- cup polisher with aluminum oxide particles, diameter 6.5 mm - 5 pcs.,
- cup polisher with diamond particles, diameter 6.5 mm - 2 pcs.,
- point polisher with silicon carbide particles, diameter 3.0 mm - 5 pcs.,
- point polisher with aluminum oxide particles, diameter 3.0 mm - 5 pcs.,
- point polisher with diamond particles, diameter 3.0 mm - 2 pcs.,
- instructions for use.

2. PS715X.024, set, consisting of:

- cup polisher with silicon with carbide particles, diameter 6.5 mm - 10 pcs.,
- cup polisher with aluminum oxide particles, diameter 6.5 mm - 10 pcs.,
- cup polisher with diamond particles, diameter 6.5 mm - 4 pcs.,
- instructions for use.

3. PS716X.024, set, consisting of:

- point polisher with silicon carbide particles, diameter 3.0 mm - 10 pcs.,
- point polisher with aluminum oxide particles, diameter 3.0 mm - 10 pcs.,
- point polisher with diamond particles, diameter 3.0 mm - 4 pcs.,
- instructions for use.

4. PS715C.030, set, consisting of:

- cup polisher with silicon carbide particles, diameter 6.5 mm - 30 pcs.,
- instructions for use.

5. PS716C.030, set, consisting of:

- point polisher with silicon carbide particles, diameter 3.0 mm - 30 pcs.,
- instructions for use.

6. PS715M.030, set, consisting of:

- cup polisher with aluminum oxide particles, diameter 6.5 mm - 30 pcs.,
- instructions for use.

7. PS716M.030, set, consisting of:

- point polisher with aluminum oxide particles, diameter 3.0 mm - 30 pcs.,
- instructions for use.

8. PS715F.015, set, consisting of:

- cup polisher with diamond particles, diameter 6.5 mm - 15 pcs.,
- instructions for use.

9. PS716F.015, set, consisting of:

- point polisher with diamond particles, diameter 3.0 mm - 15 pcs.,
- instructions for use.

2. Information About Manufacturer

2.1. Developer:

KENDA AG Liechtenstein / KENDA AG, Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, tel. +423 3882311, fax +423 3882319, info@kenda-dental.com

2.2. Manufacturer:

KENDA AG Liechtenstein / KENDA AG, Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, tel. +423 3882311, fax +423 3882319, info@kenda-dental.com

2.3. Place of manufacture:

KENDA AG Liechtenstein / KENDA AG, Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, tel. +423 3882311, fax +423 3882319, info@kenda-dental.com

3. Purpose and Scope of Use

Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets (hereinafter – polishers) are designed for polishing and finishing of tooth filling material, crowns, bridge restorations and teeth.

Their scope of use is professional dental therapy and aesthetic stomatology.

4. Indications for Use

The medical device is intended for polishing and finishing of tooth filling material, crowns, bridge restorations and teeth.

5. Contraindications

Contraindications have not been found.

6. Possible Side Effects

Polisher head consists of silicone, pigments and abrasive material, shanks are made of medical plastic.

Attention! Do not use the product if you know that patient had hypersensitivity reactions to any of the listed components.

7. Precautions

- The device is disposable, not suitable for repeated use.
- Should be cleaned, disinfected and sterilized before use.
- Devices may be used only for the specified scope of use.
- Use polishers only with compatible dental machine handpieces.
- Check reliability of connection of the medical device to a dental handpiece and perform a test start before use.
- Use of a damaged or misaligned medical use should be immediately discontinued.
- Avoid excess pressure to a patient's tooth during polishing or finishing.
- Insufficient water cooling during operation may cause irreversible damage both of a tooth and surrounding tissues.
- During disinfection procedure before use do not increase time of exposure of a disinfectant recommended by its manufacturer, as excessive disinfection time may cause swelling of polisher heads.
- Do not use aldehyde-containing disinfectants.
- Do not surpass maximum rpms shown on label of the medical device.
- Use protective medical gloves.
- Use respiratory protection during work.

- Use eyes protection during work.
- Use water spraying with at least 50 ml/min discharge.
- Use only steam method of sterilization. Hot air sterilization is not allowed.
- Do not use the device after expiration of its shelf-life.
- Do not use defective medical devices (visual defects present). Submit a product quality claim (see clause 26. Claim).

8. Conditions of Use

The medical device is intended for use by trained medical professionals at temperatures +15 to +25°C, air humidity 10 to 80% in medical and preventive treatment institutions, dental offices.

9. Description of the Medical Device

Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets are represented by two different polishing head shapes (cup and point-type); made in three color variants, corresponding to three types of abrasive contained in the head (green – with silicon carbide, pink – aluminum oxide, violet – with diamond particles).

Polishers with silicon carbide particles are used for quick removal of excessive material and shaping tooth filling material, crowns and bridge restorations.

Polishers with aluminum oxide particles are used to smooth surface of tooth filling material, crowns and bridge restorations to a silky gloss.

Polishers with diamond particles are used to achieve high shine on surface of tooth filling material, crowns and bridge restorations.

Each set of the device Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets includes a leaflet with brief instructions for use.

9.1. The information contained in the insert instruction

- Potential user
- Terms of use
- Purpose
- Indication
- Contraindications
- Possible side effects
- Brief description of MD
- General safety advice



не превышать
максимально
допустимые



Нанесите средство
на щетку: орган
Держите



Нанесите средство
на щетку: орган
Держите



Применяйте
распыление воды с
расходом не менее 50
мл/мин

- Precautionary measures
- Storage conditions
- Terms of Use
- Sterilization before use with indication of the regimen



Manufacturer address 

Rx only - the acquisition and use of MI is available only to doctors and specialized medical personnel.

- Mark of conformity of products to the requirements of Directive 0120 

10. Method of Use

10.1. Operation Procedure

- After opening unit package of a set the doctor should visually examine polishers and make sure that they do not have visible defects.

- Polishers are packed non-sterile and should pass the cleaning and sterilization procedure (see clause 17.2).
- Before starting operation the doctor should wear protective goggles, medical face mask and protective gloves.
- Sterilized polishers are inserted into attachment fitting of an angular handpiece to the maximum depth until stop.

Attention! The Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets medical device is used with electric dental drill with maximum rotation speed 5000 rpm.

The medical device has a 2.35 (+0/- 0.05) mm diameter shank (type 1 in accordance with ISO 1797:2017 (with groove and flat flatten, clamping length 13,5 mm) and compatible with RA angular handpieces (E.g., “Dental handpieces in different versions, with accessories” manufactured by Bien Air Dental SA, Switzerland, RZN 2015/3410 dd. December 15, 2015, “Angular dental handpiece for NUM-40 micromotor according to TU 9452-006-07502466-2008, manufactured by JSC “VEMZ”, Russia, FSR 2010/07484 dd. 15.03.2017).

Polisher shanks diameter is a standard one according to EN ISO 1797-1 and 1797-2.

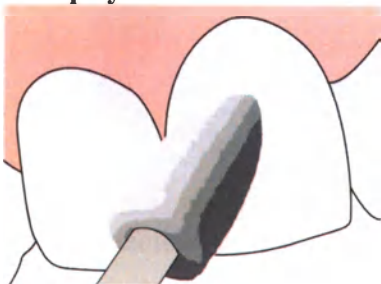
- Tools are fixed in the angular handpiece by a locking connection of a clamping lever with the shank, having the notched facet butt end. For angular handpieces tools with universal shank shape with 2.35 mm diameter should be used.
- Before bringing the tool to a treated object (tooth, restoration), it should be brought to the required rotation speed. Quick rotary movements of the polisher head delicately remove even the smallest particles from surface of the treated object.
- Depending on type of the treated material, a specialist selects a polisher with the appropriate shape and abrasive type. Heating of the treated surface is prevented by water cooling with at least 50 ml/min discharge

10.2. Operating Principle

Human tongue can perceive micron-size roughness. Polishing and finishing with polishers allow removing roughness and bring healthy shine to a tooth surface.

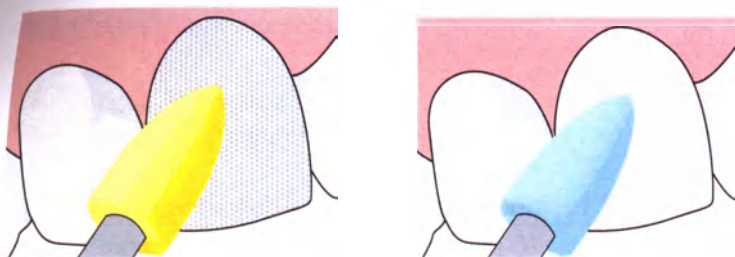
In each clinical case a dentist is responsible for selection of a polisher.

1-step system



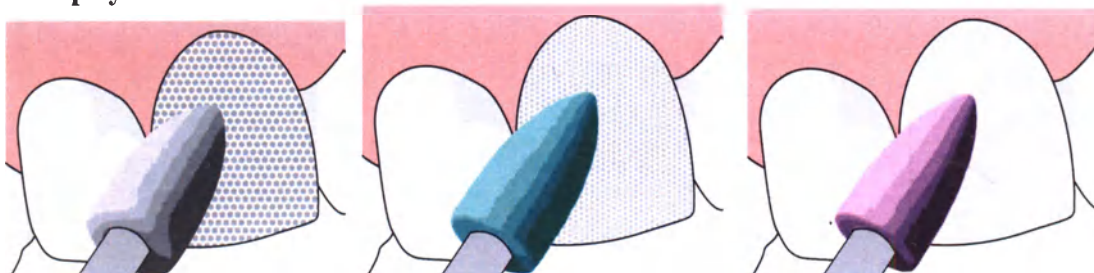
The professional applies the one-step method of treatment, using only one type of polisher, with diamond particles as a rule. In this case the professional uses the technique of changing pressure of a rotating polisher on the treated surface.

2-step system



In case of the two-step system, dentist uses two types of polishers. At first treatment is performed with a polisher with a coarser abrasive, followed by treatment with a more delicate polisher.

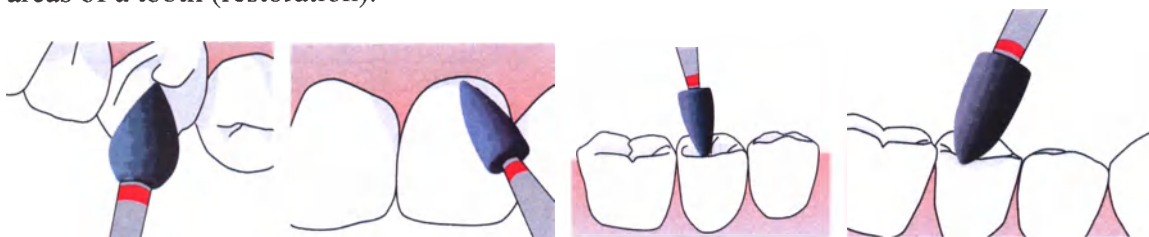
3-step system



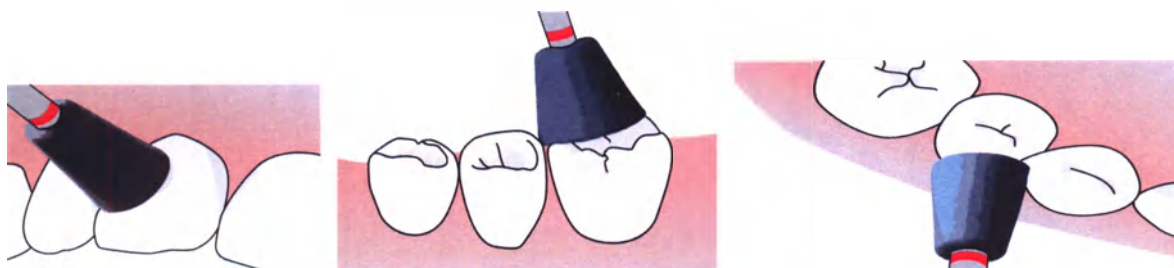
If three types of polishers with different grit sizes are used, a doctor starts working with the most coarse abrasive (green polisher with silicon carbide abrasive) to remove excessive material and obtain the required tooth (restoration) shape. The second step – smoothing of the surface using the polisher with aluminum oxide particles (red color). High lustre finished is achieved at the third, the finishing step, using a violet polisher with diamond particles.

Choosing the polisher shape

Point polisher shape is very comfortable for treatment of occlusion surfaces and for cervical areas of a tooth (restoration).



Cup polishers are suitable for finishing cutting (incisal) edges, cheek-side (buccal) surfaces and distal contacting surfaces of a tooth (restoration).



Recommended pressure of a Polishette polisher to the treated surface 0.3-1 N.

Warning! Do not exceed the 1 N pressure.

11. Target Audience

This device may be purchased solely by doctors and specially trained personnel (marked as Rx only).

12. Technical Specifications of the Medical Device

Polisher	Polishing head shape	Head diameter (mm)	Total length (mm)	Weight (g)	Abrasive/particle size (μm)	Color	Shank (Clamping length)
	Cup	In the wide part 6.5 ± 0.5 , In the narrow part 3.0 ± 0.5	23.5 ± 0.5	0.24 ± 0.002	Silicon carbide / 63-180	Green	For RA tips, Type 1 in accordance with ISO 1797:2017 Diameter 2.35 (+0/- 0.05) mm (for plastic shank)
	Cup	In the wide part 6.5 ± 0.5 , In the narrow part 3.0 ± 0.5	23.5 ± 0.5	0.24 ± 0.002	Aluminum oxide / 22.8 - 75	Red	The clamping length 13.5 mm, Roughness $\leq 6 \mu\text{m}$ Tensile strength (for plastic shank) $\geq 130 \text{ MPa}$
	Cup	In the wide part 6.5 ± 0.5 , In the narrow part 3.0 ± 0.5	23.5 ± 0.5	0.24 ± 0.002	Diamond particles/ 4-8	Lilac	
	Point	3.0 ± 0.5	25.2 ± 0.5	0.15 ± 0.002	Silicon carbide/ 63-180	Green	
	Point	3.0 ± 0.5	25.2 ± 0.5	0.15 ± 0.002	Aluminum oxide / 22.8 - 75	Red	

	Point	3.0 ± 0.5	25.2 ± 0.05	0.15 ± 0.002	Diamond particles / 4-8	Lilac	

Shank: type 1 in accordance with ISO 1797:2017 (with groove and flat flatten),

Diameter of Shank: $2.35 (+ 0/- 0.05)$ mm (for plastic shank)

The length of Shank (Clamping length): 13.5 mm,

Kernel: length 18.0 ± 0.3 mm.

Surface roughness of the shank $\leq 6 \mu\text{m}$

Tensile strength (for plastic) ≥ 130 MPa

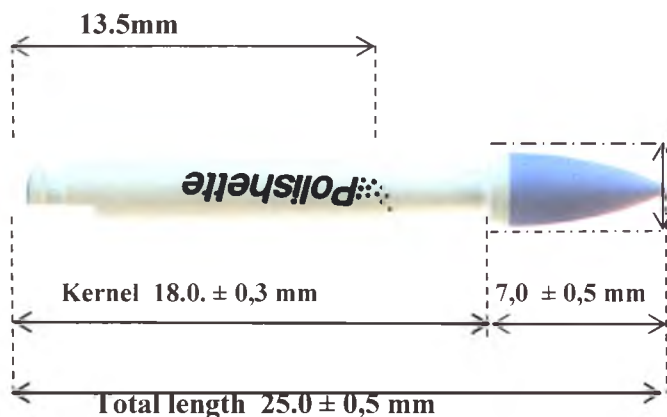
Tools are fixed in the angular handpiece by a locking connection of a clamping lever with the shank, having the notched facet butt end. For angular handpieces tools with universal shank shape with 2.35 mm diameter should be used.

Point polisher

Shank

(clamping length)

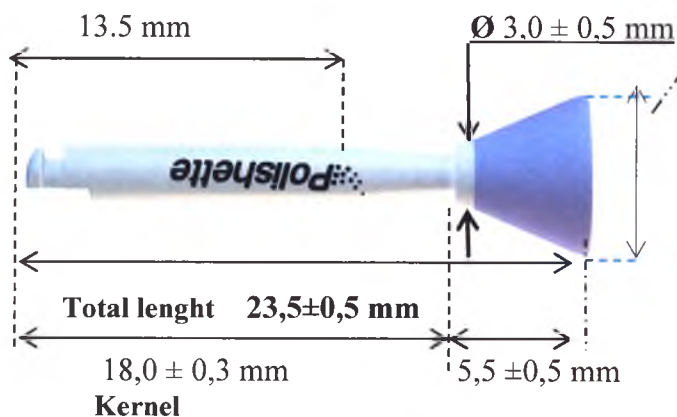
Polisher head $\varnothing 3.0 \pm 0.5$ mm



Cup polisher

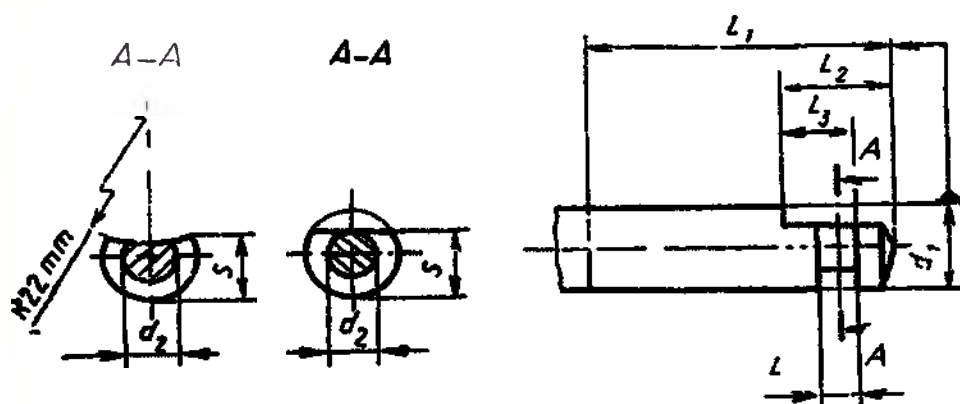
Shank
(clamped in the tip)

Polisher head $\varnothing 6,5 \pm 0,5$ mm



Design shank polisher

Shank type 1



Черт. 1

- $L - 0,9 (\pm 0,05)$ mm ;
- $L_1 - 13,5$ mm;
- $L_2 - 2,7 (+ 0/-0,3)$ mm;
- $L_3 - 1,8 (+0,05/- 0)$ mm;
- $d_1 - \varnothing 2,35 (+0/- 0.05)$ mm (for plastic shank);
- $d_2 - \varnothing 1,35 (+0,1/-0,05)$ mm;
- $S - 1,8 (+0/-0,06)$ mm

Surface roughness of the shank $\leq 6 \mu\text{m}$

Tensile strength (for plastic) ≥ 130 MPa

13. Information About Materials

Device name	Materials used in manufacture	Type of contact with body (according to ISO 10993-1)
Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets		
Polisher head with silicon carbide particles	Silicone Silpuran CAS 68083-19-2, Silicone carbide abrasive CAS 409-521-2 Pigment Chromoxid green CAS 1308-38-9	Short-term (less than 24 hours) contact with an intact mucosa
Polisher head with aluminum oxide particles	Aluminum oxide CAS 1344-28-1, Pigmen Hostaperm red CAS 1047-16-1	Short-term (less than 24 hours) contact with an intact mucosa
Polisher head with diamond grit	Silicone Silpuran 68083-19-2, Diamond grit abrasive CAS 7782-40-3, Pigment Hostaperm blue CAS 147-14-8	Short-term (less than 24 hours) contact with an intact mucosa
Polisher shank	Medical plastic Polyestherketone PEEK CAS 29658-26-2	Short-term (less than 24 hours) contact with an intact mucosa
Primary package (box)	Low density polyethylene PELLD, CAS 61128-46	Short-term (less than 24 hours) contact with an intact mucosa

Materials are allowed for the indicated use. The main requirements are provided in EN ISO 21671

14. Risk analysis

Risks related to devices are determined according to EN ISO 14971 requirements. Risk management is performed using the Risk Analysis System, and Failure Modes and Effects Analysis (FMEA).

All discovered risks have values below the preset limits and are allowable. The following residual risks have been found.

N	Residual risk	Possible cause	Preventive measures	Accidents
1	Infection due to improper sterilization	User error	Instructions on hygiene are provided	No information about accidents for the last 5 years.
2	Personal injury of a user, assistant or patient by the device	User error, Defect devices	Process validation, 100% receipt control	No information about accidents for the last 5 years.
3	Injury of a patient by user during treatment	User error due to non-observance of instructions	Instructions for use are provided	No information about accidents for the last 5 years.
4	Dental injury	Defect devices	Instructions for use contains precaution measures.	No information about accidents for the last 5 years.

5	Patient infected by the device	Incompatible materials, defect devices	• Biological burden testing • Warnings to hygienic instructions that polishers should be treated before use.	No information about accidents for the last 5 years.
6	Toxic effect on patients	Incompatible materials, defect devices	Biological burden testing performed • Cytotoxicity • Sensitization • Intracutaneous reaction • Acute oral toxicity	No information about accidents for the last 5 years.

As a result of actions of KENDA AG the above risks have been mitigated or excluded. Besides, there were no reports about adverse events for the last 5 years.

15. Safety Requirements

Warning!

- Do not exceed maximum rpm stated on label of the medical device.
- Use respiratory protection equipment (medical face mask).
- Use protective medical goggles.
- Use water spraying with at least 50 ml/min discharge.

Devices are made of materials that do not possess cytotoxic, irritant, sensitizing and toxic action, and do not pose negative effect on a human, completely safe.

16. Requirements to Protection of Environment

The product does not pose negative effects on the environment during transportation, storage and use.

17. Cleaning, Disinfection, Sterilization

Attention! Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets are delivered non-sterile.

Attention! This medical device is intended solely for single use.

Attention! Device should pass cleaning, disinfection and sterilization procedure before use.

17.1. Cleaning and Disinfection Methods

Manual treatment:

- Wash the device thoroughly under a water stream. Use nylon brush, if necessary.
- For the disinfecting solution use plastic or enameled (with intact enamel) containers, closing with caps, according to the modes provided in tables of instrumental guidelines.
- The manufacturer recommends to prepare working solution according to instructions for use of an aldehyde-free disinfectant, e.g. Gigasept Instru AF by Schülke & Mayr GmbH, Germany.
- Put the device into solution. Make sure that there are no air bubbles on the device.
- Upon expiration of the disinfection time rinse the device with large amount of demineralized water.
- Dry any residual moisture, preferably – by compressed air.
- Using a 6-fold magnifying glass, check visually for cleanliness and integrity. If any visible impurities are present, repeat the treatment.

Machine treatment:

- Wash the device thoroughly under a water stream.
- Place devices in the appropriate holder of a washing/disinfecting machine, and make sure that they do not touch each other.
- Add the recommended detergent (e.g. Gigasept Instru AF by Schülke & Mayr GmbH, Germany), not containing aldehydes.
- Start the required program: cleaning and disinfection.
- When the program is over, take the device from the machine and dry them, preferably by clean compressed air.
- Using a 6-fold magnifying glass, check visually for cleanliness and integrity. If any visible impurities are present, repeat the treatment.

17.2. Sterilization Before Use

Recommended method – steam autoclaving, using a type B autoclave (with preliminary vacuum treatment and vacuum drying).

Attention!

- Sterilization procedure should be performed by a specially trained specialist.
- Place the dry device into a craft paper envelope.
- Autoclave sterilization mode:

Operation temperature (°C)	Steam overpressure (MPa)	Sterilization hold time (min)
134 -135	0.21 ± 0.02	From 5 to 7 min

- Do not exceed 135°C for autoclaving.
- Time for drying after autoclave sterilization – 10 minutes.

Sterilized device is ready for use.

To find out sterility maintenance time, read instructions for use provided by manufacturer of the craft paper envelope.

Attention! This device is intended solely for single use. Repeated use is forbidden to prevent the risk of cross-contamination. Sterilized, but not used before the expiration of the sterility, the product is not subject to re-sterilization and requires disposal.

KENDA AG will not bear any liability in case of repeated use or repeated sterilization for use in several patients or re-sterilization.

18. List of International Standards

Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets are designed and manufactured in compliance with the following standards:

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 21671, EN 980, EN ISO 1797-1, EN ISO 1797-2, EN ISO 8325/ EN 28325, EN 1041, EN 1639, EN ISO 10993-1.

Compliance evaluation procedures are performed according to Directive 93/42/EEC, Annex II, and the post-production monitoring system.

19. Transportation

Devices may be carried by any means of transport in covered transportation vehicles with protection from direct sunlight, according to rules of carriage applicable for the appropriate means of transport, at air temperature + 2 °C to + 28 °C and air humidity 10 to 80%.

20. Packing and Labeling of the Medical Device

20.1. Unit Package of Sets

Sets of Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets are packed into plastic containers 59.0 ± 0.5 mm x 42.0 ± 0.5 mm x 10.0 ± 0.5 of low density polyethylene (Fig.1).



Fig 1. Plastic container for the medical devices set “Rotary dental instruments to Polish and Finish Dental Surface Disposable Polishette, In Sets”

Primary plastic container is made of transparent plastic, making its contents visible. The container has a latch that ensures reliable closure of the cap, and allows multiple opening and closing of it. The container is wrapped into a control sticker used to control its first opening, and serving its unit pack. The weight of the individual container is $6,10 \pm 0,01$ g, the mass of the short instruction for use is $1 \pm 0,01$ g.

Packed product weight

No.	Set name	Gross weight (g)
1	PS710X.024	≤ 11.84
2	PS715X.024	≤ 12.92
3	PS716X.024	$\leq 10,76$
4	PS715C.030	$\leq 14,36$
5	PS716C.030	$\leq 11,66$
6	PS715M.030	$\leq 14,36$
7	PS716M.030	$\leq 11,66$
8	PS715F.015	≤ 10.76
9	PS716F.015	$\leq 9,41$

20.2. Label on Unit Packing of a Set:

Label dimensions are 35.0 ± 0.5 mm x 47.0 ± 0.5 mm.



No.	Description
1	 Set name
2	 Maximum number of rotations per minute recommended for use
3	Machine-readable bar code
4	Quantity of polishers in the set
5	 Manufacturer's name and address
6	 Temperature limits for transportation and storage
7	 See instruction for use.

	 Consult accompanying documents before use.
8	 Product serial number
9	 Expiration date (yyyy-mm-dd)
10	 For single use
11	 Protect from sunlight
12	 CE mark with notified body
13	Rx only This product may be purchased only by doctors or other specially trained personnel

Bell Centennial Std Sub Caption font is used, specially designed for the label.

20.3 The Group packing

Plastic containers of the same type of sets, 10 pieces are packed into a shipping carton with dimensions 95 ± 2 mm x 60 ± 2 mm x 65 ± 2 mm.

A package list is attached to each shipping package, containing:

- medical device name,
- Manufacturer's name and address,
- gross weight,
- product serial number,
- number of pieces of each code of medical device in the shipping package
- date of packing
- Expiration date

Gross weight of a multiple packaging, depending on the set type: minimum 105 ± 3 g, maximum 158 ± 3 g.



The marking icons of the group package are the same as the transport packing icons (see No. 20.4).

20.4. Transport packaging

Transport packaging is a cardboard box of three-layer corrugated cardboard with the size $24.5 \pm 0,7$ sm x $19.5 \pm 0,7$ sm x $9.5 \pm 0,7$ sm, into which 6 group packages are packed.

For each shipping package, a packing list is attached, which indicates:

- the name of the medical device,
- name and address of the manufacturer,
- Gross weight
- serial number of products,
- the number of group packages of the medical product of each code in the transport package
- date of packing
- shelf life

The packaging contains the following symbols.

N	Description	
1	Manufacturer's name and address	
2	For single use	
3.	Storage temperature	
4.	Consult instructions before use	
5.	See instruction for use	
6.	This product may be purchased only by doctors or other specially trained personnel	Rx only
7.	Keep away from sunlight	
8.	Wear eye protection	
9.	Wear breathing protection	



Unit and shipping packages ensure security of the medical device and prevent penetration of contaminants from external environment.

Each set is packed in a way preventing possible damage during storage and transportation.

21. Storage and Shelf-Life

Environment parameters for storage:

air temperature + 2 to + 28° C,

air humidity 10 to 80%,

Should be protected from direct sunlight, high temperatures and dust.

Conditions of use:

Air temperature: +15°C to +25°C,

Air humidity: 10 to 80%

Shelf life of the medical device is 4 years from the date of manufacture, indicated on the label.
Expiry date of the medical device is printed on the label

22. Disposal

Used devices should be disposed as class B medical waste according to rules of SanPiN 2.1.7.2790-10.

Unused devices should be disposed upon expiration of their shelf-life:

- as class B medical waste (if unit package has been damaged or disturbed during storage), or the sterilized product has not been used.
- as class A medical waste (if unit package has not been disturbed).
- shipping carton package is suitable for recycling

23. Warranty Obligations

Warranty term of the medical device is 12 months. Warranty period starts from the moment of delivery of goods. If manufacturer, KENDA AG, Liechtenstein, delivers goods as replacement, the warranty term is renewed and equals to 12 months from the moment of delivery of replacing goods.

Warranty term for storage is 4 years.

On any quality related issues please contact the authorized representative in Russia
OOO "MedTestConsulting", Russia, 123181, Moscow, 1 Kulakova str., bldg. 1, office 193,
medtestconsult@mail.ru, +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14.

24. Requirements to Maintenance and Repair of the Medical Device. Servicing

Devices are not subject to maintenance or repair.

25. Claims

Manufacturer: KENDA AG, Kanalstrasse 18, 9490 Vaduz, Liechtenstein Tel. +423 3882311, Fax: +423 3882319, e-mail: info@kenda-dental.com

In the Russian Federation buyer may send claims to quality to the Manufacturer's Authorized Representative in the Russian Federation OOO "MedTestConsulting", Russia, 123181, Moscow, 1 Kulakova str., bldg. 1, office 193, medtestconsult@mail.ru, +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14.



УТВЕРЖДАЮ
«КЕНДА АГ»
Менеджеры по продажам
Лейла Франк
Фабиан Франк

Подпись

Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**«Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной
обработки зубов Полишетт одноразовые, в наборах»**

производства «КЕНДА АГ», Лихтенштейн/ «KENDA AG», Liechtenstein

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование и состав медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	4
2.1. Разработчик	4
2.2. Производитель	4
2.3. Место производства	4
3. Назначение и область применения	4
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Возможные побочные действия	4
7. Меры предосторожности	4
8. Условия применения	5
9. Описание медицинского изделия	5
10. Способ применения	5
10.1. Порядок работы	5
10.2. Принципы работы	6
11. Целевая аудитория	8
12. Технические характеристики медицинского изделия	8
13. Сведения о материалах	9
14. Анализ рисков	9
15. Требования безопасности	10
16. Требования к охране окружающей среды	10
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация	11
17.1. Методы очистки и дезинфекции	11
17.2. Стерилизация перед применением	11
18. Перечень международных стандартов	12
19. Транспортировка	12
20. Упаковка и маркировка	12
20.1. Индивидуальная упаковка наборов	12
20.2. Маркировка этикетки на упаковке наборов	13
20.3. Групповая упаковка	15
20.4. Транспортная упаковка	15
21. Хранение и срок годности	16
22. Утилизация	17
23. Гарантийные обязательства	17
24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.	
Сервисное обслуживание	17
25. Рекламация	17

1. Наименование медицинского изделия

«Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах»

Состав медицинского изделия

Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах:

1. PS710X.024, набор, в составе:

- полир чашевидный с частицами карбида кремния, диаметр 6,5 мм - 5 шт.,
- полир чашевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 6,5 мм - 5 шт.,
- полир чашевидный с алмазными частицами, диаметр 6,5 мм - 2 шт.,
- полир копьевидный с частицами карбида кремния, диаметр 3,0 мм - 5 шт.,
- полир копьевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 3,0 мм - 5 шт.,
- полир копьевидный с алмазными частицами, диаметр 3,0 мм - 2 шт.,
- инструкция по применению.

2. PS715X.024, набор, в составе:

- полир чашевидный с частицами карбида кремния, диаметр 6,5 мм - 10 шт.,
- полир чашевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 6,5 мм - 10 шт.,
- полир чашевидный с алмазными частицами, диаметр 6,5 мм - 4 шт.,
- инструкция по применению.

3. PS716X.024, набор, в составе:

- полир копьевидный с частицами карбида кремния, диаметр 3,0 мм - 10 шт.,
- полир копьевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 3,0 мм - 10 шт.,
- полир копьевидный с алмазными частицами, диаметр 3,0 мм - 4 шт.,
- инструкция по применению.

4. PS715C.030, набор, в составе:

- полир чашевидный с частицами карбида кремния, диаметр 6,5 мм - 30 шт.,
- инструкция по применению.

5. PS716C.030, набор, в составе:

- полир копьевидный с частицами карбида кремния, диаметр 3,0 мм - 30 шт.,
- инструкция по применению.

6. PS715M.030, набор, в составе:

- полир чашевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 6,5 мм - 30 шт.,
- инструкция по применению.

7. PS716M.030, набор, в составе:

- полир копьевидный с частицами оксида алюминия, диаметр 3,0 мм - 30 шт.,
- инструкция по применению.

8. PS715F.015, набор, в составе:

- полир чашевидный с алмазными частицами, диаметр 6,5 мм - 15 шт.,
- инструкция по применению.

9. PS716F.015, набор, в составе:

- полир копьевидный с алмазными частицами, диаметр 3,0 мм - 15 шт.,
- инструкция по применению.

2. Сведения о производителе

2.1. Разработчик:

«КЕНДА АГ» Лихтенштейн/ «KENDA AG», Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, тел. +423 3882311, факс +423 3882319, info@kenda-dental.com

2.2. Производитель:

«КЕНДА АГ» Лихтенштейн/ «KENDA AG», Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, тел. +423 3882311, факс +423 3882319, info@kenda-dental.com

2.3. Место производства:

«КЕНДА АГ» Лихтенштейн/ «KENDA AG», Kanalstrasse 18, LI-9490 Vaduz, Liechtenstein, тел. +423 3882311, факс +423 3882319, info@kenda-dental.com

3. Назначение и область применения

Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишетт одноразовые, в наборах (далее полиры) предназначены для полировки и финишной обработки пломб, коронок, мостовидных протезов и зубов.

Областью применения является профессиональная терапевтическая и эстетическая стоматология. Данное изделие допускается использовать только квалифицированному медицинскому работнику, обученному работе с данным видом изделий.

4. Показания к применению

Медицинское изделие показано для полировки и финишной обработки пломб, коронок, мостовидных протезов и зубов.

5. Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

6. Возможные побочные действия

Головка полиров состоит из силикона, пигментов и абразива, хвостовики изготовлены из медицинской пластмассы.

Внимание! Не следует применять изделие, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных компонентов.

7. Меры предосторожности

- Изделие является одноразовым, не предназначено для повторного использования.
- Перед применением требуют очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Изделия могут применяться только в указанной области применения.
- Используйте полиры только с совместимыми наконечниками бормашин.
- Перед применением проверьте надежность присоединения медицинского изделия к наконечнику бормашины и выполните пробный запуск.
- Использование поврежденного или потерявшего центровку медицинского изделия должно быть немедленно прекращено.
- Избегайте чрезмерного давления во время полировки или финишной обработки на зуб пациента.

- Недостаточное охлаждение водой во время работы может привести к необратимым повреждениям как зуба, так и окружающих тканей.
- При процедуре дезинфекции перед применением не увеличивайте время воздействия дезинфицирующего средства, которое рекомендует производитель, так как избыток времени дезинфекции может привести к набуханию головки полиров.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды.
- Не превышайте максимальные обороты, указанные на этикетке медицинского изделия.
- Воспользуйтесь защитными медицинскими перчатками.
- При работе воспользуйтесь средством защиты органов дыхания.
- При работе наденьте средство защиты на глаза.
- Применяйте распыление воды с расходом не менее 50 мл/мин.
- Использовать только паровой метод стерилизации. Стерилизация горячим воздухом не допустима.
- Не использовать изделие после истечения срока годности.
- Не используйте неисправные медицинские изделия (наличие визуальных деформаций). Обратитесь с претензией по качеству товара (см. п. 26. Рекламация).

8. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленным профессиональным медицинским персоналом при температуре от +15 до +25°C, влажности воздуха от 10 до 80% в ЛПУ, стоматологических кабинетах.

9. Описание медицинского изделия

Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах представлены двумя различными формами полирующей головки (чашевидной и копьевидной); выполнены в трех цветовых вариациях, соответствующих трем видам содержащегося в головке абразива (зеленый – с частицами карбида кремния, розовый – оксида алюминия, сиреневый – с алмазными частицами).

Полиры с частицами карбида кремния применяются для быстрого удаления излишков материала и придания формы пломбам, коронкам, мостовидным протезам.

Полиры с частицами оксид алюминия применяются для шлифования поверхности пломб, коронок, мостовидных протезов до блеска.

Полиры с частицами алмаза применяются для придания поверхностям пломб, коронок, мостовидных протезов и зубов блеска высокой степени.

В каждый набор изделия Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах вложена краткая инструкция-вкладыш.

9.1. Информация, содержащаяся в инструкции-вкладыше

- Потенциальный пользователь
- Условия применения
- Назначение
- Показания
- Противопоказания
- Возможные побочные действия
- Краткое описание МИ
- Общие рекомендации по безопасности:



Не превышайте
максимальные
обороты



Наденьте средства
защиты органов
дыхания



Наденьте средства
защиты глаз



Применяйте
распыление воды с
расходом не менее 50
мл/мин

- Меры предосторожности
- Условия хранения
- Условия эксплуатации

- Стерилизация перед применением  с указанием режима

- Адрес производителя 
- **Rx only** – приобретение и использование МИ доступно только врачам и специализированному медицинскому персоналу.

- Знак  соответствия продукции требованиям Директивы 0120
- Штрих код
- Код QR

10. Способ применения

10.1. Порядок работы

- После вскрытия индивидуальной упаковки набора врач должен осмотреть полиры и убедиться в отсутствии визуально определяемых дефектов.
- Полиры упаковываются стерильными и должны пройти процедуру чистки и стерилизации. (см. п. 17.2).
- Перед началом эксплуатации врач должен одеть защитные очки, медицинскую маску и защитные перчатки.
- Простерилизованные полиры вставляются в узел крепления углового стоматологического наконечника на максимальную глубину до упора.

Внимание! Медицинское изделие «Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишетт одноразовые, в наборах» применяется с угловыми стоматологическими наконечниками с максимальной скоростью вращения 5000 оборотов в минуту.

Медицинское изделие имеет диаметр хвостовика 2,35 (+0/- 0.05) мм (тип 1 в соответствии с ISO 1797:2017 (с канавкой и плоской лыской, длина зажима 13,5 мм). Совместимо с угловыми наконечниками RA (Например, «Наконечники стоматологические, в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» производства Бьен-Эйр Дентал СА, Швейцария, РЗН 2015/3410 от 15 декабря 2015, «Наконечник стоматологический угловой для микромотора НУМ-40 по ТУ 9452-006-07502466-2008, производства АО «ВЭМЗ», Россия, ФСР 2010/07484 от 15.03.2017 г.).

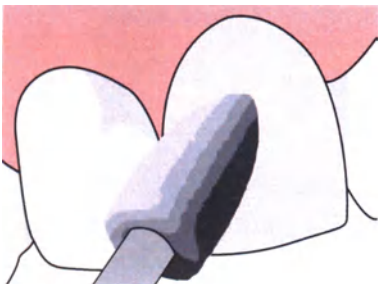
Диаметр хвостовика полиров являются стандартными в соответствии с EN ISO 1797-1 и 1797-2.

- Фиксация инструментов в угловом наконечнике достигается за счет замкового соединения зажимного рычага с хвостовиком, имеющим ограниченную торцевую часть с насечкой. Для работы с угловыми наконечниками применяют инструменты с универсальной конструкцией хвостовика диаметром 2,35 мм.
- Перед подачей инструмента к объекту обработки (зубу, реставрации) необходимо вывести его на нужную частоту вращения. Быстрые ротационные движения головки полира позволяют деликатно удалять мельчайшие частички с поверхности обрабатываемого объекта.
- В зависимости от типа обрабатываемого материала специалист выбирает полир подходящей формы и типом абразива. Нагревание обрабатываемой поверхности предотвращается при помощи водяного охлаждения с расходом не менее 50 мл/мин

10.2. Принципы работы

Человеческий язык способен воспринимать шероховатости размером в микрон. Полировка и финишная обработка с помощью полиров позволяют устранить микро шероховатости и придать зубной поверхности естественный блеск. За выбор полира в каждом клиническом случае отвечает стоматолог.

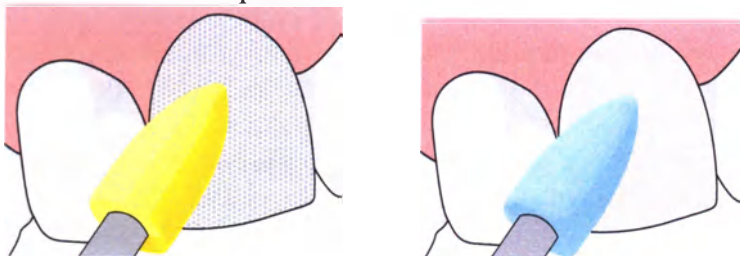
1-шаговая система



Специалист применяет одноэтапный метод обработки, используя только один вид полиров, как правило, с алмазными частицами. В этом случае, специалист применяет технику изменения давления вращающегося полира на обрабатываемую область.

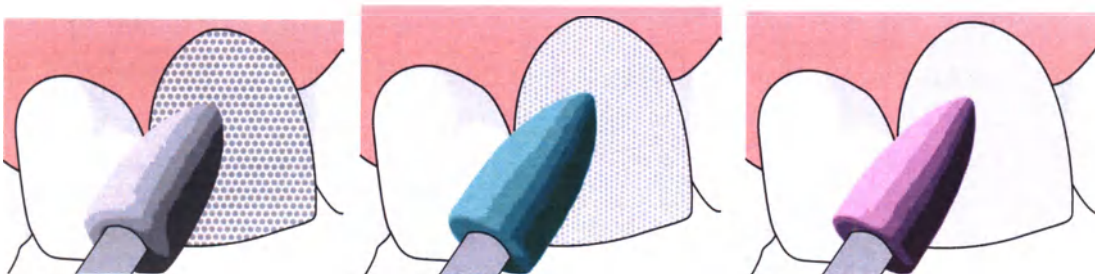
2-х шаговая система

При двухэтапном методе стоматолог использует два вида полиров. Сначала обработка происходит с помощью полира с более грубым абразивом, за ней следует обработка более деликатным полиром.



При двухэтапном методе стоматолог использует два вида полиров. Сначала обработка происходит с помощью полира с более грубым абразивом, за ней следует обработка более деликатным полиром.

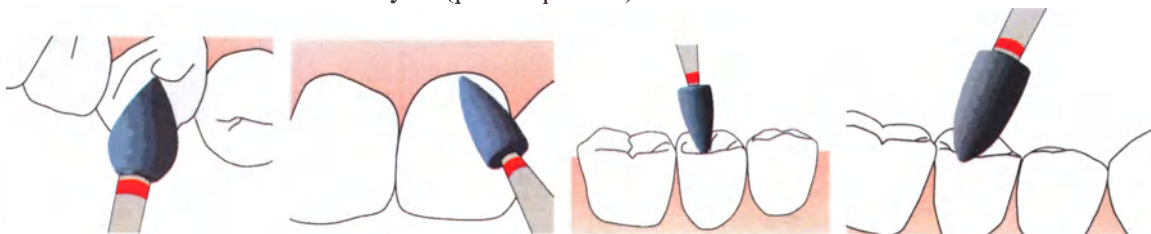
3-х шаговая система



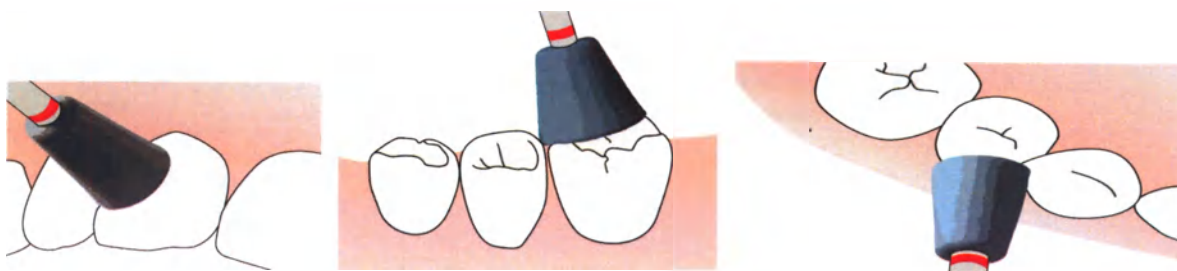
При использовании трех видов полиров с разной зернистостью врач начинает работу с наиболее грубого абразива (зеленый полир с частицами из карбида кремния), которым удаляются избытки материала и придается нужный контур зуба (реставрации). Второй шаг – сглаживание поверхности с помощью полира с частицами оксида алюминия (розового цвета). Блеск обрабатываемой поверхности достигается на третьем, финишном этапе с помощью сиреневого полира с алмазными частицами.

Выбор формы полира

Форма копьевидного полира очень удобна для обработки окклюзионных поверхностей, а также для областей шейки зуба (реставрации).



Чашевидные полиры подходят для обработки режущих (инцизивных) краев, щечных (буккальных) поверхностей и дистальны контактных поверхностей зуба (реставрации).



Рекомендованное усилие полира Полишетт на обрабатываемую поверхность 0,3-1 Н. Внимание! Не превышайте усилие 1 Н.

11. Целевая аудитория

Приобретение данного изделия допускается исключительно врачами и специализированным персоналом (промаркировано Rx only).

12. Технические характеристики медицинского изделия

полир	Форма полировальной головки	Диаметр рабочей части (головки) (мм)	Общая длина полира (мм)	Масса (г)	Абразив/размер частиц (мкм)	Цвет	Хвостовик
	чашевидная	В широкой части $6,5 \pm 0,5$, В узкой части $3,0 \pm 0,5$	$23,5 \pm 0,5$	$0,24 \pm 0,002$	Карбид кремния/ 63 – 180	зеленый	Для угловых (RA) наконечников, Тип I в соответствии с ISO 1797:2017
	чашевидная	В широкой части $6,5 \pm 0,5$, В узкой части $3,0 \pm 0,5$	$23,5 \pm 0,5$	$0,24 \pm 0,002$	Оксид алюминия/ 22,8 - 75	розовый	Диаметр 2,35 (+0/-0,05) мм (для пластиковых хвостовиков) Длина (зажимаемая)

	чашевидная	В широкой части $6,5 \pm 0,5$ В узкой части $3,0 \pm 0,5$	$23,5 \pm 0,5$	$0,24 \pm 0,002$	Алмазные частицы/4-8	сиреневый	часть) 13,5 мм, Шероховатость ≤ 6 мкм Прочность на растяжение (для пластикового хвостовика): ≥ 130 МПа.
	копьевидная	$3,0 \pm 0,5$	$25,0 \pm 0,5$	$0,15 \pm 0,002$	Карбид кремния/63-180	зеленый	
	копьевидная	$3,0 \pm 0,5$	$25,0 \pm 0,5$	$0,15 \pm 0,002$	Оксид алюминия/22,8 - 75	розовый	
	копьевидная	$3,0 \pm 0,5$	$25,0 \pm 0,5$	$0,15 \pm 0,002$	Алмазные частицы/4-8	сиреневый	

Хвостовик: тип 1 в соответствии ISO 1797:2017 (с канавкой и плоской лыской,

Диаметр хвостовика: 2,35 (+0/-0,05) мм (для пластиковых хвостовиков)

Длина хвостовика (зажимаемая часть) 13,5 мм,

Стержень: длина $18,0 \pm 0,3$ мм

Шероховатость поверхности хвостовика ≤ 6 мкм

Прочность на растяжение (для пластикового хвостовика): ≥ 130 МПа.

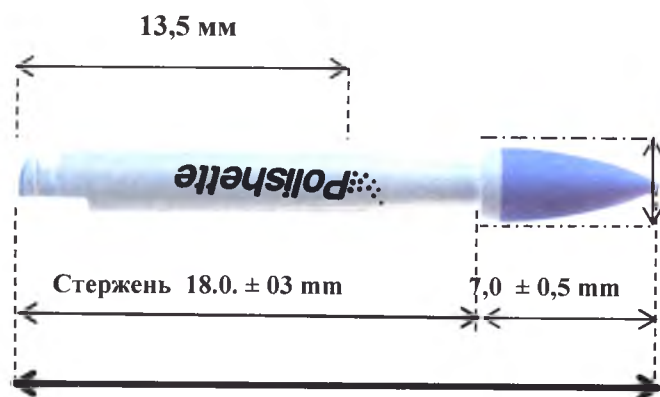
Фиксация инструментов в угловом наконечнике достигается за счет замкового соединения зажимного рычага с хвостовиком, имеющим ограниченную торцевую часть с насечкой. Для работы с угловыми наконечниками применяют инструменты с универсальной конструкцией хвостовика диаметром 2,35 мм.

Полир копьевидный

Хвостовик

(часть стержня, зажимаемая в наконечнике)

Головка полира $\varnothing 3.0 \pm 0.5 \text{ mm}$



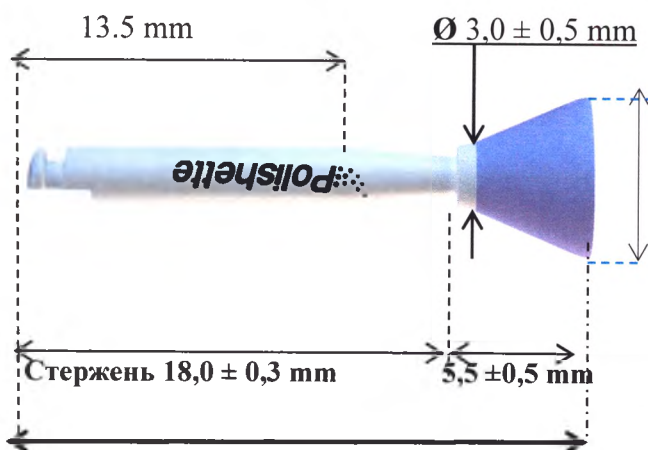
Общая длина полира $25.0 \pm 0.5 \text{ mm}$

Полир чашевидный

Хвостовик

(часть стержня, зажимаемая в наконечнике)

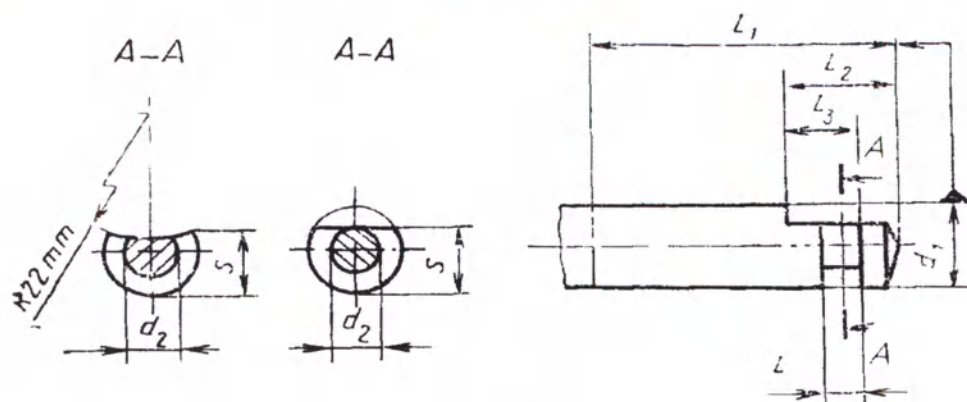
Головка полира $\varnothing 6.5 \pm 0.5 \text{ mm}$



Общая длина полира $23.5 \pm 0.5 \text{ mm}$

Конструкция хвостовика полира

Хвостовик типа 1



Черт. 1

$L - 0,9(\pm 0,05)$ мм ;

$L_1 - 13,5$ мм;

$L_2 - 2,7(+0/-0,3)$ мм;

$L_3 - 1,8(+0,05/-0)$ мм;

$d_1 - \varnothing 2,35(+0/-0,05)$ мм; (для пластиковых хвостовиков)

$d_2 - \varnothing 1,35(+0,1/-0,05)$ мм;

$S - 1,8(+0/-0,06)$ мм

Шероховатость поверхности хвостовика ≤ 6 мкм

Прочность на растяжение (для пластикового хвостовика): ≥ 130 МПа

13. Сведения о материалах

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ISO 10993-1)
Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишеты одноразовые, в наборах		
Головка полиров с частицами карбида кремния	Силикон Silpuran CAS 68083-19-2, Абразив Карбид кремния CAS 409-521-2 Пигмент Chromoxid green CAS 1308-38-9	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
Головка полиров с частицами оксида алюминия	Силикон Silpuran 68083-19-2, Абразив оксид алюминия CAS 1344-28-1, Пигмент Hostaperm red CAS 1047-16-1	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
Головка полиров с алмазной крошкой	Силикон Silpuran 68083-19-2, Абразив алмазная крошка CAS 7782-40-3, Пигмент Hostaperm blue CAS 147-	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой

	14-8	
Хвостовик полиров	Медицинская пластмасса Полиэфирэфиркетон PEEK CAS 29658-26-2	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
Первичная упаковка (коробка)	Полиэтилен низкой плотности PELLD, CAS 61128-46	Кратковременный (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Материалы допущены для указанного применения. Основные требования перечислены в EN ISO 21671

14. Анализ рисков

Риски в отношении изделий определяются в соответствии с требованиями EN ISO 14971. Управление рисками осуществляется при помощи системы анализа рисков, а также конструкторского анализа типов отказов и последствий (FMEA).

Все выявленные риски имеют показатели ниже установленных пределов и являются допустимыми. Были выявлены следующие остаточные риски.

№	Остаточный риск	Вероятная причина	Превентивные меры	Происшествия
1	Инфекция из-за ненадлежащей стерилизации	Ошибка пользователя	Предоставляются гигиенические инструкции	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.
2	Персональное повреждение пользователя, ассистента или пациента изделием	Ошибка пользователя, Дефектные изделия	Валидация производственного процесса, 100% приемочный контроль	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.
3	Повреждение пациента пользователем во время лечения	Ошибка пользователя из-за несоблюдения инструкций	Предоставляются инструкции по использованию	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.
4	Повреждение зуба	Дефектные изделия	В инструкции по использованию приведены меры предосторожности.	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.
5	Пациента получил инфекцию от изделия	Несовместимые материалы, дефектные изделия	- Тестирование биологической нагрузки - Предупреждения в отношении гигиенических инструкций о том, что полиры необходимо обрабатывать перед использованием.	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.

6	Токсикологическое воздействие на пациентов	Несовместимые материалы, дефектные изделия	Проведено тестирование биологической совместимости • Цитотоксичность • Сенсибилизация • Внутрикожная реакция • Острая пероральная токсичность	Нет информации о происшествиях за последние 5 лет.
---	--	--	--	--

В результате действий компании «KENDA AG» описанные риски были сведены к минимуму или исключены. Кроме того, за последние 5 лет отслеживания не было зарегистрировано никаких сообщений о негативных происшествиях.

15. Требования безопасности

Внимание!

- Не превышайте максимальные обороты, указанные на этикетке медицинского изделия.
- Используйте средства защиты органов дыхания (медицинская маска).
- Используйте защитные медицинские очки.
- Применяйте распыление воды с расходом не менее 50 мл/мин.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека, полностью безопасны.

16. Требования к охране окружающей среды

Изделие при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Внимание! Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишетт одноразовые, в наборах поставляются нестерильными.

Внимание! Медицинское изделие предназначено только для одноразового использования.

Внимание! Перед применением изделие должно пройти процедуру очистки, дезинфекции и стерилизации.

17.1. Методы очистки и дезинфекции

Ручная обработка:

- Тщательно промойте изделие под струей воды. При необходимости используйте нейлоновую щетку.
- Для дезинфекционного раствора используйте пластмассовые или эмалированные (без повреждения эмали) емкости, закрывающиеся крышками, по режимам, указанным в таблицах методических указаний.
- Производитель рекомендует приготовить рабочий раствор согласно инструкции по эксплуатации дезинфицирующего средства, не содержащего альдегиды, например, «Гигасепт Инстру АФ», производства «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия).
- Поместите изделие в раствор. Проследите за тем, чтобы на изделии не было воздушных пузырьков.

- После истечения времени дезинфекции промойте изделие большим количеством деионизированной воды.
- Высушите остатки влаги, предпочтительно чистым сжатым воздухом.
- С помощью 6-кратного увеличительного стекла визуально проверьте чистоту и целостность. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку.

Машинная обработка:

- Тщательно промойте изделие под струей воды.
- Поместите изделия в соответствующую подставку моющей/дезинфицирующей машинки и проследите за тем, чтобы они не касались друг друга.
- Добавьте рекомендованное чистящее средство (например, «Гигасепт Инстру АФ», производства «Шюльке и Майр ГмбХ», Германия), не содержащее альдегидов.
- Запустите нужную программу: чистка и дезинфекция.
- После окончания программы выньте изделие из МД машины и высушите их предпочтительно чистым сжатым воздухом.
- С помощью 6-кратного увеличительного стекла визуально проверьте чистоту и целостность. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить обработку.

17.2. Стерилизация перед применением

Рекомендуемый метод – паровое автоклавирование с использованием автоклава типа В (с предварительной вакуумизацией и вакуумной сушкой).

Внимание!

- Процедуру стерилизации проводит специально подготовленный специалист.
- Сухое изделие поместить в подходящий крафт-пакет.
- Режим стерилизации в автоклаве:

Рабочая температура (°C)	Избыточное давление пара (МПа)	Время стерилизационной выдержки (мин)
134 -135	0,21 ± 0,02	от 5 до 7 мин

- Не превышать 135°C при автоклавировании.
- Время сушки после стерилизации в автоклаве – 10 минут.

Простерилизованное изделие готово к применению.

Для определения срока сохранения стерильности обратитесь к инструкции по применению производителя используемого крафт-пакета.

Внимание! Изделие предназначено только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторного применение. Простерилизованное, но не использованное до истечения срока стерильности изделие, не подлежит повторной стерилизации и требует утилизации.

Компания «KENDA AG» не несет ответственность в случае повторного использования изделия для применения у нескольких пациентов или повторной стерилизации.

18. Перечень международных стандартов

Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах спроектированы и произведены в соответствии со следующими стандартами:

EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 21671, EN 980, EN ISO 1797-1, EN ISO 1797-2, EN ISO 8325/ EN 28325, EN 1041, EN 1639, EN ISO 10993-1.

Процедуры оценки соответствия осуществляется в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложением II и системой слеппроизводственного мониторинга.

19. Транспортировка

Изделия транспортируются в транспортной картонной коробке всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с предохранением от прямого попадания солнечных лучей, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида при температуре воздуха от + 2 °С до + 28 °С и влажности воздуха от 10 до 80 %.

20. Упаковка и маркировка медицинского изделия

20.1. Индивидуальная упаковка наборов

Наборы Инструментов стоматологических ротационных для полировки и финишной обработки зубов Полишett одноразовые, в наборах упакованы в пластиковые контейнеры $59,0 \pm 0,5$ мм х $42,0 \pm 0,5$ мм х $10,0 \pm 0,5$ мм из полиэтилена низкой плотности (Рис.1).



Рис 1. Пластиковый контейнер набора медицинского изделия «Инструменты стоматологические ротационные для полировки и финишной обработки зубов одноразовые, в наборах».

Первичный пластиковый контейнер изготовлен из прозрачного пластика, что позволяет видеть его содержимое. Контейнер имеет замок-защелку который обеспечивает надежное закрывание крышки и позволяет многократно открывать и закрывать ее. Сверху контейнер обернут контрольной этикеткой-стикером для контроля первого открытия и является товарной упаковкой. Масса индивидуального контейнера $6,10 \pm 0,01$ г, масса краткой инструкции по применению $1 \pm 0,01$ г.

Масса товара в упаковке

№	Наименование набора	Масса брутто (г)
1	PS710X.024	$\leq 11,84$
2	PS715X.024	$\leq 12,92$
3	PS716X.024	$\leq 10,76$
4	PS715C.030	$\leq 14,36$
5	PS716C.030	$\leq 11,66$
6	PS715M.030	$\leq 14,36$
7	PS716M.030	$\leq 11,66$
8	PS715F.015	$\leq 10,76$
9	PS716F.015	$\leq 9,41$

20.2. Маркировка этикетки на упаковке набора:

Размер этикетки составляет 35,0 ± 0,5 мм x 47,0 ± 0,5 мм.



№	Описание
1	Название набора
2	Максимальное количество оборотов в минуту, рекомендованное при применении
3	Пригодный для машинного считывания штрих-код
4	Число полировальных инструментов в наборе
5	Наименование а адрес производителя
6	Ограничение температуры при транспортировке и хранении
7	Внимание! Обратитесь к Инструкции. Осторожно! Перед

	использованием обратитесь к сопроводительной документации.
8	 Серийный номер продукции
9	 Срок годности (гггг-мм-дд)
10	 Запрет на повторное использование
11	 Беречь от солнечных лучей
12	 Продукция отмечена знаком CE и отвечает всем требованиям директивы 0120
13	Rx only Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам или другому специализированному персоналу

Используется шрифт Bell Centennial Std Sub Caption, который был специально спроектирован под этикетку.

20.3 Групповая упаковка

Пластиковые контейнеры одного вида наборов в количестве 10 штук упаковываются в картонную коробку размером 95 ± 2 мм x 60 ± 2 мм x 65 ± 2 мм.

На каждую групповую упаковку крепится упаковочный лист, в котором указываются:

- наименование медицинского изделия,
- наименование и адрес производителя,
- масса брутто
- серийный номер продукции,
- количество штук медицинского изделия каждого кода в транспортной упаковке
- дата упаковывания
- срок годности

Масса брутто групповой упаковки в зависимости от типа набора: минимальная 105 ± 3 г, максимальная 158 ± 3 г.



Маркировочные значки групповой упаковки совпадают со значками транспортной упаковки (см. п. 20.4).

20.4. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку из трехслойного гофрокартона размером $24,5 \pm 0,7$ см х $19,5 \pm 0,7$ см х $9,5 \pm 0,7$ см, в которую уложено 6 групповых упаковок.

На каждую транспортную упаковку крепится упаковочный лист, в котором указываются:

- наименование медицинского изделия,
- наименование и адрес производителя,
- масса брутто
- серийный номер продукции,
- количество групповых упаковок медицинского изделия каждого кода в транспортной упаковке
- дата упаковывания
- срок годности

На транспортной упаковке нанесены следующие условные обозначения.

№	Описание	
1	Наименование и адрес производителя	
2	Запрет на повторное использование	
3.	Температура хранения	
4	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации	
5.	Ознакомьтесь с инструкцией	
6.	Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам или другому специализированному персоналу	Rx only
7.	Беречь от солнечных лучей	
9	Использовать медицинские защитные очки при применении	
10	Использовать медицинскую маску при применении	
11	Знак рециклинга упаковки	

Индивидуальная, групповая и транспортная упаковки обеспечивают сохранность медицинского изделия и исключают попадание загрязнений из внешней среды.

Каждый набор упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения и транспортировки.

21. Хранение и срок годности

Параметры окружающей среды при хранении:

температура воздуха от + 2°С до + 28° С ,

влажность воздуха от 10 до 80%,

Необходима защита от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли.

Условия эксплуатации:

Температура воздуха: от +15°С до +25°С,

Влажность воздуха: от 10 до 80%

Срок годности медицинского изделия составляет 4 года с даты производства, указан на упаковке.

22. Утилизация

Использованные изделия утилизируются как медицинские отходы класса Б по правилам СанПиН 2.1.7.2790-10.

Неиспользованные изделия по истечении срока годности утилизируются:

- как медицинские отходы класса Б (если индивидуальная упаковка во время хранения была повреждена или нарушена) или простерилизованное изделие не было использовано до истечения срока сохранения стерильности.
- как медицинские отходы класса А (если индивидуальная упаковка не была нарушена).
- картонная транспортная упаковка пригодна для вторичной переработки

23. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 12 месяцев. Гарантийный период начинается с момента доставки товаров. Если производитель «KENDA AG», Liechtenstein поставляет товары взамен, гарантийный срок обновляется и составляет 12 месяцев с момента доставки замененных товаров.

По вопросам качества обращаться к уполномоченному представителю в России ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, офис 193, medtestconsult@mail.ru, +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14.

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. **Сервисное обслуживание**

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

25. Рекламации

Производитель: «KENDA AG», Kanalstrasse 18, 9490 Vaduz, Liechtenstein Тел. +423 3882311, Факс: +423 3882319 , e-mail: info@kenda-dental.com

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корп.1, офис 193, medtestconsult@mail.ru, +7 (495) 750-29-01, +7 (903) 729-77-14.

На фирменном бланке KENDA / КЕНДА
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИРЫ

ДОПУЩЕНО
KENDA AG / КЕНДА АГ

/Подпись/
Лейла Франк
Руководитель отдела продаж

/Подпись/
Фабиан Франк
Руководитель отдела продаж

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печать вверху на сгибе страницы: Княжеский окружной суд

Настоящим я подтверждаю подлинность подписей, поставленных
Г-жой Франк Лейлой, дата рождения: 04.12.1989
Адрес по собственным данным: FL – 9490 г. Вадуц, Каналштрассе 18
Подлинность подтверждена подписью, которая хранится в окружном суде
Княжества

Г-ном Франк Фабианом, дата рождения: 26.09.1987
Адрес по собственным данным: FL – 9490 г. Вадуц, Каналштрассе 18
Подлинность подтверждена подписью, которая хранится в окружном суде
Княжества

Г. Вадуц, 24.04.2018
Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/
Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер
Специалист отдела легализации
24 апреля 2018 г.
Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 20.- шв. франков
Печать: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 42-259

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

