

Kerr

Finishing and Polishing systems

Technical File

Legal Manufacturer:

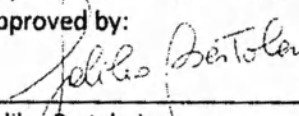
KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Manufacturing site:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Approval date: 30 APRIL 2020

Approved by:


Galileo Bertolasi
QA/RA Director Kerr Europe

KerrTM

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision:00

Page 1 / 35

07999
04.06.2020

TABLE OF CONTENTS

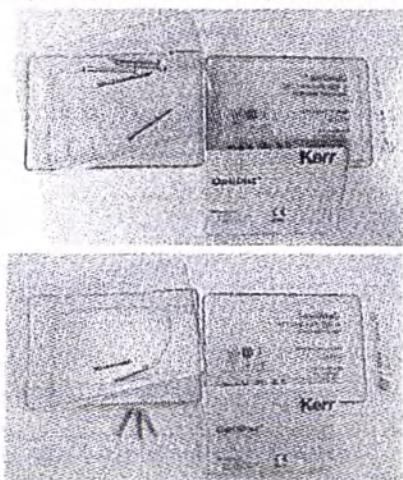
1	Description	3
2.	Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer 5	
3.	Intended Use	6
4.	Indications for Use	6
5.	Contraindications	6
6.	Warnings	6
7.	Compatibilities	6
8.	Adverse reactions.....	6
9.	Instruction For Use	7
10.	Storage and transportation conditions	8
11.	Finishing and Polishing system representative drawings	9
11.1	OptiDisc disc	9
11.2	OptiDisc mandrel	11
11.3	OptiShine	13
11.4	HiLuster ^{PLUS} Dia Polishers	14
11.5	Gloss ^{PLUS} Polishers	18
12.	Technical characteristics	22
13.	Packaging.....	26
14.	Labelling	31
15.	Cleaning and Sterilization.....	32
16.	Classification Risk	33
17.	Risk Management File.....	33
18.	Disposal	34
19.	Requirements for the protection of the environment.....	34
20.	Shelf life.....	34
21.	Applied standards	34
22.	Warranty	35

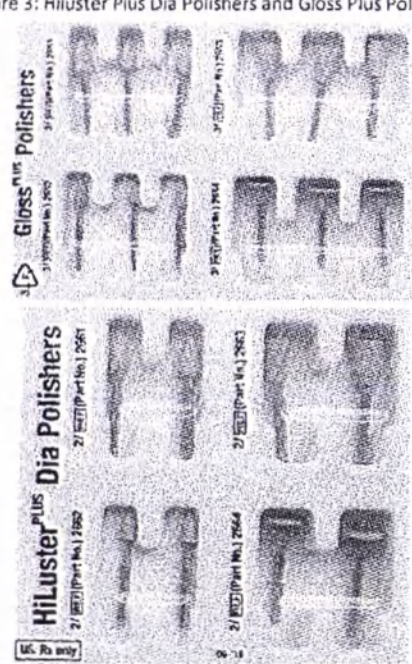
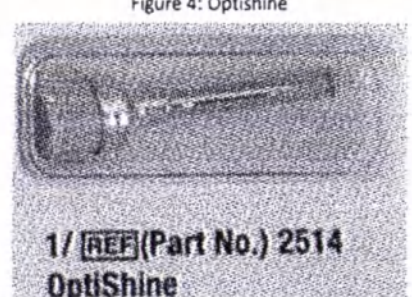
This technical file was prepared for purpose of medical device information submission for registration on the territory of Russian Federation.

1 Description

Finishing and polishing system consists of medical devices intended to be used for dental finishing and polishing procedures. This professional system includes (Table 1) a three-grit system consisting of plastic discs coated with abrasive, two mandrels, polishers and brushes.

Table 1: Finishing and polishing system overview

Finishing and polishing system		
Component	Name	Representation
Disc	OptiDisc disc	Figure 1: Extra Fine, Fine, Coarse/Medium and Extra Coarse Discs 
Mandrel	OptiDisc mandrel	Figure 2: standard and short OptiDisc mandrel 

Finishing and polishing system		
Polishers	HiLuster ^{Plus} Dia; Gloss ^{Plus}	Figure 3: HiLuster Plus Dia Polishers and Gloss Plus Polishers 
Brush	Optishine	Figure 4: Optishine  1/ REF (Part No.) 2514 OptiShine

OptiDisc disc is available in 4 grit sizes, each those is available in three different diameters (Table 2). This device must be used in combination with OptiDisc mandrel by connecting this latter to the ring of the disc (Figure 5).

OptiDisc disc and mandrel can be provided in the form of refill or along with HiLuster^{Plus} Dia Polishers, Gloss^{Plus} Polishers or Optishine in the form of professional assortments (table 2).

For purpose registration in Russia provided following versions:

Table 2: Finishing and Polishing system: different versions:

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
4200	OptiDisc General Assorted Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 2 pcs OptiDisc mandrel short; - 3 pcs OptiDisc mandrel standard;

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
			- 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
4190	OptiDisc Assorted Kit	Refill	- 20 pcs OptiDisc disc coarse Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc fine Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 15.9mm; - 1 IFU
4188	OptiDisc Mini Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 1 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
5100	KerrHawe Polishing Kit	Assortment	- 2 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 5 pcs OptiDisc disc extrafine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 12.6mm; - 2 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Flame; - 2 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Cup; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Flame; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 3 IFU
2600	HiLusterPLUS Polishing System	Assortment	- 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Point; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher MiniPoint; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Cup; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Wheel; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Mini Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Wheel - 1 IFU

2. Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer

Manufacturer:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Authorized representative of manufacturer on the territory of Russian Federation:

Limited Liability Company «KaVo Dental Russland»

«KaVo Dental Russland» LLC

195112, Saint-Petersburg, Malookhtinsky ave. 64, building B, premises 26H.

Tel.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com



3. Intended Use

Finishing and Polishing systems designed for finishing and polishing dental restorations and hard tooth tissues.

4. Indications for Use

The OptiDisc disc is intended to be used in connection with the OptiDisc mandrel. Optidisc disc is indicated for gross reduction, contouring, finishing and polishing of dental restorations.

The OptiShine is a pastless brush system used for the pre and highgloss polishing of composites, compomers, resinmodified glass ionomers, ceramics and natural tooth structure.

The HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are designed for the finishing and high gloss polishing of dental restorations and natural tooth structure.

5. Contraindications

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers shall not be used on patients who are allergic to any of the components or materials present in these devices (see section 6 Warnings and 8 Adverse Reactions).

6. Warnings

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are for single use only. OptiDisc mandrel and Optishine are suitable for reuse. It is therefore essential that the OptiDisc mandrel and Optishine are handled with special care during use and reprocessing, and that the steriliser used is subject to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam steriliser. The use of equipment complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Sterilisation with alternative methods such as radiation, hot air, formaldehyde and ethylene oxide, and plasma has not been tested for this compatibility. (please, refer to section 15 «Cleaning and Sterilization»)

7. Compatibilities

To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc disc shall be used only with Kerr OptiDisc mandrel.

8. Adverse reactions

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur on susceptible individuals (see sections 5. Contraindication and 6. Warnings).

OptiDisc disc is composed of: Polyethylene; Synthetic polymers; Aluminum oxide; Epoxy resin glue. Optidisc mandrel that is used in conjunction with OptiDisc disc is composed of: Stainless steel; Copperzinc brass; Nickel plating.

HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are composed of: Silicone rubber; Silicone carbide; Aluminum oxide; Silicone oxide; Polyamide; Natural and synthetic diamonds particles; Copperzinc brass (shank); Gold or nickel plating (shank).

OptiShine is composed of: Synthetic polymer (bristles); Silicon carbide (bristles); Copperzinc brass with nickel or gold plating.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers and OptiShine should not be used on patients who have a history of severe allergic reactions to any of their components or materials. If skin rash, irritation, sensitisation or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

9. Instruction For Use

OptiDisc disc is single use only.

- 1 Select the appropriate grit size according to the polishing sequence (dark brown for contouring, light brown for finishing, orange for polishing and yellow for high gloss polishing (Table 3).

Table 3: OptiDisc disc color Coding

OptiDisc disc roughness (color code)	Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra Fine (Yellow)
Function	Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High gloss polishing

- 2 Connect OptiDisc mandrel to the latch type dental contra angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Figure 5) is easily recognized by a solid all the way around ring. OptiDisc disc should be pushed on the OptiDisc mandrel so that the disc is set flat and secure on the mandrel (Figure 6).

Figure 5: active/inactive side of OptiDisc disc

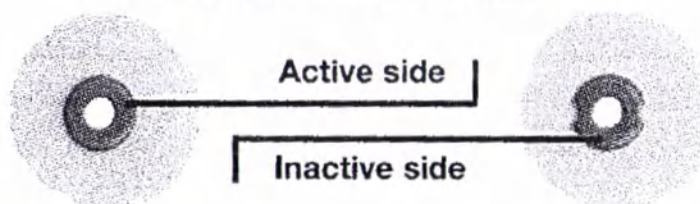


Figure 6: Assembly of OptiDisc mandrel and Disc



- 3 Set the rpm as indicated on the label (10,000 RPMs for all discs). Polishing time is left at the discretion of the clinician.

Kerr

- 4 Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
- 5 Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
- 6 Use only for the contouring, finishing and / or polishing of dental restorations and natural tooth structure.
- 7 After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure. For proper disposal always follow national laws. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

OptiShine is reusable.

- 1 Connect OptiShine to a latchtype dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label (max.5'000 rpm).
- 3 Use dry to polish dental restorations and natural tooth structure. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

Kerr Polishers are single use only

- 1 Connect the Polishers to the latch type dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label.
- 3 Use dry or with spray cooling to polish dental restorations and natural tooth structure, as per instructions on the label. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

10. Storage and transportation conditions

Device can be stored and transported at ambient temperature in their original packaging and away from sunlight until use. Use the device prior to expiration date printed on the label. Before use, allow the device to reach a temperature that is suitable for human occupancy and at which professional dental finishing and polishing treatments are usually performed.

Transport conditions	Value
Temperature	from -40 ° C to 70 ° C
Relative humidity	from 10 to 95%
Pressure	From 500 hPa to 1060 hPa

Usage conditions	from 10°C to 35°C
------------------	-------------------

Environmental conditions	In the medical clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85% under the 250C
Storage conditions	from 4°C to 35°C

11. Finishing and Polishing system representative drawings

11.1 OptiDisc disc

Figure 7: Top view of the disc

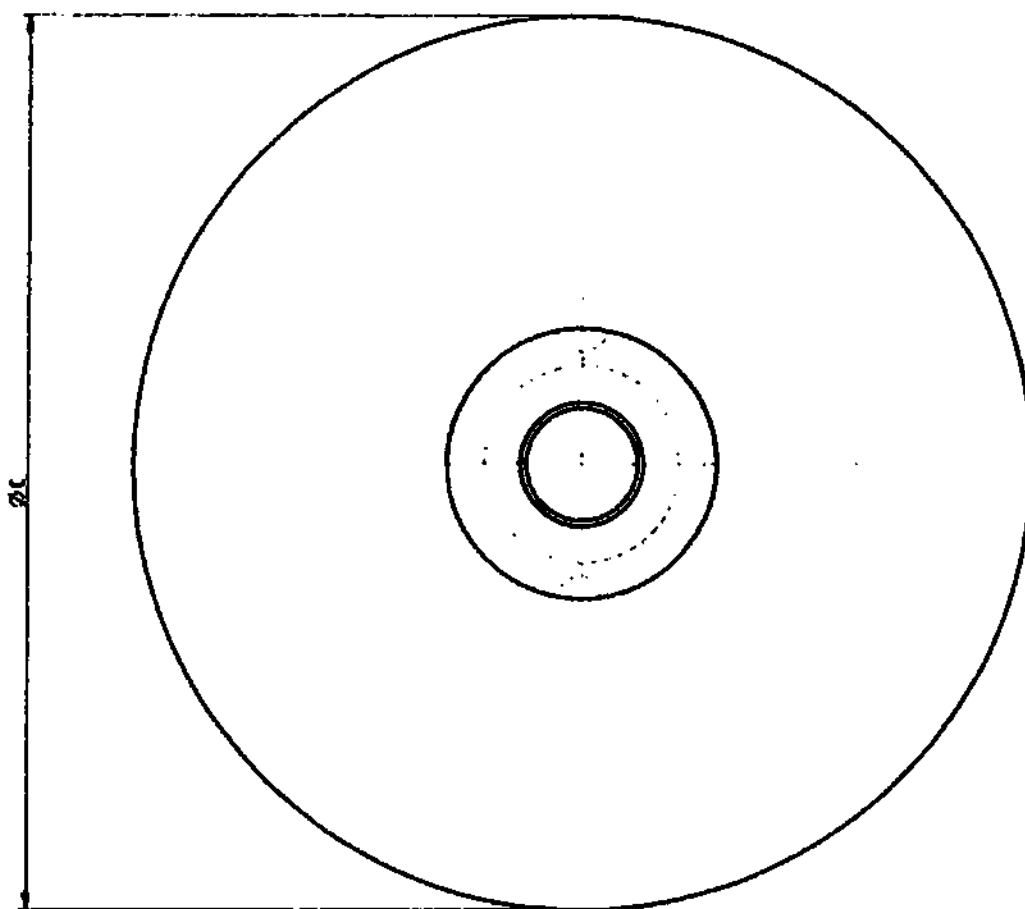


Figure 8: Side view of the disc

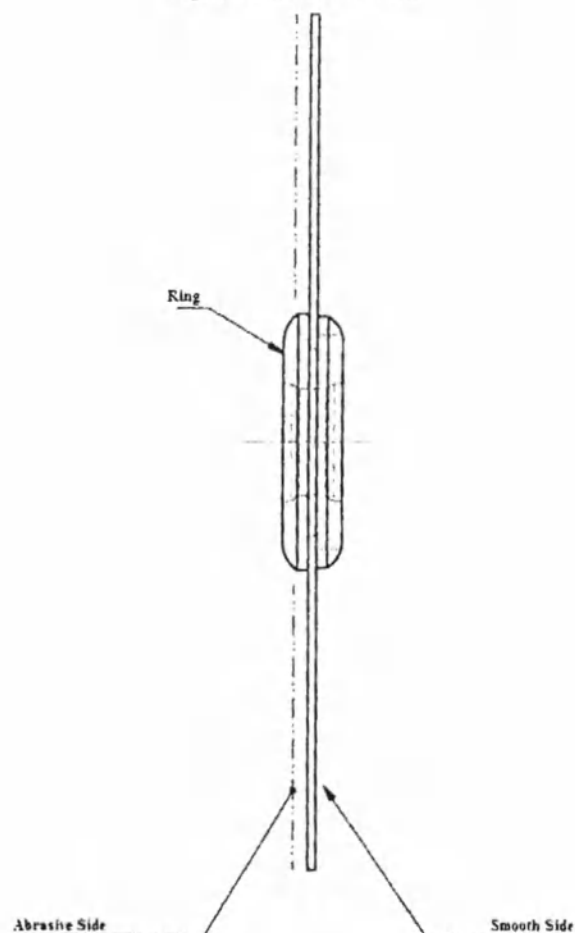


Table 4: Dimensions referred to figure 1, 2 and 3

Ø C (mm)	Roughness of the Abrasive Side			
	Yellow	Orange	Light Brown	Dark Brown
15.9	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
12.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
9.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse

11.2 OptiDisc mandrel

Figure 9: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Standard, general tolerance $\pm 5\%$

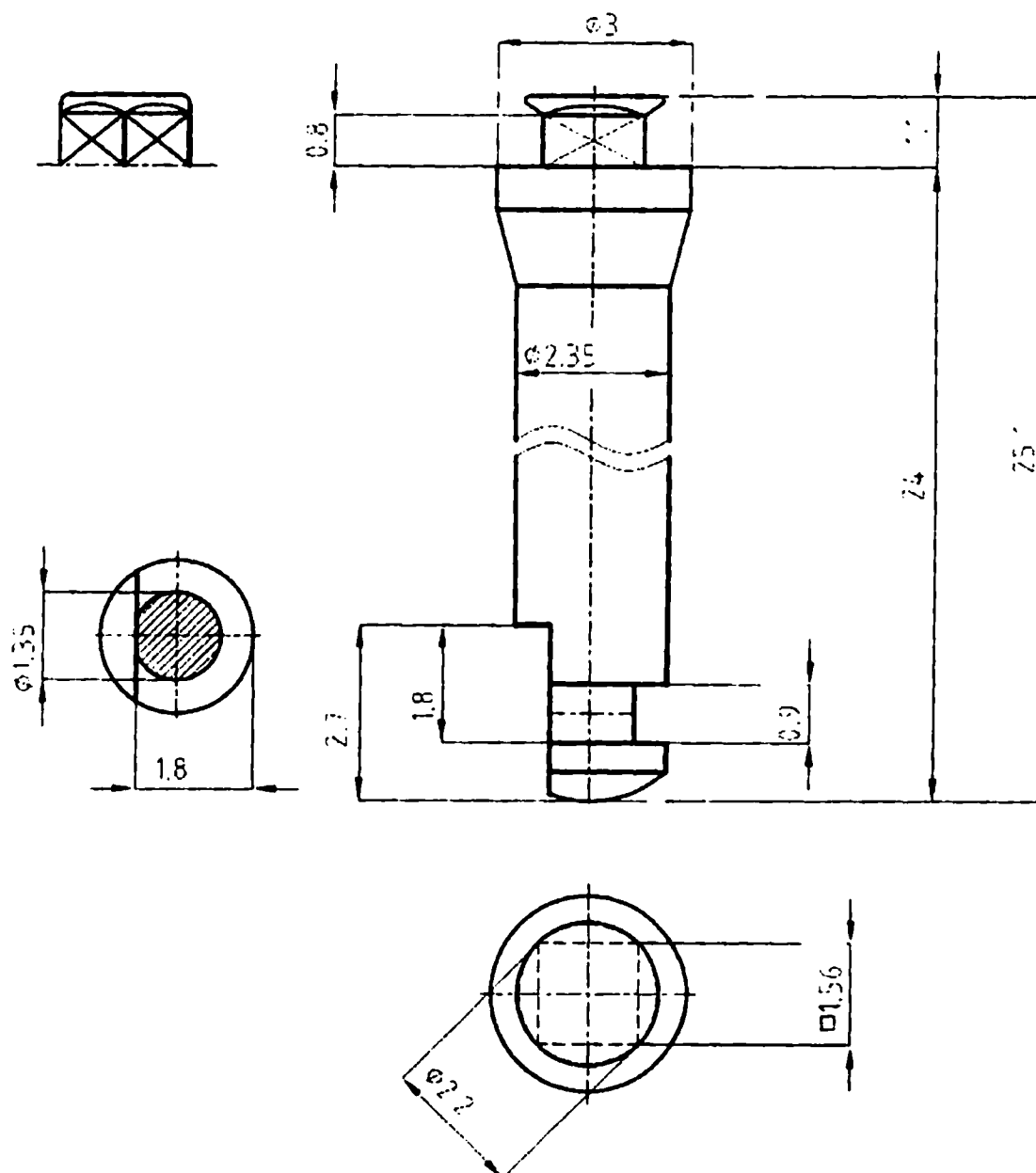
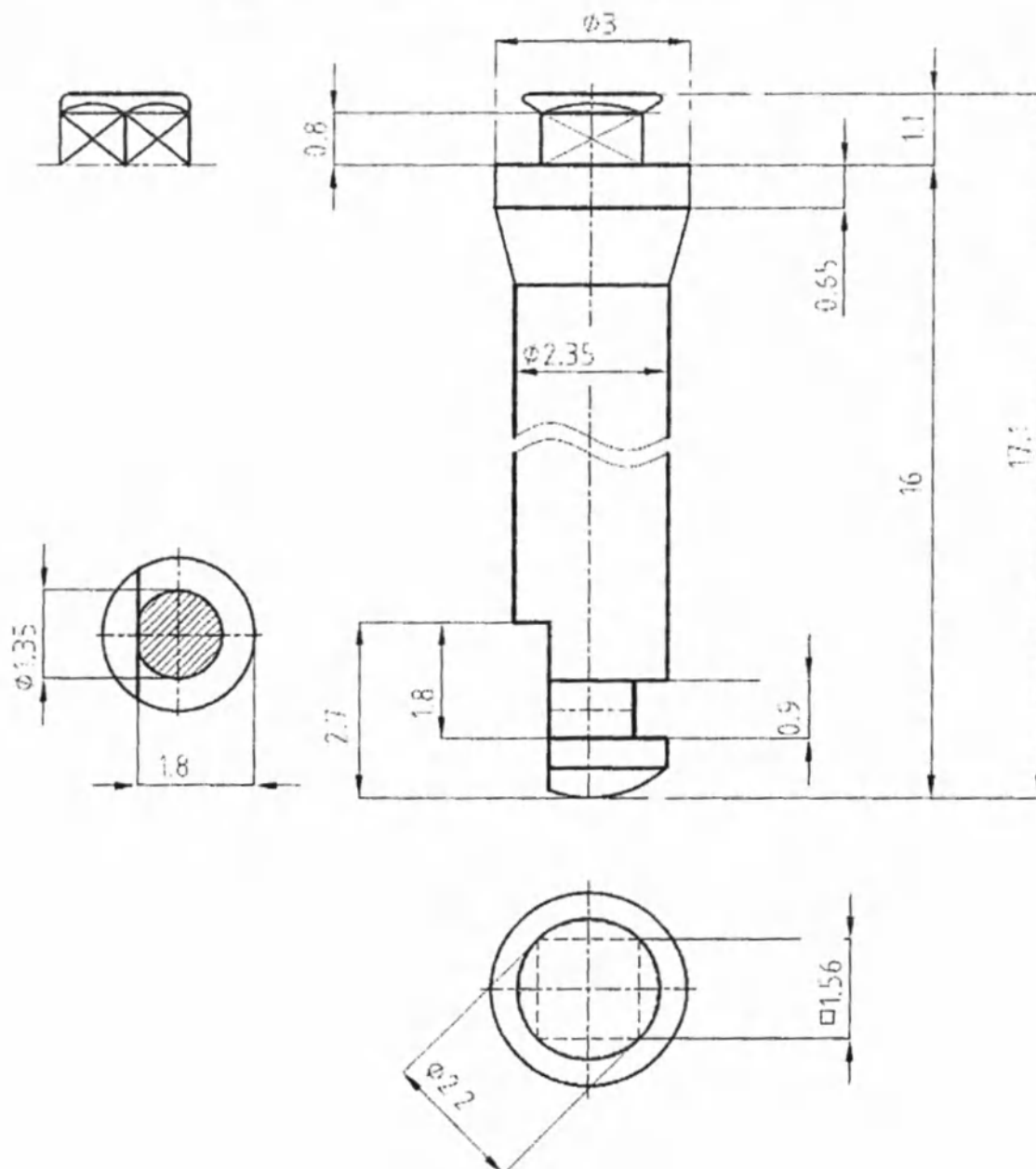
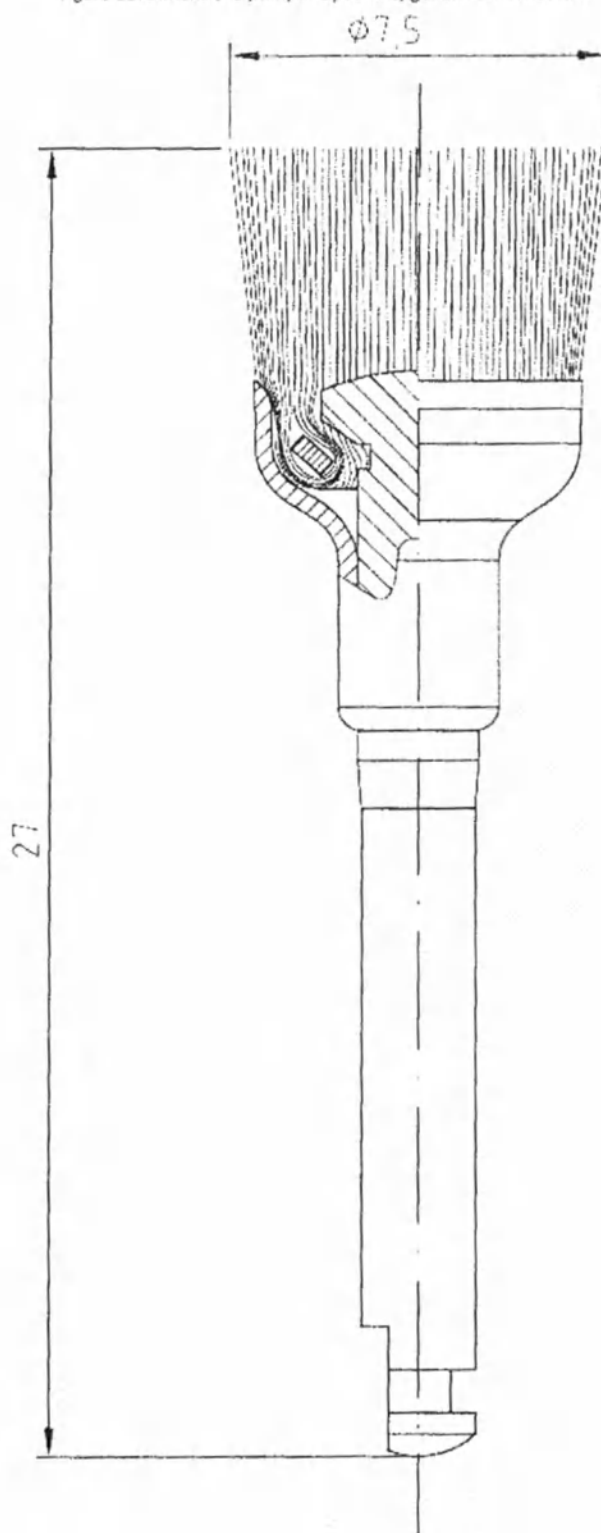


Figure 10: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Short, general tolerance $\pm 5\%$



11.3 OptiShine

Figure 11: Dimensions (mm) of OptiShine, general tolerance $\pm 5\%$



11.4 HiLuster^{PLUS} Dia Polishers

Figure 12: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

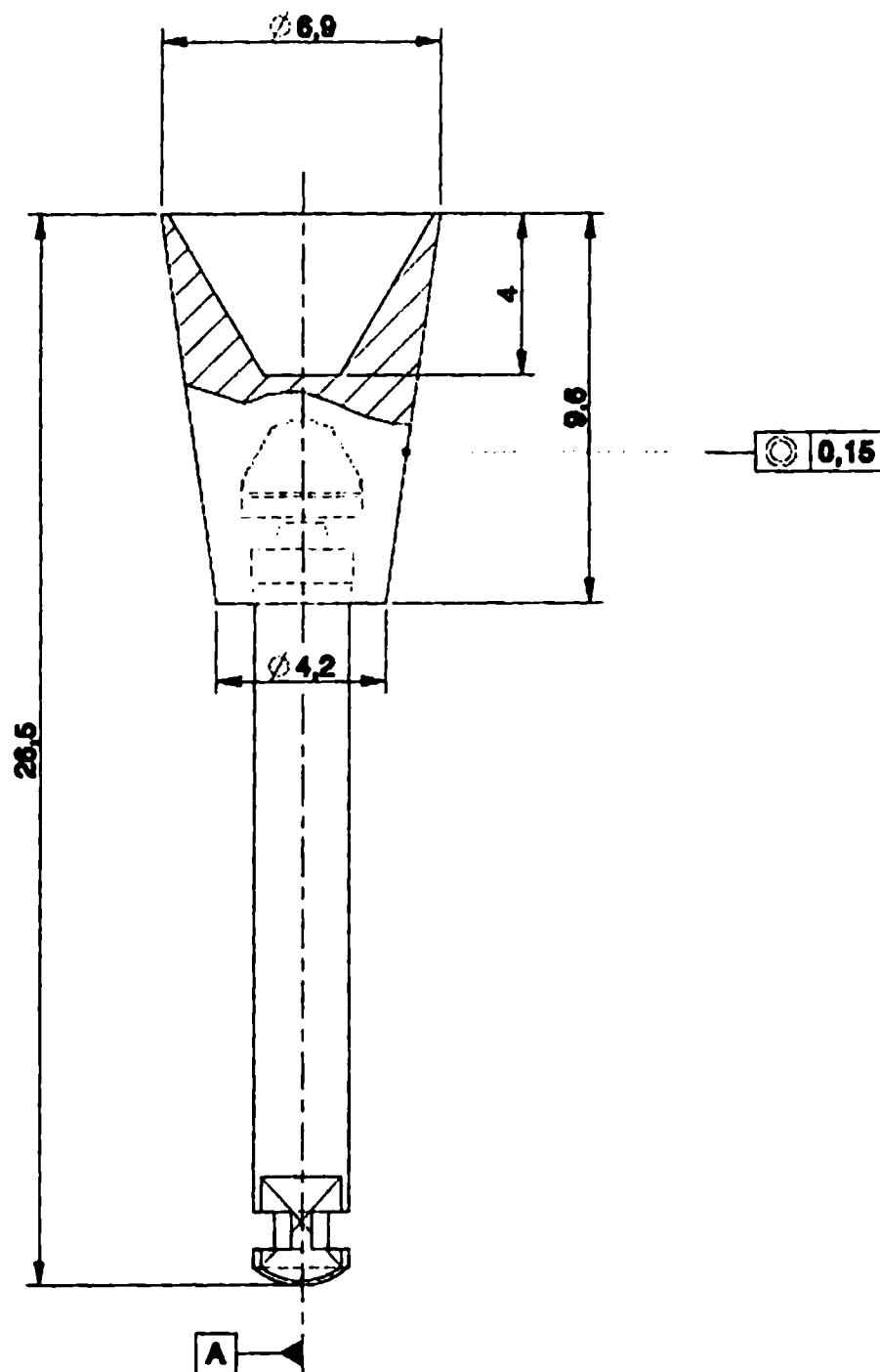


Figure 13: Dimensions (mm) of Hiluster™ Dia Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

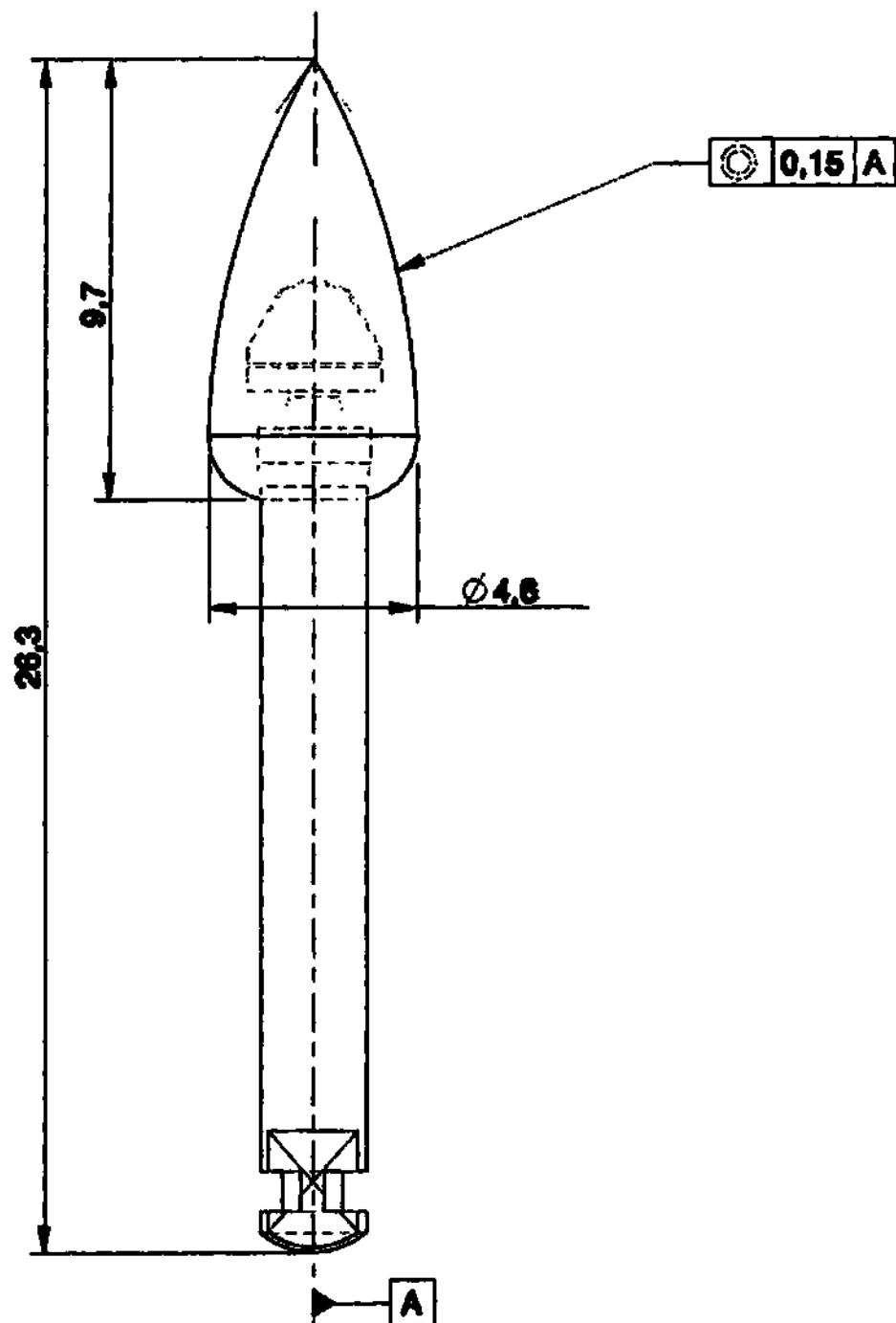


Figure 14: Dimensions (mm) of MiLuster^{Plus} Dia Polishers (Minipoint), general tolerances $\pm 5\%$

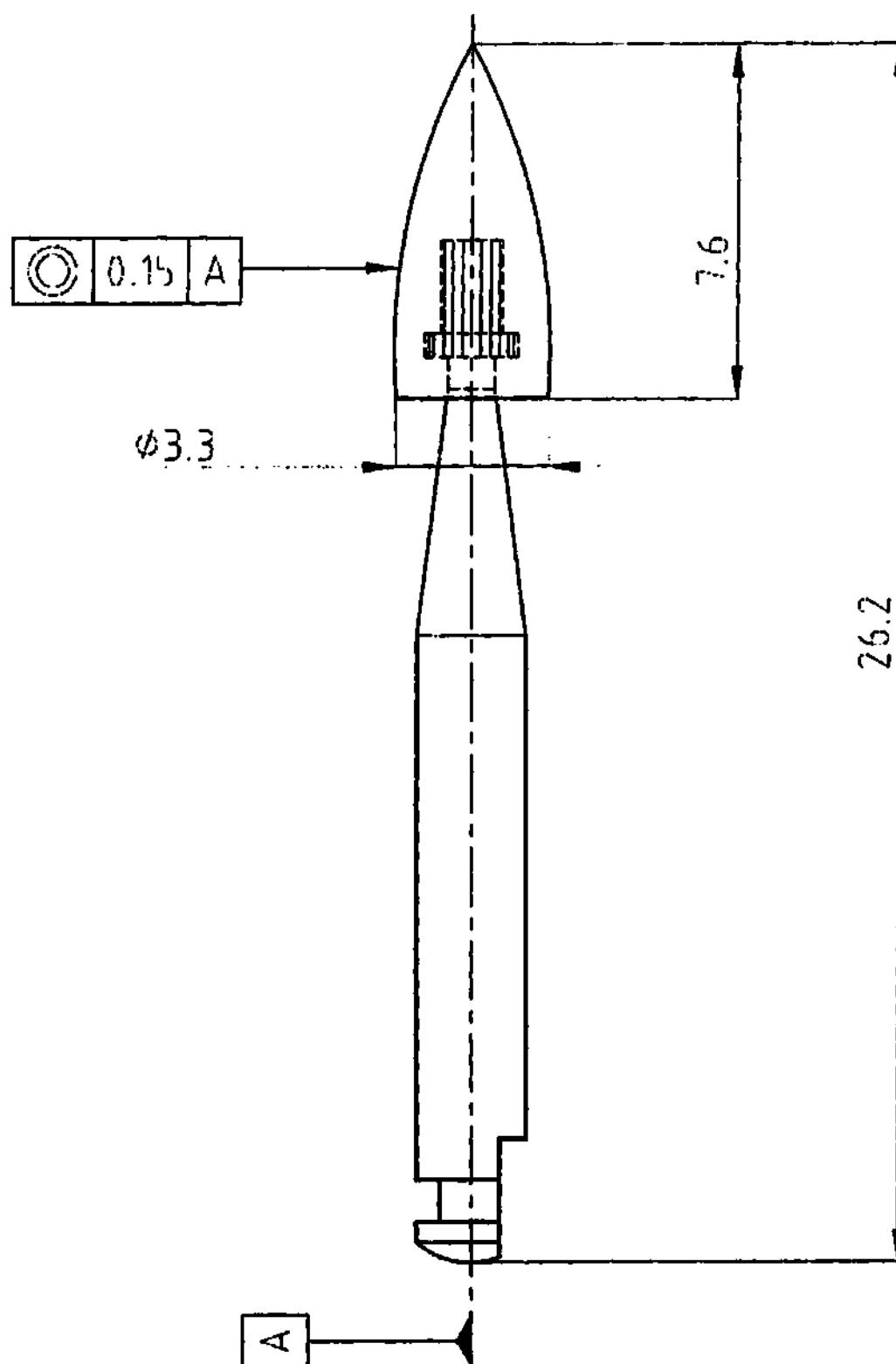
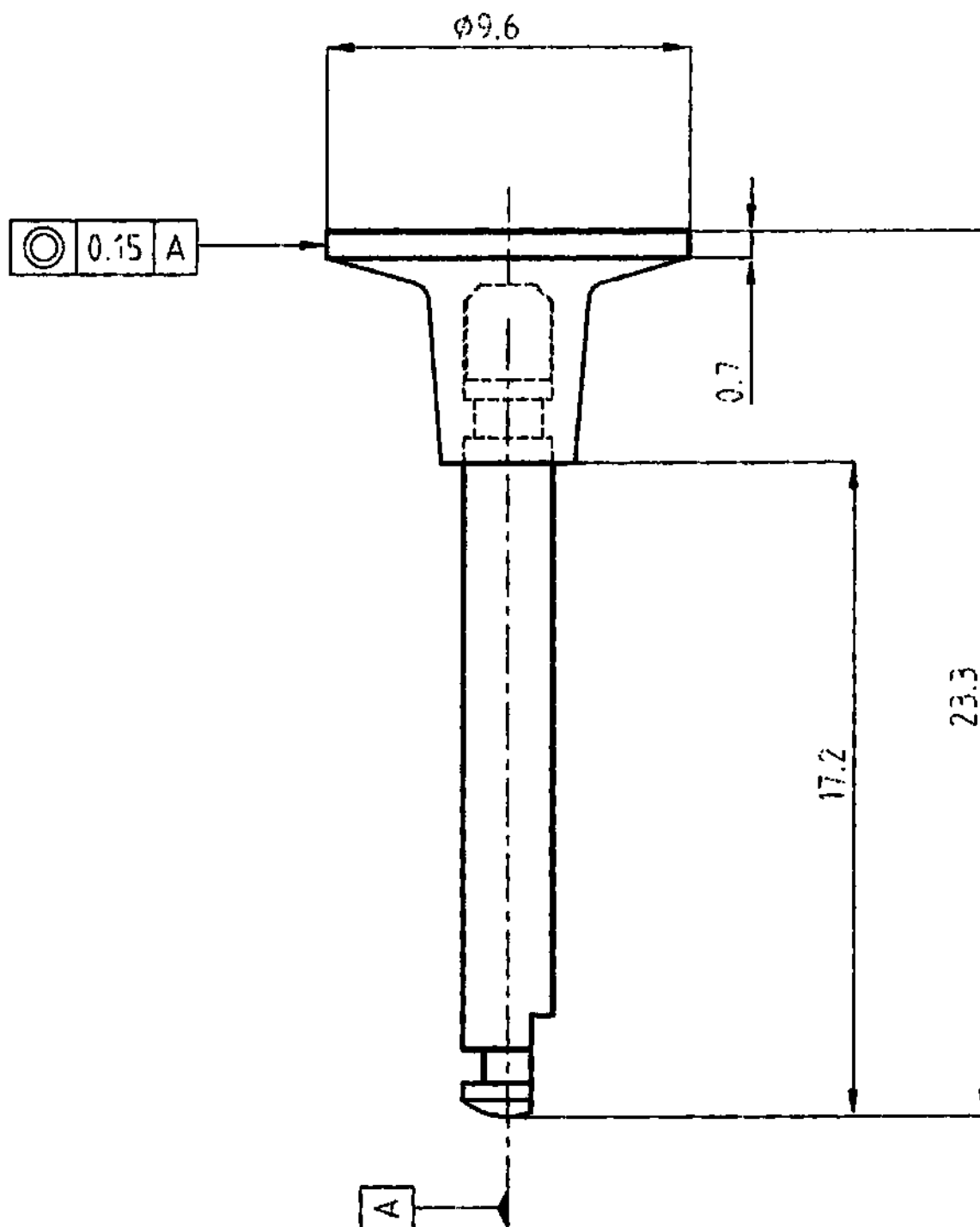


Figure 15: Dimensions (mm) of HiLuster^{Plus} Dia Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$



11.5 Gloss^{PLUS} Polishers

Figure 16: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

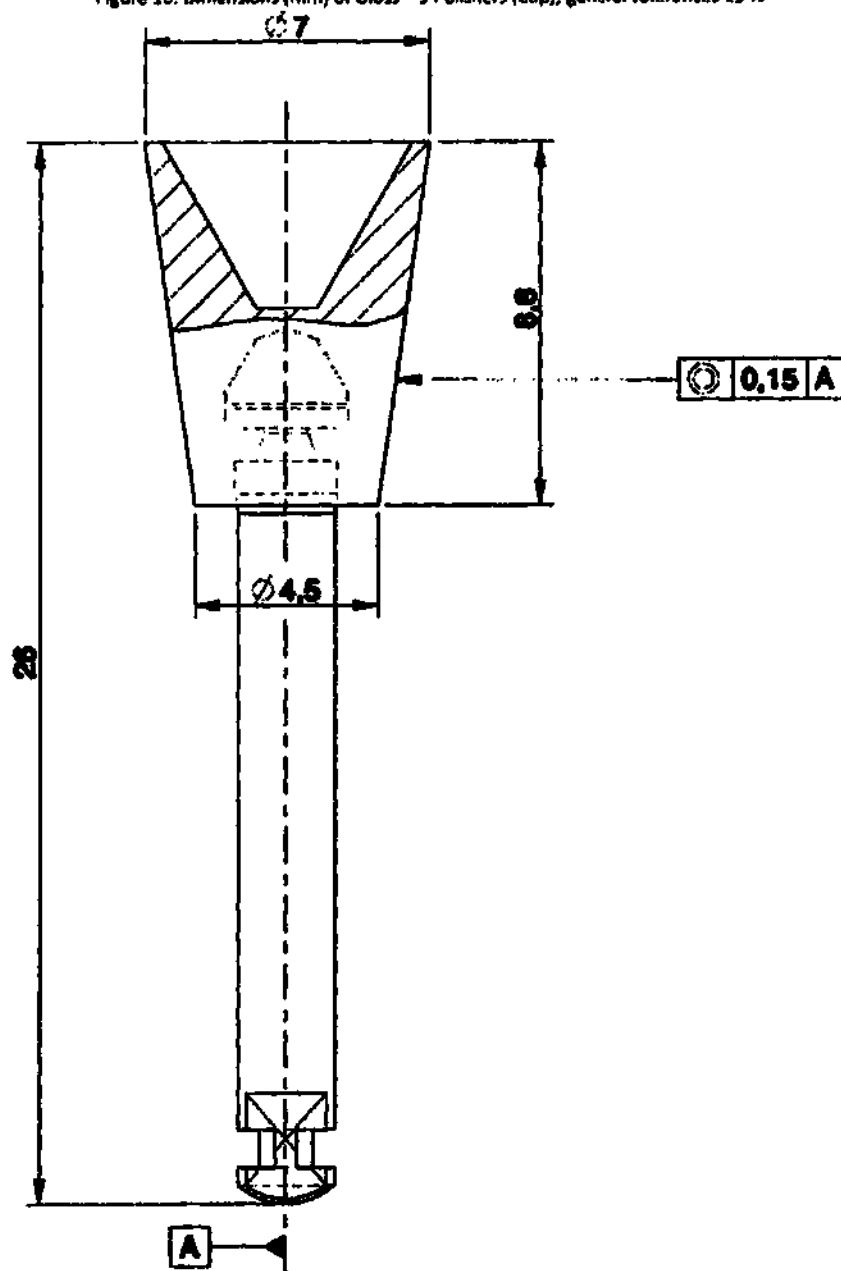
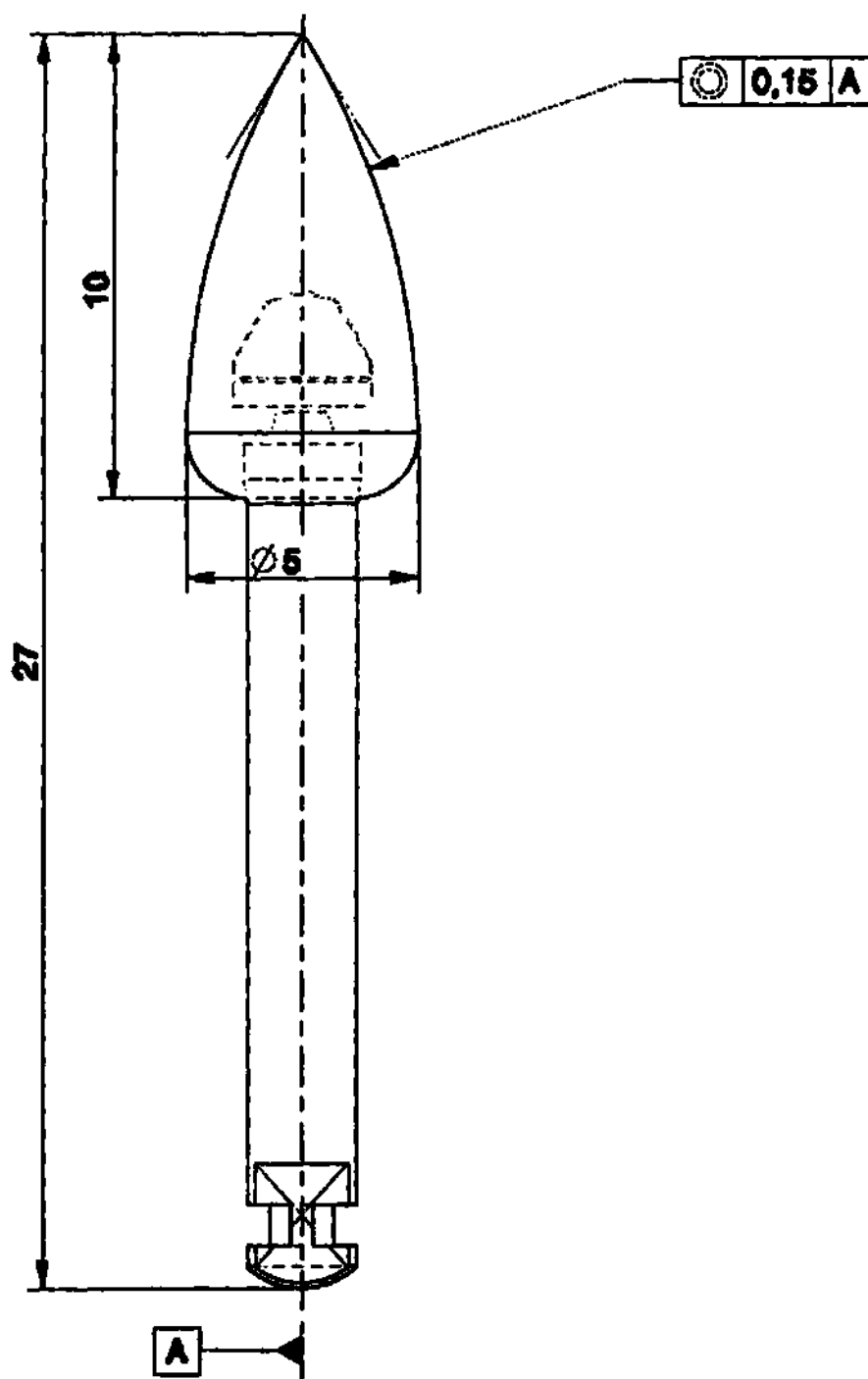
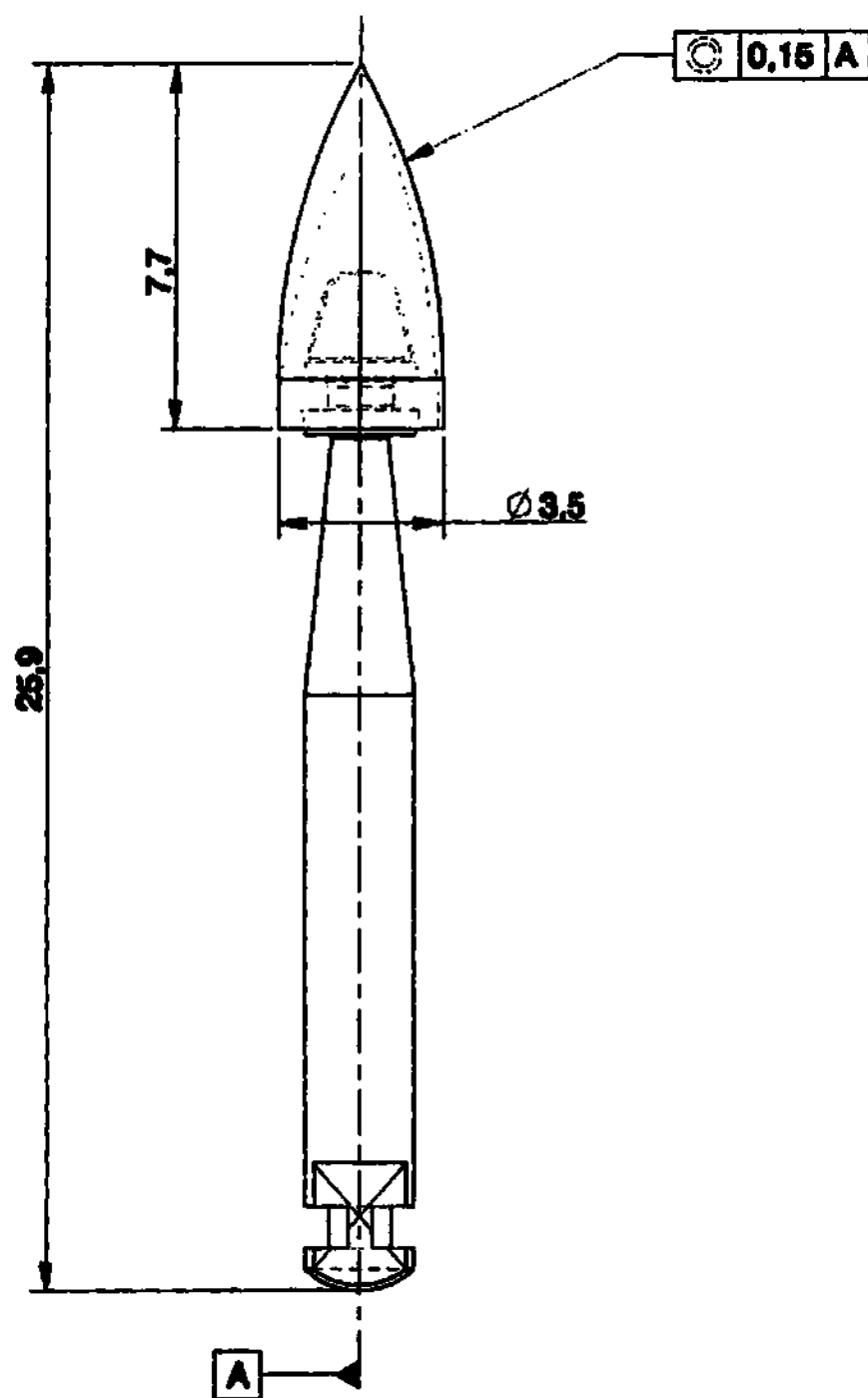


Figure 17: Dimensions (mm) of Gloss^{plus} Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$



Kerr

Figure 18: Dimensions (mm) of Gloss[®] Polishers (miniflame), general tolerances $\pm 5\%$



KerrHane SA
P.O. Box 272
6834 Bioggio
Switzerland

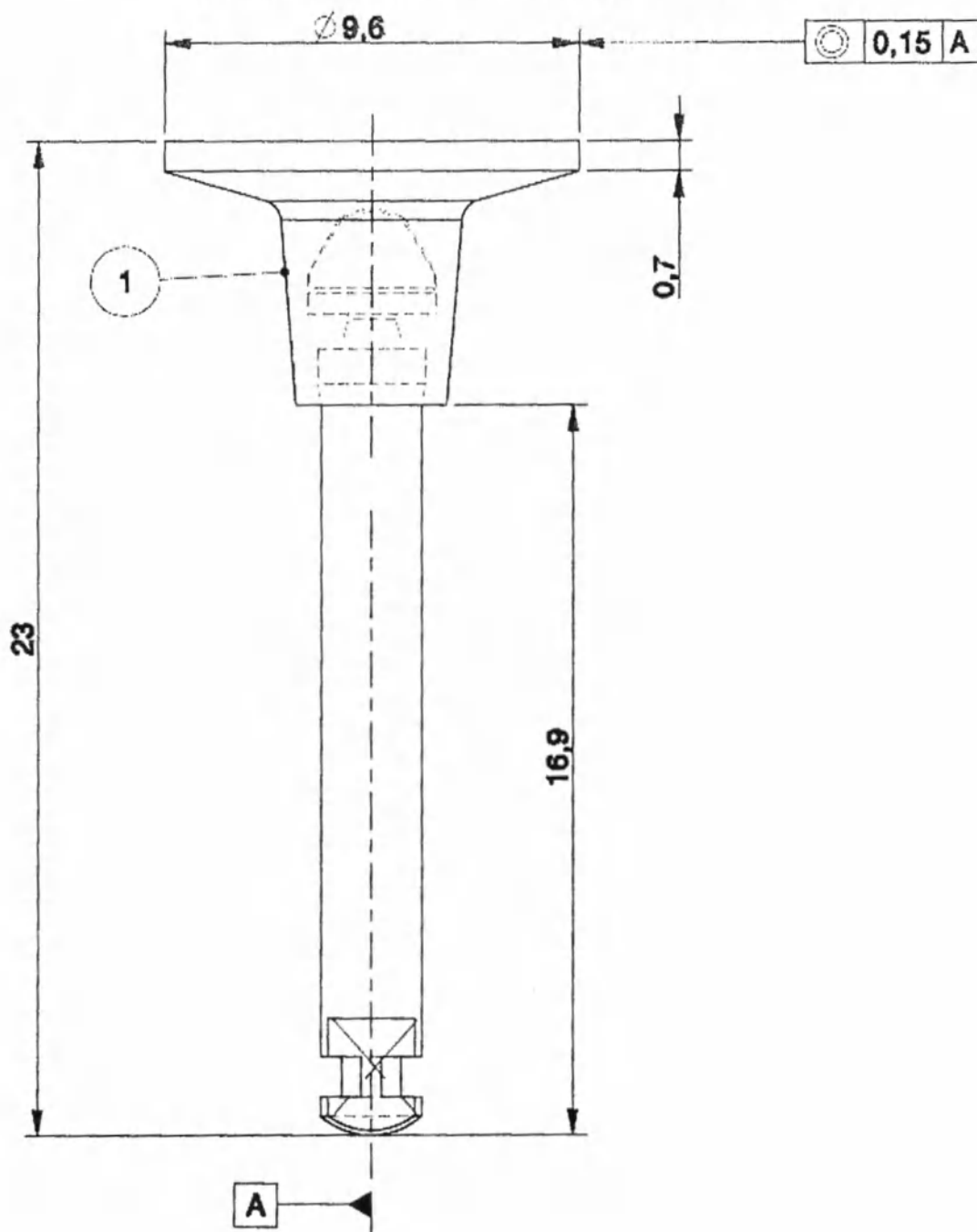
Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdentaleu
info@kerrdentaleu

Revision 00

Page 20 / 33

37/999
04.06.2020

Figure 19: Dimensions (mm) of Gloss^{FLU} Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$



12. Technical characteristics

12.1. Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute

Table 5: Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute (OptiDisc disc)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm) Extra coarse – Coarse – Fine – Extra fine	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000

Table 6: Abrasiveness degree and Number of Revolution per Minute (OptiDisc mandrel, OptiShine, Gloss^{plus} Polishers, HiLuster^{plus} Dia Polishers)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm)	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc mandrel standard	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc mandrel short	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiShine regular cup	4	± 5 %	3'000	5'000
Gloss ^{plus} Polisher Flame	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Cup	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Disc	17	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	4	± 5 %	5'000	20'000

12.2. Weight

Table 7: Weight of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Weights	
	Value (g)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm fine	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra fine	0.06	0.01
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm fine	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra fine	0.09	0.02
OptiDisc mandrel standard	0.60	0.03
OptiDisc mandrel short	0.89	0.03
OptiShine regular cup	1.32	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Flame	0.88	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	0.69	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Cup	0.99	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Disc	0.90	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	0.85	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	0.67	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	1.00	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	0.96	0.03

12.3. Dimensions

Table 8: Dimensions of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Dimensions	
	Value (mm)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	Ø 9.65	0.20
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	Ø 12.65	0.20
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	Ø 15.90	0.20
Mandrel for OptiDisc (new)	Ø 3 Length: 17.1	Ø 0.05 : 0.10
Mandrel for OptiDisc	Ø 3 Length: 25.1	Ø 0.05 Length: 0.10
Hawe Opti-Shine regular cup	Ø 7.5 Length: 27	Ø 0.5 Length: 0.5
Gloss ^{plus} 2651	Ø 5 Length: 27	Ø 0.2 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2652	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2653	Ø 7 Length: 26	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2654	Ø 9.6 Length: 23	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2661	Ø 4.6 Length: 26.3	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2662	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4

Dimensions		
Medical Device	Value (mm)	Tolerance ($\pm$ mm)
HiLuster ^{plus} 2663	$\varnothing$ 6.9 Length: 26.5	$\varnothing$ 0.4 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2664	$\varnothing$ 9.6 Length: 23	$\varnothing$ 0.2 Length: 0.4

12.4. Technical characteristics of mandrels

Technical characteristics of mandrels			
Medical Device	Mandrel for OptiDisc (new)	Mandrel for OptiDisc	Tolerance ($\pm$ mm)
High (mm)	17.01	25.1	$\pm 5\%$
Hardness (HV 5)	≥ 250	≥ 250	-
Roughness (RA)	0.8	0.8	$\pm 5\%$
d ₁ - shank diameter (mm)	2.35	2.35	$\pm 5\%$
d ₂ - diameter at the level of the groove (mm)	1.35	1.35	$\pm 5\%$
l ₁ - shank length	<13.5	<13.5	$\pm 5\%$
S - size of a flat spot on diameter	1.8	1.8	$\pm 5\%$
Distance between the edge of the flat spot and non-working end of shank	2.7	2.7	$\pm 5\%$
Distance between the edge of the flat spot and the groove	1.8	1.8	$\pm 5\%$
The width of the groove	0.9	0.9	$\pm 5\%$

12.5. Material Composition

Table 9: Material composition of Finishing and Polishing system

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
4200	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	OptiDisc mandrel	Brass - Nickel Plated - Delfinor IM	Brass - Nickel Plated (pure Nickel) - transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
		Brass - Nickel plated / Gold plated	Brass - Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	OptiShine	PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
4190	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1

REF	Components	Materials	Description	CASH /EHC / C.I.
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
4188	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Mandrels	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	OptiShine	Brass – Nickel plated / Gold plated	Brass – Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
		PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
5100	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2
	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue

REF	Components	Materials	Description	CASH /EHC / C.I.
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SIC	Silicium Carbide	409-21-2

Table 10: Base Pigments %

Pigment	CAS #	Wt. %
Optidisc (Dark Brown)	See SDS FK 42119 / ROTBRAUN	3.5
Optidisc (Light Brown)	See SDS FK 42116 / ROTBRAUN	2.9
Optidisc (Orange)	See SDS FK 42117 / ORANGE	2.9
Optidisc (Yellow)	See SDS FK 42797 / GELB	2.9
Gloss ^{plus}	C.I. Pigment blue	0.01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

13. Packaging

Packaging of Finishing and Polishing system (Figure 20 - 29) consists in a not sterile primary packing which weight and dimensions (Table 11) varies depending on the REF (Table 2).

Table 11: Finished Good dimensions (mm) and weight (g)

Finished good	Dimension		Weight	
	Value (mm)	Tolerance (±%)	Value (g)	Tolerance (±%)
OptiDisc General Assorted Kit	208.2 x 26.3 x 120.2	5	117.2 g	5
OptiDisc Assorted Kit	88.0 x 25.0 x 60.0	5	45.1 g	5
OptiDiscs Mini Kit	129.0 x 25.1 x 121.5	5	80.3 g	5
KerrHawe Polishing Kit	131.7 x 21.1 x 78.4	5	71.6 g	5
HiLuster Polishing System	219.9 x 25.8 x 97.5	5	87.3 g	5

Figure 20: Representative Primary Packaging (top view) OptiDiscs Assorted Kit in table 5.

Kerr



Figure 21: Representative Primary Packaging (back view) OptiDiscs Assorted Kit in table 5.



Figure 22: Primary Packaging (top view) OptiDisc General Assorted Kit, in table 5

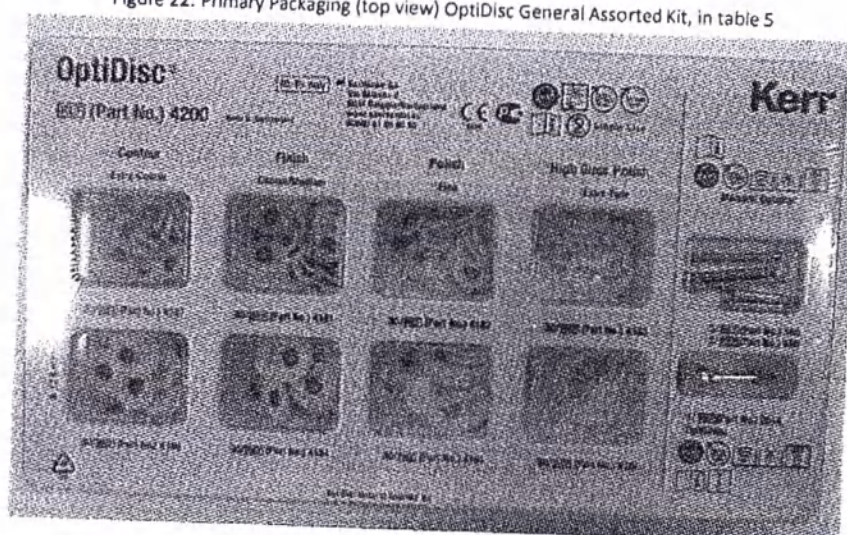


Figure 23: Primary Packaging (back view) OptiDisc General Assorted Kit in table 5

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone: +41 91 610 05 05
Telefax: +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Kerr

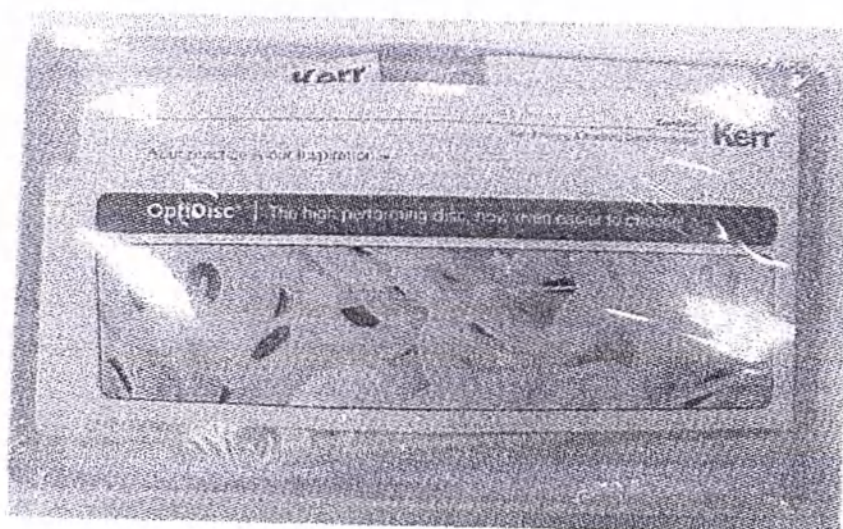


Figure 24: Primary Packaging (Top view) OptiDisc Mini Kit in table 5

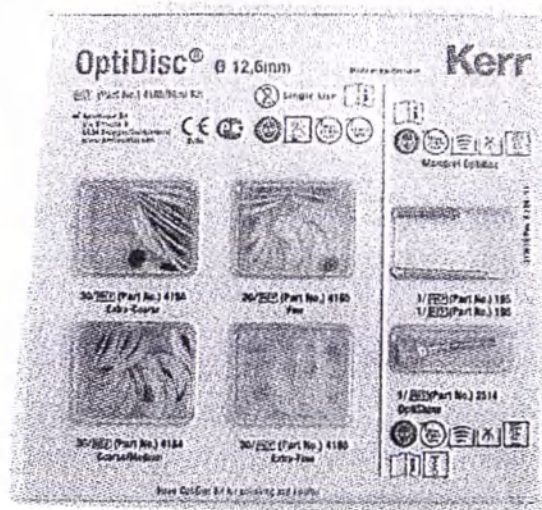


Figure 25: Primary Packaging (back view) OptiDisc Mini Kit in table 5



Figure 26: Primary and secondary Packaging (Top view) KerrHawe Polishing Kit, in table 5

Kerr



Figure 27: Primary Packaging (back view) KerrHawe Polishing Kit, in table 5

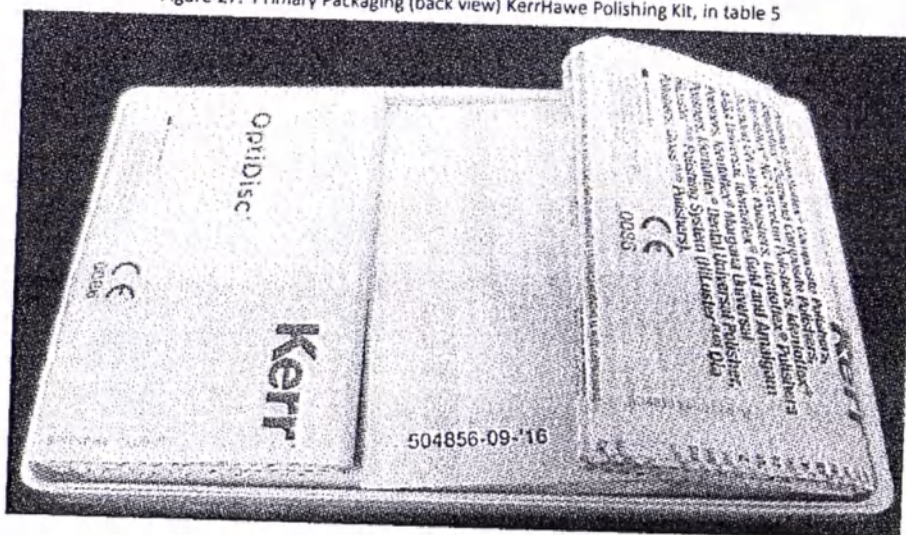


Figure 28: Primary Packaging (Top view) HiLusterPLUS Polishing System, in table 5

Kerr

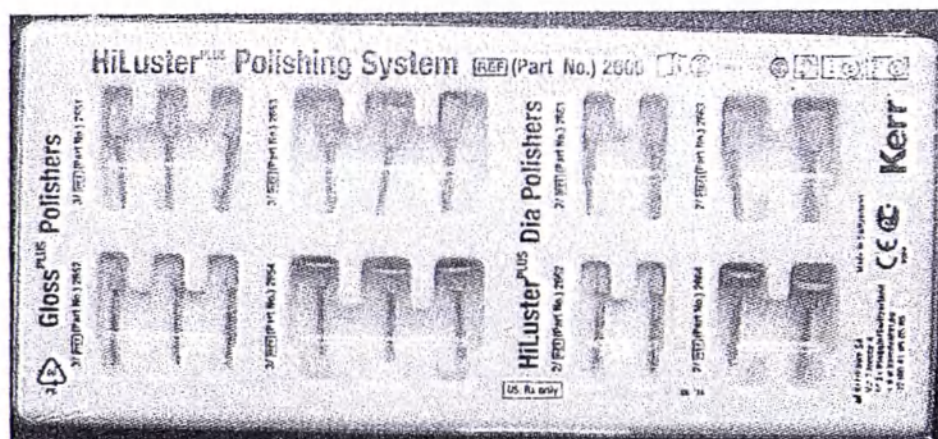


Figure 23: Primary Packaging (back view) HiLusterPLUS Polishing System, in table 5



14. Labelling

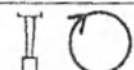
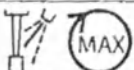
Figure 24: Russian Representative label of Finishing and Polishing system's medical devices in table 5.

4200 Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit Изготовитель: «КеррХаве С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland (Швейцария). РУ ФСЗ № xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx г. Только для профессионального использования. Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией. Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12 Изготовлено в Швейцарии	
	

14.1 Symbols on the packaging

Table 12: Symbol used for Finishing and Polishing system in accordance to Standards in paragraph 17

Symbol	Description
	Do not reuse.
	Serializable in a steam sterilizer (Autoclave) by using distilled water at the temperature specified
	Right Revolution (clockwise rotation) at the RPM indicated on the label
	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
	Keep away from sunlight
	Wear eye protection
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Manufacturer
	Use by date
	Symbol of compulsory registration in Russia
	Ultrasonic cleaner with disinfecting agent may be used, in accordance with the manufacturer's instructions
	Washer disinfectant for thermal disinfection may be used.

Symbol	Description
	Use dry
	Use dry till the indicated rpm (clockwise rotation).
	Spray cooling when exceeding the indicated rpm (clockwise rotation).
	Lot or Batch number
	Compliance with EU directive
	See Instruction For Use

15. Cleaning and Sterilization

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} and Gloss^{PLUS} polishers are single use medical device and not provided sterile.

Instructions below refer to OptiDisc mandrel and Optishine only. To guarantee successful reprocessing of OptiDisc's mandrels, work thoroughly and with great care. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.

Cleaning

- 1 Remove OptiDisc mandrel from the contra angle and remove OptiDisc disc from OptiDisc mandrel.
- 2 Dispose of OptiDisc disc following local or national laws.
- 3 Remove from the mandrel and its surfaces any visible debris or organic matter with a disposable wipe or surface brush. Scrub with warm tap water and soap or detergent. Never use metal brushes or wire wool.
- 4 Inspect instruments for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
- 5 Inspect the product prior or after reprocessing. Defective devices should be immediately discarded. These defects include:
 - Deformations (in particular of the connections either to the OptiDisc disc or to the dental handpiece);
 - Appearances of oxidation;
 - Discolorations;
 - Material embrittlement.
- 6 Immediately soak in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions. Do not use detergents or disinfectants containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents.
- 7 Alternatively, to point 6, an ultrasonic cleaner with a cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.

- 8 Rinse all parts with warm tap water.
- 9 Alternatively to points 6 to 8, thermo disinfection at 93°C with a cleaning agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
- 10 Dry instruments and place in a sterilisation pouch for steam sterilisation following the instructions of the pouch manufacturer. Properly packaged and sterilised instrument protects the sterilised goods from microbacterial recontamination during handling and storage.
- 11 Place them in autoclave tray as per steriliser's instructions for use.
- 12 Sterilisation:
 - Place parts separately in either the steriliser tray or in a pouch. Sterilise in a steam autoclave using distilled water at 134°C (273°F) for 3 minutes. Drying time 14 minutes;
 - Do not use chemical autoclave or cold sterilisation solutions;
 - Avoid direct contact with the metallic part of the autoclave, as the temperature there can exceed the preset temperature, which can lead to material deformation;
 - When the product is taken out of the autoclave, check the package for damage. In case of perforated packaging, do not use the product, as the sterilisation could be compromised. The sterilisation procedure must be repeated.
- 13 Store the product in a dry and dust free area. The devices can be reused if maintained with proper care and if they are not damaged. Over time and after several uses / treatments the OptiDisc mandrel may show appearances such as scratches, deformations, appearances of oxidation, discolorations or material embrittlement; at that point the device MUST be discarded. The examination can be made with the naked eye or with the aid of a magnifier under normal lighting conditions.
- 14 There are no limits for reprocessing cycle have been defined for mandrels or Optishine.
- 15 There are no Restrictions on the number of repeated treatments. After each treatment, the product should be checked for the defects specified in paragraph 13 of this section.

16. Classification Risk

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are classified as Class IIa according to Annex IX (rule 5) of Medical Device Directory 93/42 and its subsequent amendments.

17. Risk Management File.

Table 13: Risk Management File according to ISO 14971

Medical Device	Risk Management
OptiDisc disc	KBI-IDN15018-00
OptiDisc mandrel	KBI-IDN15019-00
HiLuster ^{PLUS} Dia Polishers;	KBI-IDN15022-00

Medical Device	Risk Management
Gloss ^{PLUS} Polishers	
Optishine	KBI-IDN18034-00

18. Disposal

Medical devices must be disposed in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.279010 Sasanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste and other national and regional normative legal documents.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are not a hazardous material (A class) and can be disposed in general waste.

19. Requirements for the protection of the environment

The composition of Finishing and Polishing system is such that it does not create undue burden on the environment. User of the product must be a licensed professional who is trained for its safe use. OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers do not make negative effect to human and environmental during the usage, storage and transportation.

20. Shelf life

Shelf life of Finishing and Polishing system is 5 years. The expiration date is stated on the packaging of the device.

21. Applied standards

Table 14: Applied standards

Standards applied	Description	Issue Date
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices	2012
ISO 15223-1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	2012
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	2008
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	2009
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2010
ISO 17971	Dental rotary instruments – Shanks – Part.1: Shanks made of metals	2011
ISO 9687	Dental equipment – Graphical symbols	2015
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2008
EN 1797-1	Dental rotary instruments – Shanks –Shanks made of metals	2011
ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable devices	2004
ISO 11138-1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements	2006
ISO 17665-1	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2006



22. Warranty

KerrHawe's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using KerrHawe's products. Such advice does not expand KerrHawe's limited warranty or relieve the dentist of testing KerrHawe's products to determine their suitability for the intended uses and procedures. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of KerrHawe's product. In the event of a defect in material or workmanship, KerrHawe's liability is limited, at KerrHawe's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to KerrHawe. In no event shall KerrHawe be liable for any indirect, incidental, or consequential damages EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERRHAWE, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Техническая документация

Юридический производитель:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Дата утверждения: 30 апреля 2020

Утверждено:

/подпись/

/Печать: Kerr (Керр)/

Galileo Bertolasi (Галилео Бертоласи)

Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe

СОДЕРЖАНИЕ

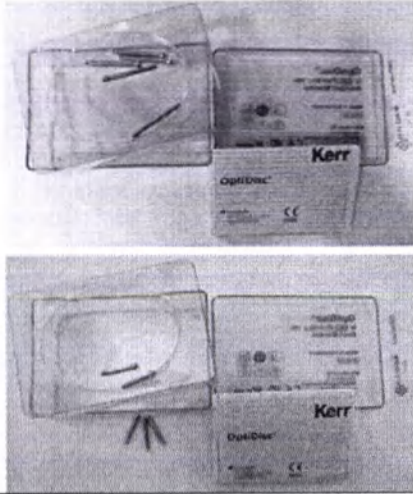
1	Описание	3
2	Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	6
3	Предусмотренное применение.....	Ошибка! Закладка не определена.
4	Показания к использованию.....	6
5	Противопоказания	6
6	Меры предосторожности.....	6
7	Совместимость	7
8	Нежелательные реакции	7
9	Инструкция по использованию	7
10	Условия хранения и транспортировки.....	9
11	Размеры шлифовально-полировочной системы	10
11.1	Диск OptiDisc	10
11.2	Дискодержатель OptiDisc.....	12
11.3	Optishine	14
11.4	Полиры HiLuster ^{PLUS} Dia;.....	15
11.5	Полиры Gloss ^{plus}	19
12	Технические характеристики	22
12.1	Степень абразивности и количество оборотов в минуту	22
12.2	Масса	24
12.3	Размеры.....	24
12.4	Технические характеристики дискодержателей	25
12.5	Состав материала.....	25
13	Упаковка	28
14	Маркировка.....	33
15	Очистка и стерилизация	33
16	Классификация риска	36
17	Файл отчета по управлению рисками.....	36
18	Утилизация	36
19	Требования к охране окружающей среды	36
20	Срок годности.....	36
21	Применяемый стандарт	37
22	Гарантии	37

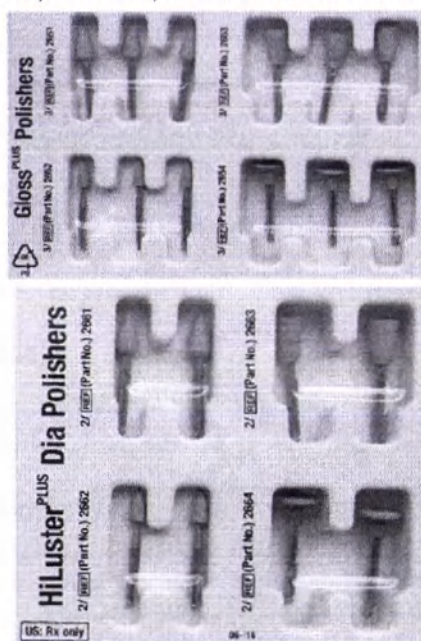
Данный технический файл подготовлен с целью представления информации о медицинском изделии для регистрации на территории Российской Федерации.

1 Описание

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения состоят из медицинских изделий, предназначенных для использования при стоматологических процедурах, требующих выполнения шлифовки и полировки. Эта профессиональная система включает (таблица 1) систему тройного шлифования, состоящую из пластиковых дисков, покрытых абразивом, 2 дискодержателя, полиров и щеток.

Таблица 1: Обзор шлифовально-полировочной системы

Шлифовально-полировочная система		
Компонент	Название	Отображение
Диск	Диск OptiDisc	Рисунок 1: Диски очень тонкие (Extra Fine), тонкие (Fine), грубые/средние (Coarse/Medium) и грубые (Extra Coarse) 
Дискодержатель	Дискодержатель OptiDisc	Рисунок 2: стандартный и короткий дискодержатель OptiDisc 

Шлифовально-полировочная система			
Полиры	Полиры HiLuster ^{Plus} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	Рисунок 3: Полиры HiLuster Plus Dia и Gloss Plus 	
Щетка	Optishine	Рисунок 4: Optishine 	

Диск OptiDisc доступен в 4 размерах абразивности, каждая из которых выпускается в 3 различных диаметрах (таблица 2). Это изделие необходимо использовать в комбинации со стандартным или коротким дискодержателем OptiDisc путем присоединения последнего к кольцу диска (рисунок 5).

Диск OptiDisc и дискодержатель могут поставляться в качестве запасных частей или вместе с полирами HiLuster^{Plus} Dia, Gloss^{plus} или Optishine в составе профессиональных наборов (таблица 2).

В целях регистрации в России предусмотрены следующие варианты:

Таблица 2: Шлифовально-полировочная система: различные варианты:

Каталожный номер	Описание	Запасная часть/ Набор	Содержание
4200	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit	Набор	- 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 12.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм;

Каталожный номер	Описание	Запасная часть/Набор	Содержание
			- 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм; - 2 шт. дискодержателя OptiDisc короткий; - 3 шт. дискодержателя OptiDisc стандартный - 1 шт. полировочная щеточка OptiShine; - Инструкция по применению
4190	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Assorted Kit	Набор	- 20 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 15.9 мм.; - Инструкция по применению
4188	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit	Набор	- 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм.; - 1 шт. дискодержатель OptiDisc короткий; - 1 шт. дискодержатель OptiDisc стандартный - 1 шт. полировочная щеточка OptiShine; - Инструкция по применению
5100	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit	Набор	- 2 шт. дискодержателя OptiDisc стандартный; - 1 шт. дискодержателя OptiDisc короткий; - 5 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм.; - 5 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм.; - 5 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм.; - 2 шт. полира GlossPLUS пламя; - 2 шт. полира GlossPLUS чашечка; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia пламя; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia чашечка; - Инструкция по применению
2600	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System	Набор	- 3 шт. полира GlossPLUS пламя; - 3 шт. полира GlossPLUS острый кончик; - 3 шт. полира GlossPLUS чашечка; - 3 шт. полира GlossPLUS диск; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia пламя; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia острый кончик; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia чашечка; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia диск - Инструкция по применению

2 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Биоджио, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Каво Дентал Руссланд» («KaVo Dental Russland»)

ООО «Каво Дентал Руссланд»

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр. 64, корпус В, помещение 26Н.

Телефон: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

3 Назначение

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения предназначены для шлифовки и полировки реставраций зубов и твердых тканей зубов.

4 Показания к применению

Диск OptiDisc предназначен для использования вместе с дискодержателем OptiDisc. Диск Optitidisc применяется для основного препарирования, контурирования, шлифования и полирования стоматологических реставраций.

OptiShine — это не требующая применения паст полировочная щеточка, которая используется для предварительной и финишной полировки композитов, компомеров, модифицированных смолами стеклоиономеров, керамики и структур естественного зуба.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} предназначены для использования в целях шлифовки и полировки зубных реставраций и структур естественного зуба.

5 Противопоказания

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} не должны использоваться у пациентов, имеющих аллергии к любым компонентам или материалам, присутствующим в этих изделиях (см. раздел 6 «Меры предосторожности» и раздел 8 «Нежелательные реакции»).

6 Меры предосторожности

Диски OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} DIA и Gloss^{PLUS} предназначены только для одноразового использования. Дискодержатель OptiDisc и полировочная щеточка Optishine подходят для повторного использования.

пользования. Учитывая это, важно соблюдать особую осторожность при обработке дискодержателей OptiDisc и полировочной щетки Optishine. Используемый стерилизатор должен проходить плановые процедуры профилактического обслуживания в соответствии с указаниями, данными производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование, соответствующее EN 285 или EN 13060. Стерилизация альтернативными методами, такими как радиационный, горячим воздухом, формальдегидом и оксидом этилена, а также плазмой, не была валидирована на предмет совместимости (см. раздел 12 «Очистка и стерилизация»)

7 Совместимость

Для обеспечения правильной работы изделия и во избежание нежелательного отсоединения деталей в процессе эксплуатации диск OptiDisc должен использоваться только с дискодержателем Kerr OptiDisc.

8 Нежелательные реакции

У предрасположенных лиц возможно развитие аллергического контактного дерматита и других аллергических реакций (см. раздел 5 «Противопоказания» и раздел 6 «Меры предосторожности»).

Диск OptiDisc состоит из следующих компонентов: полиэтилен; синтетические полимеры; оксид алюминия; клей из эпоксидной смолы. Дискодержатель Optidisc, который используется в сочетании с диском OptiDisc, состоит из следующих компонентов: нержавеющая сталь; латунь меди и цинка; никелевое покрытие.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} состоят из следующих компонентов: силиконовый каучук; карбид кремния; алюминиевая окись; оксид кремния; полиамид; частицы естественного и синтетического алмазов; латунь меди и цинка (хвостовик); золотое или никелевое покрытие (хвостовик).

Полировочная щетка OptiShine состоит из следующих компонентов: синтетический полимер (щетинки); карбид кремния (щетинки); латунь меди и цинка с золотым или никелевым покрытием.

Диск OptiDisc, дискодержатель OptiDisc, полиры Dia HiLuster^{PLUS}, Gloss^{PLUS} и полировочная щетка OptiShine не должны использоваться у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любые из компонентов или материалов, входящих в состав этих изделий. При возникновении кожной сыпи, раздражения, сенсibilизации или аллергических реакций необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

9 Инструкция по использованию

Диск OptiDisc предназначен только для однократного использования.

- 1 Выберите подходящий размер абразивности в соответствии с последовательностью полировки (темно-коричневый для контурирования, светло-коричневый для шлифовки, оранжевый для полировки и желтый для финишной полировки (таблица 3)).

Таблица 3: Цветовое кодирование диска OptiDisc

Абразивность диска OptiDisc (цветовой код)	Очень грубой абразивности (темно-коричневый)	Грубой/средней абразивности (светло-коричневый)	Тонкой абразивности (оранжевый)	Очень тонкой абразивности (желтый)
Назначение	Уменьшение объема/контурирование	Шлифовка	Полировка	Финишная полировка

- 2 Присоедините дискодержатель OptiDisc к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике. Благодаря запатентованной технологии, которая определяет правильную сторону, рабочую сторону (рисунок 5) легко узнать по плотному кольцу, расположенному по всей окружности. Диск OptiDisc должен быть прижат к дискодержателю OptiDisc так, чтобы диск стал плоским и был прочно зафиксирован на дискодержателе (рисунок 6).

Рисунок 5: рабочая/нерабочая стороны диска OptiDisc

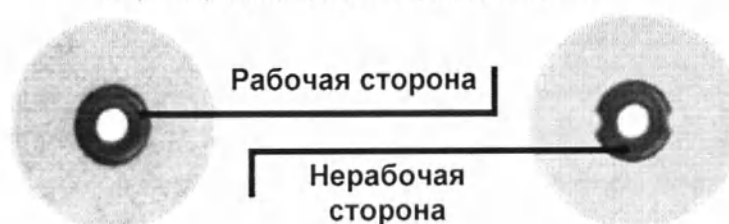


Рисунок 6: Сборка дискодержателя и диска OptiDisc



- 3 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (10 000 об/мин для всех дисков). Время полировки устанавливается на усмотрение врача.
- 4 При пропуске размера абразивности конечный результат финишной полировки реставрации может снизиться.
- 5 При полировке слегка надавливайте на диск, чтобы добиться наилучшего результата.
- 6 Используйте данное изделие только для контурирования, шлифовки и (или) полировки стоматологической реставраций и структур естественного зуба.
- 7 После использования каждого размера абразивности рекомендуется смыть остатки порошка с реставрации или зуба. При утилизации всегда соблюдайте местные законодательные нормы. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Полировочная щеточка OptiShine может использоваться повторно.

- 1 Присоедините полировочную щеточку OptiShine к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (максимально 5 000 об/мин).
- 3 Для полировки зубных реставраций и структур естественного зуба используйте в сухом виде. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Полиры GlossPLUS и HiLusterPLUS Dia предназначены только для однократного использования

- 1 Присоедините полир к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке.
- 3 При полировке стоматологических реставраций и структур естественного зуба используйте сухое или распылительное охлаждение, согласно инструкциям, приведенным в маркировке. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

10 Условия хранения и транспортировки

До использования изделия можно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды в их оригинальной упаковке, вдали от солнечного света. Используйте медицинские изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте изделию достичь комфортной для человека температуры, в которой могут проводиться профессиональные процедуры шлифовки и полировки в стоматологии.

Условия транспортировки	Значение
Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Давление:	От 500 до 1060 гПа

Условия использования	от 10 до 35 °C Инвазивно от 32 до 42 °C
Условия окружающей среды	В медицинских клиниках при температуре 10-35 °C и при относительной влажности воздуха не более 85 % при 25 °C

Условия хранения

от 4 до 35 °C

11 Репрезентативные чертежи изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

11.1 Диск OptiDisc

Рисунок 7: Диск, вид сверху

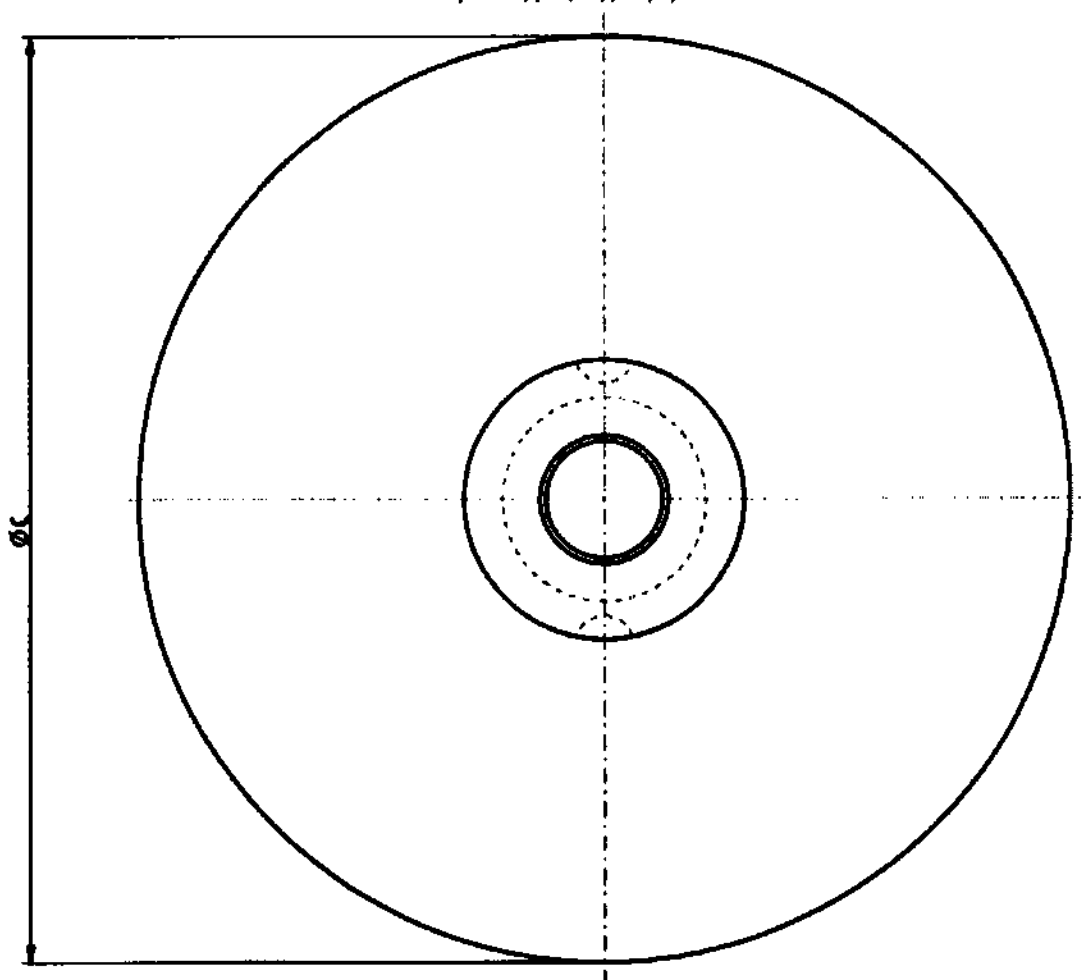


Рисунок 8: Диск, вид сбоку

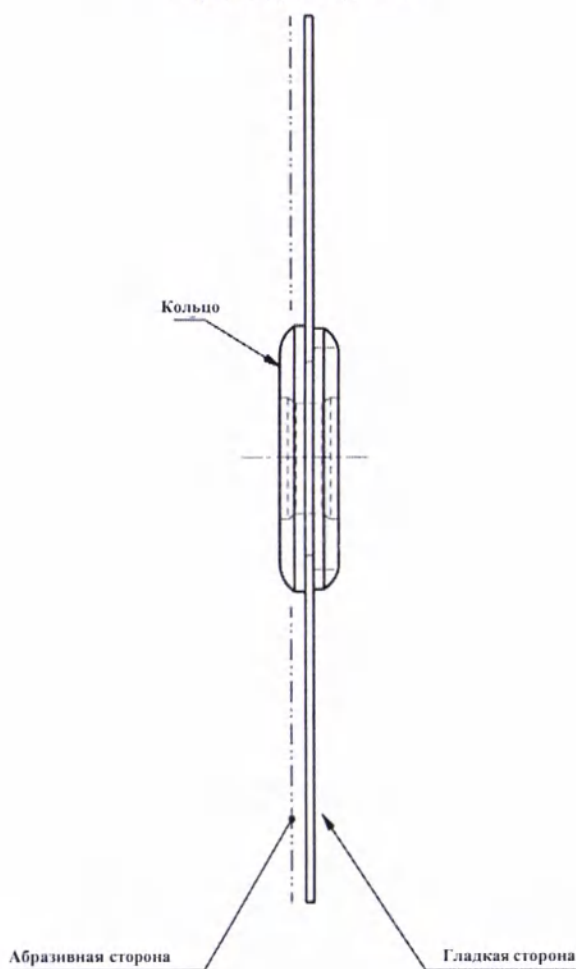


Таблица 4: Размеры приведены на рисунках 1, 2 и 3

Шероховатость абразивной стороны				
Ø С (мм)	Желтый	Оранжевый	Светло-коричневый	Тёмно-коричневый
15,9	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
12,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
9,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности

11.2 Дискдержатель OptiDisc

Рисунок 9: Размеры (мм) стандартного дискдержателя OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

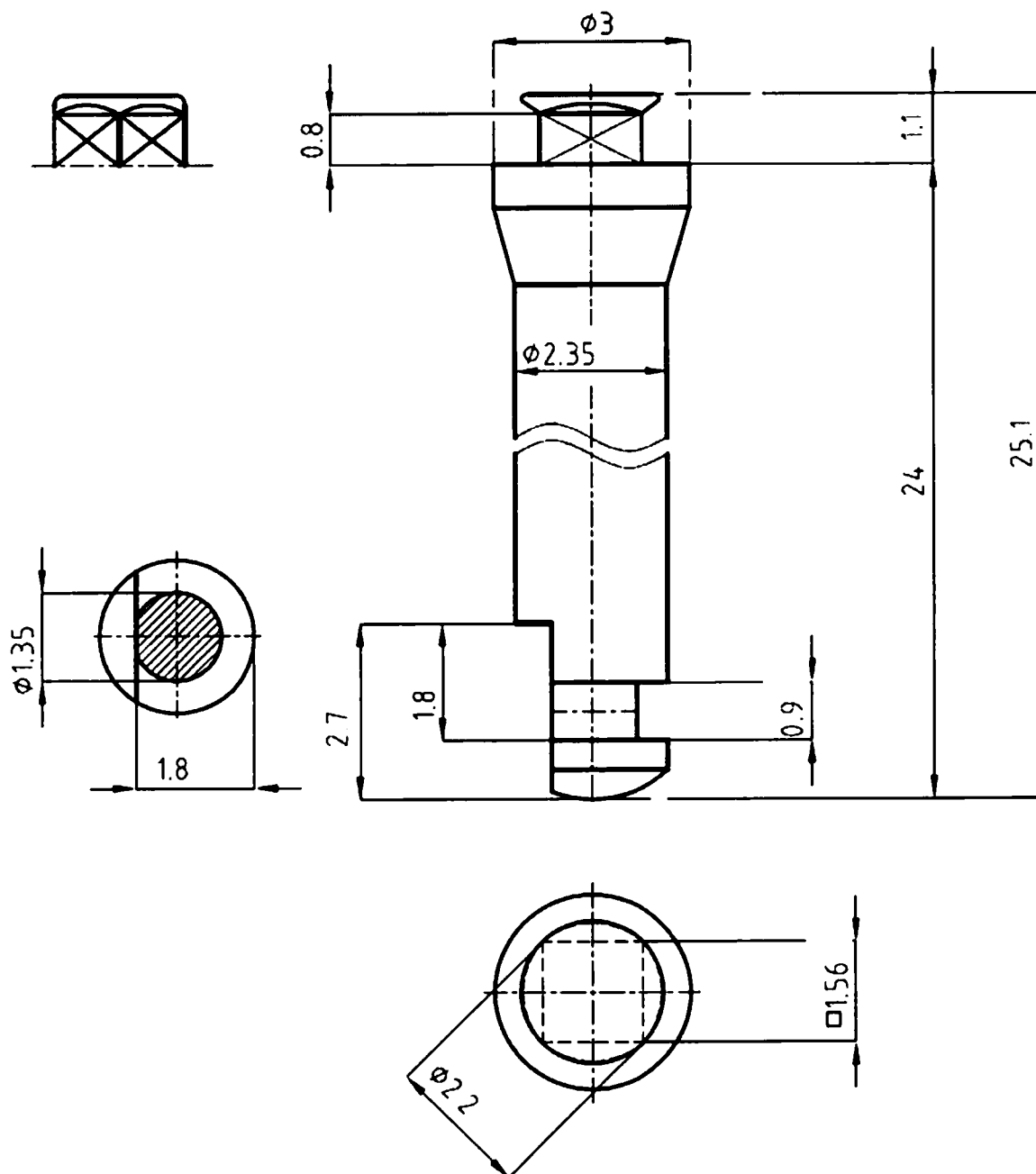
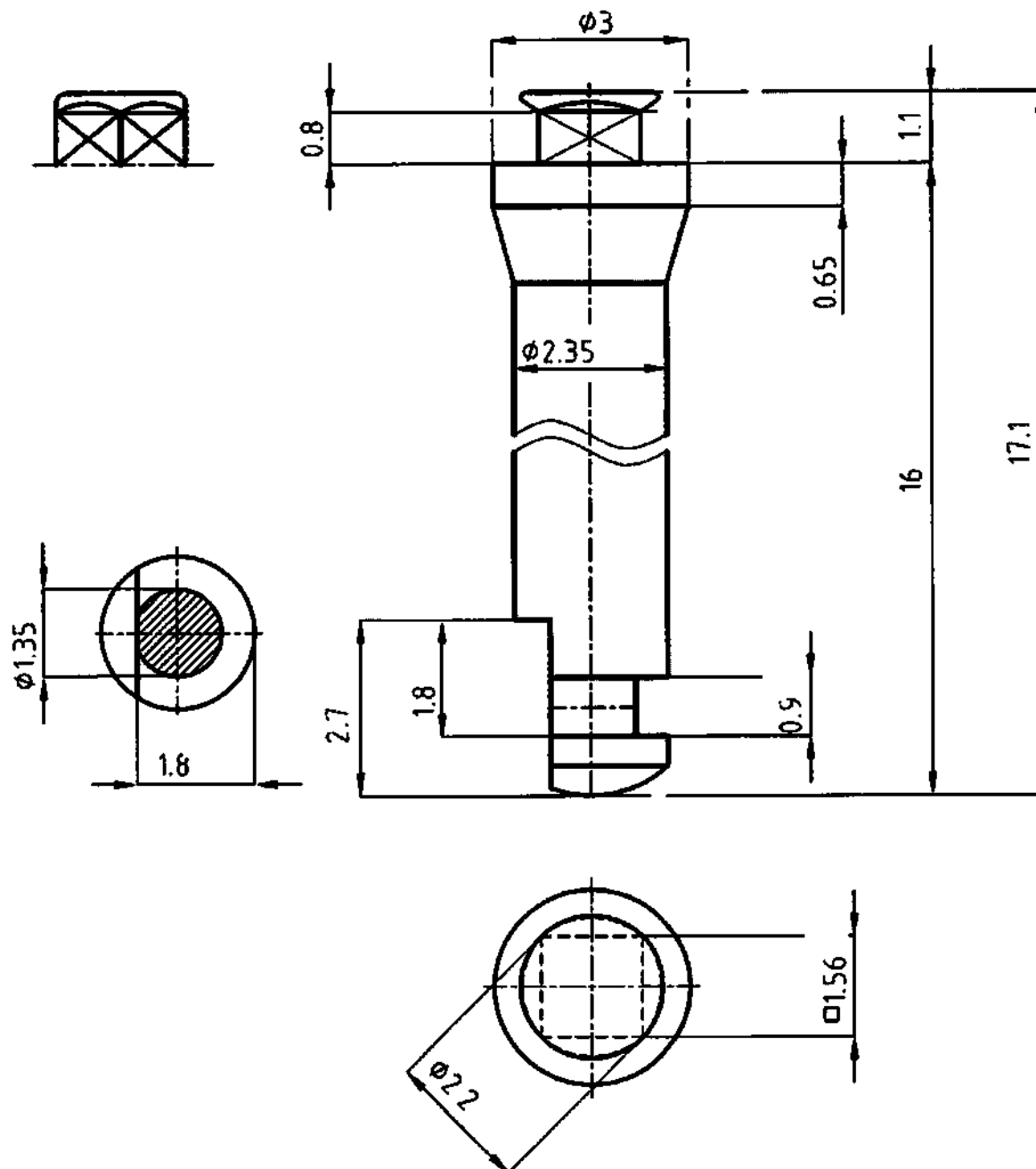
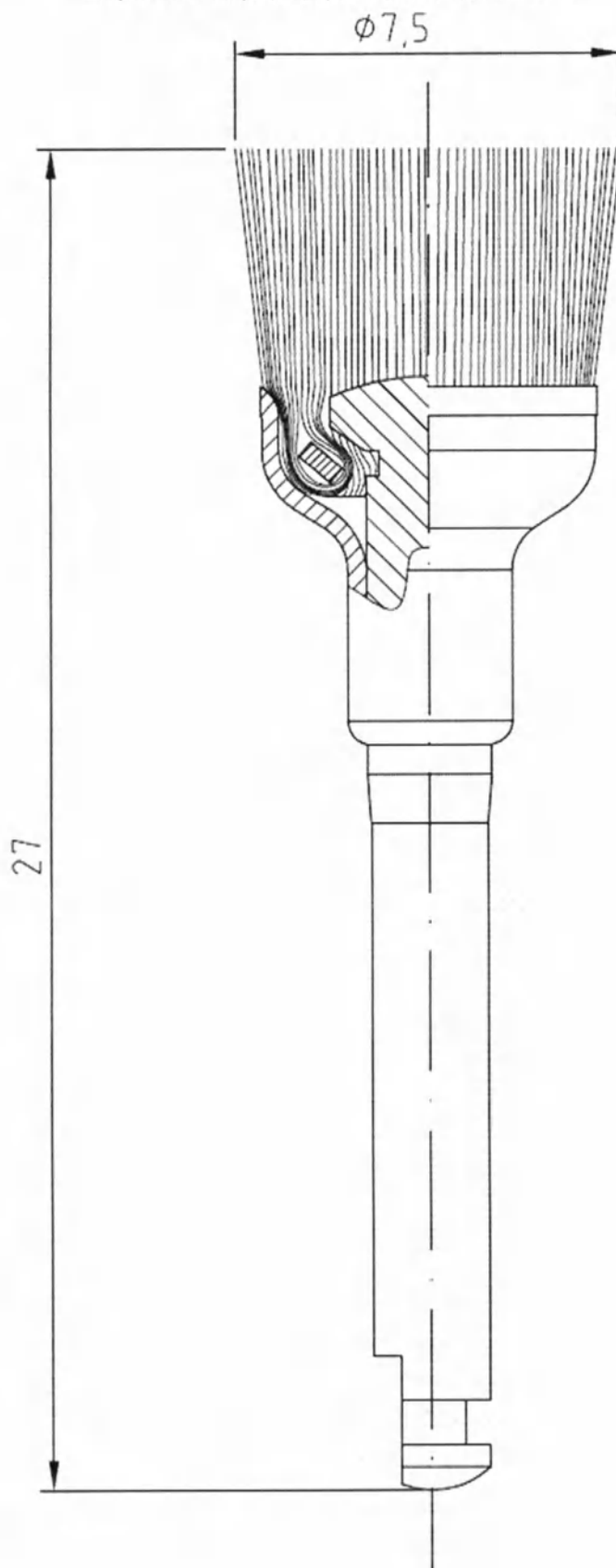


Рисунок 10: Размеры (мм) короткий дискодержатель OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$



11.3 Optishine

Рисунок 11: Размеры (мм) OptiShine, общие допуски $\pm 5\%$



11.4 Полиры HiLuster^{PLUS} Dia;

Рисунок 12: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (чашка), общие допуски $\pm 5\%$

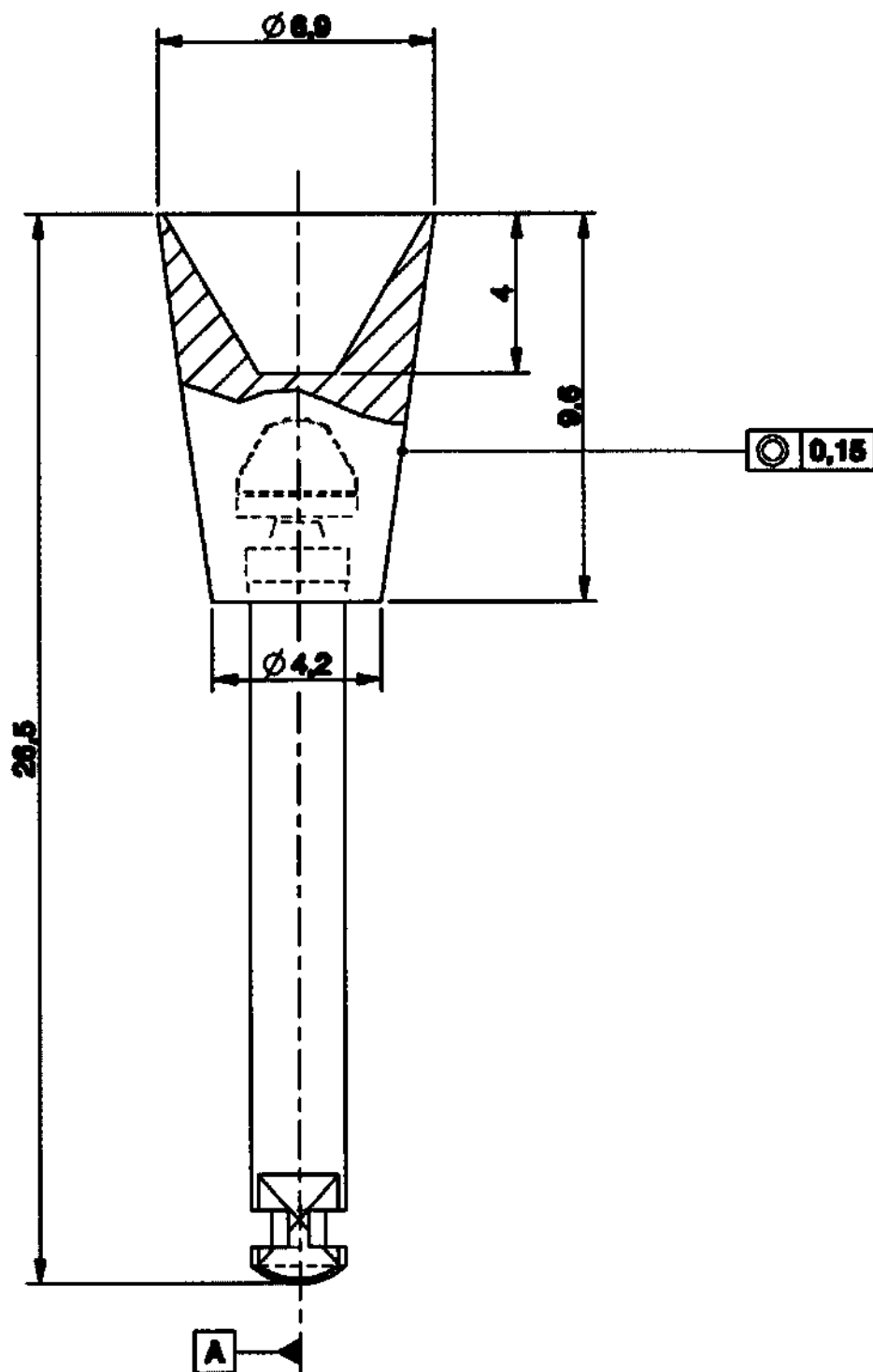


Рисунок 13: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{plus} (пламя), общие допуски $\pm 5\%$

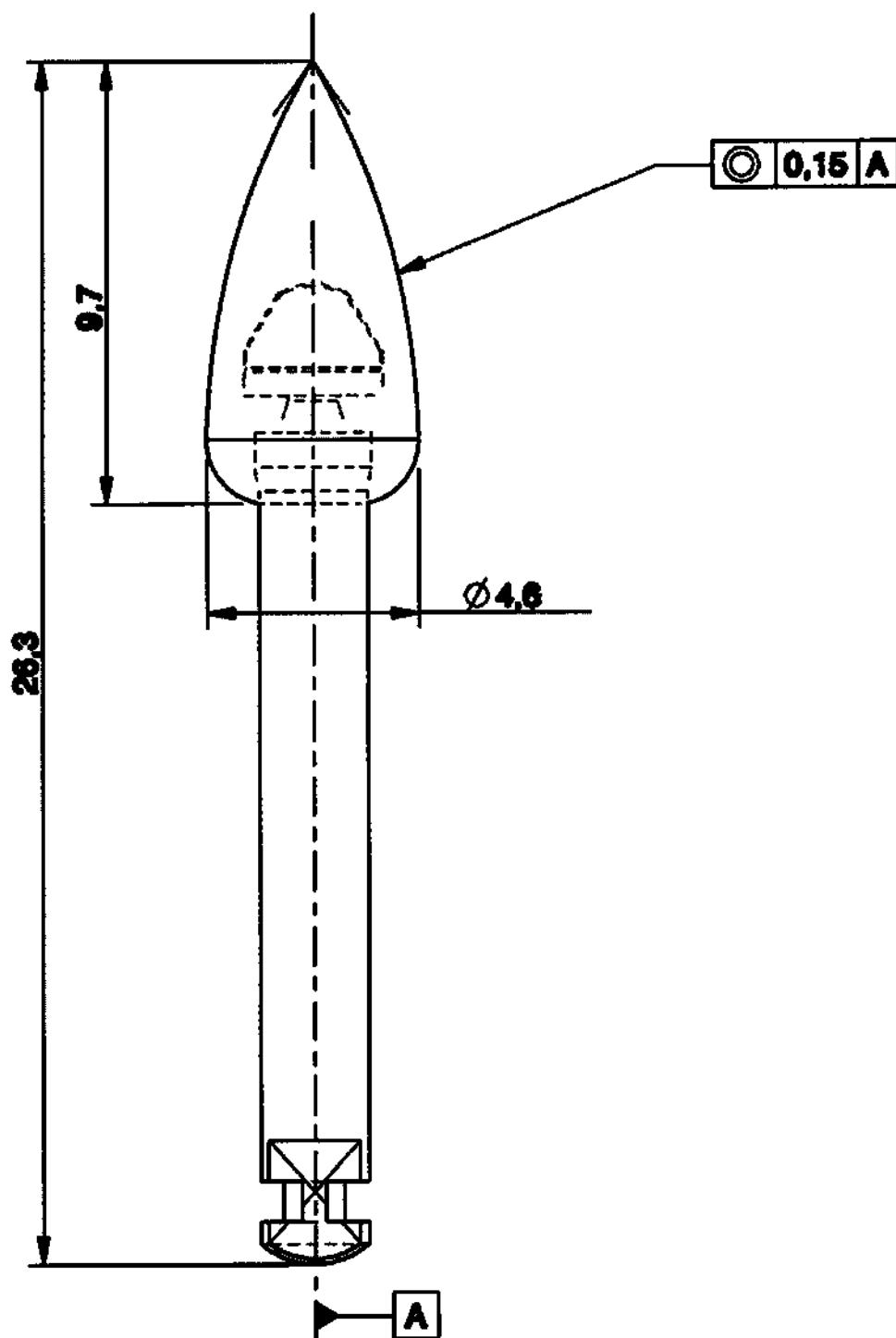


Рисунок 14: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (острый кончик), общие допуски $\pm 5\%$

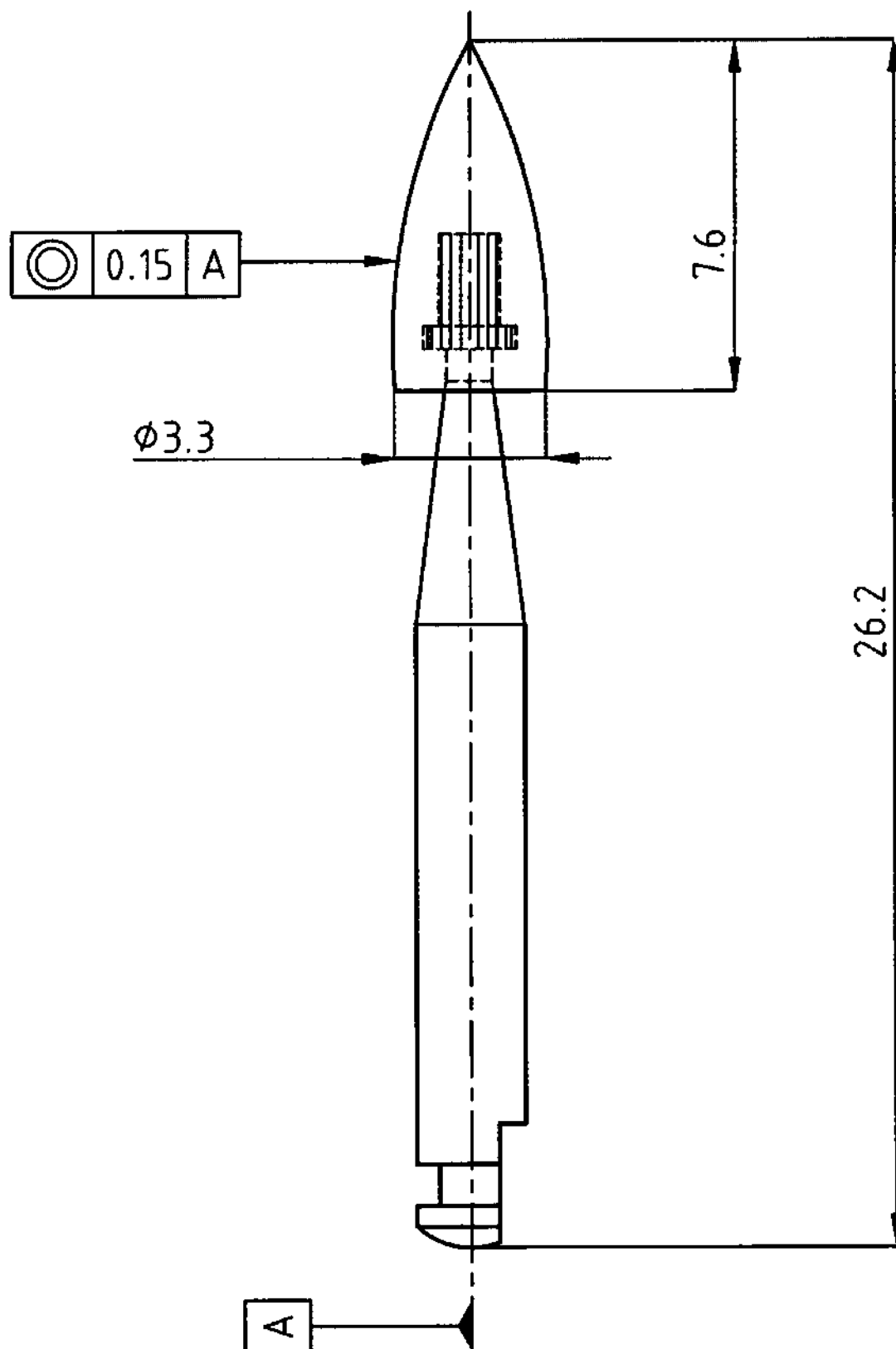
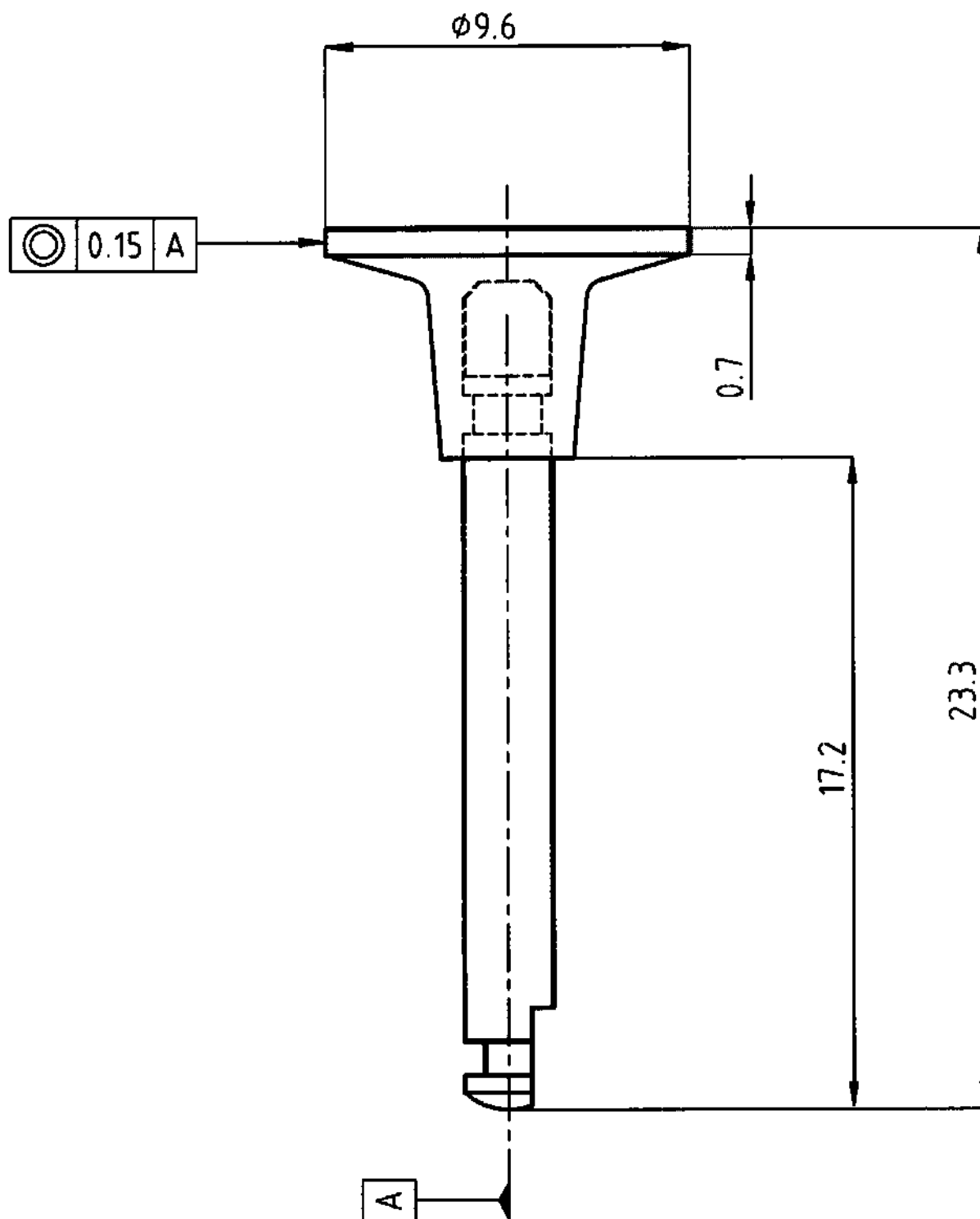


Рисунок 15: Размеры (мм) полиров Dia HILuster^{plus} (диск), общие допуски $\pm 5\%$



11.5 Полиры Gloss^{plus}

Рисунок 16: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (чашка), общие допуски $\pm 5\%$

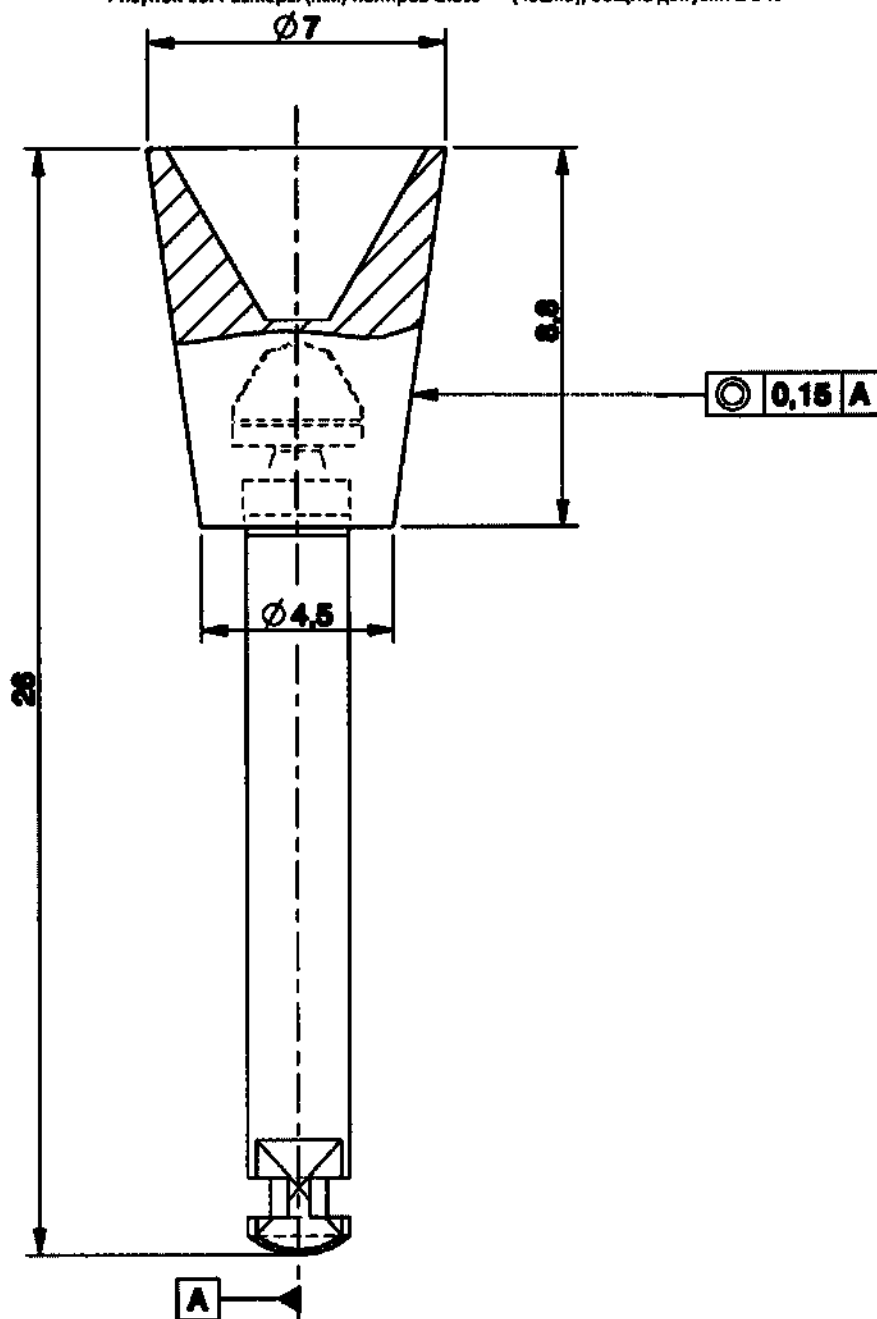


Рисунок 17: Размеры (мм) полиров Gloss^{Plus} (пламя), общие допуски $\pm 5\%$

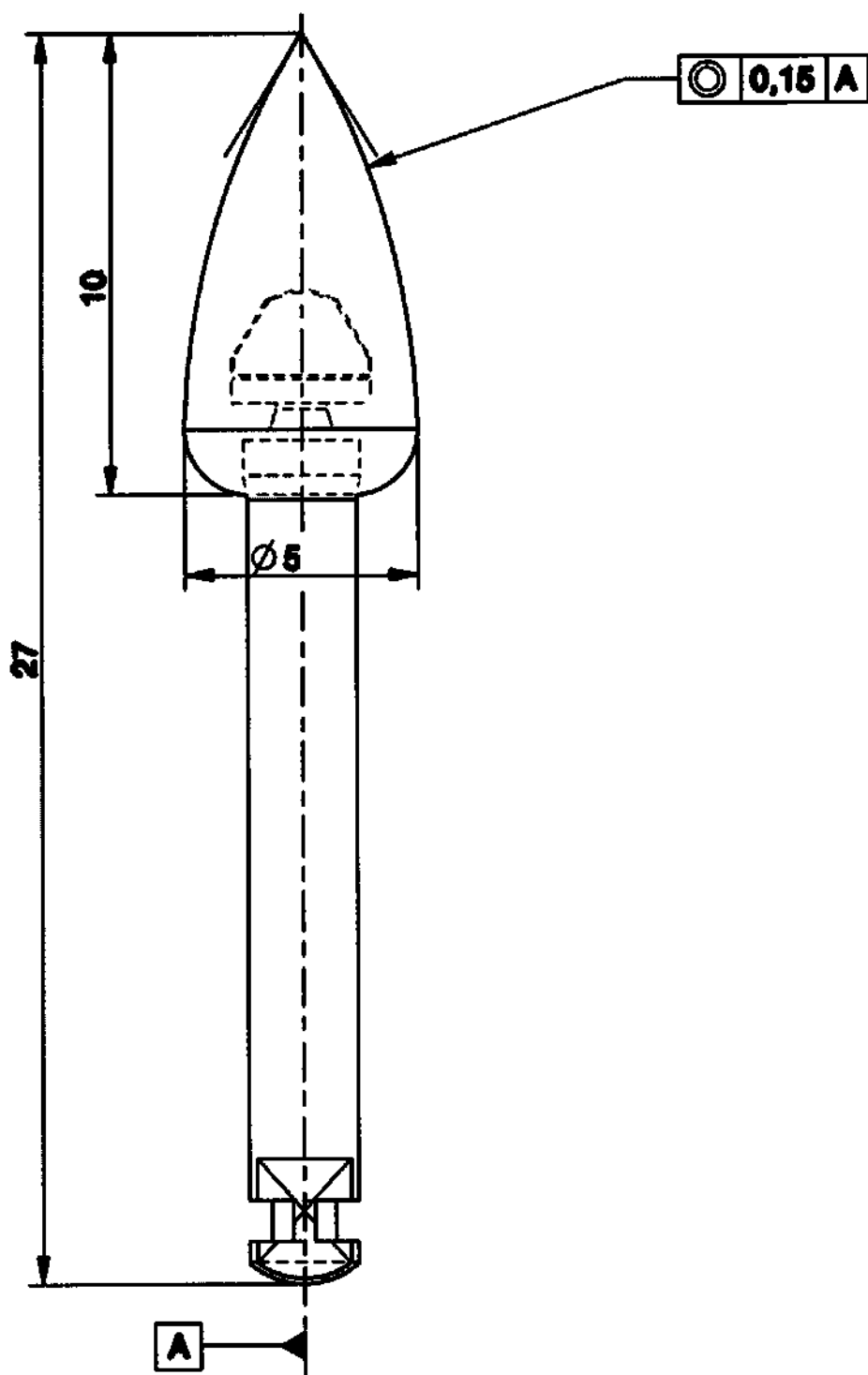


Рисунок 18: Размеры (мм) полиров Gloss^{PLUS} (минипламя), общие допуски ± 5 %

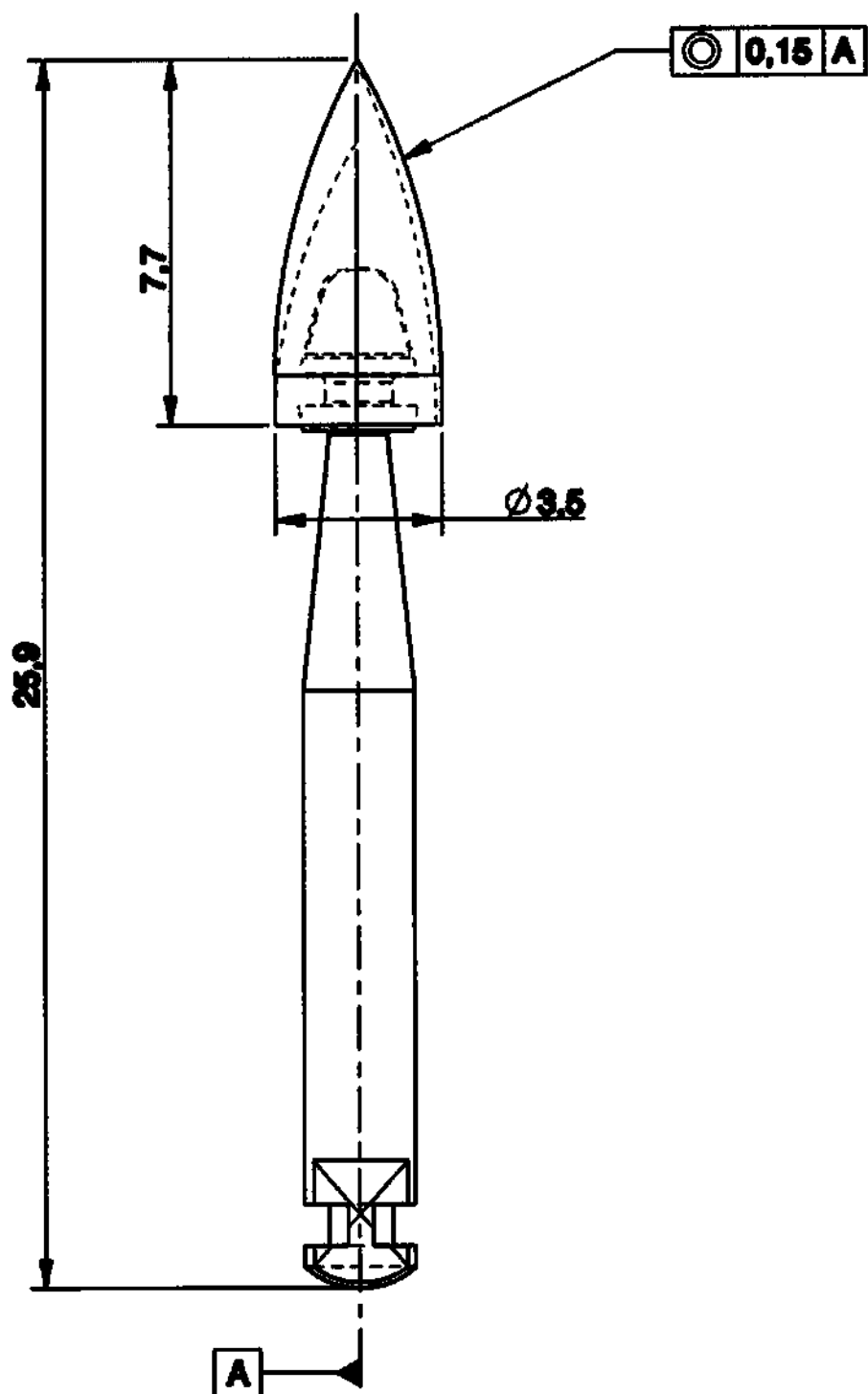
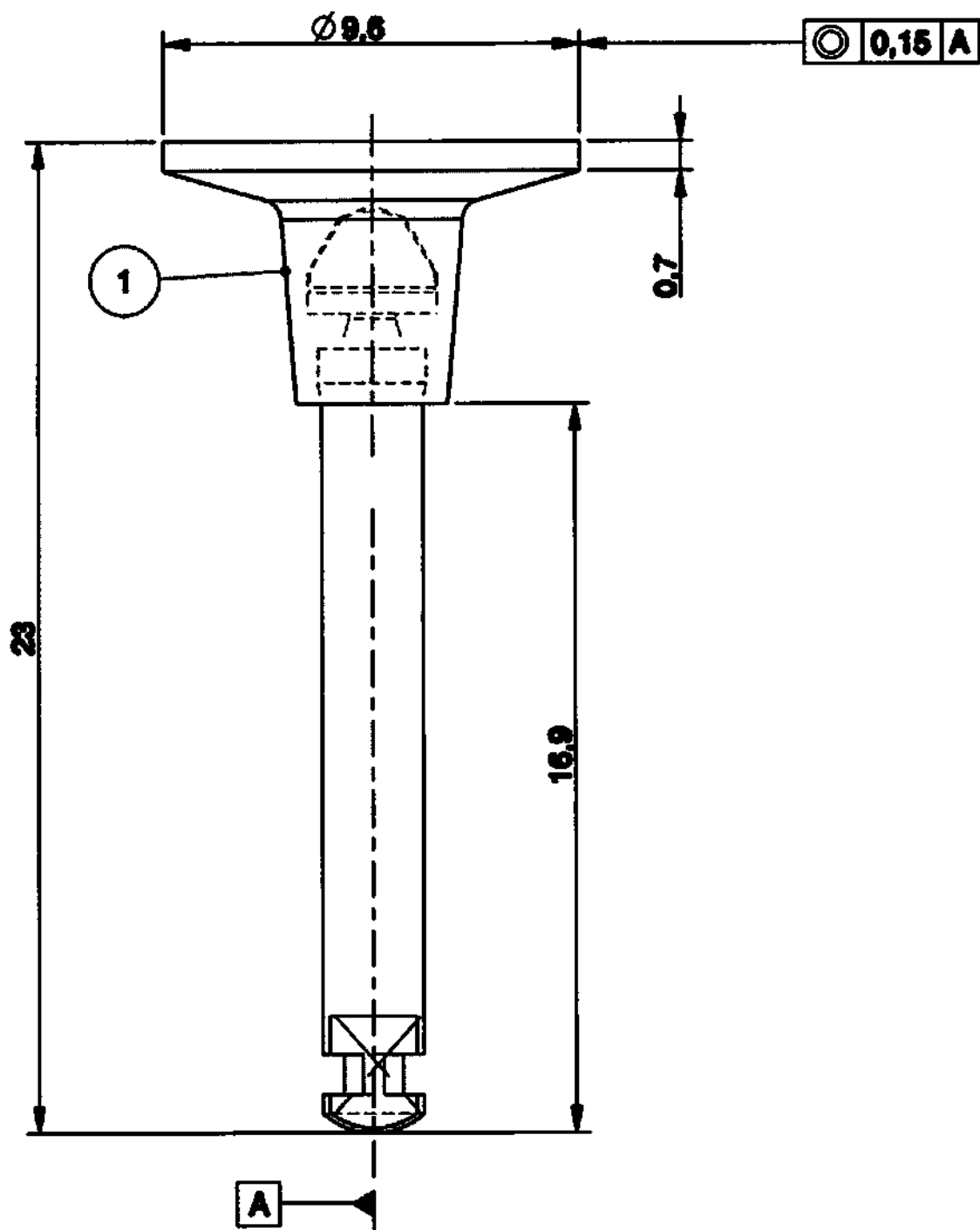


Рисунок 19: Размеры (мм) полимеров Gloss^{PLUS} (диск), общие допуски $\pm 5\%$



12 Технические характеристики

12.1 Степень абразивности и количество оборотов в минуту

Таблица 5: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (диск OptiDisc)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм) Очень грубой абразивности – Грубой/средней абразивности - Тонкой абразивности – Очень тонкой абразивности	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000

Таблица 6: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{plus}, HiLuster^{plus} Dia)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм)	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Стандартный дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Короткий дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Полировочная щеточка OptiShine	4	± 5 %	3000	5000
Полир Gloss ^{plus} пламя	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} чашка	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} диск	17	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	4	± 5 %	5000	20000

12.2 Масса

Таблица 7: Масса медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Масса		
Медицинское изделие	Значение (г)	Допуск (± г)
Диск OptiDisc очень грубый Ø 9,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 9,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 12,6 мм	0,06	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 12,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 15,9 мм	0,09	0,02
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 15,9 мм	0,06	0,02
Диск OptiDisc тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Дискодержатель OptiDisc стандартный	0,89	0,03
Дискодержатель OptiDisc короткий	0,60	0,03
Полировочная щеточка OptiShine	1,32	0,03
Полир Gloss ^{plus} пламя	0,88	0,03
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	0,69	0,03
Полир Gloss ^{plus} чашка	0,99	0,03
Полир Gloss ^{plus} диск	0,90	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	0,85	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	0,67	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	1,00	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	0,96	0,03

12.3 Размеры

Таблица 8: размеры медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (±)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	Ø 9,65	0,20 мм
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	Ø 12,65	0,20 мм
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	Ø 15,90	0,20 мм
Дискодержатель OptiDisc короткий	Ø 3	Ø 5%
	Длина 17,1	Длина: 5%
Дискодержатель OptiDisc стандартный	Ø 3	Ø 5%
	Длина 25,1	Длина: 5%
Полировочная щеточка OptiShine	Ø 7,5	Ø 5%
	Длина: 27	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} пламя	Ø 5	Ø 5%
	Длина: 27	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	Ø 3,5	Ø 5%
	Длина: 25,9	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} чашка	Ø 7	Ø 5%
	Длина: 26	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} диск	Ø 9,6	Ø 5%
	Длина: 23	Длина: 5%

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (±)
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	Ø 4,6 Длина 26,3	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	Ø 3,5 Длина 25,9	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	Ø 6,9 Длина 26,5	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	Ø 9,6 Длина 23	Ø 5% Длина: 5%

12.4 Технические характеристики дискодержателей

Технические характеристики дискодержателей			
Характеристика	Дискодержатель OptiDisc короткий	Дискодержатель OptiDisc стандартный	Допуск
Длина (мм)	17,1	25,1	5%
Твердость (HV 5)	≥250	≥250	-
Шероховатость (RA), мкм	0,8	0,8	5%
d ₁ – диаметр хвостовика (мм)	2,35	2,35	5%
d ₂ – диаметр на уровне паза (мм)	1,35	1,35	5%
l ₁ – длина хвостовика (мм)	< 13,5	< 13,5	-
S – размер плоского пятна по диаметру (мм)	1,8	1,8	5%
Расстояние между краем плоского пятна и нерабочим концом хвостовика (мм)	2,7	2,7	5%
Расстояние между краем плоского пятна и пазом (мм)	1,8	1,8	5%
Ширина паза (мм)	0,9	0,9	5%

12.5 Состав материала

Таблица 9: Состав материалов отделочно-полировочной системы

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
4200	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Полировочная щеточка Optishine	Никелированная/покрытая	Никелированная (чистый)	7440-57-5

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
		золотом латунь	никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
4190	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
4188	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Полировочная щеточка Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
5100	Полиры Gloss ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
	Диски OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Полиры Gloss ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Диоксид титана	13463-67-7

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / ЕНС / С.І.
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2

Таблица 10: Основные пигменты %

Пигмент	№ CAS	Масса %
Диск Optidisc (темно-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42119 / ROTBRAUN	3,5
Диск Optidisc (светло-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42116 / ROTBRAUN	2,9
Диск Optidisc (оранжевый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42117 / ORANGE	2,9
Диск Optidisc (желтый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42797 / GELB	2,9
Полиры Gloss ^{plus}	Синий пигмент С.І.	0,01
Полиры HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

13 Упаковка

Упаковка изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения (рисунки 20 - 29) состоит из нестерильной первичной упаковки, масса и размеры которой (таблица 11) варьируются в зависимости от варианта исполнения (таблица 2).

Таблица 11: Размеры (мм) и масса (г) готового продукта

Готовый продукт Каталожный номер	Размеры		Масса	
	Значение (мм)	Допуск (± %)	Значение (г)	Допуск (± %)
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit	208.2 x 26.3 x 120.2	5	117.2 г	5
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Assorted Kit	88.0 x 25.0 x 60.0	5	45.1 г	5
Изделия стоматологические	129.0 x 25.1 x 121.5	5	80.3 г	5

для финишной обработки и полировки OptiDiscs Mini Kit				
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit	131.7 x 21.1 x 78.4	5	71.6 г	5
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLuster Polishing System	219.9 x 25.8 x 97.5	5	87.3 г	5

Рисунок 20: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDiscs Assorted Kit в таблице 5.



Рисунок 21: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDiscs Assorted Kit в таблице 5.



Рисунок 22: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit

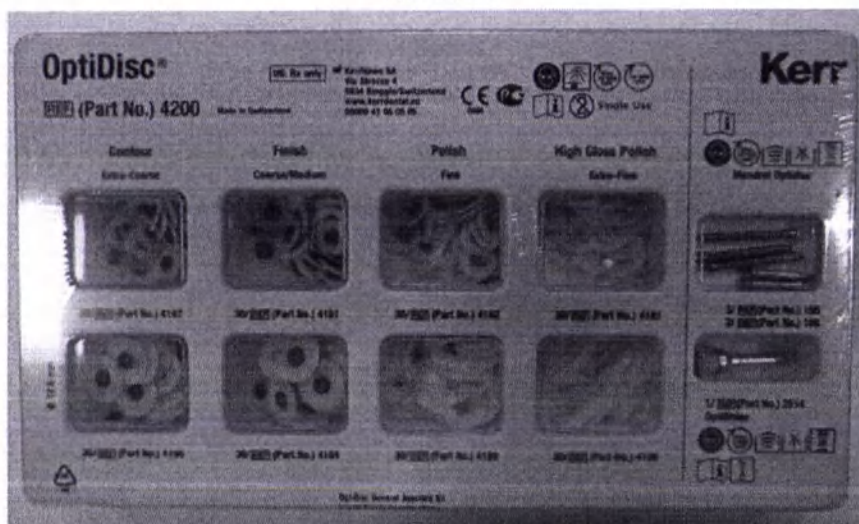


Рисунок 23: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit



Рисунок 24: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit,

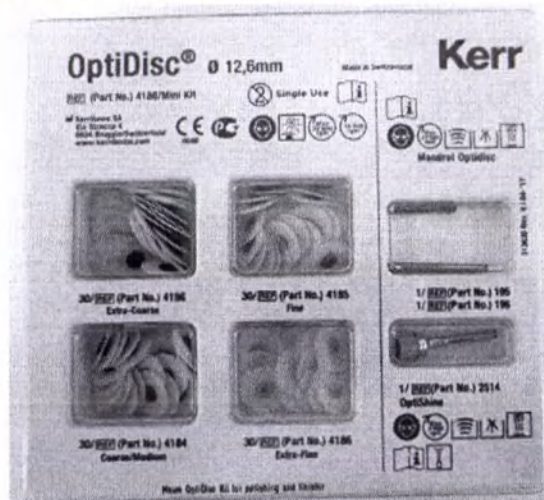


Рисунок 25: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit,



Рисунок 26: Первичная и вторичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit,



Рисунок 27: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit,



Рисунок 28: Первичная упаковка (вид сверху) Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System,

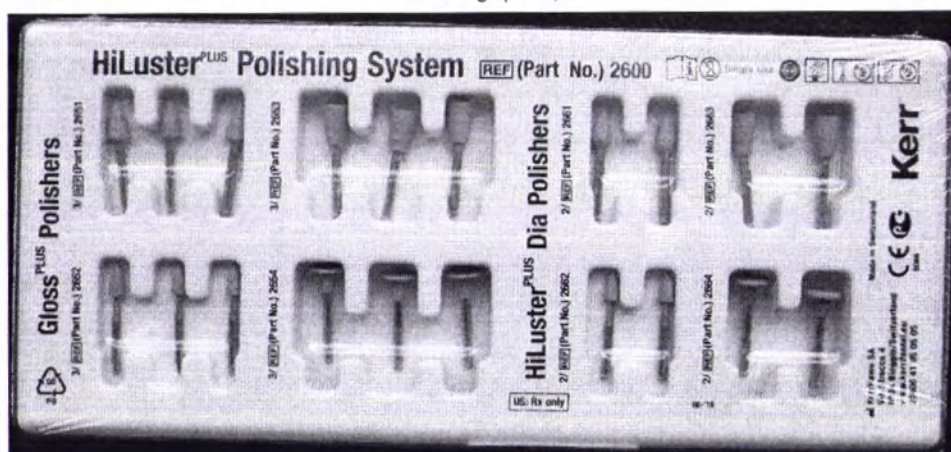


Рисунок 29: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System



14 Маркировка

Рисунок 30: Маркировка изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения на территории РФ.

4200 Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit

Изготовитель: «KerrХаве С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland (Швейцария).

РУ ФСЗ № xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx г.

Только для профессионального использования.

Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12

Изготовлено в Швейцарии



14.1 Символы на упаковке

Таблица 12: Символы, используемый для изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения в соответствии со стандартами, указанными в пункте 17

Символ	Описание
	Не подлежит повторному использованию.
	Подлежит сериализации в паровом стерилизаторе (автоклаве) путем использования дистиллированной воды при указанной температуре
	Вращение вправо (по часовой стрелке) при оборотах (об/мин), указанных в маркировке
	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная скорость вращения (об/мин) указана в маркировке
	Хранить вдали от солнечного света
	Требуется использование средств защиты глаз
	В соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может приобретать и заказывать только стоматолог.
	Производитель
	Использовать до
	Символ, обязательной регистрации в России
	В соответствии с инструкциями производителя, может быть использован ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим средством
	Для термической дезинфекции может использоваться моечный дезинфектор.

Символ	Описание
	Использовать в сухом виде
	Использовать в сухом виде до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке).
	При превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке) требуется распылительное охлаждение.
	Номер серии или партии
	Соответствие с директивой ЕС
	См. инструкцию по использованию

15 Очистка и стерилизация

Диск OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} и Gloss^{PLUS} являются медицинскими изделиями для однократного применения и поставляются в нестерильном виде.

Инструкции, приведенные ниже, относятся только к дискодержателям OptiDisc и полировочной щеточки Optishine. Чтобы гарантировать эффективность повторной обработки дискодержателей OptiDisc, выполняйте все манипуляции тщательно и с большой осторожностью. Тщательная чистка и дезинфекция являются необходимыми предпосылками для эффективной стерилизации.

Очистка

- 1 Снимите дискодержатель OptiDisc с контруглового наконечника и снимите диск OptiDisc с дискодержателя OptiDisc.
- 2 Утилизируйте диск OptiDisc в соответствии с местными или национальными требованиями.
- 3 С помощью одноразовых салфеток или щетки удалите с дискодержателя и всех его поверхностей все видимые твердые частицы или органические остатки. Промойте теплой водопроводной водой с мылом или моющим средством. Никогда не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
- 4 Осмотрите инструменты на предмет наличия загрязнений. При наличии остаточных загрязнений повторите очистку, описанную на этапе 3.
- 5 Осмотрите изделие до или после повторной обработки. Неисправные устройства следует немедленно утилизировать. К возможным дефектам относятся следующие:
 - Деформации (в частности, соединений с диском OptiDisc или со стоматологическим наконечником);
 - Появление признаков окисления;

- Изменение окраски;
 - Появление признаков хрупкости материала.
- 6 Немедленно замочите в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя. Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, содержащие сильные щелочи, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители.
 - 7 В качестве альтернативы пункту 6 можно использовать ультразвуковое устройство очистки вместе с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями изготовителя.
 - 8 Промойте все части изделия теплой водопроводной водой.
 - 9 В качестве альтернативы пунктам 6-8 можно использовать термическую дезинфекцию при 93 °C чистящим средством в соответствии с инструкциями производителя.
 - 10 Высушите инструменты и поместите их в мешок для стерилизации паром, следуя инструкциям производителя. Соблюдение правил упаковки и стерилизации защищает инструменты от повторного микробного загрязнения во время обработки и хранения.
 - 11 Установите их в поднос автоклава согласно инструкциям по использованию стерилизатора.
 - 12 Стерилизация:
 - Установите части в поднос стерилизатора отдельно или в мешке. Стерилизация должна проводиться в паровом автоклаве дистиллированной водой при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут. Время высыхания составляет 14 минут;
 - Не используйте химический автоклав или холодные стерилизационные растворы;
 - Избегайте непосредственного контакта инструментов с металлической частью автоклава, так как температура в нем может превысить установленную температуру, что приведет к деформации материалов;
 - При вынимании мешка из автоклава проверьте его на предмет видимых повреждений. В случае наличия сквозных дефектов в упаковке не используйте продукт, так как процесс стерилизации мог оказаться неэффективным. Процедуру стерилизации необходимо повторить.
 - 13 Хранить продукт следует в сухом и непыльном помещении. Изделия могут быть использованы повторно, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. С течением времени и после нескольких использований/обработок на дискодержателях OptiDisc могут возникать потертости, признаки деформации, окисления, изменения окраски или признаки повышенной хрупкости материала. Это требует утилизации инструмента. Осмотр изделий можно провести невооруженным глазом или с помощью лупы при нормальных условиях освещения.
 - 14 Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия не установлены.

15 Ограничений по количеству повторной обработки не выявлено. После каждой обработки следует проверять изделие на наличие дефектов, указанных в пункте 13 настоящего раздела.

16 Классификация риска

Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia классифицируются как класс IIa в соответствии с приложением IX (правило 5) справочника по медицинским изделиям 93/42 и последующими поправками к нему.

17 Файл отчета по управлению рисками.

Таблица 13: Файл отчета по управлению рисками согласно ISO 14971

Медицинское изделие	Управление рисками
Диск OptiDisc	KBI-IDN15018-00
Дискдержатель OptiDisc	KBI-IDN15019-00
Полиры HiLuster ^{PLUS} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	KBI-IDN15022-00
Optishine	KBI-IDN18034-00

18 Утилизация

Медицинские изделия должны быть утилизированы в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010, в котором приведены санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами, и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia не являются опасным материалом (класс A) и могут быть утилизированы вместе с общими отходами.

19 Требования к охране окружающей среды

Состав шлифовально-полировочной системы таков, что она не создает излишней нагрузки на окружающую среду. Пользователь продукта должен быть лицензированным профессионалом, обученным правилам безопасного использования. Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia не оказывают отрицательного влияния на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

20 Срок годности

Срок годности изделий стоматологических для финишной обработки и полировки при хранении составляет 5 лет. Срок годности указывается на упаковке изделия.

21 Применяемый стандарт

Таблица 14: Применяемый стандарт

Применяемый стандарт	Описание	Дата выпуска
ISO 13485	Медицинские изделия - система управления качеством - требования для нормативных целей	2016
EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение управления рисками по отношению к медицинским изделиям	2012
ISO 152231 -1	Медицинские изделия - Символы, используемые в ярлыках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая указанию.	2012
EN 980	Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий	2008
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: Оценка и тестирование	2009
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 5: Тесты цитотоксичности в условиях in vitro	2009
ISO 109931-10	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 10: Тесты для выявления раздражения и сенсибилизации кожи.	2010
ISO 17971	Стоматологические ротаторные инструменты - хвостовики, часть 1: Хвостовики, изготовленные из металлов	2011
ISO 9687	Стоматологическое оборудование - графические символы	2015
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	2008
EN 1797-1	Стоматологические ротаторные инструменты - Хвостовики - Хвостовики, изготовленные из металлов	2011
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем в отношении обработки повторно стерилизуемых изделий	2004
ISO 11138-1	Стерилизация изделий, используемых в системе здравоохранения - биологические показатели, часть 1: Общие требования	2006
ISO 17665-1	Стерилизация изделий, используемых в системе здравоохранения - показатели автоклавирования, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2006

22 Гарантии

Технические консультации KerrHawe, предоставляемые в устном или письменном виде, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов KerrHawe. Подобные рекомендации не расширяют ограниченную гарантию KerrHawe или не освобождают стоматолога от тестирования продуктов KerrHawe для определения их пригодности для предполагаемого использования и процедур. Стоматолог сам несет ответственность за все риски и повреждения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования продукта KerrHawe. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта, ответственность компании KerrHawe имеет ограниченный характер. По усмотрению компании, возможна либо замена дефектного продукта или его части, либо возмещения фактической себестоимости дефектной продукции. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию KerrHawe. При этом сама компания ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или косвенный ущерб. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ВЫШЕ, КОМПАНИЯ KERRHAWE НЕ ДАЕТ

Kerr

НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ПРОДУКТА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Copyright © 2019
All rights reserved.
Kerr Dental
www.kerrdental.com

Copyright © 2019
All rights reserved.
www.kerrdental.com

Copyright © 2019
All rights reserved.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВК

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 5-1152

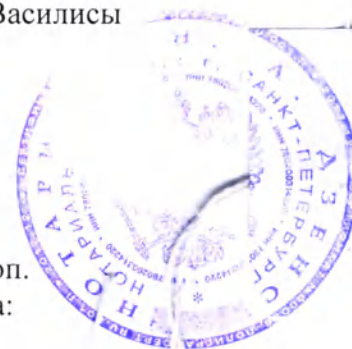
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

67 (шестьдесят семь) листов

Вр.и.о.нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Kerr

Finishing and Polishing systems

Instruction for Use

Legal Manufacturer:

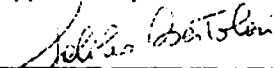
KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Manufacturing site:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Approval date: 30 APRIL 2020

Approved by:



Galileo Bertolasi
QA/RA Director Kerr Europe

Kerr™

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision 00

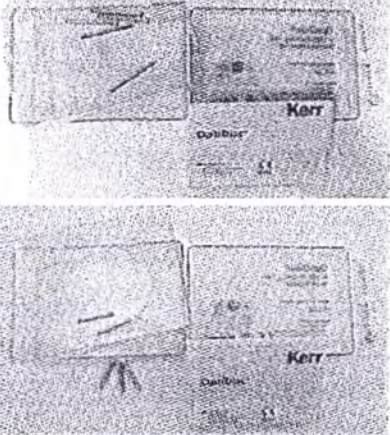
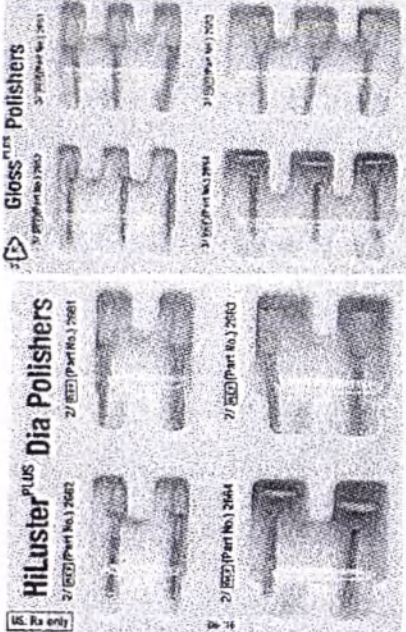
Page 1 / 29

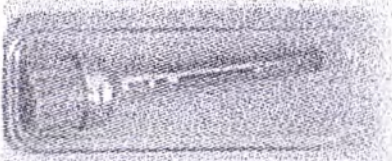
Kerr[®]

Description

Finishing and polishing system consists of medical devices intended to be used for dental finishing and polishing procedures. This professional system includes (Table 1) a three-grit system consisting of plastic discs coated with abrasive, two mandrels, polishers and brushes.

Table 1: Finishing and polishing system overview

Finishing and polishing system		
Component	Name	Representation
Disc	OptiDisc disc	Figure 1: Extra Fine, Fine, Corase/Medium and Extra Coarse Discs 
Mandrel	OptiDisc mandrel	Figure 2: standard and short OptiDisc mandrel 
Polishers	HiLuster ^{Plus} Dia; Gloss ^{plus}	Figure 3: HiLuster Plus Dia Polishers and Gloss Plus Polishers 

Finishing and polishing system		
Brush	Optishine	Figure 4: Optishine  1/ [REF] (Part No.) 2514 OptiShine

OptiDisc disc is available in 4 grit sizes, each those is available in three different diameters (Table 2). This device must be used in combination with OptiDisc mandrel by connecting this latter to the ring of the disc (Figure 5).

OptiDisc disc and mandrel can be provided in the form of refill or along with HiLuster^{Plus} Dia Polishers, Gloss^{Plus} Polishers or Optishine in the form of professional assortments (table 2).

For purpose registration in Russia provided following versions:

Table 2: Finishing and Polishing system: different versions:

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
4200	OptiDisc General Assorted Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 2 pcs OptiDisc mandrel short; - 3 pcs OptiDisc mandrel standard; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
4190	OptiDisc Assorted Kit	Refill	- 20 pcs OptiDisc disc coarse Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc fine Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 15.9mm; - 1 IFU
4188	OptiDisc Mini Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 1 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
5100	KerrHawe Polishing Kit	Assortment	- 2 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 5 pcs OptiDisc disc extrafine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 12.6mm; - 2 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Flame; - 2 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Cup;

Kerr

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
			- 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Flame; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 3 IFU
2600	HiLusterPLUS Polishing System	Assortment	- 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Point; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher MiniPoint; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Cup; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Wheel; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Mini Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Wheel - 1 IFU

Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer

Manufacturer:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Authorized representative of manufacturer on the territory of Russian Federation:

Limited Liability Company «KaVo Dental Russland»

«KaVo Dental Russland» LLC

195112, Saint-Petersburg, Malookhtinsky ave. 64, building B, premises 26H.

Tel.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Intended Use

Finishing and Polishing systems designed for finishing and polishing dental restorations and hard tooth tissues.

Indications for Use

The OptiDisc disc is intended to be used in connection with the OptiDisc mandrel. Optidisc disc is indicated for gross reduction, contouring, finishing and polishing of dental restorations.

The OptiShine is a pastless brush system used for the pre and highgloss polishing of composites, compomers, resinmodified glass ionomers, ceramics and natural tooth structure.

The HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are designed for the finishing and high gloss polishing of dental restorations and natural tooth structure.

Contraindications

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers shall not be used on patients who are allergic to any of the components or materials present in these devices (see section 6 Warnings and 8 Adverse Reactions).

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision.00

Page 4 / 29

Kerr

Warnings

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are for single use only. OptiDisc mandrel and Optishine are suitable for reuse. It is therefore essential that the OptiDisc mandrel and Optishine are handled with special care during use and reprocessing, and that the steriliser used is subject to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam steriliser. The use of equipment complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Sterilisation with alternative methods such as radiation, hot air, formaldehyde and ethylene oxide, and plasma has not been tested for this compatibility. (please, refer to section 15 «Cleaning and Sterilization»)

Compatibilities

To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc disc shall be used only with Kerr OptiDisc mandrel.

Adverse reactions

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur on susceptible individuals (see sections 5. Contraindication and 6. Warnings).

OptiDisc disc is composed of: Polyethylene; Synthetic polymers; Aluminum oxide; Epoxy resin glue. OptiDisc mandrel that is used in conjunction with OptiDisc disc is composed of: Stainless steel; Copperzinc brass; Nickel plating.

HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are composed of: Silicone rubber; Silicone carbide; Aluminum oxide; Silicone oxide; Polyamide; Natural and synthetic diamonds particles; Copperzinc brass (shank); Gold or nickel plating (shank).

OptiShine is composed of: Synthetic polymer (bristles); Silicon carbide (bristles); Copperzinc brass with nickel or gold plating.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers and OptiShine should not be used on patients who have a history of severe allergic reactions to any of their components or materials. If skin rash, irritation, sensitisation or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

Instruction For Use

OptiDisc disc is single use only.

- 1 Select the appropriate grit size according to the polishing sequence (dark brown for contouring, light brown for finishing, orange for polishing and yellow for high gloss polishing (Table 3).

Table 3: OptiDisc disc color Coding

OptiDisc disc roughness (color code)	Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra Fine (Yellow)
Function	Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High gloss polishing

- 2 Connect OptiDisc mandrel to the latch type dental contra angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Figure 5) is easily recognized by a solid all the way around ring. OptiDisc disc should be pushed on the OptiDisc mandrel so that the disc is set flat and secure on the mandrel (Figure 6).

Figure 5: active/inactive side of OptiDisc disc

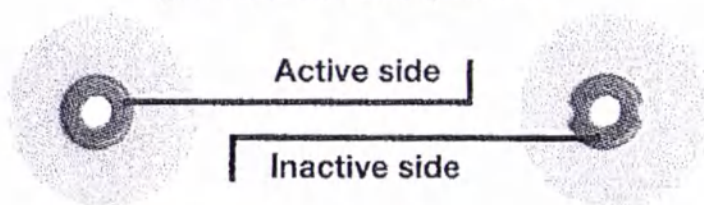


Figure 6: Assembly of OptiDisc mandrel and Disc



- 3 Set the rpm as indicated on the label (10,000 RPMs for all discs). Polishing time is left at the discretion of the clinician.
- 4 Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
- 5 Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
- 6 Use only for the contouring, finishing and / or polishing of dental restorations and natural tooth structure.
- 7 After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure. For proper disposal always follow national laws.

OptiShine is reusable.

- 1 Connect OptiShine to a latchtype dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label (max. 5'000 rpm).
- 3 Use dry to polish dental restorations and natural tooth structure.

Kerr Polishers are single use only

- 1 Connect the Polishers to the latch type dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label.
- 3 Use dry or with spray cooling to polish dental restorations and natural tooth structure, as per instructions on the label. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.



Storage and transportation conditions

Device can be stored and transported at ambient temperature in their original packaging and away from sunlight until use. Use the device prior to expiration date printed on the label. Before use, allow the device to reach a temperature that is suitable for human occupancy and at which professional dental finishing and polishing treatments are usually performed.

Transport conditions	Value
Temperature	from -40 ° C to 70 ° C
Relative humidity	from 10 to 95%
Pressure	From 500 hPa to 1060 hPa

Usage conditions	from 10°C to 35°C
Environmental conditions	In the medical clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85% under the 25°C
Storage conditions	from 4°C to 35°C

Kerr

Finishing and Polishing systems

Supplement to Instruction for Use

Available on the territory of the Russian Federation in German

KerrHawt SA
P.O. Box 372
6934 Bioggio
Switzerland

Phone: +41 91 810 05 03
Telefax: +41 91 810 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision.00

Page 2 / 29

OptiDisc disc

Figure 7: Top view of the disc

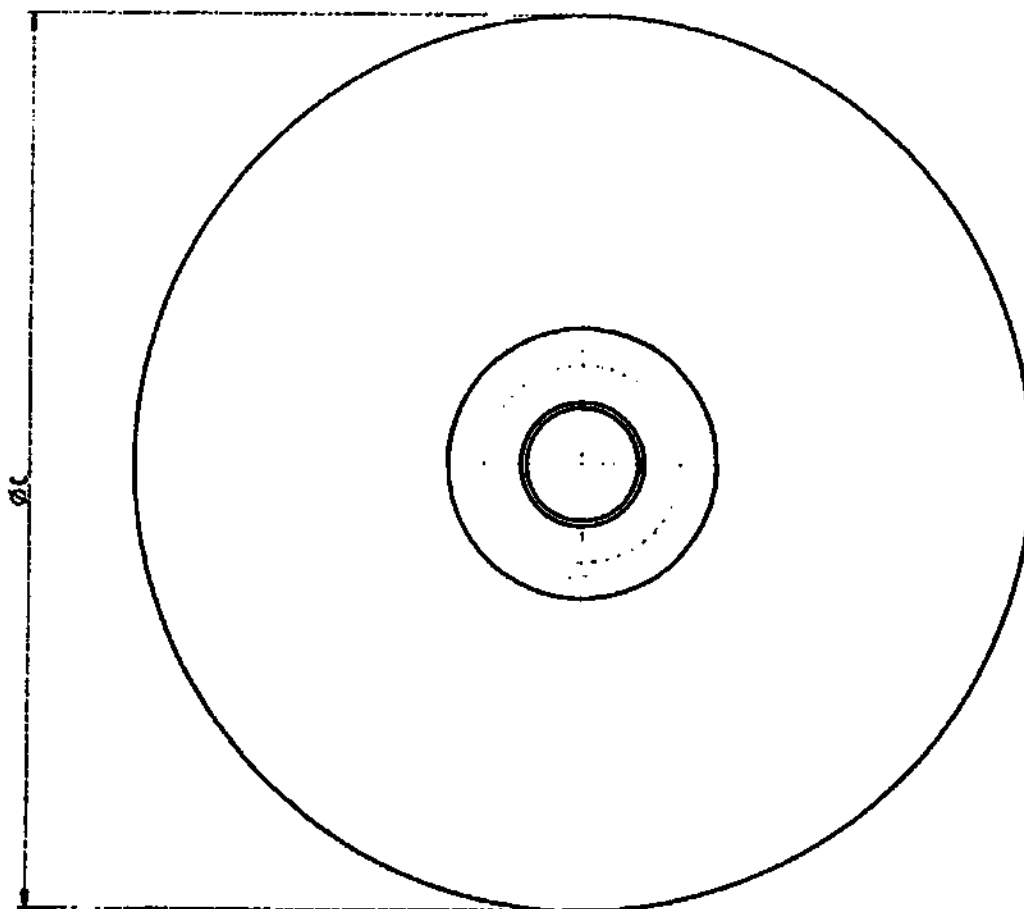


Figure 8: Side view of the disc

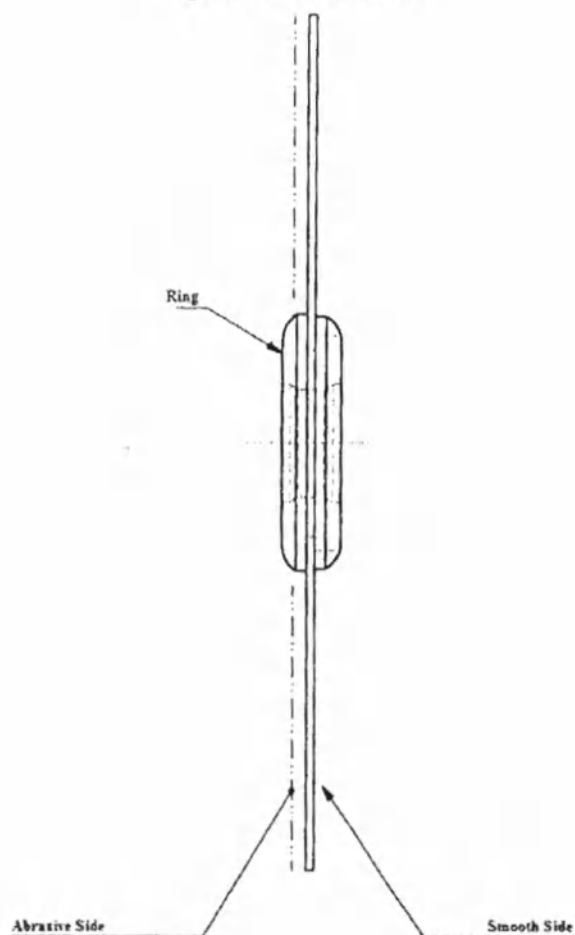


Table 4: Dimensions referred to figure 1, 2 and 3

Ø C (mm)	Roughness of the Abrasive Side			
	Yellow	Orange	Light Brown	Dark Brown
15.9	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
12.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
9.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse

Figure 9: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Standard, general tolerance $\pm 5\%$

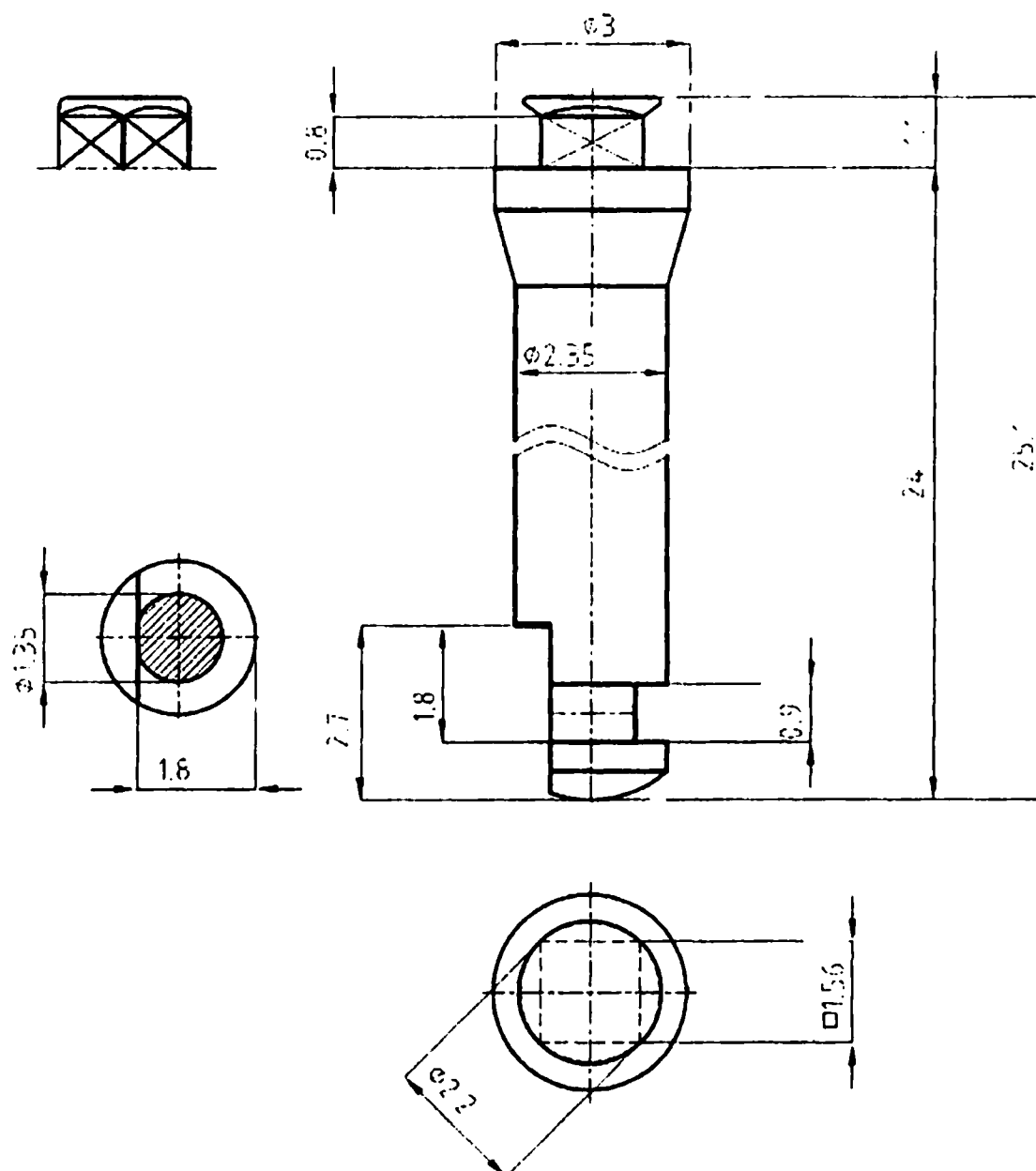


Figure 10: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Short, general tolerance $\pm 5\%$

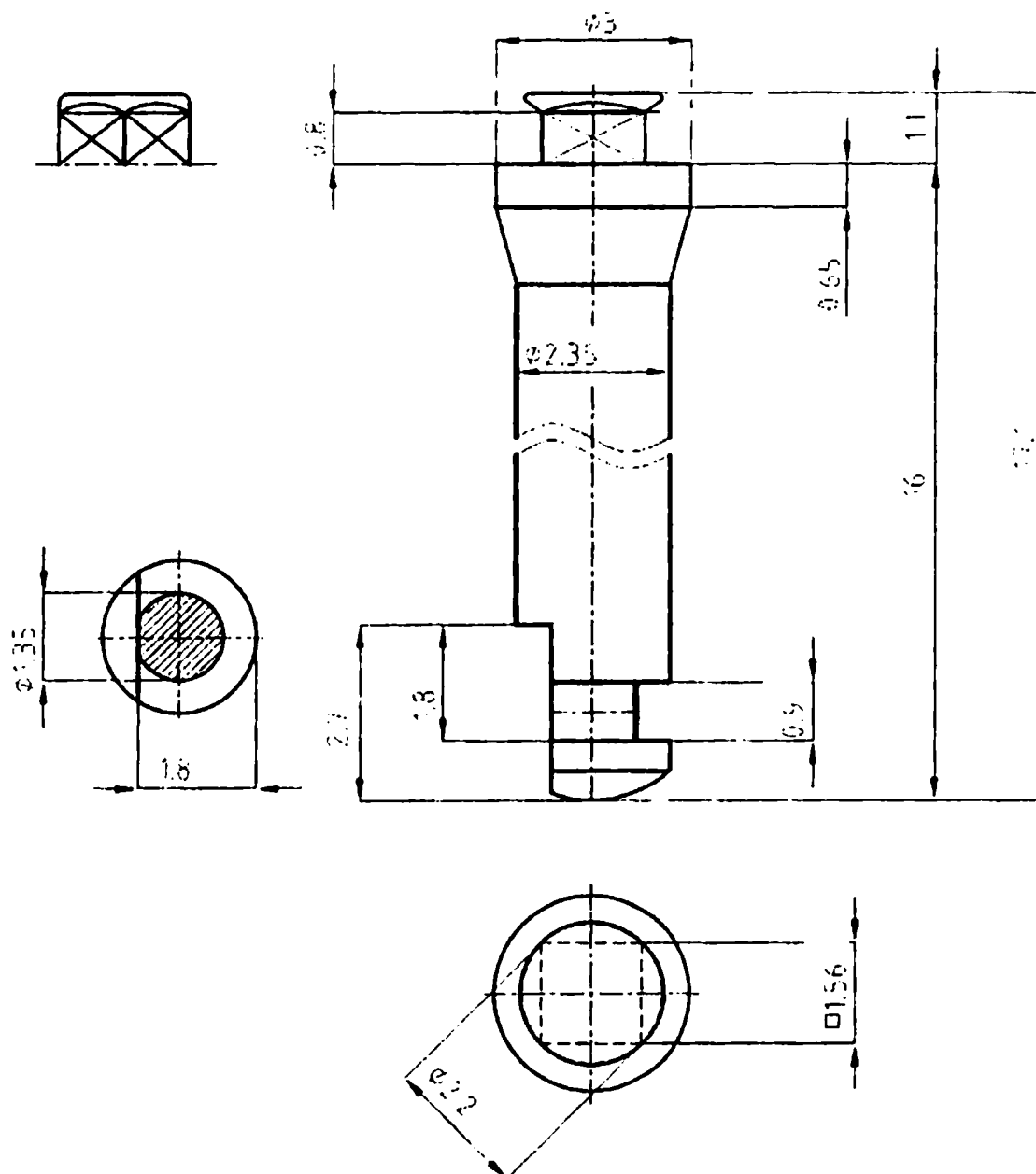


Figure 11: Dimensions (mm) of OptiShine, general tolerance $\pm 5\%$

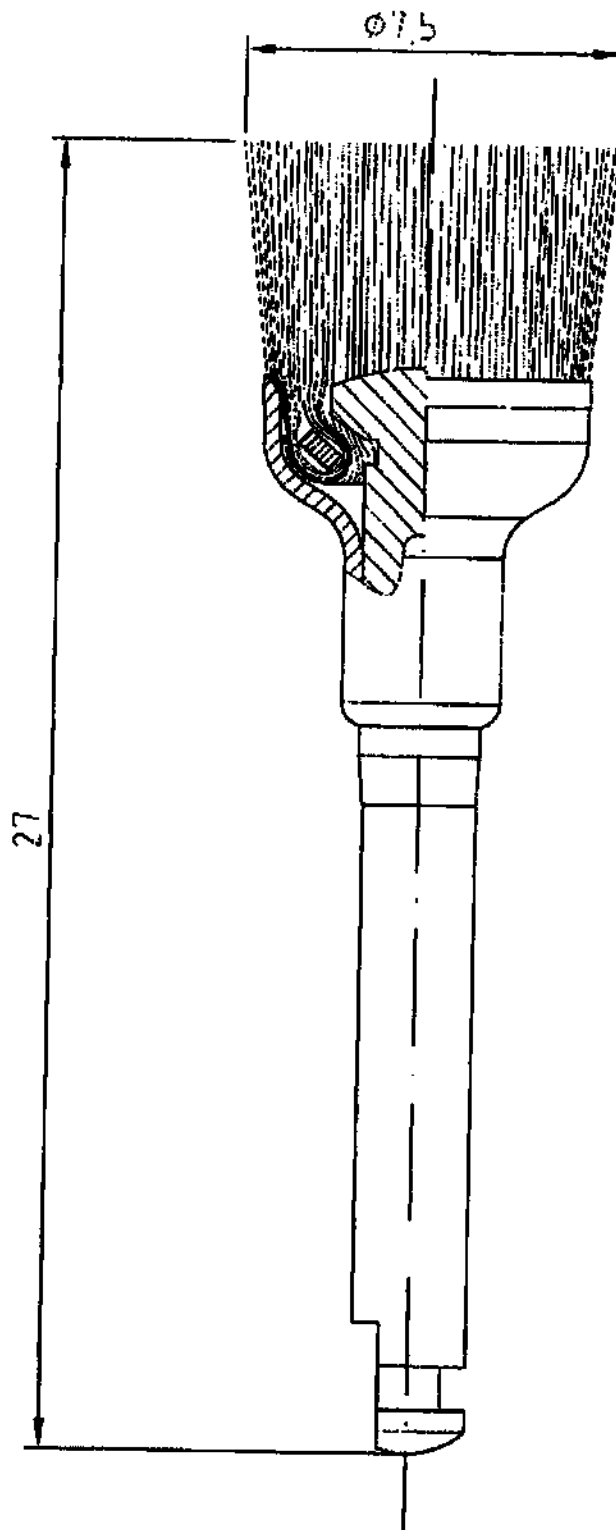


Figure 12: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

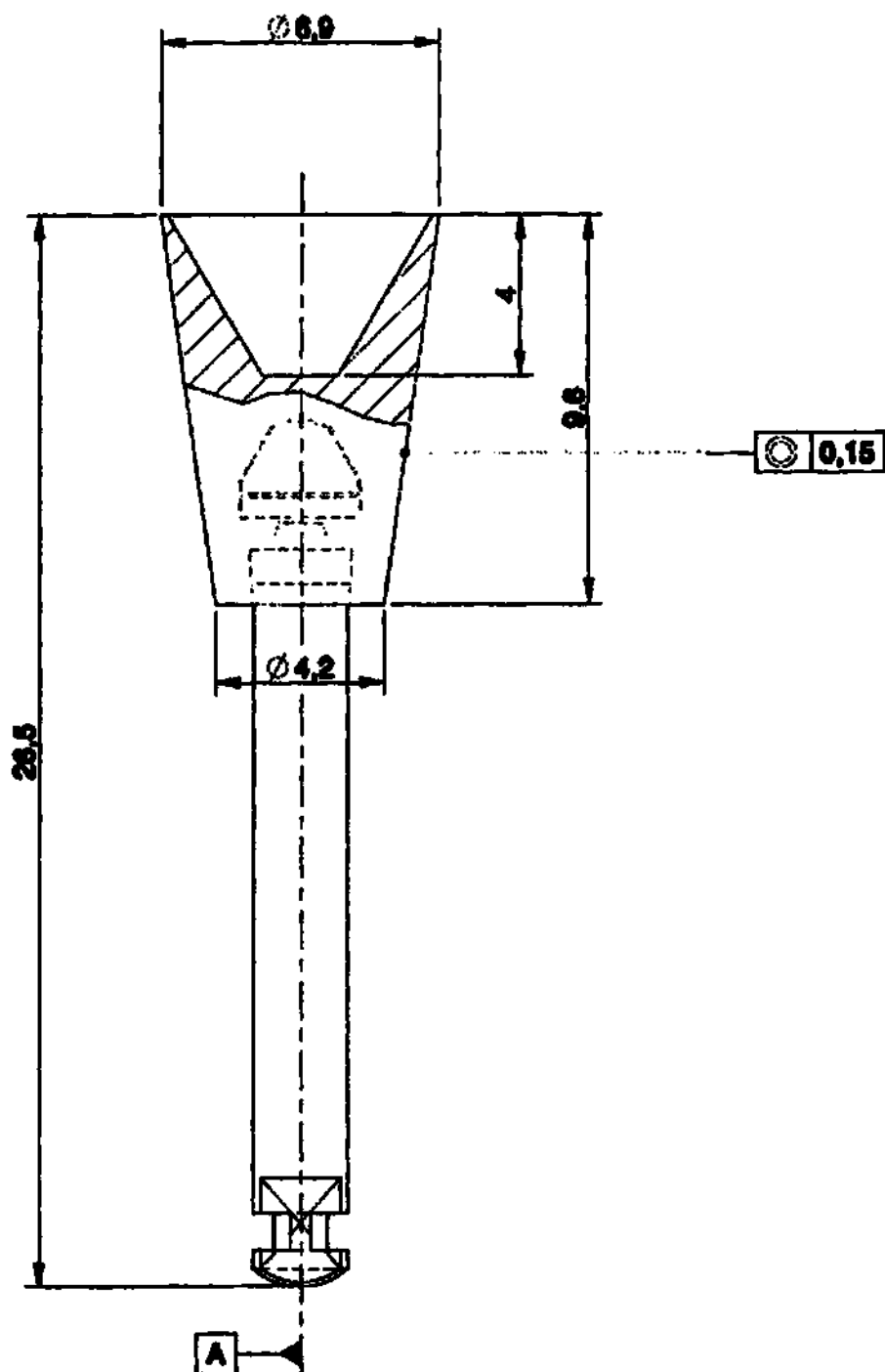


Figure 13: Dimensions (mm) of HiLuster^{FLA} Dia Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

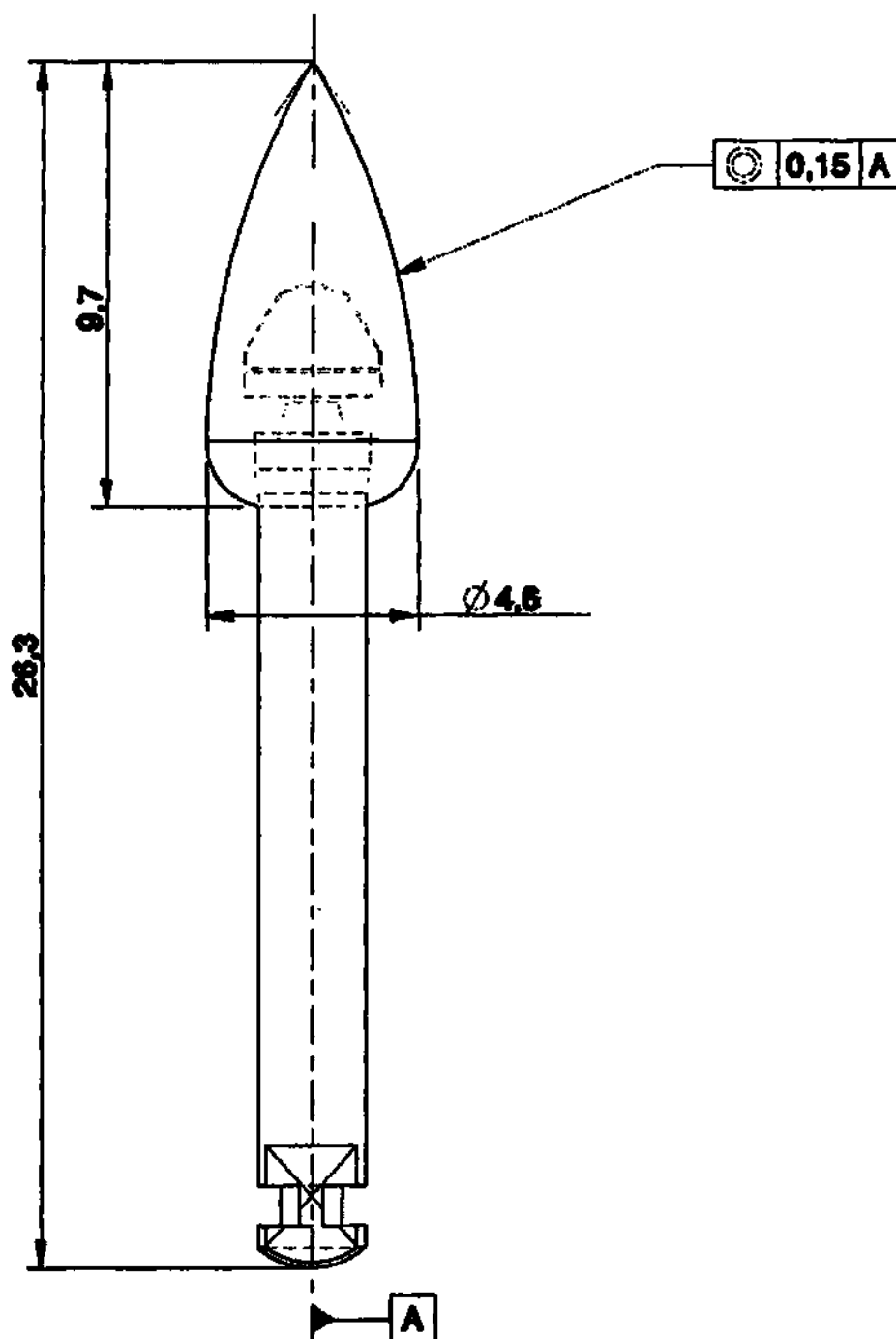


Figure 14: Dimensions (mm) of Hiluster^{PLUS} Dia Polishers (Minipoint), general tolerances $\pm 5\%$

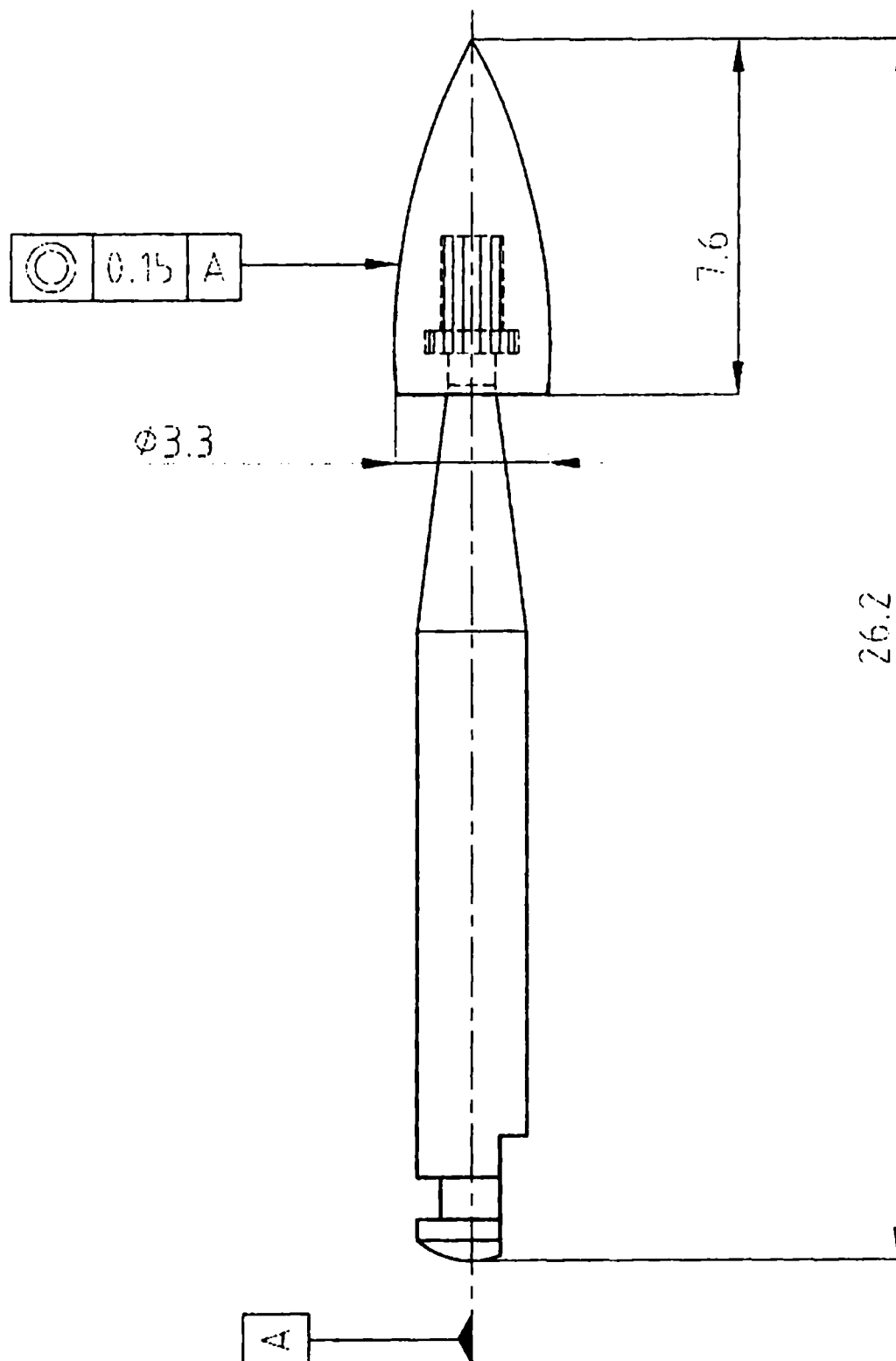


Figure 15: Dimensions (mm) of MiLuster™ Dia Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$

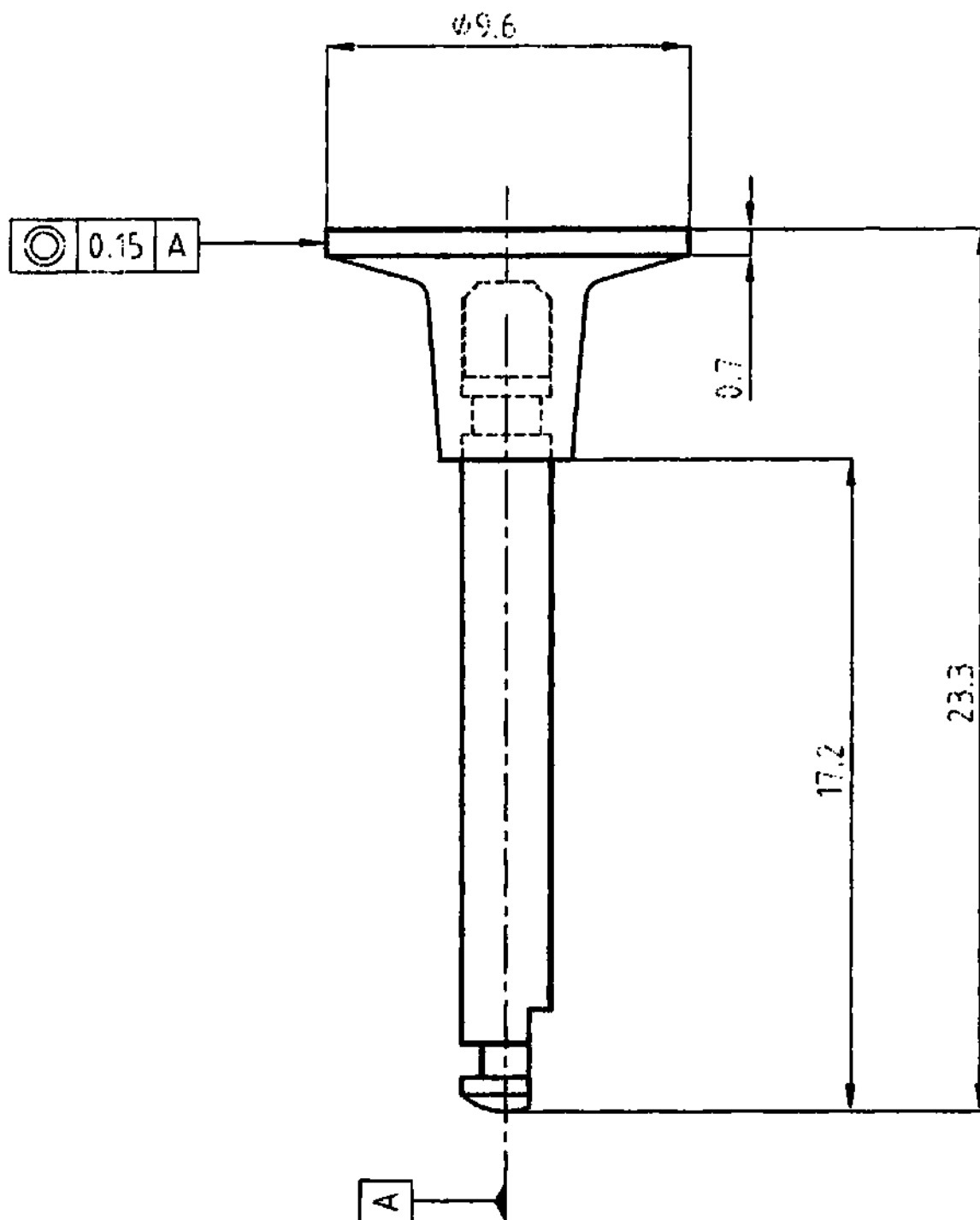


Figure 16: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

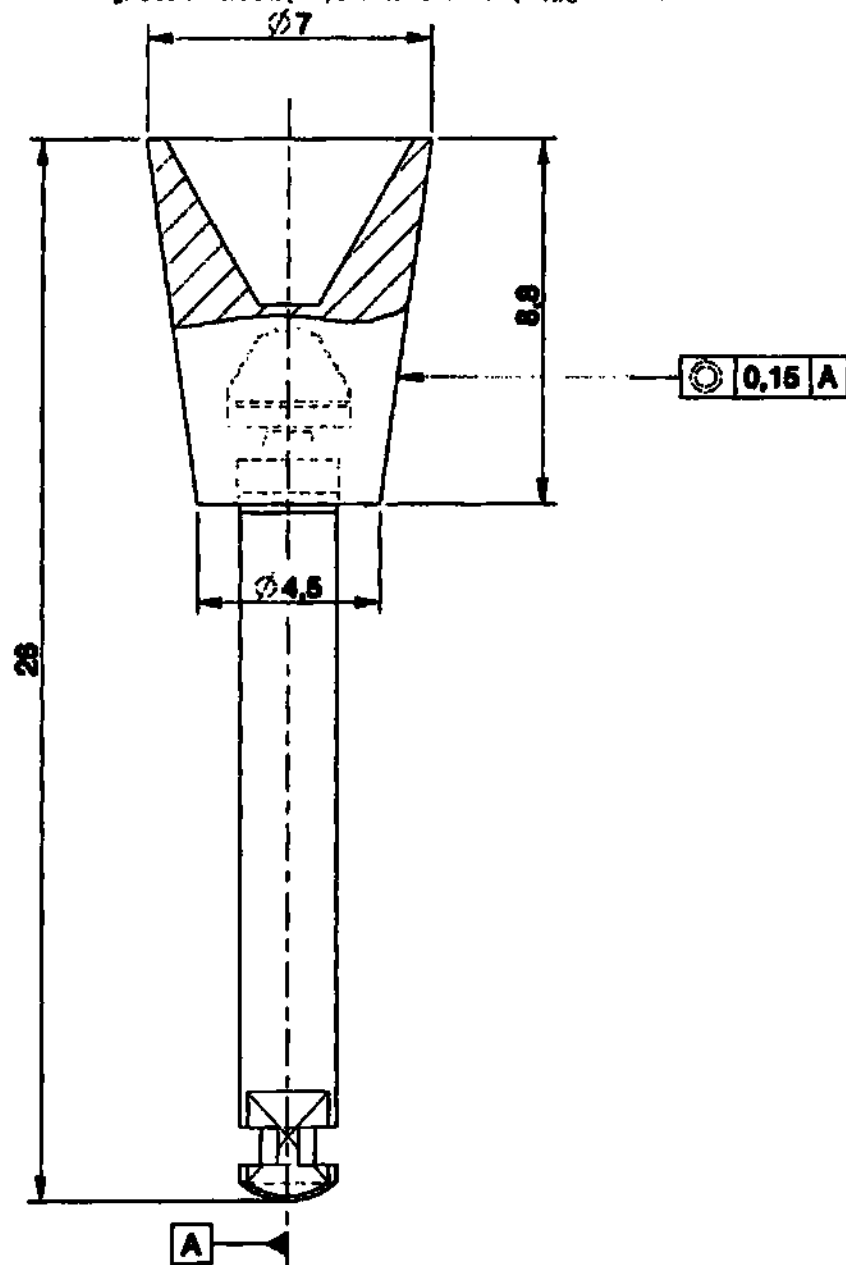


Figure 17: Dimensions (mm) of GlossTM Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

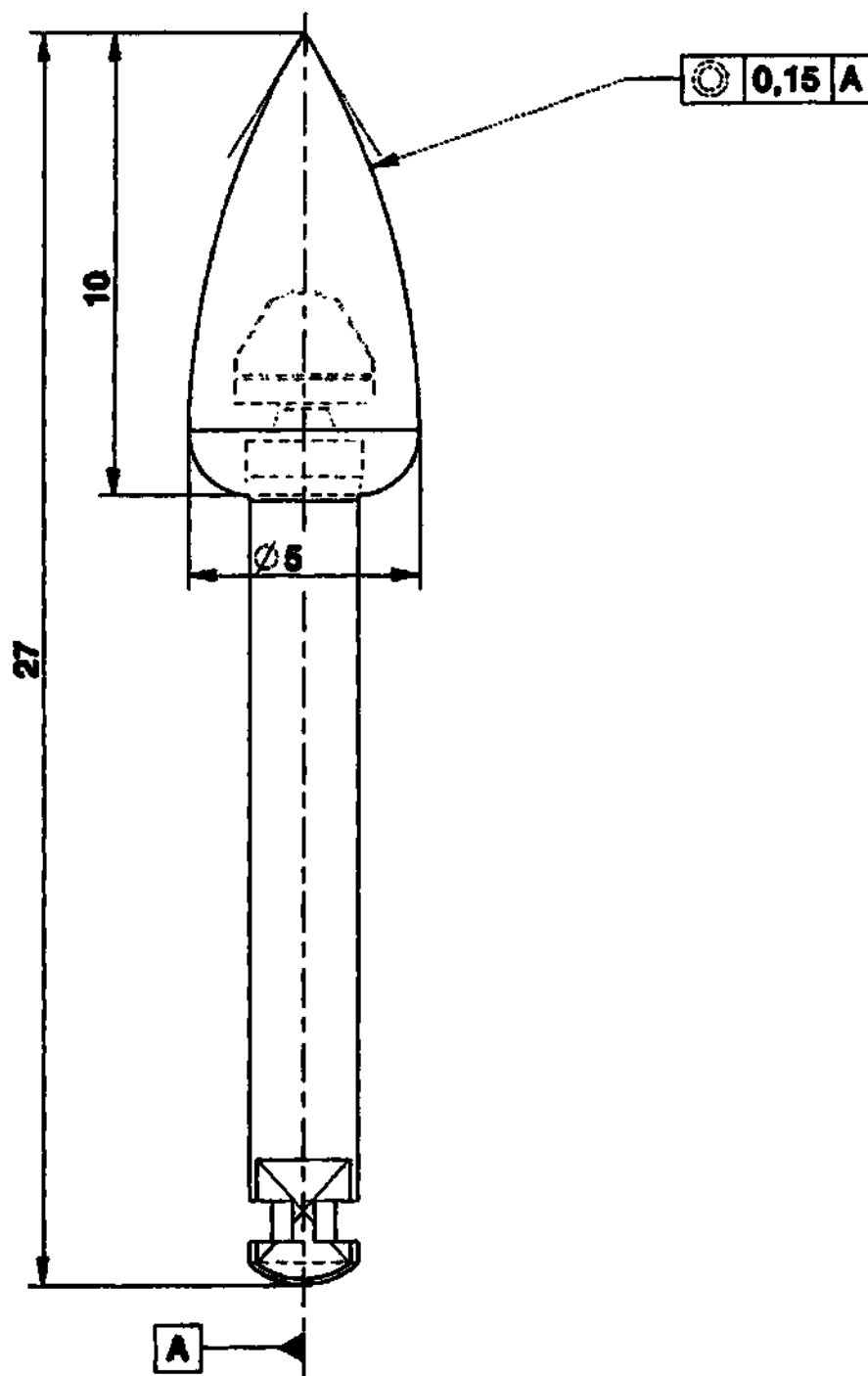
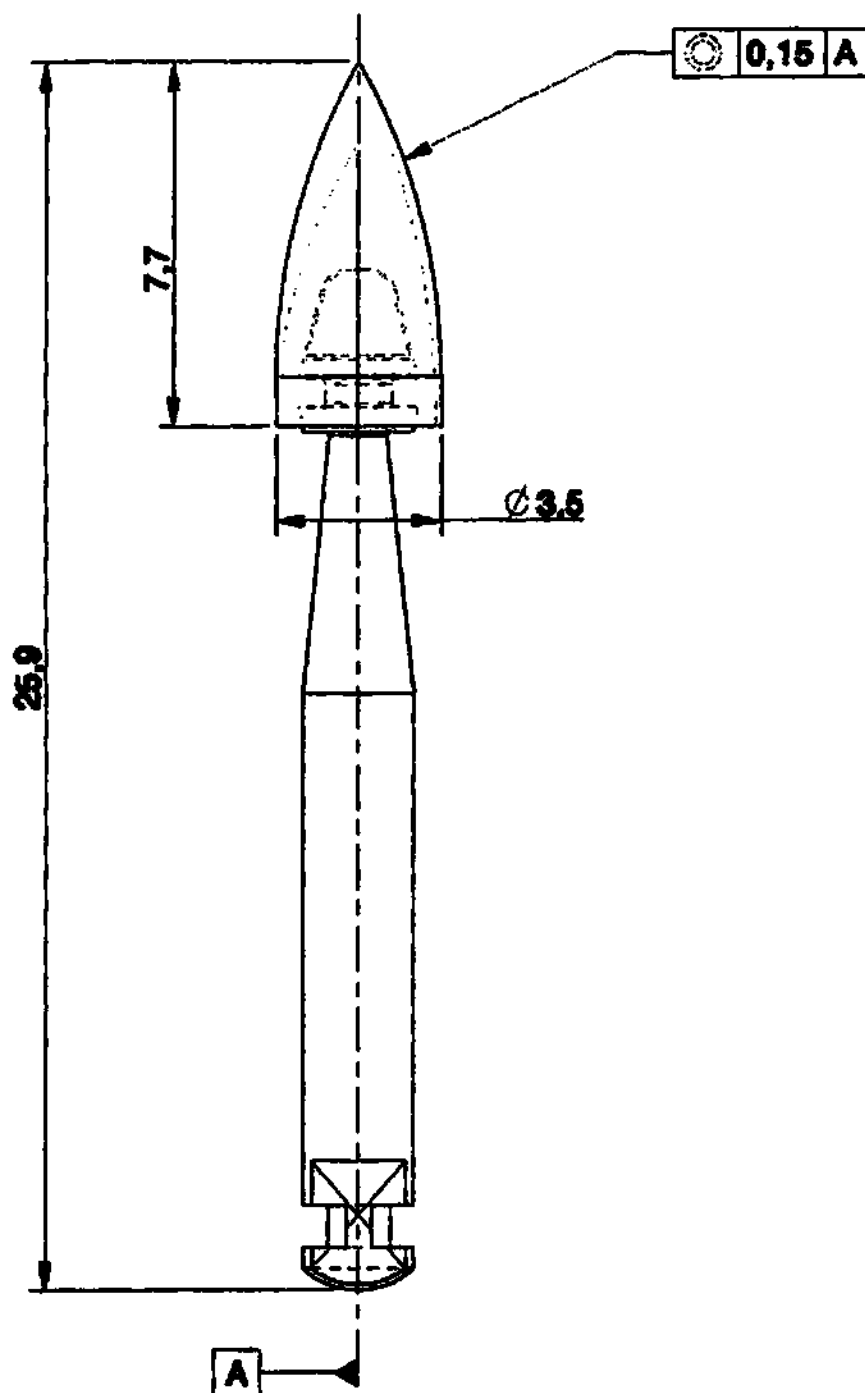


Figure 18: Dimensions (mm) of Gloss^{plus} Polishers (mindflame), general tolerances $\pm 5\%$





Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute

Table 5: Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute (OptiDisc disc)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm) Extra coarse – Coarse – Fine – Extra fine	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000

Table 6: Abrasiveness degree and Number of Revolution per Minute (OptiDisc mandrel, OptiShine, Gloss^{plus} Polishers, HiLuster^{plus} Dia Polishers)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm)	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc mandrel standard	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc mandrel short	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiShine regular cup	4	± 5 %	3'000	5'000
Gloss ^{plus} Polisher Flame	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Cup	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Disc	17	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	4	± 5 %	5'000	20'000

Table 7: Weight of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Weights	
	Value (g)	Tolerance ($\pm$ mm)
OptiDisc disc $\varnothing$ 9.6 mm extra coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 9.6 mm coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 9.6 mm fine	0.03	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 9.6 mm extra fine	0.04	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 12.6 mm extra coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 12.6 mm coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 12.6 mm fine	0.04	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 12.6 mm extra fine	0.06	0.01
OptiDisc disc $\varnothing$ 15.9 mm extra coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc $\varnothing$ 15.9 mm coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc $\varnothing$ 15.9 mm fine	0.05	0.02
OptiDisc disc $\varnothing$ 15.9 mm extra fine	0.09	0.02
OptiDisc mandrel standard	0.60	0.03
OptiDisc mandrel short	0.89	0.03
OptiShine regular cup	1.32	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Flame	0.88	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	0.69	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Cup	0.99	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Disc	0.90	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	0.85	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	0.67	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	1.00	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	0.96	0.03

Dimensions

Table 8: Dimensions of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Dimensions	
	Value (mm)	Tolerance ($\pm$ mm)
OptiDisc disc $\varnothing$ 9.6 mm	$\varnothing$ 9.65	0.20
OptiDisc disc $\varnothing$ 12.6 mm	$\varnothing$ 12.65	0.20
OptiDisc disc $\varnothing$ 15.9 mm	$\varnothing$ 15.90	0.20
Mandrel for OptiDisc (new)	$\varnothing$ 3 Length: 17.1	$\varnothing$ 0.05 : 0.10
Mandrel for OptiDisc	$\varnothing$ 3 Length: 25.1	$\varnothing$ 0.05 Length: 0.10
Hawe Opti-Shine regular cup	$\varnothing$ 7.5 Length: 27	$\varnothing$ 0.5 Length: 0.5
Gloss ^{plus} 2651	$\varnothing$ 5 Length: 27	$\varnothing$ 0.2 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2652	$\varnothing$ 3.5 Length: 25.9	$\varnothing$ 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2653	$\varnothing$ 7 Length: 26	$\varnothing$ 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2654	$\varnothing$ 9.6 Length: 23	$\varnothing$ 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2661	$\varnothing$ 4.6 Length: 26.3	$\varnothing$ 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2662	$\varnothing$ 3.5 Length: 25.9	$\varnothing$ 0.4 Length: 0.4

Dimensions		
Medical Device	Value (mm)	Tolerance ($\pm$ mm)
HiLuster ^{plus} 2663	$\varnothing$ 6.9 Length: 26.5	$\varnothing$ 0.4 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2664	$\varnothing$ 9.6 Length: 23	$\varnothing$ 0.2 Length: 0.4

Technical characteristics of mandrels

Technical characteristics of mandrels			
Medical Device	Mandrel for OptiDisc (new)	Mandrel for OptiDisc	Tolerance ($\pm$ mm)
High (mm)	17.01	25.1	$\pm 5\%$
Hardness (HV 5)	≥ 250	≥ 250	-
Roughness (RA)	0.8	0.8	$\pm 5\%$
d ₁ - shank diameter (mm)	2.35	2.35	$\pm 5\%$
d ₂ - diameter at the level of the groove (mm)	1.35	1.35	$\pm 5\%$
l ₁ - shank length	<13.5	<13.5	$\pm 5\%$
S - size of a flat spot on diameter	1.8	1.8	$\pm 5\%$
Distance between the edge of the flat spot and non-working end of shank	2.7	2.7	$\pm 5\%$
Distance between the edge of the flat spot and the groove	1.8	1.8	$\pm 5\%$
The width of the groove	0.9	0.9	$\pm 5\%$

Material Composition

Table 9: Material composition of Finishing and Polishing system

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
4200	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	OptiDisc mandrel	Brass - Nickel Plated - Delfinor IM	Brass - Nickel Plated (pure Nickel) - transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
		Brass - Nickel plated / Gold plated	Brass - Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	OptiShine	PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
4190	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1

Kerr

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
4188	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Mandrels	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	OptiShine	Brass – Nickel plated / Gold plated	Brass – Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
		PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
5100	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2
	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone: +41 91 610 05 05
Telefax: +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision: 00

Page 25 / 29

Kerr

REF	Components	Materials	Description	CAS# /EHC / C.I.
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2

Table 10: Base Pigments %

Pigment	CAS #	Wt. %
Optidisc (Dark Brown)	See SDS FK 42119 / ROTBRAUN	3.5
Optidisc (Light Brown)	See SDS FK 42116 / ROTBRAUN	2.9
Optidisc (Orange)	See SDS FK 42117 / ORANGE	2.9
Optidisc (Yellow)	See SDS FK 42797 / GELB	2.9
Gloss ^{plus}	C.I. Pigment blue	0.01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

Symbols on the packaging

Table 11: Symbol used for Finishing and Polishing system in accordance to Standards in paragraph 17

Symbol	Description
	Do not reuse.
	Serializable in a steam sterilizer (Autoclave) by using distilled water at the temperature specified
	Right Revolution (clockwise rotation) at the RPM indicated on the label
	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
	Keep away from sunlight
	Wear eye protection
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Manufacturer
	Use by date
	Symbol of compulsory registration in Russia
	Ultrasonic cleaner with disinfecting agent may be used, in accordance with the manufacturer's instructions
	Washer disinfectant for thermal disinfection may be used.

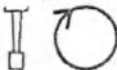
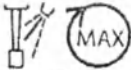
KerrHaw® SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone: +41 91 610 05 05
Telefax: +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision.00

Page 26 / 29

Kerr

Symbol	Description
	Use dry
	Use dry till the indicated rpm (clockwise rotation).
	Spray cooling when exceeding the indicated rpm (clockwise rotation).
	Lot or Batch number
	Compliance with EU directive
	See Instruction For Use

Cleaning and Sterilization

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} and Gloss^{PLUS} polishers are single use medical device and not provided sterile.

Instructions below refer to OptiDisc mandrel and Optishine only. To guarantee successful reprocessing of OptiDisc's mandrels, work thoroughly and with great care. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.

Cleaning

- 1 Remove OptiDisc mandrel from the contra angle and remove OptiDisc disc from OptiDisc mandrel.
- 2 Dispose of OptiDisc disc following local or national laws.
- 3 Remove from the mandrel and its surfaces any visible debris or organic matter with a disposable wipe or surface brush. Scrub with warm tap water and soap or detergent. Never use metal brushes or wire wool.
- 4 Inspect instruments for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
- 5 Inspect the product prior or after reprocessing. Defective devices should be immediately discarded. These defects include:
 - Deformations (in particular of the connections either to the OptiDisc disc or to the dental handpiece);
 - Appearances of oxidation;
 - Discolorations;
 - Material embrittlement.
- 6 Immediately soak in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions. Do not use detergents or disinfectants containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents.
- 7 Alternatively, to point 6, an ultrasonic cleaner with a cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision.00

Page 27 / 29



8 Rinse all parts with warm tap water.

9 Alternatively to points 6 to 8, thermo disinfection at 93°C with a cleaning agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.

10 Dry instruments and place in a sterilisation pouch for steam sterilisation following the instructions of the pouch manufacturer. Properly packaged and sterilised instrument protects the sterilised goods from microbacterial recontamination during handling and storage.

11 Place them in autoclave tray as per steriliser's instructions for use.

12 Sterilisation:

- Place parts separately in either the steriliser tray or in a pouch. Sterilise in a steam autoclave using distilled water at 134°C (273°F) for 3 minutes. Drying time 14 minutes;
- Do not use chemical autoclave or cold sterilisation solutions;
- Avoid direct contact with the metallic part of the autoclave, as the temperature there can exceed the preset temperature, which can lead to material deformation;
- When the product is taken out of the autoclave, check the package for damage. In case of perforated packaging, do not use the product, as the sterilisation could be compromised. The sterilisation procedure must be repeated.

13 Store the product in a dry and dust free area. The devices can be reused if maintained with proper care and if they are not damaged. Over time and after several uses / treatments the OptiDisc mandrel may show appearances such as scratches, deformations, appearances of oxidation, discolorations or material embrittlement; at that point the device MUST be discarded. The examination can be made with the naked eye or with the aid of a magnifier under normal lighting conditions.

14 There are no limits for reprocessing cycle have been defined for mandrels or Optishine.

15 There are no Restrictions on the number of repeated treatments. After each treatment, the product should be checked for the defects specified in paragraph 13 of this section.

Disposal

Medical devices must be disposed in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.279010 Sasanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste and other national and regional normative legal documents.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are not a hazardous material (A class) and can be disposed in general waste.

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision 00

Page 28 / 29



Shelf life of Finishing and Polishing system is 5 years. The expiration date is stated on the packaging of the device.

Kerrtawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdentaf.eu
info@kerrdentaf.eu

Revision 00

Page 29 / 29

37999
04.06.2020

Kerr

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Инструкция по эксплуатации

Юридический производитель:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Дата утверждения: 30 апреля 2020 г.

Утверждено:

/подпись/

/Печать: Kerr (Керр)/

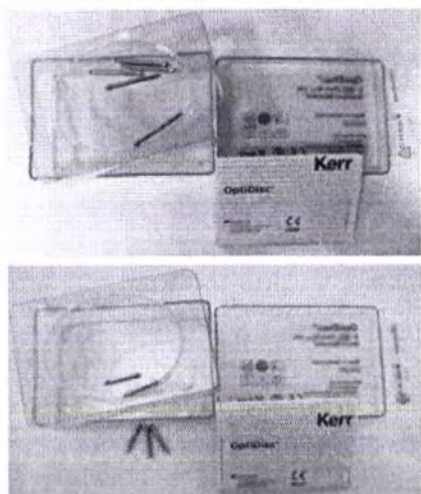
Galileo Bertolasi (Галилео Бертоласи)

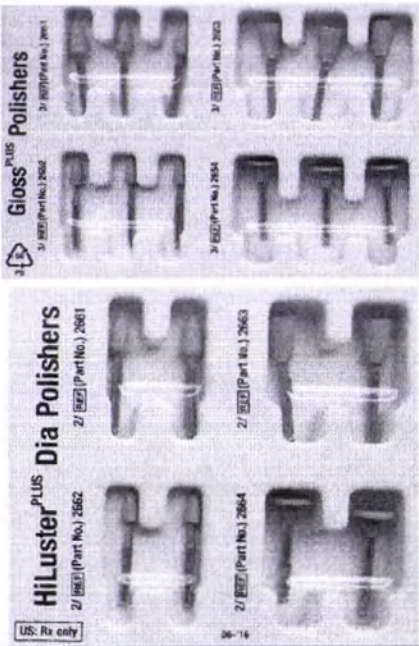
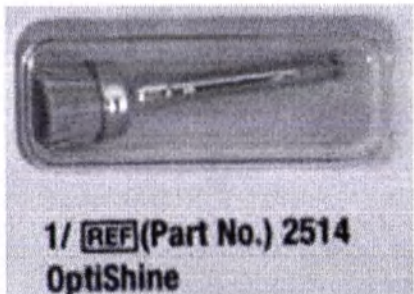
Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe

Описание

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения состоят из медицинских изделий, предназначенных для использования при стоматологических процедурах, требующих выполнения шлифовки и полировки. Эта профессиональная система включает (таблица 1) систему тройного шлифования, состоящую из пластиковых дисков, покрытых абразивом, 2 дискодержателя, полиров и щеток.

Таблица 1: Обзор шлифовально-полировочной системы

Шлифовально-полировочная система		
Компонент	Название	Отображение
Диск	Диск OptiDisc	Рисунок 1: Диски экстратонкой абразивности (Extra Fine), тонкой абразивности (Fine), средней абразивности (Coarse/Medium) и повышенной абразивности (Extra Coarse) 
Дискодержатель	Дискодержатель OptiDisc	Рисунок 2: стандартный и короткий дискодержатель OptiDisc 

Шлифовально-полировочная система		
Полиры	Полиры HiLuster ^{Plus} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	Рисунок 3: Полиры HiLuster Plus Dia и Gloss Plus 
Щетка	Optishine	Рисунок 4: Optishine 

Диск OptiDisc доступен в 4 размерах зернистости, каждая из которых выпускается в 3 различных диаметрах (таблица 2). Это изделие необходимо использовать в комбинации с дискодержателем OptiDisc путем присоединения последнего к кольцу диска (рисунок 5).

Диск OptiDisc и дискодержатель могут поставляться в качестве запасных частей или вместе с полирами HiLuster^{Plus} Dia, Gloss^{plus} или Optishine в составе профессиональных наборов (таблица 2).

В целях регистрации в России предусмотрены следующие варианты:

Таблица 2: Шлифовально-полировочная система: различные варианты:

Каталожный номер	Описание	Упаковка/Ассортимент	Содержание
4200	Набор OptiDisc General Assorted Kit	Ассортимент	- 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 9,6 мм;

Ката- ложный номер	Описание	Упаковка/ Ассортиме нт	Содержание
			- 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 2 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 3 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., полировочная щетка OptiShine; - 3 инструкции по использованию
4190	Набор OptiDisc Assorted Kit	Упаковка	- 20 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 15,9 мм; - 1 инструкция по использованию
4188	Набор OptiDisc Mini Kit	Ассортиме нт	- 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 12,6 мм; - 1 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., полировочная щетка OptiShine; - 3 инструкции по использованию
5100	Полировочный набор KerrHawe	Ассортиме нт	- 2 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 5 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 5 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 5 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - пламя (Flame); - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - пламя (Flame); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 3 инструкции по использованию
2600	Полировочная система HiLusterPLUS	Ассортиме нт	- 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - кончик (Point); - 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - острый кончик (MiniPoint); - 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - колесо (Wheel); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - кончик (Point); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - острый кончик (MiniPoint);

Каталожный номер	Описание	Упаковка/Ассортимент	Содержание
			- 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - колесо (Wheel); - 1 инструкция по использованию

Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Биоджио, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Каво Дентал Руссланд» («KaVo Dental Russland»)

ООО «Каво Дентал Руссланд»

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр. 64, корпус В, помещение 26Н.

Телефон: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Назначение

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения предназначены для шлифовки и полировки реставраций зубов и твердых тканей зубов.

Показания к применению

Диск OptiDisc предназначен для использования вместе с дискодержателем OptiDisc. Диск OptiDisc применяется для основного препарирования, контурирования, шлифования и полирования стоматологических реставраций.

OptiShine - это не требующая применения паст система кистей, которая используется для предварительной и финишной полировки композитов, компомеров, модифицированных смолами стеклоиономеров, керамики и структур естественного зуба.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} предназначены для использования в целях шлифовки и полировки зубных реставраций и структур естественного зуба.

Противопоказания

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} не должны использоваться у пациентов, имеющих аллергии к любым компонентам или материалам, присутствующим в этих изделиях (см. раздел 6 «Меры предосторожности» и раздел 8 «Нежелательные реакции»).

Меры предосторожности

Диски OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} DIA и Gloss^{PLUS} предназначены только для однократного использования. Дискотриматель OptiDisc и полиры Optishine подходят для повторного использования. Учитывая это, важно соблюдать особую осторожность при обработке дискотримателей OptiDisc и полиров Optishine. Используемый стерилизатор должен проходить плановые процедуры профилактического обслуживания в соответствии с указаниями, данными производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование, соответствующее EN 285 или EN 13060. Стерилизация альтернативными методами, такими как радиационный, горячим воздухом, формальдегидом и оксидом этилена, а также плазмой, не была валидирована на предмет совместимости (см. раздел 12 «Очистка и стерилизация»)

Совместимость

Для обеспечения правильной работы изделия и во избежание нежелательного отсоединения деталей в процессе эксплуатации диск OptiDisc должен использоваться только с дискотримателем Kerr OptiDisc.

Нежелательные реакции

У предрасположенных лиц возможно развитие аллергического контактного дерматита и других аллергических реакций (см. «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Диск OptiDisc состоит из следующих компонентов: полиэтилен; синтетические полимеры; оксид алюминия; клей из эпоксидной смолы. Дискотриматель Optidisc, который используется в сочетании с диском OptiDisc, состоит из следующих компонентов: нержавеющая сталь; латунь меди и цинка; никелевое покрытие.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} состоят из следующих компонентов: силиконовый каучук; карбид кремния; алюминиевая окись; оксид кремния; полиамид; частицы естественного и синтетического алмазов; латунь меди и цинка (хвостовик); золотое или никелевое покрытие (хвостовик).

Полир OptiShine состоит из следующих компонентов: синтетический полимер (щетинки); карбид кремния (щетинки); латунь меди и цинка с золотым или никелевым покрытием.

Диск OptiDisc, дискотриматель OptiDisc, полиры Dia HiLuster^{PLUS}, Gloss^{PLUS} и OptiShine не должны использоваться у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любые из компонентов или материалов, входящих в состав этих изделий. При возникновении кожной сыпи, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Инструкция по использованию

Диск OptiDisc предназначен только для однократного использования.

- 1 Выберите подходящий размер абразивности в соответствии с последовательностью полировки (темно-коричневый для контурирования, светло-коричневый для шлифовки, оранжевый для полировки и желтый для финишной полировки (таблица 3).

Таблица 3: Цветовое кодирование диска OptiDisc

Абразивность диска OptiDisc (цветовой код)	Повышенной абразивности (темно-коричневый)	Средней абразивности (светло-коричневый)	Тонкой абразивности (оранжевый)	Экстратонкой абразивности (желтый)
Назначение	Уменьшение объема/контурирование	Шлифовка	Полировка	Финишная полировка

- 2 Присоедините дискодержатель OptiDisc к креплению по типу защелки на стоматологическом контргловом наконечнике. Благодаря запатентованной технологии, которая определяет правильную сторону, рабочую сторону (рисунок 5) легко узнать по плотному кольцу, расположенному по всей окружности. Диск OptiDisc должен быть прижат к дискодержателю OptiDisc так, чтобы диск стал плоским и был прочно зафиксирован на дискодержателе (рисунок 6).

Рисунок 5: рабочая/нерабочая стороны диска OptiDisc



Рисунок 6: Сборка дискодержателя и диска OptiDisc



- 3 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (10 000 об/мин для всех дисков). Время полировки устанавливается на усмотрение врача.
- 4 При пропуске размера абразивности конечный результат финишной полировки реставрации может снизиться.
- 5 При полировке слегка надавливайте на диск, чтобы добиться наилучшего результата.
- 6 Используйте данное изделие только для контурирования, шлифовки и (или) полировки стоматологической реставраций и структур естественного зуба.
- 7 После использования каждого размера абразивности рекомендуется смыть остатки порошка с реставрации или зуба. При утилизации всегда соблюдайте местные законодательные нормы.

Полиры OptiShine могут использоваться повторно.

- 1 Присоедините полир OptiShine к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (максимально 5 000 об/мин).
- 3 Для полировки зубных реставраций и структур естественного зуба используйте в сухом виде.

Полиры Kerr предназначены только для однократного использования

- 1 Присоедините полир к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке.
- 3 При полировке стоматологических реставраций и структур естественного зуба используйте сухое или распылительное охлаждение, согласно инструкциям, приведенным в маркировке. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Условия хранения и транспортировки

До использования изделия можно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды в их оригинальной упаковке, вдали от солнечного света. Используйте медицинские изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте изделию достичь комфортной для человека температуры, в которой могут проводиться профессиональные процедуры шлифовки и полировки в стоматологии.

Условия транспортировки	Значение
Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Давление:	От 500 до 1060 гПа

Условия использования	от 10 до 35 °C Инвазивно от 32 до 42 °C
Условия окружающей среды	В медицинских клиниках при температуре 10-35 °C и при относительной влажности воздуха не более 85 % при 25 °C
Условия хранения	от 4 до 35 °C

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Дополнение к инструкции по эксплуатации

- Предоставляется на территории РФ по запросу

Репрезентативные чертежи изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Диск OptiDisc

Рисунок 7: Диск, вид сверху

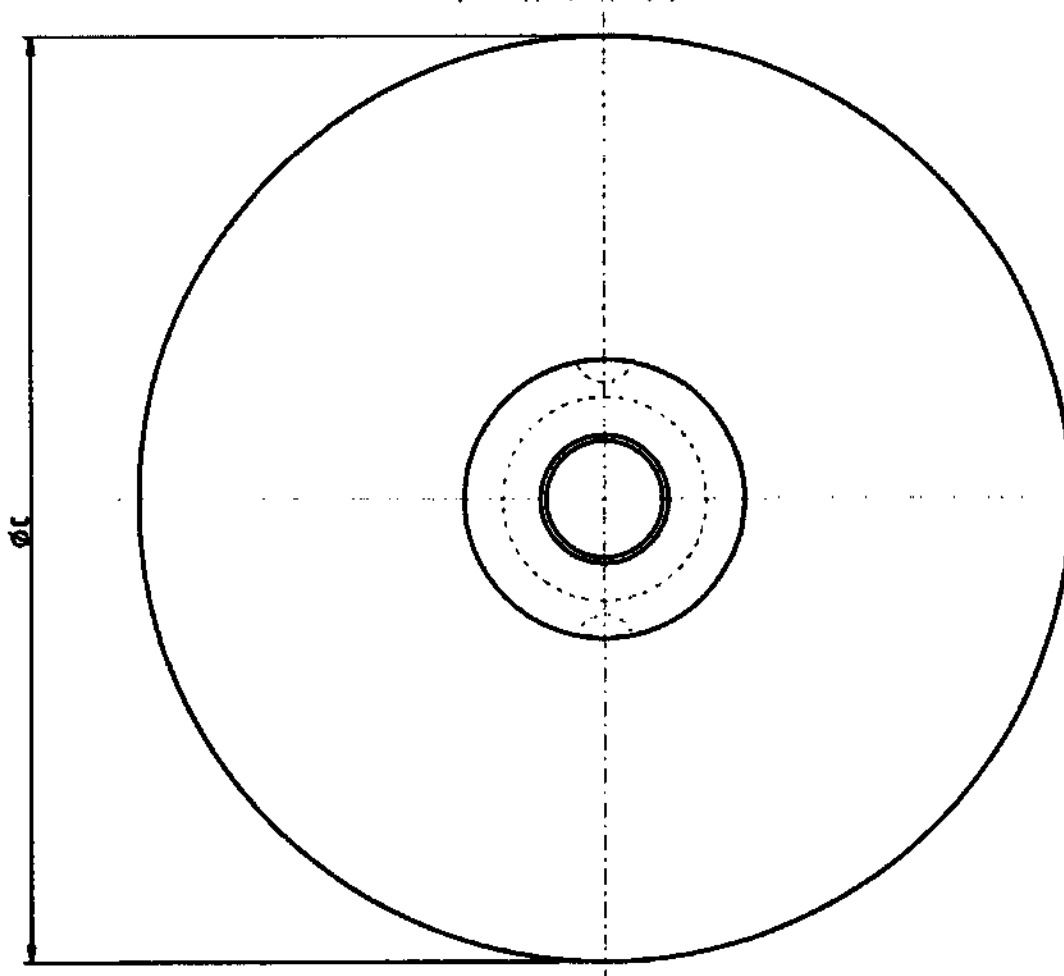


Рисунок 8: Диск, вид сбоку

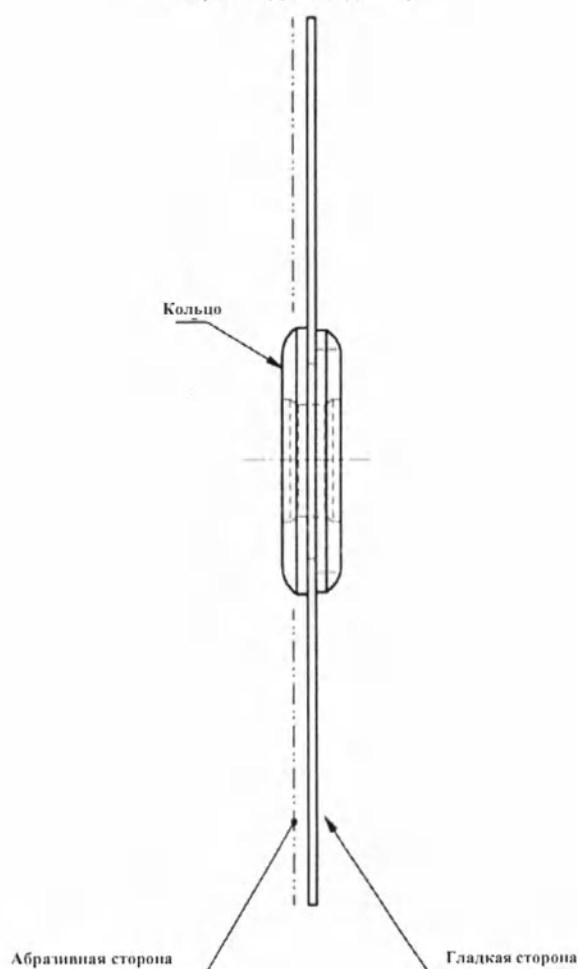


Таблица 4: Размеры приведены на рисунках 1, 2 и 3

Ø С (мм)	Шероховатость абразивной стороны			
	Желтый	Оранжевый	Светло-коричневый	Тёмно-коричневый
15,9	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
12,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
9,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности

Дискодержатель OptiDisc

Рисунок 9: Размеры (мм) стандартного дискодержателя OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

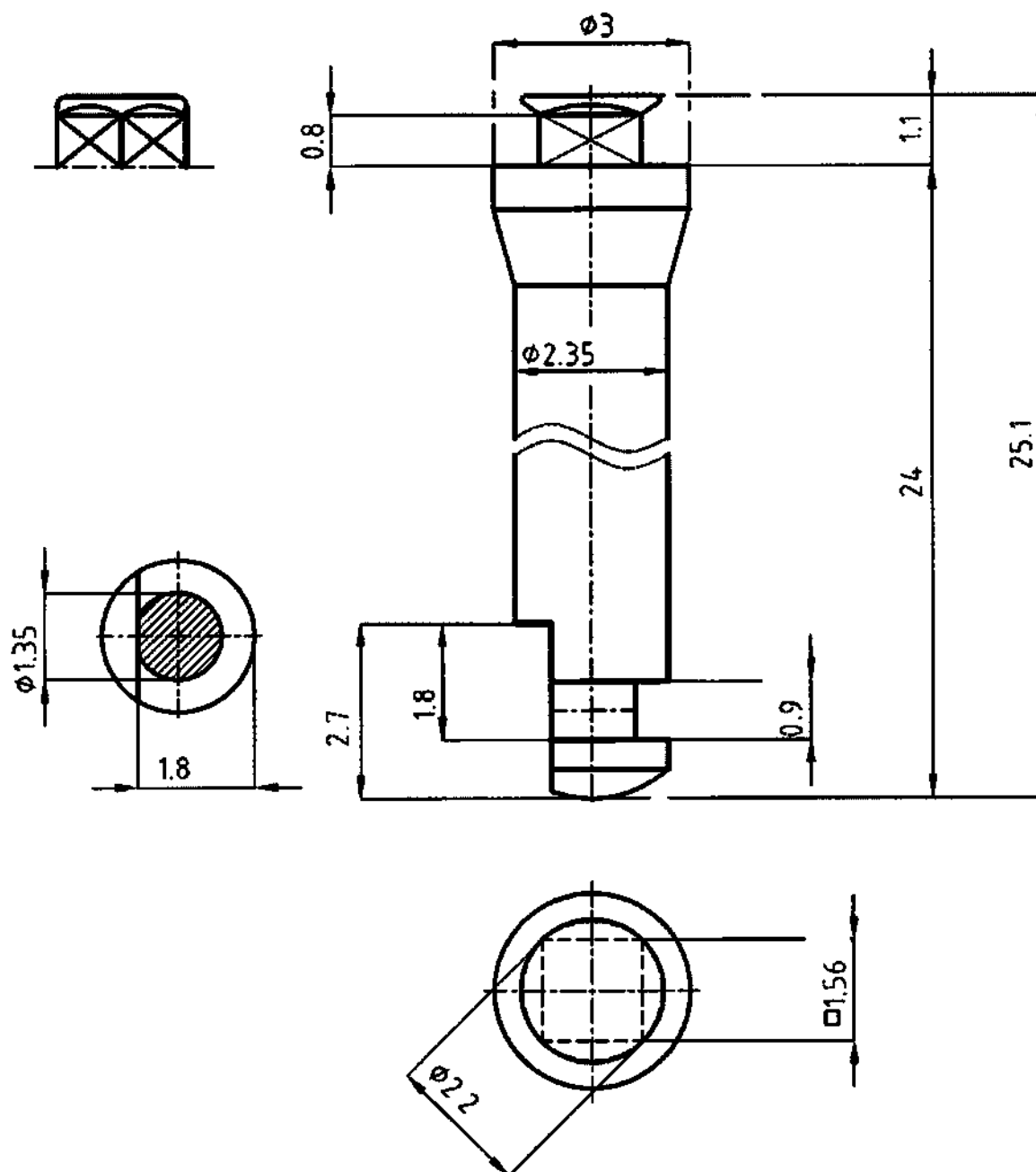


Рисунок 10: Размеры (мм) короткий дискодержатель OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

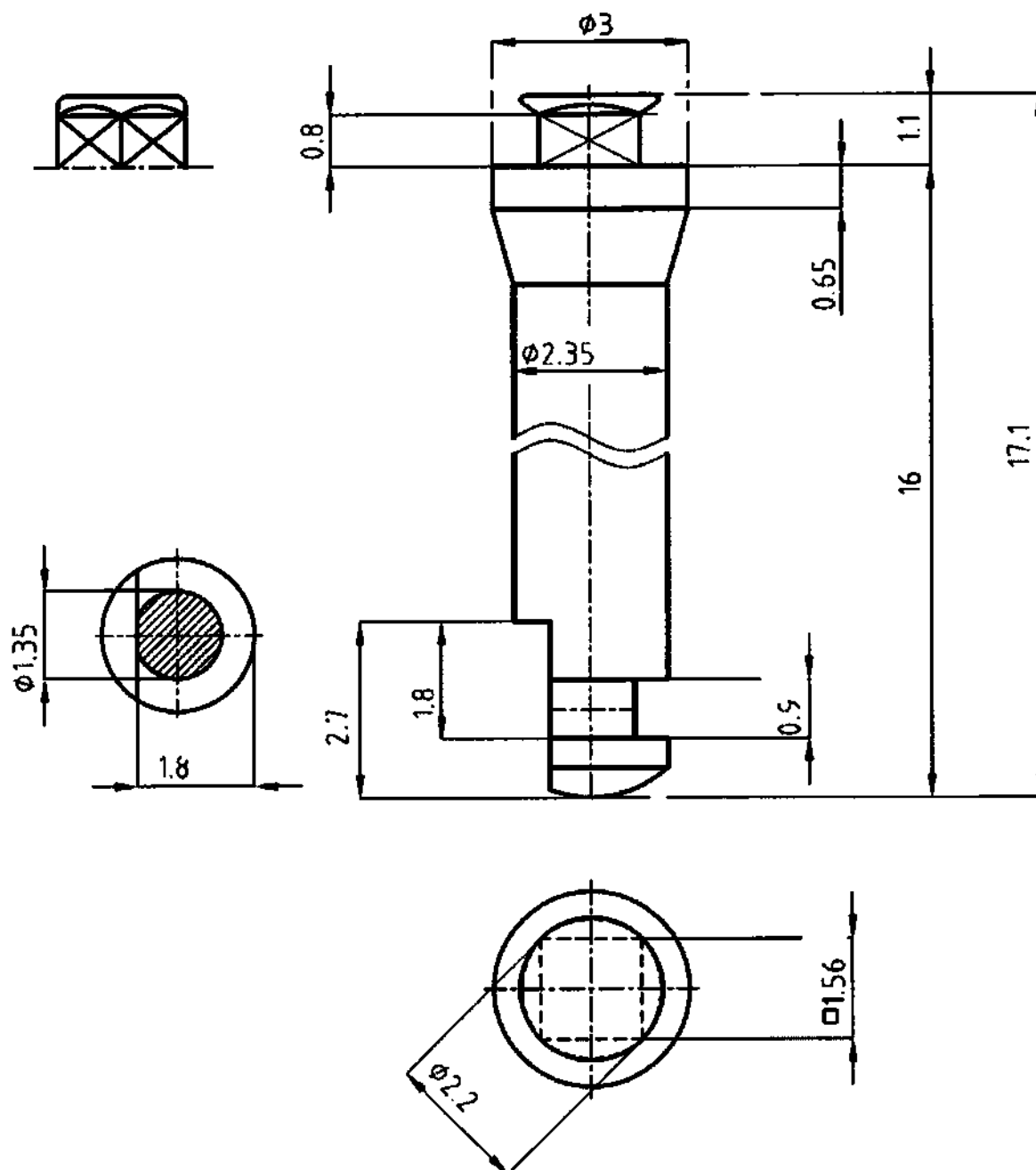
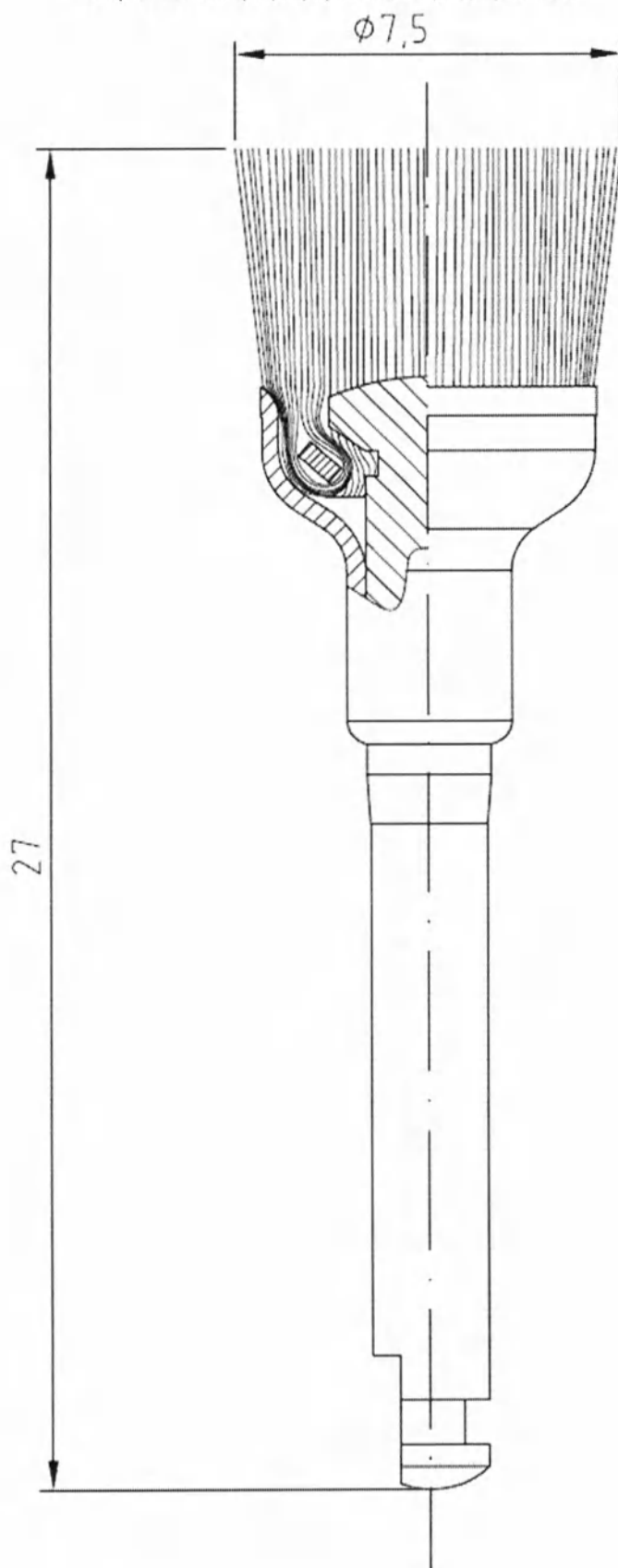


Рисунок 11: Размеры (мм) OptiShine, общие допуски $\pm 5\%$



Полиры HiLuster^{PLUS} Dia;

Рисунок 12: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (чашка), общие допуски ± 5 %

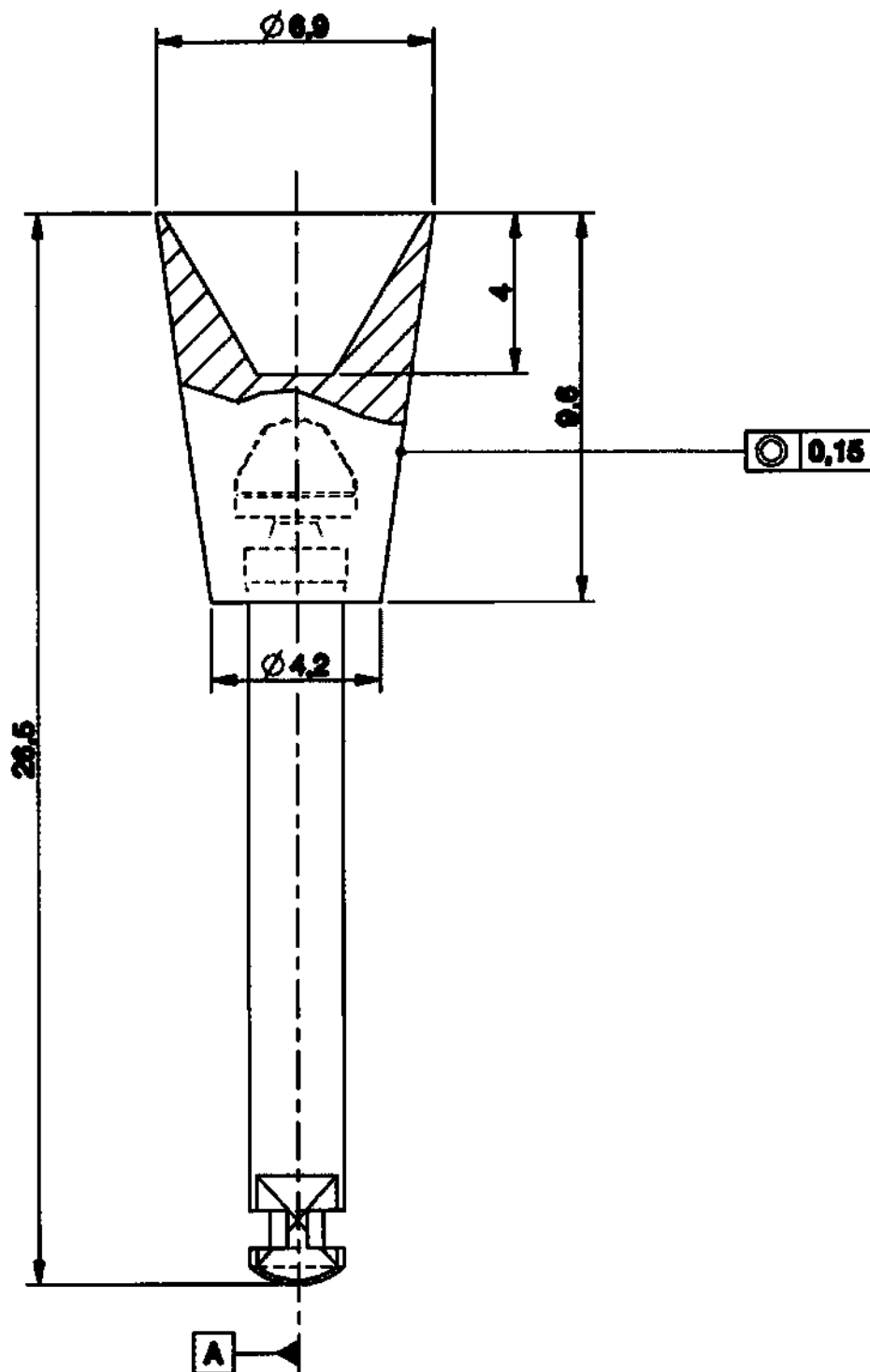


Рисунок 13: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (пламя), общие допуски $\pm 5\%$

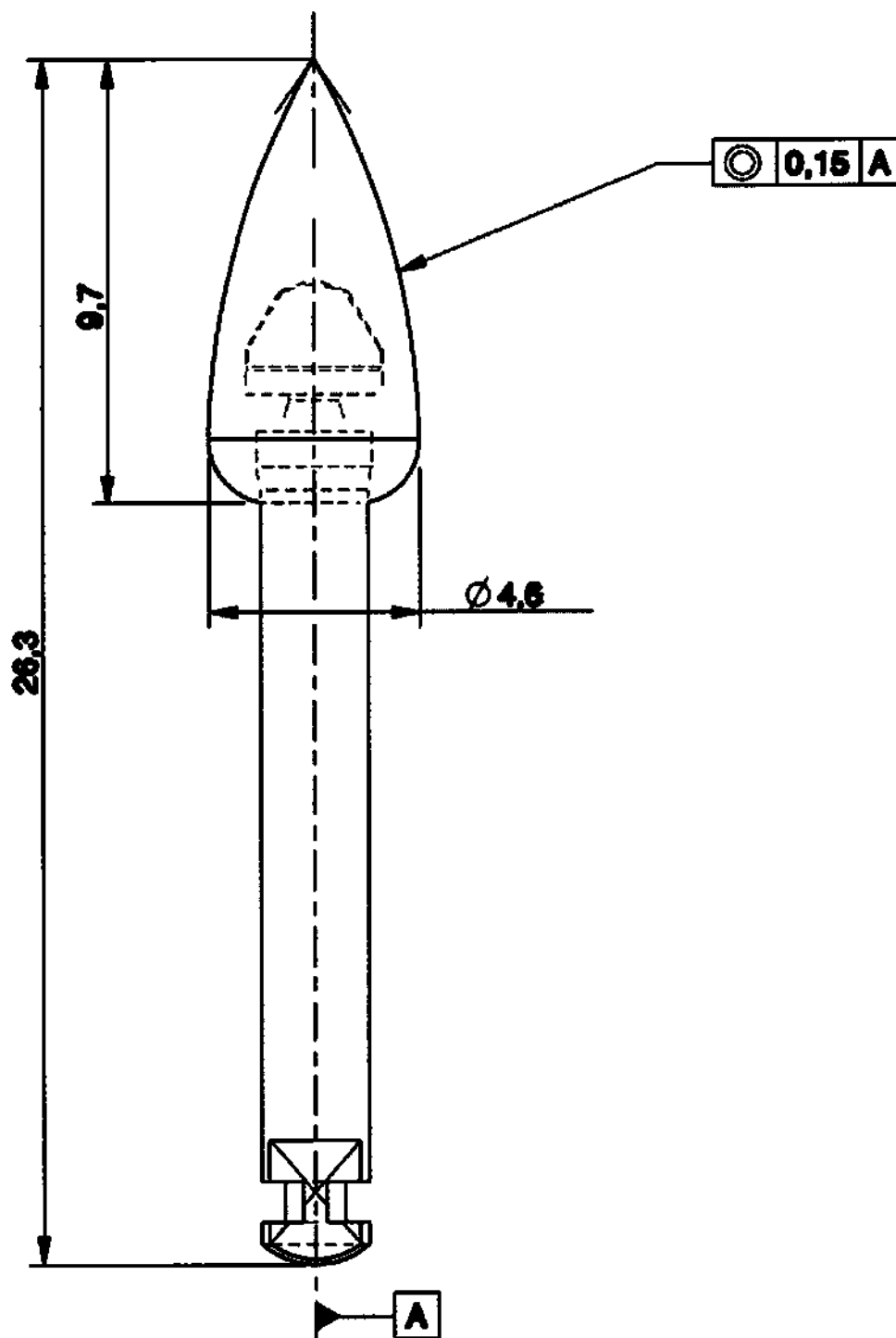


Рисунок 14: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{Plus} (острый кончик), общие допуски $\pm 5\%$

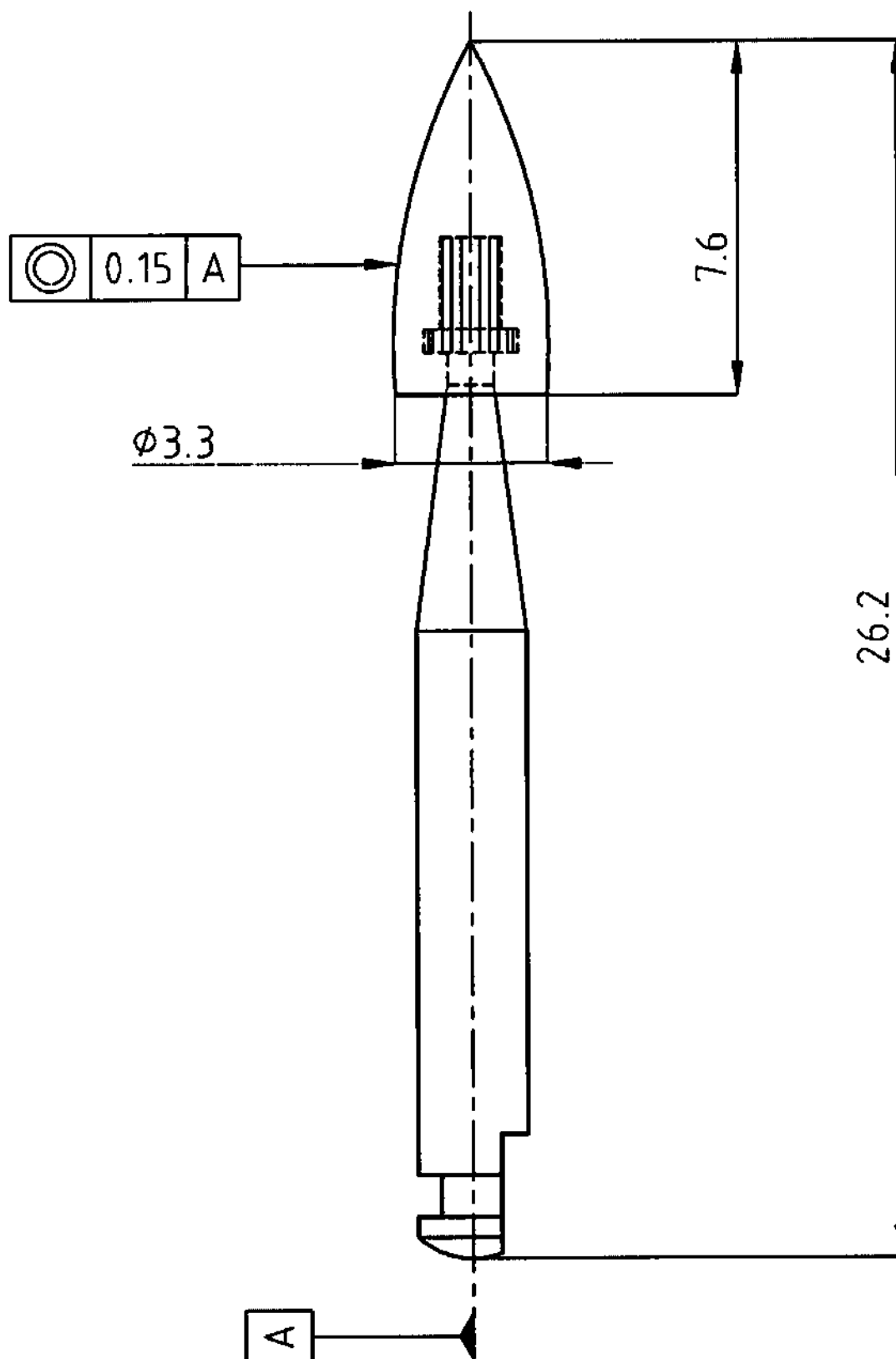


Рисунок 15: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (диск), общие допуски $\pm 5\%$

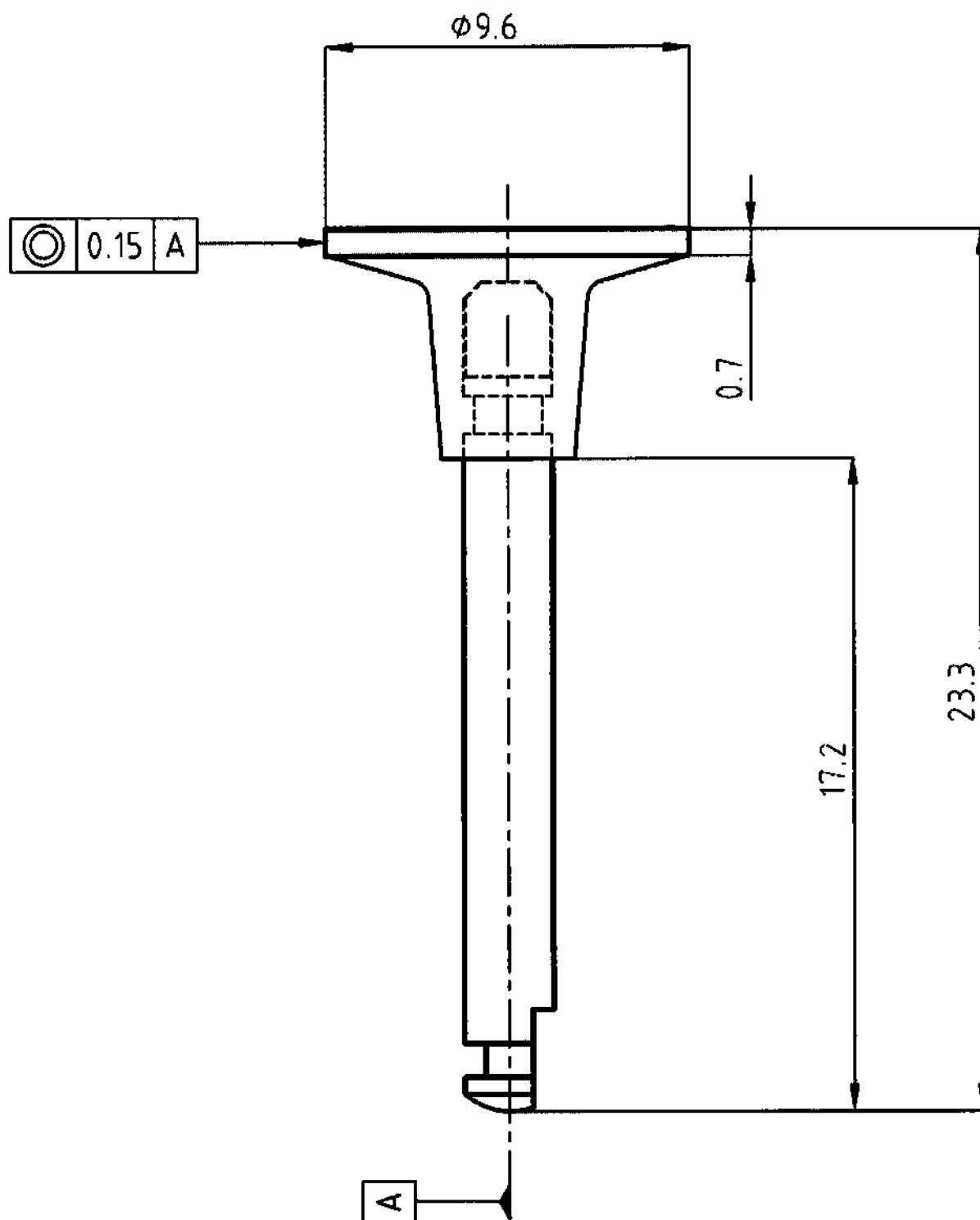


Рисунок 16: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (чашка), общие допуски $\pm 5\%$

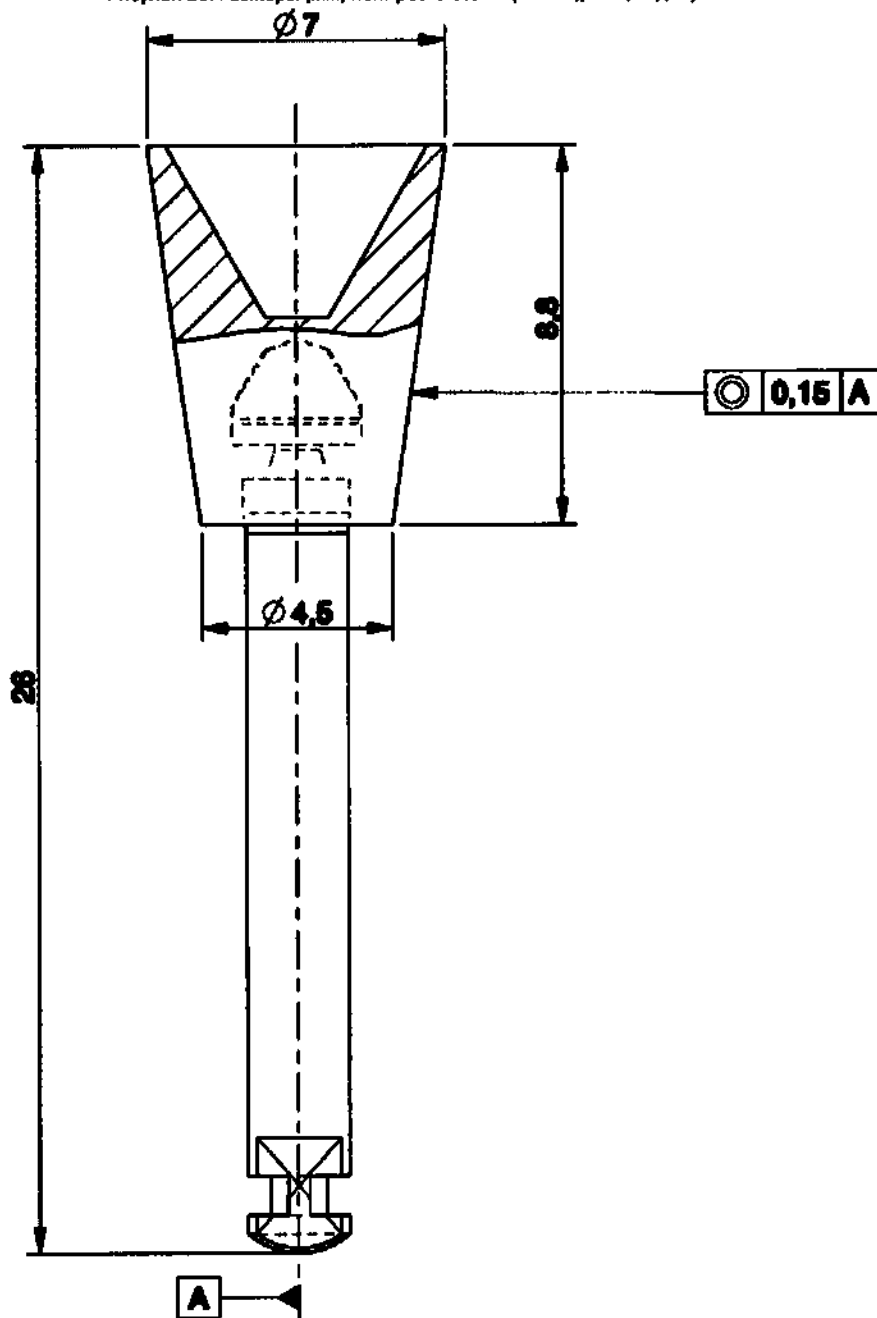


Рисунок 17: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (пламя), общие допуски ± 5 %

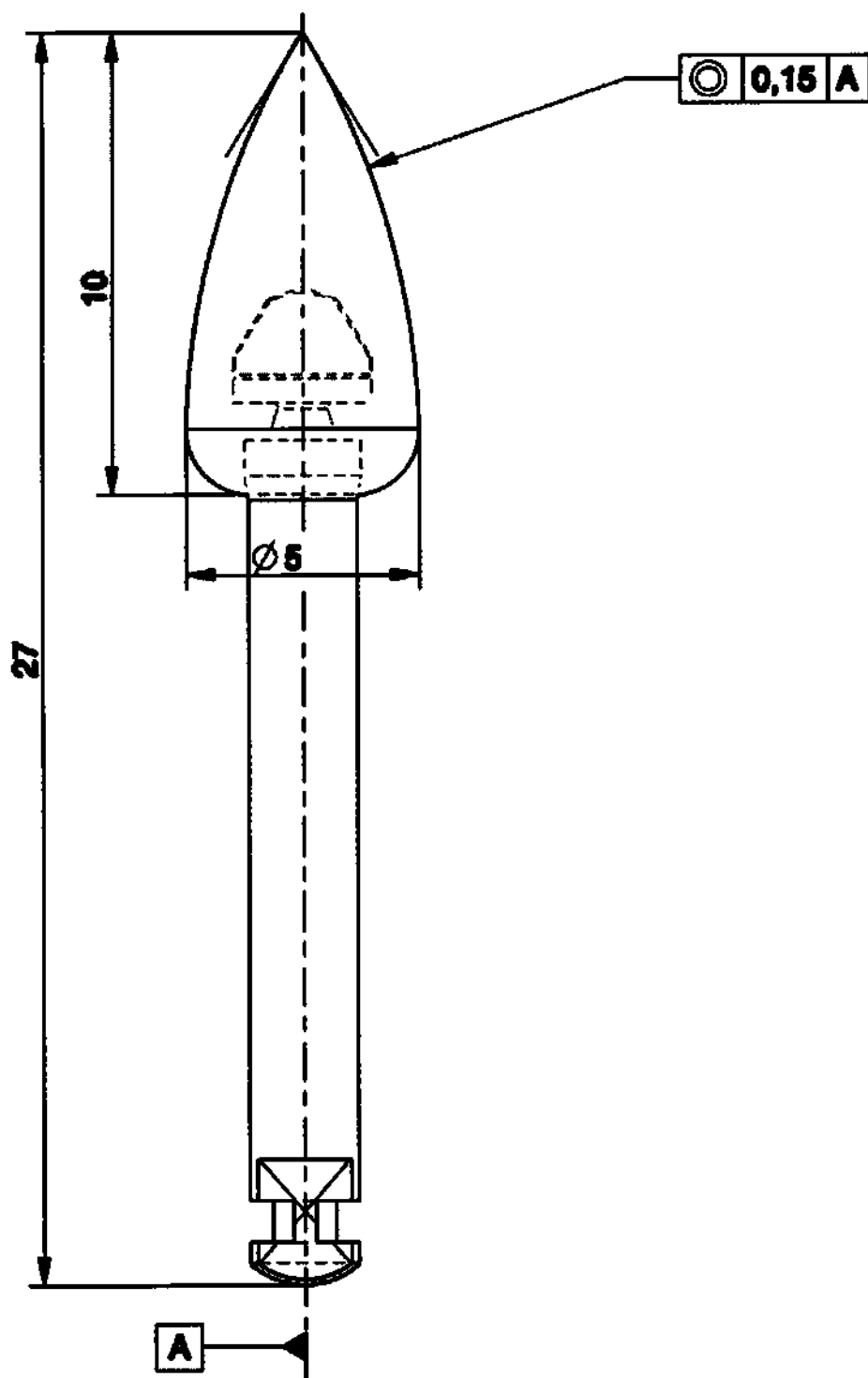


Рисунок 18: Размеры (мм) полиров Gloss^{PLUS} (миниплама), общие допуски $\pm 5\%$

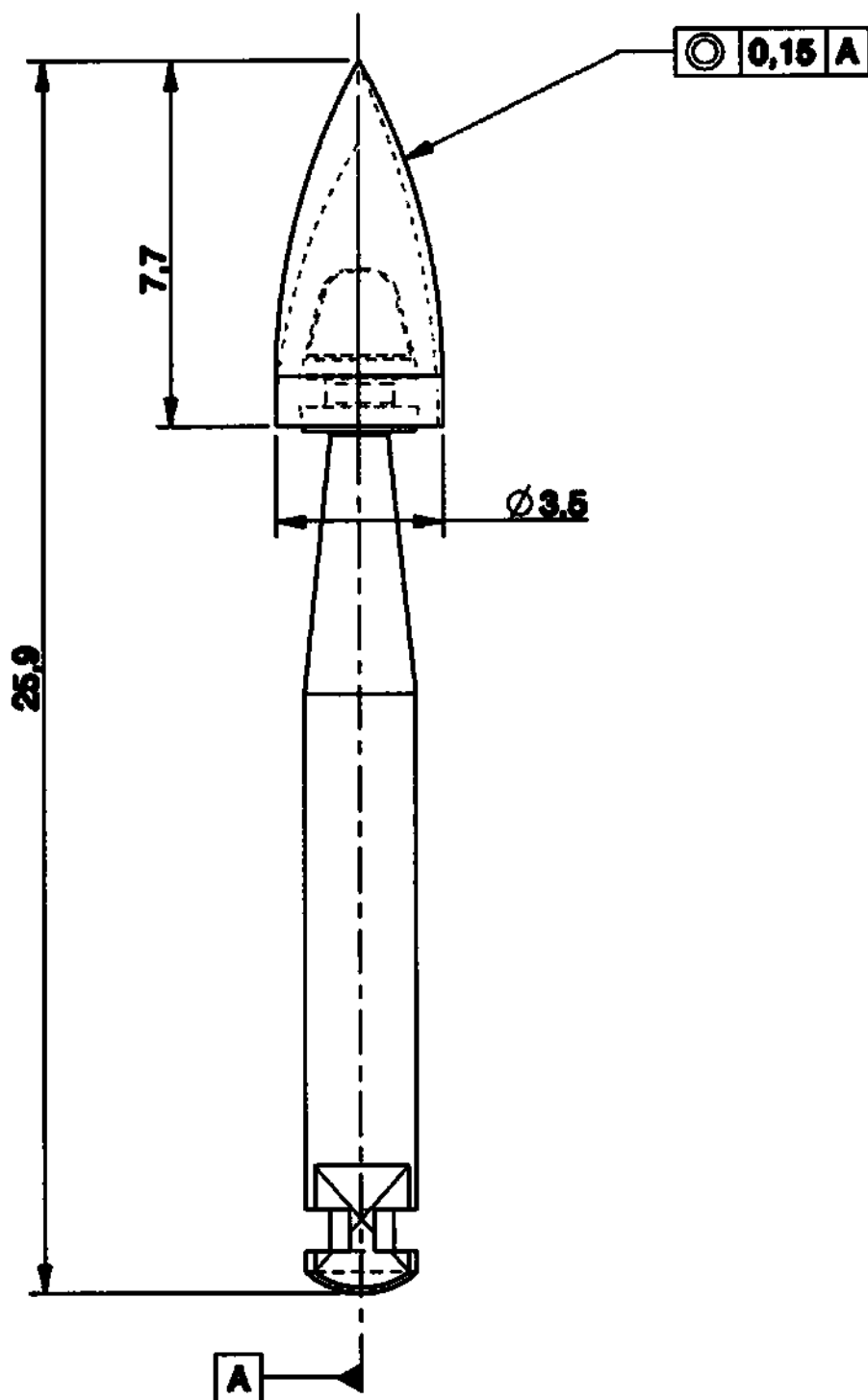
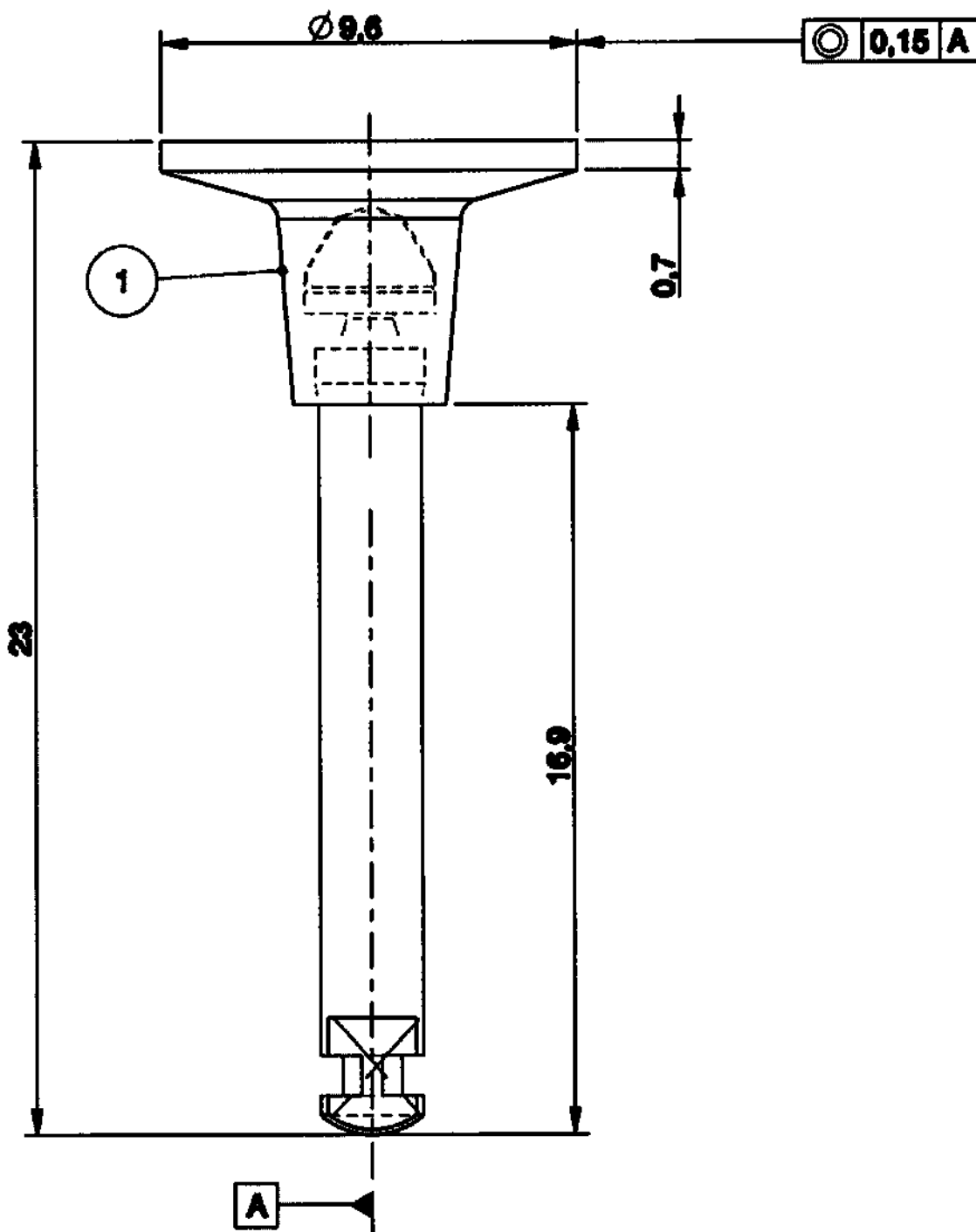


Рисунок 19: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (диск), общие допуски $\pm 5\%$



Технические характеристики

Степень абразивности и количество оборотов в минуту

Таблица 5: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (диск OptiDisc)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм) Повышенной абразивности - средней абразивности - тонкой абразивности - экстратонкой абразивности	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000

Таблица 6: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{plus}, HiLuster^{plus} Dia)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм)	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Стандартный дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Короткий дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Обычная чашка OptiShine	4	± 5 %	3000	5000
Полир Gloss ^{plus} пламя	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} чашка	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} диск	17	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	4	± 5 %	5000	20000

Масса

Таблица 7: Масса медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Масса		
Медицинское изделие	Значение (г)	Допуск (± г)
Диск OptiDisc очень грубый Ø 9,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 9,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 12,6 мм	0,06	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 12,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 15,9 мм	0,09	0,02
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 15,9 мм	0,06	0,02
Диск OptiDisc тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Дискодержатель OptiDisc стандартный	0,89	0,03
Дискодержатель OptiDisc короткий	0,60	0,03
Полировочная щеточка OptiShine	1,32	0,03
Полир Gloss ^{plus} пламя	0,88	0,03
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	0,69	0,03
Полир Gloss ^{plus} чашка	0,99	0,03
Полир Gloss ^{plus} диск	0,90	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	0,85	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	0,67	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	1,00	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	0,96	0,03

Размеры

Таблица 8: размеры медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (± мм)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	Ø 9,65	0,20
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	Ø 12,65	0,20
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	Ø 15,90	0,20
Дискодержатель для OptiDisc (короткий)	Ø 3 Длина 17,1	Ø 0,05 – Н: 0,10
Дискодержатель для OptiDisc	Ø 3 Длина 25,1	Ø 0,05 – Н: 0,10
Обычная чашка Hawe OptiShine	Ø 7,5 Длина: 27	Ø 0,5 – Н: 0,5
Gloss ^{plus} 2651	Ø 5 Длина: 27	Ø 0,2 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2652	Ø 3,5 Длина: 25,9	Ø 0,4 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2653	Ø 7 Длина: 26	Ø 0,4 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2654	Ø 9,6 Длина: 23	Ø 0,2 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2661	Ø 4,6 Длина 26,3	Ø 0,2 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2662	Ø 3,5 Длина 25,9	Ø 0,4 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2663	Ø 6,9 Длина 26,5	Ø 0,4 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2664	Ø 9,6 Длина 23	Ø 0,2 – Н: 0,4

Технические характеристики дискодержателей

Технические характеристики дискодержателей			
Медицинское изделие	Дискодержатель для OptiDisc (короткий)	Дискодержатель для OptiDisc	Допуск (± мм)
Длина (мм)	17,01	25,1	0,1
Твердость (HV 5)	≥250	≥250	-
Шероховатость (RA), мкм	0,8	0,8	-
d ₁ – диаметр хвостовика (мм)	2,35	2,35	+0 ^{верхний} -0,016 ^{нижний}
d ₂ – диаметр на уровне паза (мм)	1,35	1,35	+0,1 ^{верхний} -0,05 ^{нижний}
l ₁ – длина хвостовика (мм)	< 13,5	< 13,5	l ₁ мин 11 мм
S – размер плоского пятна по диаметру (мм)	1,8	1,8	+0 ^{верхний} -0,06 ^{нижний}
Расстояние между краем плоского пятна и нерабочим концом хвостовика (мм)	2,7	2,7	+0 ^{верхний} -0,3 ^{нижний}
Расстояние между краем плоского пятна и пазом (мм)	1,8	1,8	+0,05 ^{верхний} -0 ^{нижний}
Ширина паза (мм)	0,9	0,9	+0,05 ^{верхний} -0,05 ^{нижний}

Состав материала

Таблица 9: Состав материалов отделочно-полировочной системы

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
4200	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатель OptiDisc	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/ m-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
4190	Диск OptiDisc	SiC	Карбид кремния	409-21-2
		ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
4188	OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли(изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
5100	Полиры Gloss	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster Plus	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / ЕНС / C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
	OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1	Никелированная латунь - Delfinor IM
2600	Полиры Gloss	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster Plus	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2

Таблица 10: Основные пигменты %

Пигмент	№ CAS	Масса %
Optidisc (темно-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42119 / ROTBRAUN	3,5
Optidisc (светло-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42116 / ROTBRAUN	2,9
Optidisc (оранжевый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42117 / ORANGE	2,9
Optidisc (желтый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42797 / GELB	2,9
Gloss ^{plus}	Синий пигмент C.I.	0,01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

Таблица 11: Символы, используемый для изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения в соответствии со стандартами, указанными в пункте 17

Символ	Описание
	Не подлежит повторному использованию.
	Подлежит сериализации в паровом стерилизаторе (автоклаве) путем использования дистиллированной воды при указанной температуре
	Вращение вправо (по часовой стрелке) при оборотах (об/мин), указанных в маркировке
	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная скорость вращения (об/мин) указана в маркировке
	Хранить вдали от солнечного света
	Требуется использование средств защиты глаз
	В соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может приобретать и заказывать только стоматолог.
	Производитель
	Использовать до
	Символ, обязательной регистрации в России
	В соответствии с инструкциями производителя, может быть использован ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим средством
	Для термической дезинфекции может использоваться моечный дезинфектор.
	Использовать в сухом виде
	Использовать в сухом виде до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке).
	При превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке) требуется распылительное охлаждение.
	Номер серии или партии
	Соответствие с директивой ЕС
	См. инструкцию по использованию

Очистка и стерилизация

Диск OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} и Gloss^{PLUS} являются медицинскими изделиями для однократного применения и поставляются в нестерильном виде.

Инструкции, приведенные ниже, относятся только к дискодержателям OptiDisc и полирам Optishine. Чтобы гарантировать эффективность повторной обработки дискодержателей OptiDisc, выполняйте все манипуляции тщательно и с большой осторожностью. Тщательная чистка и дезинфекция являются необходимыми предпосылками для эффективной стерилизации.

Очистка

- 1 Снимите дискодержатель OptiDisc с контруглового наконечника и снимите диск OptiDisc с дискодержателя OptiDisc.
- 2 Утилизируйте диск OptiDisc в соответствии с местными или национальными требованиями.
- 3 С помощью одноразовых салфеток или щетки удалите с дискодержателя и всех его поверхностей все видимые твердые частицы или органические остатки. Промойте теплой водопроводной водой с мылом или моющим средством. Никогда не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
- 4 Осмотрите инструменты на предмет наличия загрязнений. При наличии остаточных загрязнений повторите очистку, описанную на этапе 3.
- 5 Осмотрите изделие до или после повторной обработки. Неисправные устройства следует немедленно утилизировать. К возможным дефектам относятся следующие:
 - Деформации (в частности, соединений с диском OptiDisc или со стоматологическим наконечником);
 - Появление признаков окисления;
 - Изменение окраски;
 - Появление признаков хрупкости материала.
- 6 Немедленно замочите в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя. Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, содержащие сильные щелочи, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители.
- 7 В качестве альтернативы пункту 6 можно использовать ультразвуковое устройство очистки вместе с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 8 Промойте все части изделия теплой водопроводной водой.
- 9 В качестве альтернативы пунктам 6-8 можно использовать термическую дезинфекцию при 93 °C чистящим средством в соответствии с инструкциями производителя.
- 10 Высушите инструменты и поместите их в мешок для стерилизации паром, следуя инструкциям производителя. Соблюдение правил упаковки и стерилизации защищает инструменты от повторного микробного загрязнения во время обработки и хранения.
- 11 Установите их в поднос автоклава согласно инструкциям по использованию стерилизатора.
- 12 Стерилизация:

- Установите части в поднос стерилизатора отдельно или в мешке. Стерилизация должна проводиться в паровом автоклаве дистиллированной водой при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут. Время высыхания составляет 14 минут;
- Не используйте химический автоклав или холодные стерилизационные растворы;
- Избегайте непосредственного контакта инструментов с металлической частью автоклава, так как температура в нем может превысить установленную температуру, что приведет к деформации материалов;
- При вынимании мешка из автоклава проверьте его на предмет видимых повреждений. В случае наличия сквозных дефектов в упаковке не используйте продукт, так как процесс стерилизации мог оказаться неэффективным. Процедуру стерилизации необходимо повторить.

- 13 Хранить продукт следует в сухом и непыльном помещении. Изделия могут быть использованы повторно, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. С течением времени и после нескольких использований/обработок на дискодержателях OptiDisc могут возникать потертости, признаки деформации, окисления, изменения окраски или признаки повышенной хрупкости материала. Это требует утилизации инструмента. Осмотр изделий можно провести невооруженным глазом или с помощью лупы при нормальных условиях освещения.
- 14 Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия не установлены.
- 15 Ограничений по количеству повторной обработки не выявлено. После каждой обработки следует проверять изделие на наличие дефектов, указанных в пункте 13 настоящего раздела.

Утилизация

Медицинские изделия должны быть утилизированы в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010, в котором приведены санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами, и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{PLUS} и Hiluster^{PLUS} Dia не являются опасным материалом (класс A) и могут быть утилизированы вместе с общими отходами.

Срок годности

Срок годности шлифовально-полировочной системы при хранении составляет 5 лет. Срок годности указывается на упаковке изделия.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна КС

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020-5-1154

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
400 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс



(Handwritten signature)



Итого в настоящем документе:

59 (пятьдесят девять) листов

Вр.и.о.нотариуса

(Handwritten signature)

А.Г. Дзенс

Finishing and Polishing systems

Technical File

Legal Manufacturer:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Manufacturing site:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Approval date:

Approved by:

Galileo Bertolasi

QA/RA Director Kerr Europe

KerrHawe SA
6934 Bioggio
Switzerland
APR 2020

TABLE OF CONTENTS

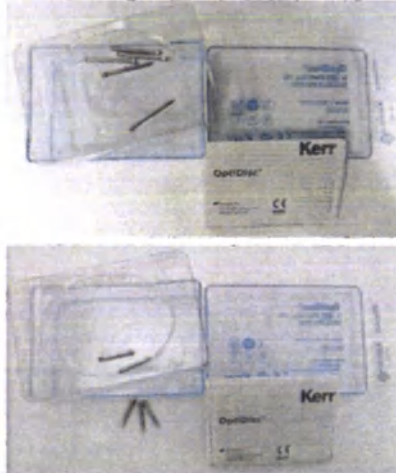
1. Description	3
2. Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer 5	
3. Intended Use	6
4. Indications for Use	6
5. Contraindications	6
6. Warnings	6
7. Compatibilities	6
8. Adverse reactions.....	6
9. Instruction For Use	7
10. Storage and transportation conditions	8
11. Finishing and Polishing system representative drawings	9
11.1 OptiDisc disc.....	9
11.2 OptiDisc mandrel	11
11.3 OptiShine	13
11.4 HiLuster ^{PLUS} Dia Polishers	14
11.5 Gloss ^{PLUS} Polishers	18
12. Technical characteristics	22
13. Packaging.....	26
14. Labelling	31
15. Cleaning and Sterilization.....	32
16. Classification Risk	33
17. Risk Management File	33
18. Disposal	34
19. Requirements for the protection of the environment.....	34
20. Shelf life.....	34
21. Applied standards	34
22. Warranty	35

This technical file was prepared for purpose of medical device information submission for registration on the territory of Russian Federation.

1 Description

Finishing and polishing system consists of medical devices intended to be used for dental finishing and polishing procedures. This professional system includes (Table 1) a three-grit system consisting of plastic discs coated with abrasive, two mandrels, polishers and brushes.

Table 1: Finishing and polishing system overview

Finishing and polishing system		
Component	Name	Representation
Disc	OptiDisc disc	Figure 1: Extra Fine, Fine, Corase/Medium and Extra Coarse Discs 
Mandrel	OptiDisc mandrel	Figure 2: standard and short OptiDisc mandrel 

Finishing and polishing system		
Polishers	HiLuster ^{Plus} Dia; Gloss ^{plus}	Figure 3: HiLuster Plus Dia Polishers and Gloss Plus Polishers
Brush	Optishine	Figure 4: Optishine

OptiDisc disc is available in 4 grit sizes, each those is available in three different diameters (Table 2). This device must be used in combination with OptiDisc mandrel by connecting this latter to the ring of the disc (Figure 5).

OptiDisc disc and mandrel can be provided in the form of refill or along with HiLuster^{Plus} Dia Polishers, Gloss^{Plus} Polishers or Optishine in the form of professional assortments (table 2).

For purpose registration in Russia provided following versions:

Table 2: Finishing and Polishing system: different versions:

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
4200	OptiDisc General Assorted Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 2 pcs OptiDisc mandrel short; - 3 pcs OptiDisc mandrel standard;

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
			- 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
4190	OptiDisc Assorted Kit	Refill	- 20 pcs OptiDisc disc coarse Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc fine Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 15.9mm; - 1 IFU
4188	OptiDisc Mini Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 1 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
5100	KerrHawe Polishing Kit	Assortment	- 2 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 5 pcs OptiDisc disc extrafine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 12.6mm; - 2 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Flame; - 2 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Cup; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Flame; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 3 IFU
2600	HiLusterPLUS Polishing System	Assortment	- 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Point; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher MiniPoint; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Cup; - 3 pcs Gloss ^{PLUS} Polisher Wheel; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Mini Point; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Cup; - 2 pcs HiLuster ^{PLUS} Wheel - 1 IFU

2. Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer

Manufacturer:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Authorized representative of manufacturer on the territory of Russian Federation:

Limited Liability Company «KaVo Dental Russland»

«KaVo Dental Russland» LLC

195112, Saint-Petersburg, Malookhtinsky ave. 64, building B, premises 26H.

Tel.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

3. Intended Use

Finishing and Polishing systems designed for finishing and polishing dental restorations and hard tooth tissues.

4. Indications for Use

The OptiDisc disc is intended to be used in connection with the OptiDisc mandrel. OptiDisc disc is indicated for gross reduction, contouring, finishing and polishing of dental restorations.

The OptiShine is a pastless brush system used for the pre and highgloss polishing of composites, compomers, resinmodified glass ionomers, ceramics and natural tooth structure.

The HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are designed for the finishing and high gloss polishing of dental restorations and natural tooth structure.

5. Contraindications

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers shall not be used on patients who are allergic to any of the components or materials present in these devices (see section 6 Warnings and 8 Adverse Reactions).

6. Warnings

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are for single use only. OptiDisc mandrel and OptiShine are suitable for reuse. It is therefore essential that the OptiDisc mandrel and OptiShine are handled with special care during use and reprocessing, and that the steriliser used is subject to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam steriliser. The use of equipment complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Sterilisation with alternative methods such as radiation, hot air, formaldehyde and ethylene oxide, and plasma has not been tested for this compatibility. (please, refer to section 15 «Cleaning and Sterilization»)

7. Compatibilities

To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc disc shall be used only with Kerr OptiDisc mandrel.

8. Adverse reactions

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur on susceptible individuals (see sections 5. Contraindication and 6. Warnings).

OptiDisc disc is composed of: Polyethylene; Synthetic polymers; Aluminum oxide; Epoxy resin glue. OptiDisc mandrel that is used in conjunction with OptiDisc disc is composed of: Stainless steel; Copperzinc brass; Nickel plating.

HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are composed of: Silicone rubber; Silicone carbide; Aluminum oxide; Silicone oxide; Polyamide; Natural and synthetic diamonds particles; Copperzinc brass (shank); Gold or nickel plating (shank).

OptiShine is composed of: Synthetic polymer (bristles); Silicon carbide (bristles); Copperzinc brass with nickel or gold plating.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers and OptiShine should not be used on patients who have a history of severe allergic reactions to any of their components or materials. If skin rash, irritation, sensitisation or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

9. Instruction For Use

OptiDisc disc is single use only.

- 1 Select the appropriate grit size according to the polishing sequence (dark brown for contouring, light brown for finishing, orange for polishing and yellow for high gloss polishing (Table 3).

Table 3: OptiDisc disc color Coding

OptiDisc disc roughness (color code)	Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra Fine (Yellow)
Function	Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High gloss polishing

- 2 Connect OptiDisc mandrel to the latch type dental contra angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Figure 5) is easily recognized by a solid all the way around ring. OptiDisc disc should be pushed on the OptiDisc mandrel so that the disc is set flat and secure on the mandrel (Figure 6).

Figure 5: active/inactive side of OptiDisc disc

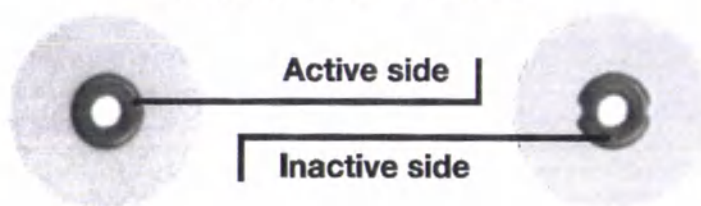


Figure 6: Assembly of OptiDisc mandrel and Disc



- 3 Set the rpm as indicated on the label (10,000 RPMs for all discs). Polishing time is left at the discretion of the clinician.

- 4 Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
- 5 Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
- 6 Use only for the contouring, finishing and / or polishing of dental restorations and natural tooth structure.
- 7 After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure. For proper disposal always follow national laws. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

OptiShine is reusable.

- 1 Connect OptiShine to a latchtype dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label (max.5'000 rpm).
- 3 Use dry to polish dental restorations and natural tooth structure. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

Kerr Polishers are single use only

- 1 Connect the Polishers to the latch type dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label.
- 3 Use dry or with spray cooling to polish dental restorations and natural tooth structure, as per instructions on the label. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

10. Storage and transportation conditions

Device can be stored and transported at ambient temperature in their original packaging and away from sunlight until use. Use the device prior to expiration date printed on the label. Before use, allow the device to reach a temperature that is suitable for human occupancy and at which professional dental finishing and polishing treatments are usually performed.

Transport conditions	Value
Temperature	from -40 ° C to 70 ° C
Relative humidity	from 10 to 95%
Pressure	From 500 hPa to 1060 hPa

Usage conditions	from 10°C to 35°C
------------------	-------------------

Environmental conditions	In the medical clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85% under the 250C
Storage conditions	from 4°C to 35°C

11. Finishing and Polishing system representative drawings

11.1 OptiDisc disc

Figure 7: Top view of the disc

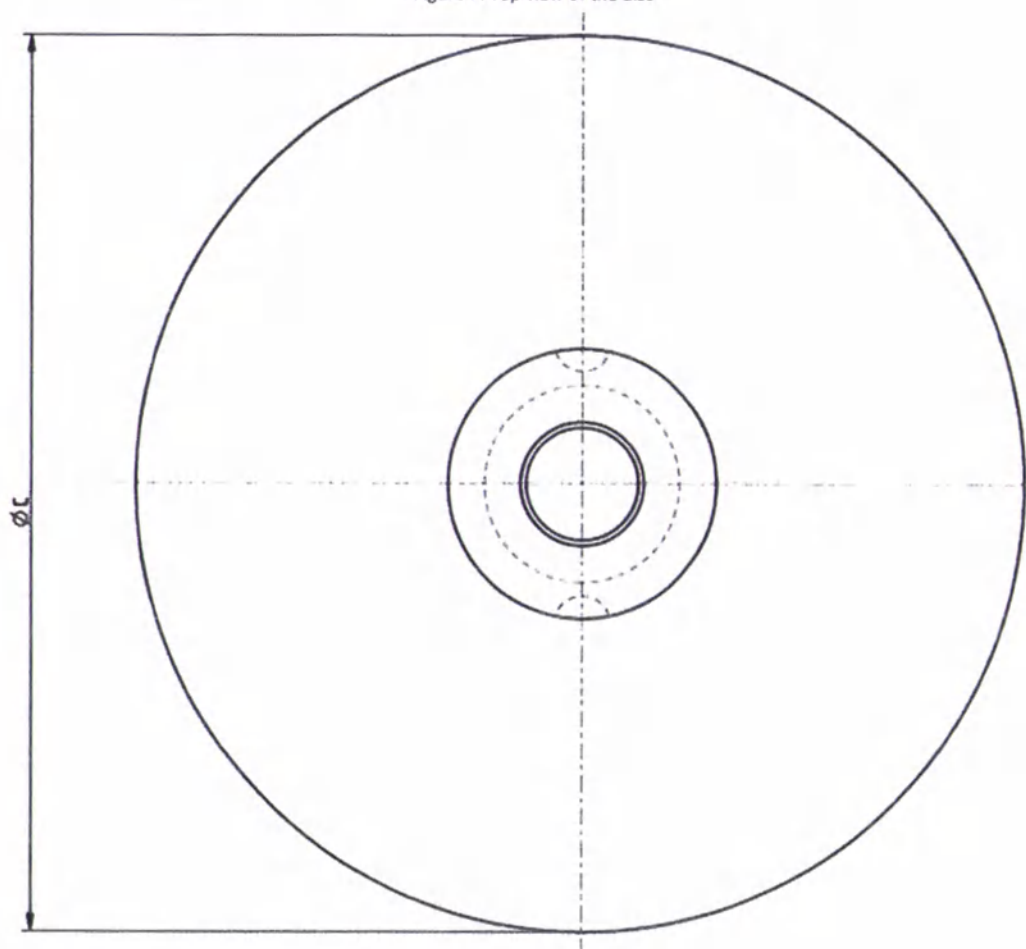


Figure 8: Side view of the disc

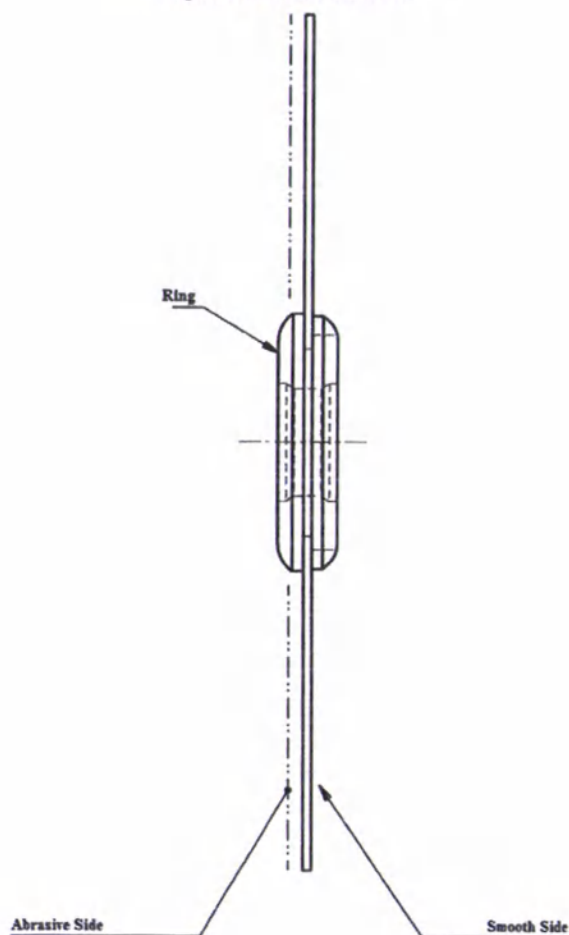


Table 4: Dimensions referred to figure 1, 2 and 3

Roughness of the Abrasive Side				
Ø C (mm)	Yellow	Orange	Light Brown	Dark Brown
15.9	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
12.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
9.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse

Figure 9: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Standard, general tolerance $\pm 5\%$

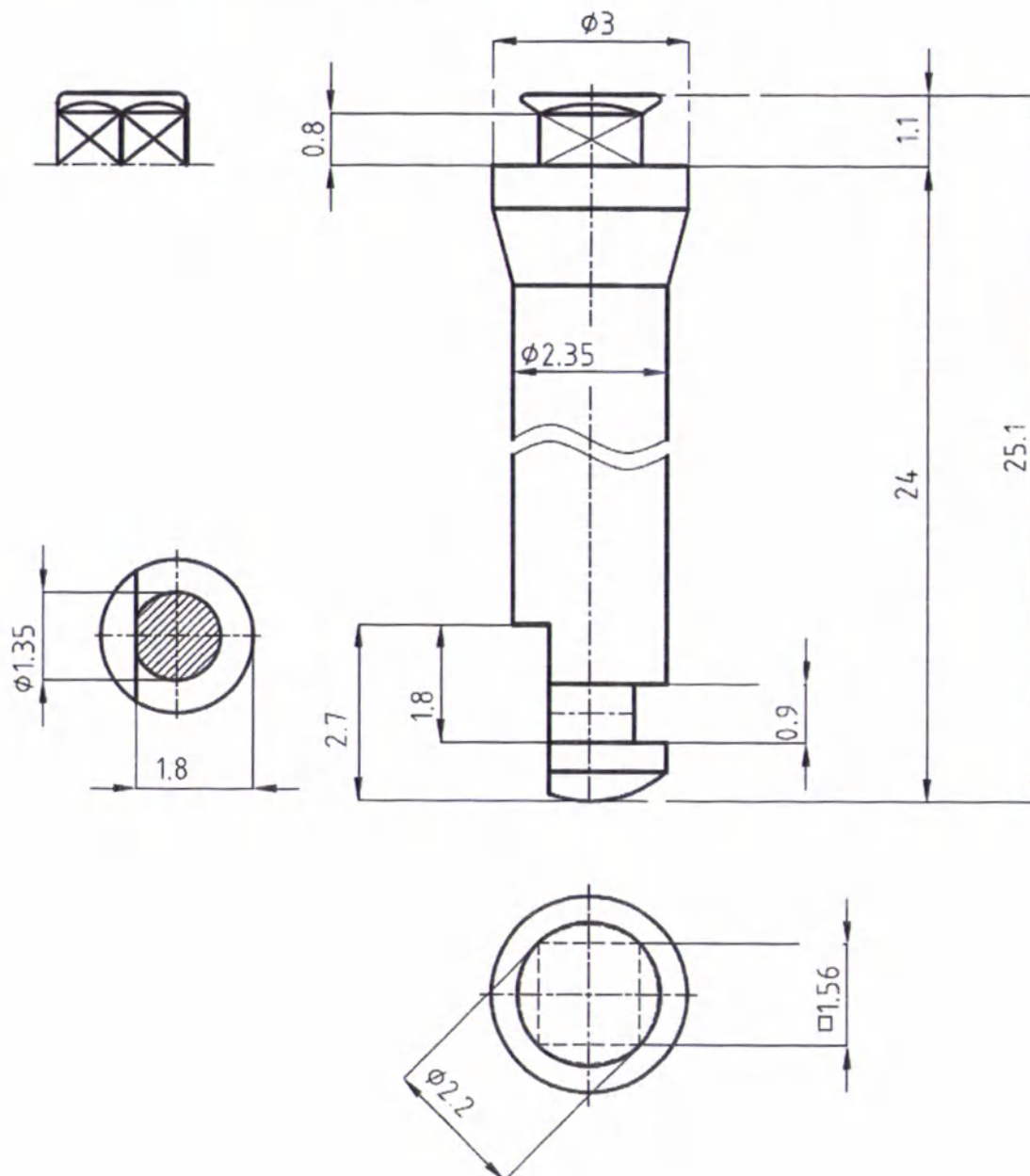


Figure 10: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Short, *general tolerance ±5%*

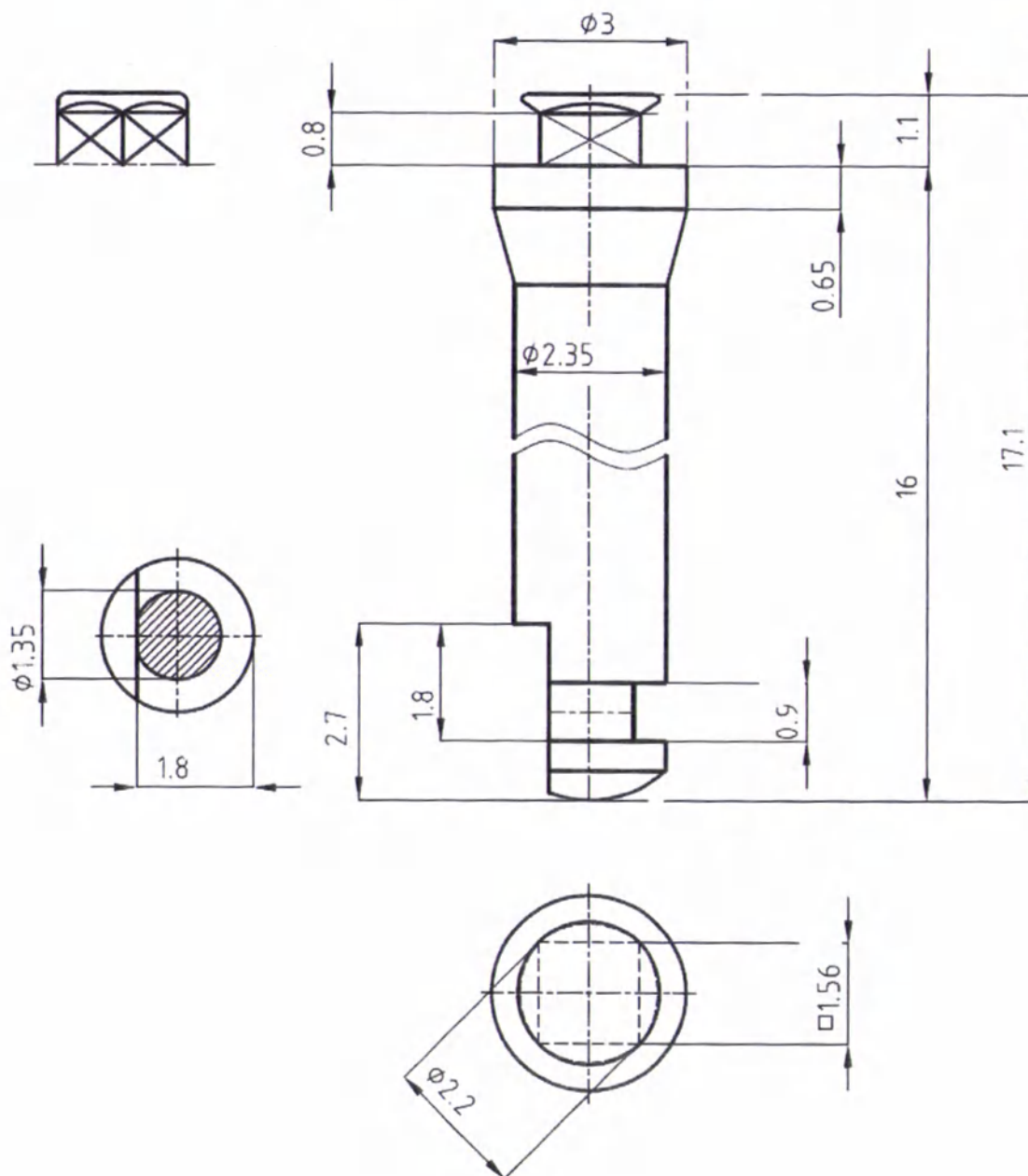
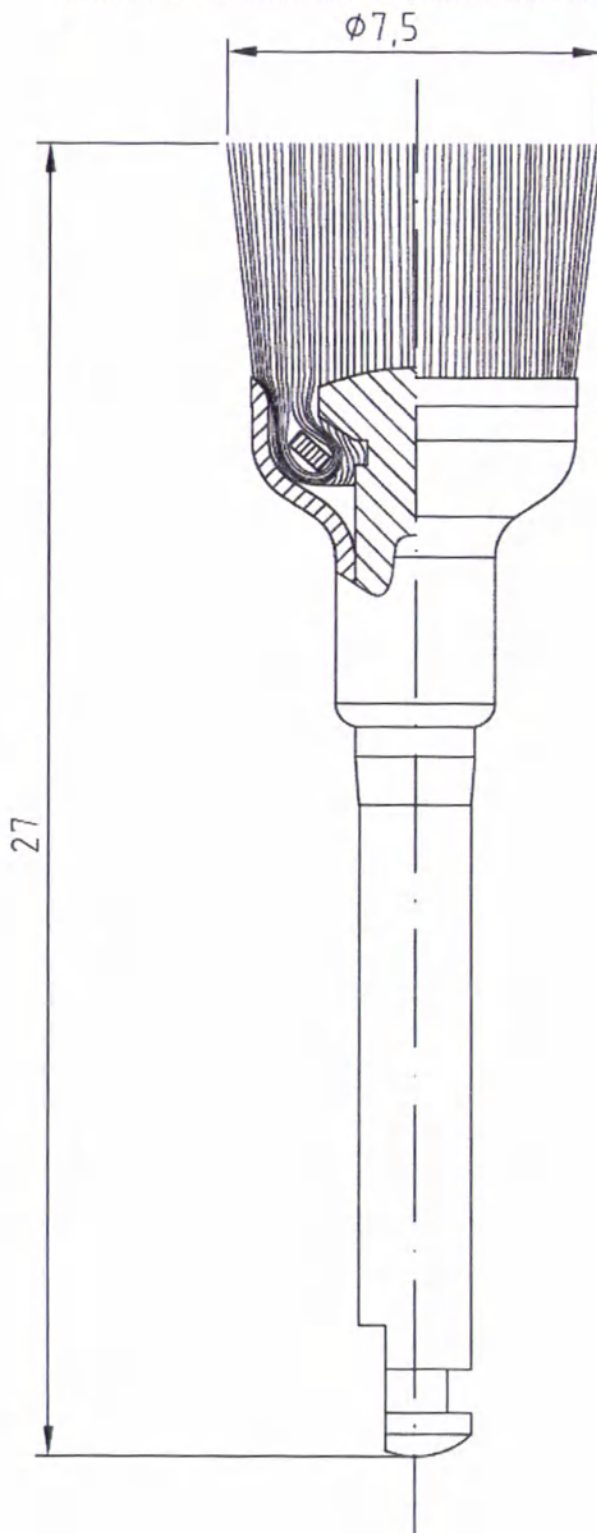


Figure 11: Dimensions (mm) of OptiShine, general tolerance $\pm 5\%$



11.4 HiLuster^{PLUS} Dia Polishers

Figure 12: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

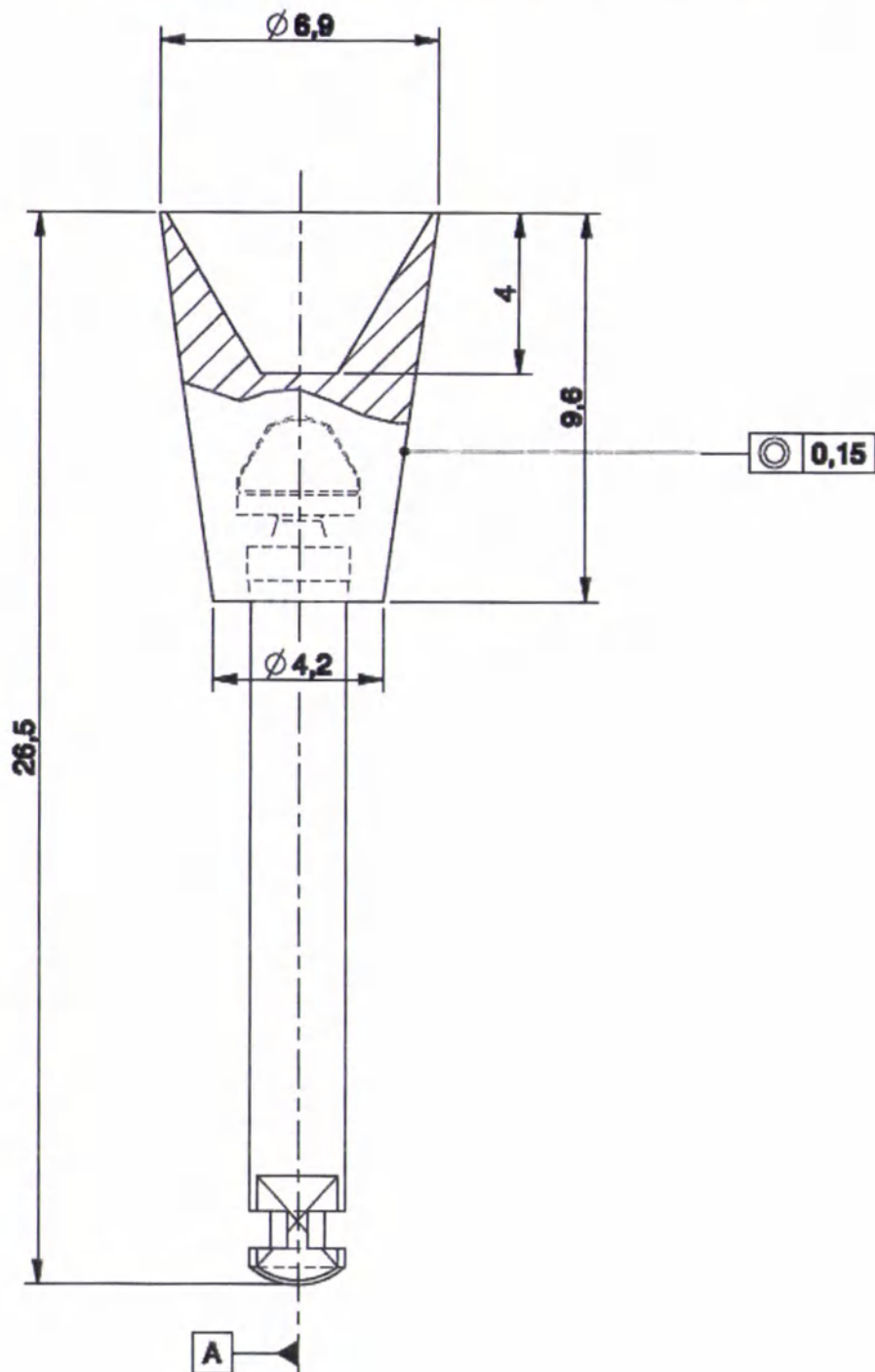


Figure 13: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

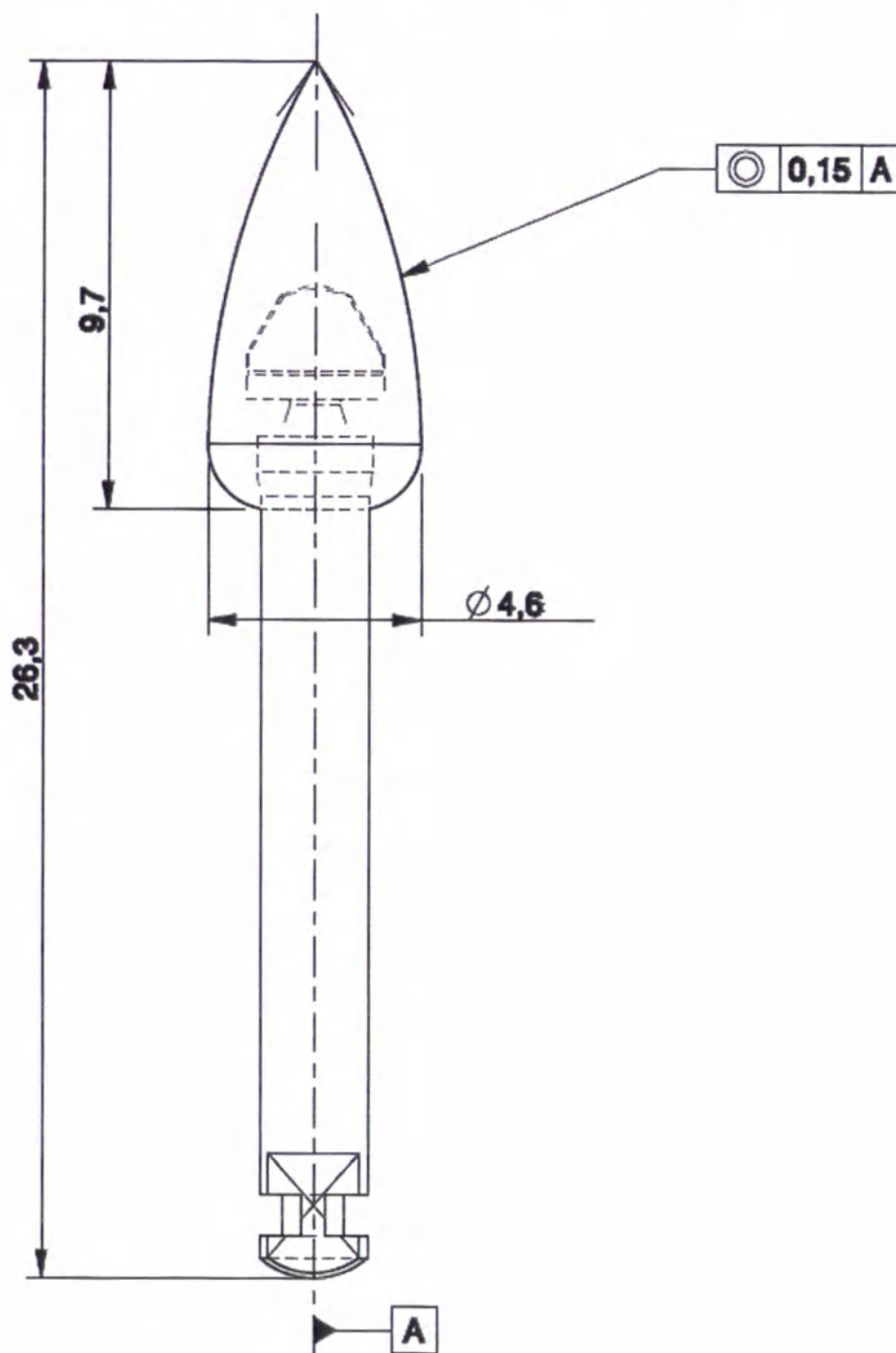


Figure 14: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Minipoint), general tolerances $\pm 5\%$

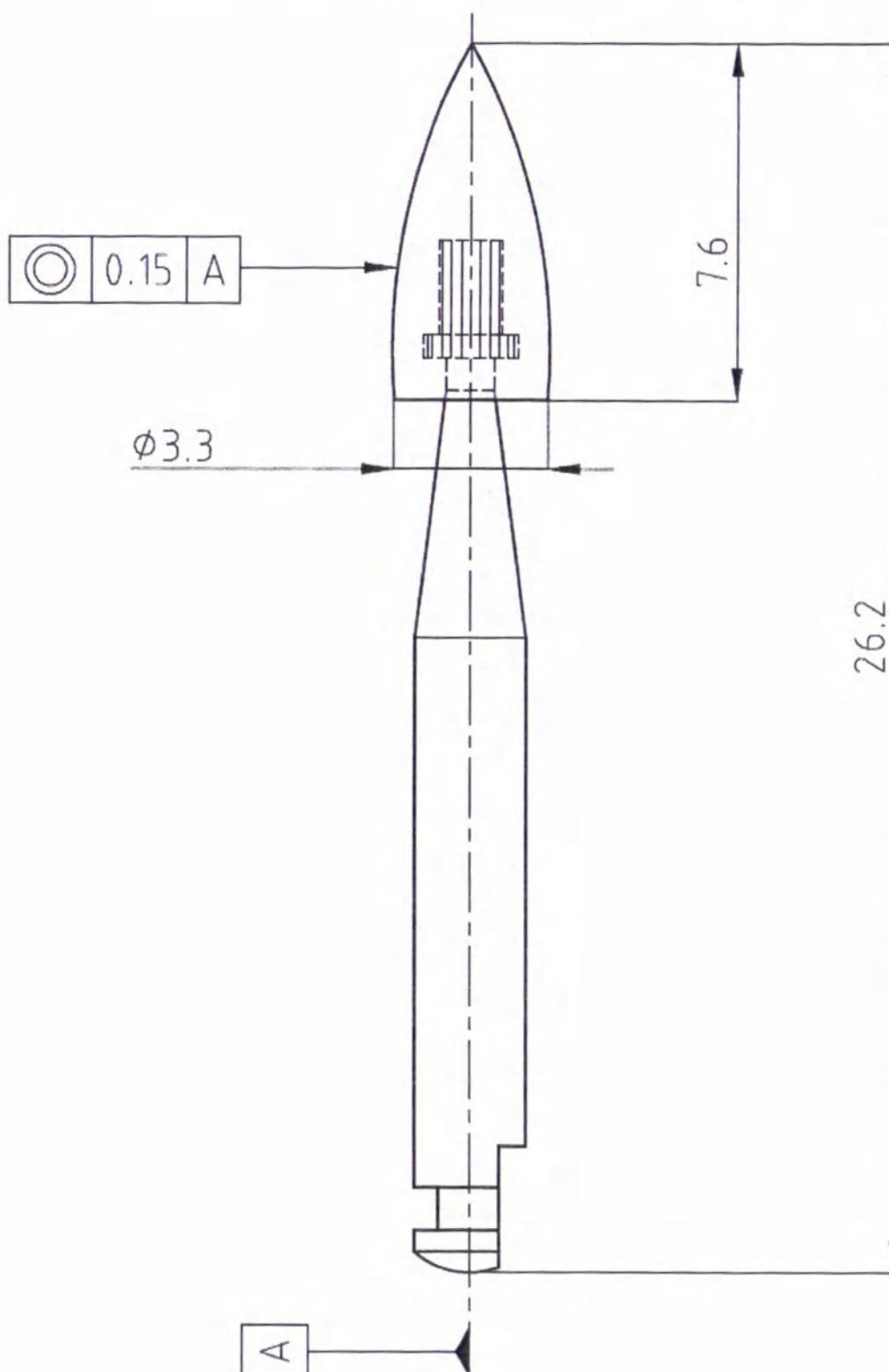


Figure 15: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$

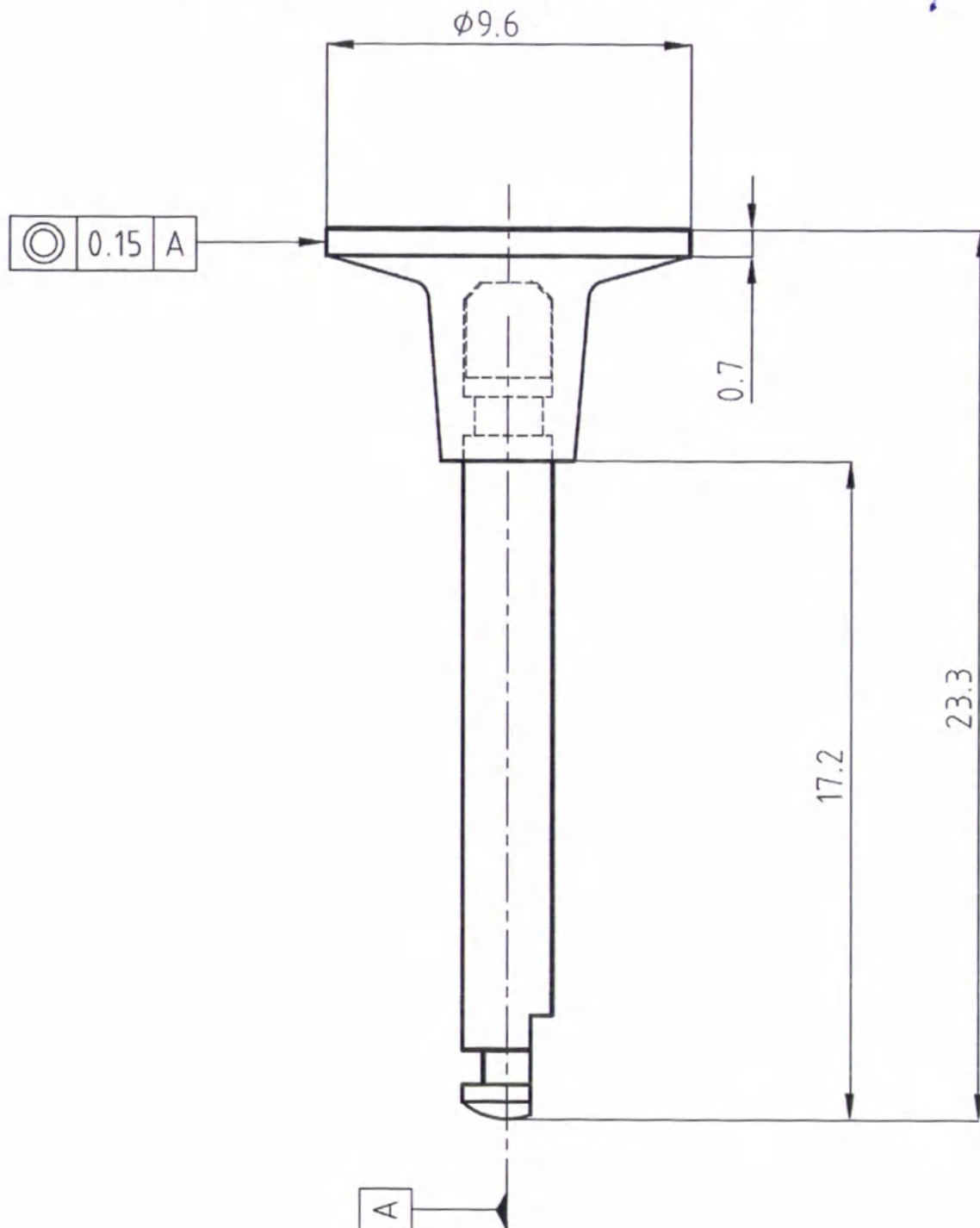


Figure 16: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

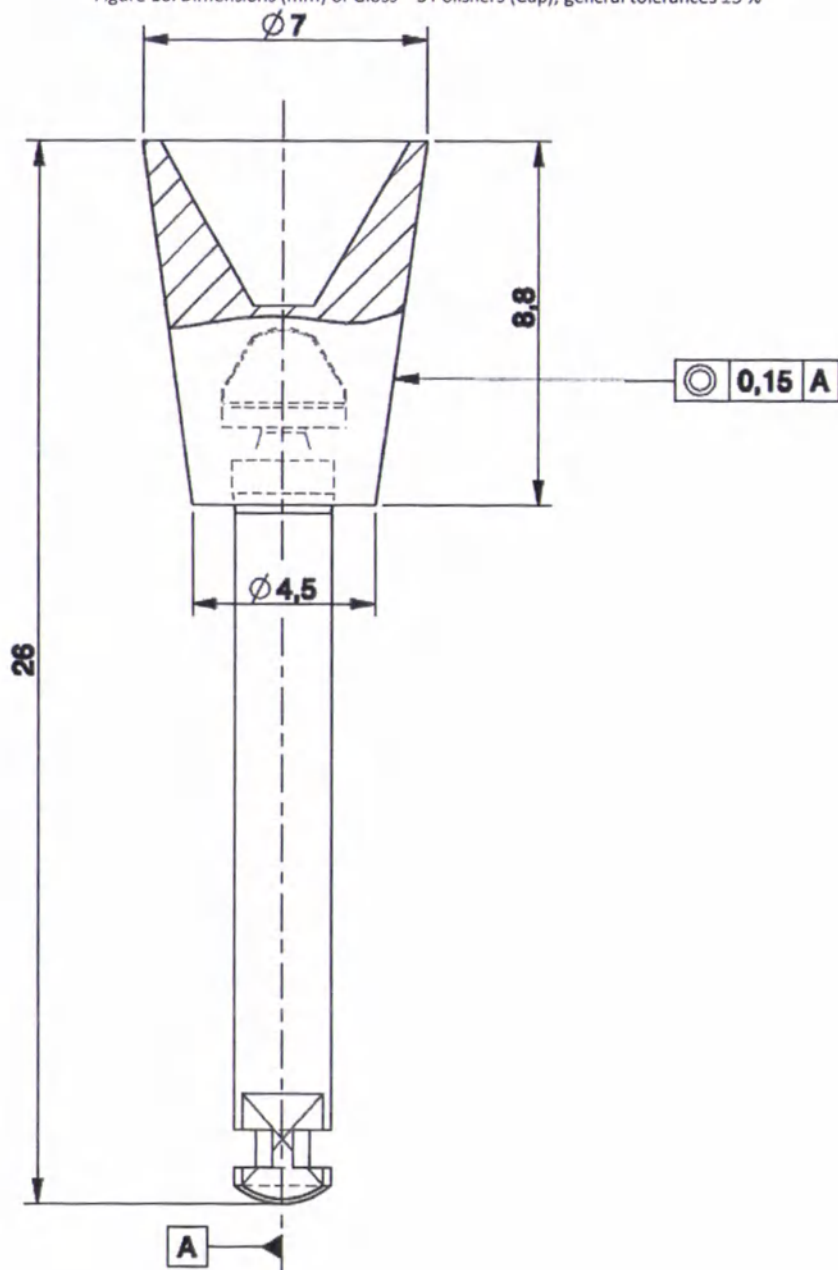


Figure 17: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

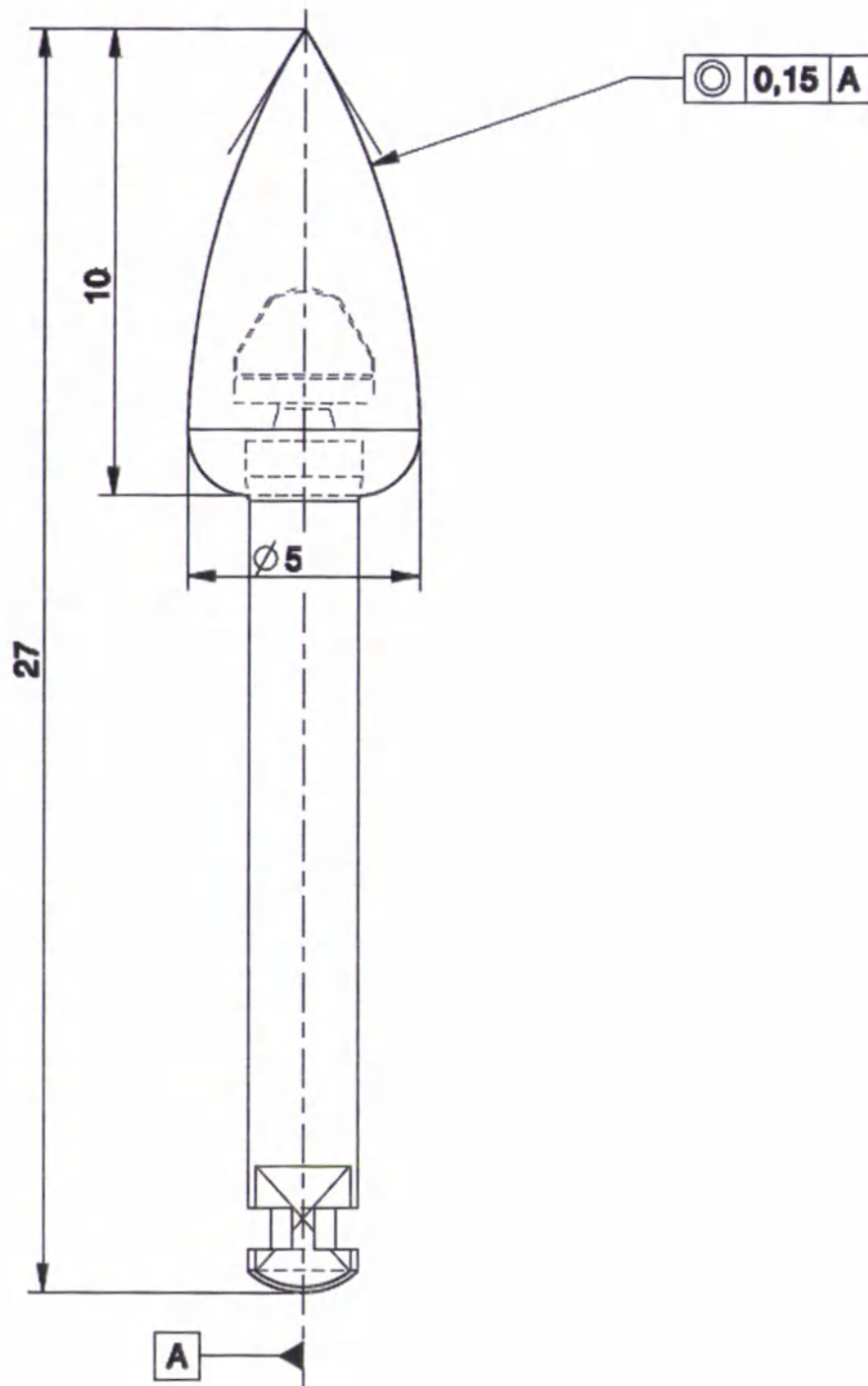


Figure 18: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (miniflame), general tolerances $\pm 5\%$

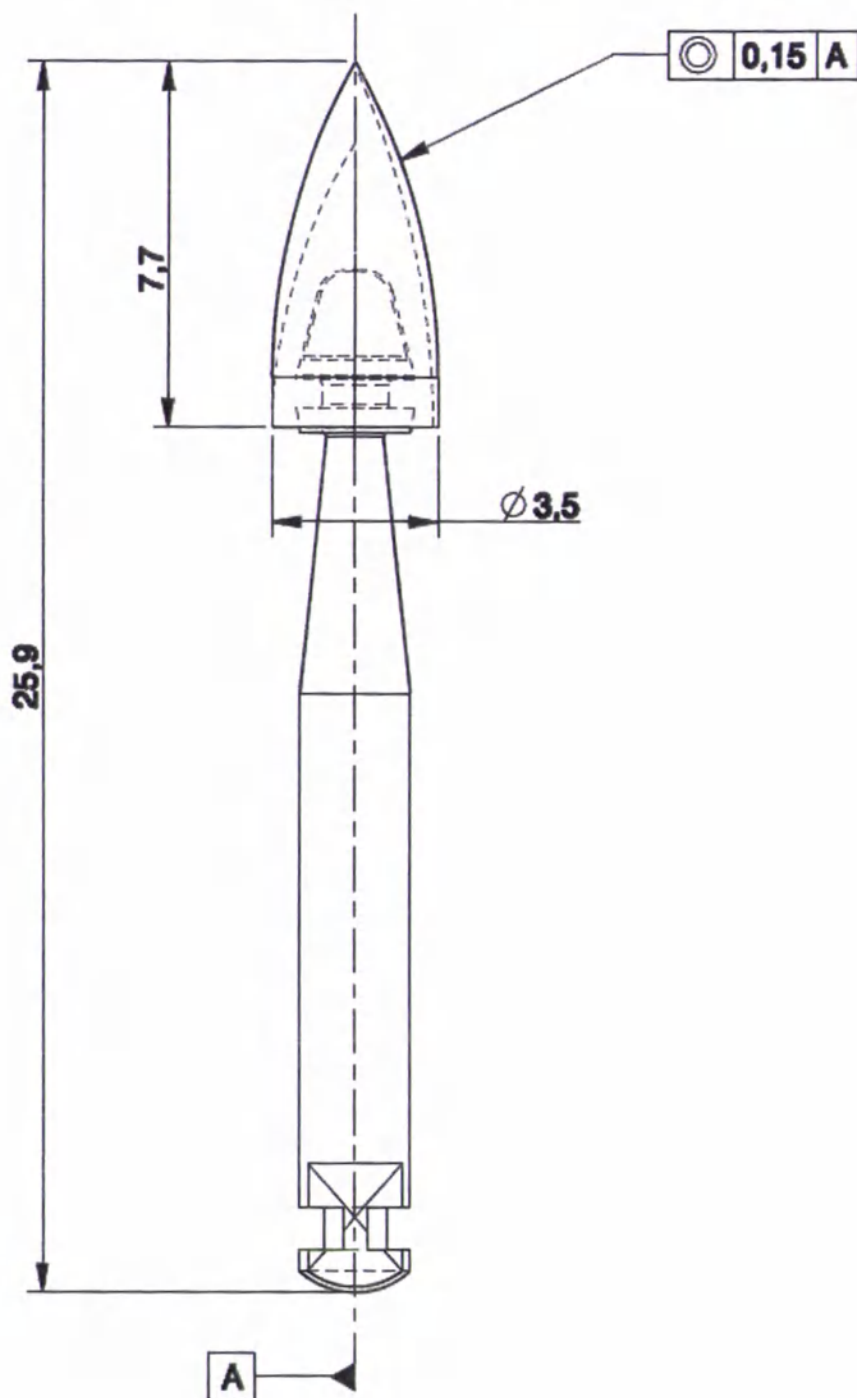
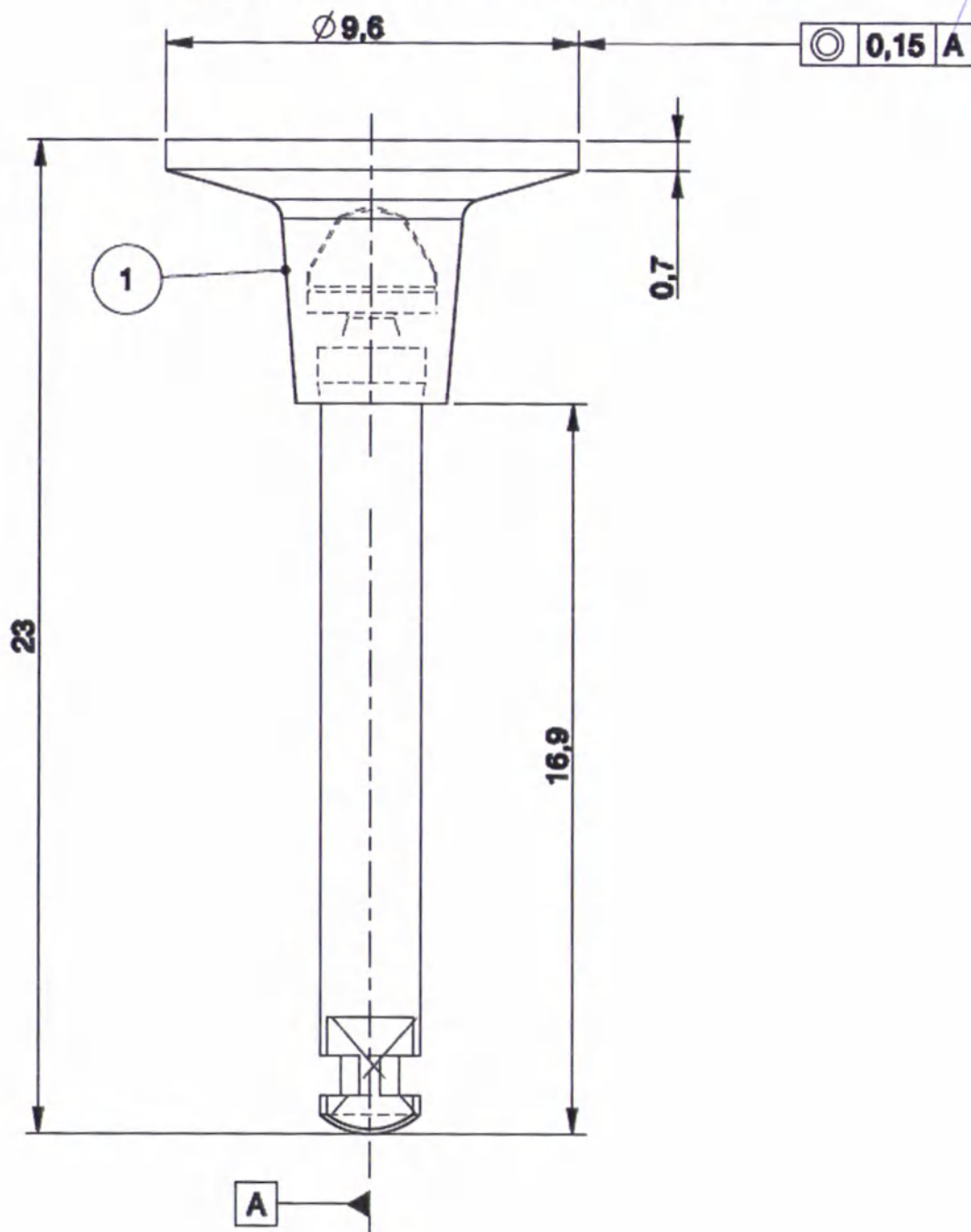


Figure 19: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$



12. Technical characteristics

12.1. Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute

Table 5: Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute (OptiDisc disc)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm) Extra coarse – Coarse – Fine – Extra fine	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000

Table 6: Abrasiveness degree and Number of Revolution per Minute (OptiDisc mandrel, OptiShine, Gloss^{plus} Polishers, HiLuster^{plus} Dia Polishers)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm)	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc mandrel standard	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc mandrel short	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiShine regular cup	4	± 5 %	3'000	5'000
Gloss ^{plus} Polisher Flame	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Cup	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Disc	17	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	4	± 5 %	5'000	20'000

12.2. Weight

Table 7: Weight of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Weights	
	Value (g)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm fine	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra fine	0.06	0.01
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm fine	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra fine	0.09	0.02
OptiDisc mandrel standard	0.60	0.03
OptiDisc mandrel short	0.89	0.03
OptiShine regular cup	1.32	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Flame	0.88	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	0.69	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Cup	0.99	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Disc	0.90	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	0.85	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	0.67	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	1.00	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	0.96	0.03

12.3. Dimensions

Table 8: Dimensions of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Dimensions	
	Value (mm)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	Ø 9.65	0.20
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	Ø 12.65	0.20
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	Ø 15.90	0.20
Mandrel for OptiDisc (new)	Ø 3 Length: 17.1	Ø 0.05 : 0.10
Mandrel for OptiDisc	Ø 3 Length: 25.1	Ø 0.05 Length: 0.10
Hawe Opti-Shine regular cup	Ø 7.5 Length: 27	Ø 0.5 Length: 0.5
Gloss ^{plus} 2651	Ø 5 Length: 27	Ø 0.2 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2652	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2653	Ø 7 Length: 26	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2654	Ø 9.6 Length: 23	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2661	Ø 4.6 Length: 26.3	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2662	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4

Dimensions		
Medical Device	Value (mm)	Tolerance (± mm)
HiLuster ^{plus} 2663	Ø 6.9 Length: 26.5	Ø 0.4 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2664	Ø 9.6 Length: 23	Ø 0.2 Length: 0.4

12.4. Technical characteristics of mandrels

Technical characteristics of mandrels			
Medical Device	Mandrel for OptiDisc (new)	Mandrel for OptiDisc	Tolerance (± mm)
High (mm)	17.01	25.1	±5%
Hardness (HV 5)	≥250	≥250	-
Roughness (RA)	0.8	0.8	±5%
d ₁ – shank diameter (mm)	2.35	2.35	±5%
d ₂ – diameter at the level of the groove (mm)	1.35	1.35	±5%
l ₁ – shank length	<13.5	<13.5	±5%
S – size of a flat spot on diameter	1.8	1.8	±5%
Distance between the edge of the flat spot and non-working end of shank	2.7	2.7	±5%
Distance between the edge of the flat spot and the groove	1.8	1.8	±5%
The width of the groove	0.9	0.9	±5%

12.5. Material Composition

Table 9: Material composition of Finishing and Polishing system

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
4200	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	OptiDisc mandrel	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	OptiShine	Brass – Nickel plated / Gold plated	Brass – Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
		PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
4190	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
4188	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Mandrels	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	OptiShine	Brass – Nickel plated / Gold plated	Brass – Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
		PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
5100	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2
	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2

Table 10: Base Pigments %

Pigment	CAS #	Wt. %
Optidisc (Dark Brown)	See SDS FK 42119 / ROTBRAUN	3.5
Optidisc (Light Brown)	See SDS FK 42116 / ROTBRAUN	2.9
Optidisc (Orange)	See SDS FK 42117 / ORANGE	2.9
Optidisc (Yellow)	See SDS FK 42797 / GELB	2.9
Gloss ^{plus}	C.I. Pigment blue	0.01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

13. Packaging

Packaging of Finishing and Polishing system (Figure 20 - 29) consists in a not sterile primary packing which weight and dimensions (Table 11) varies depending on the REF (Table 2).

Table 11: Finished Good dimensions (mm) and weight (g)

Finished good	Dimension		Weight	
	Value (mm)	Tolerance (±%)	Value (g)	Tolerance (±%)
OptiDisc General Assorted Kit	208.2 x 26.3 x 120.2	5	117.2 g	5
OptiDisc Assorted Kit	88.0 x 25.0 x 60.0	5	45.1 g	5
OptiDiscs Mini Kit	129.0 x 25.1 x 121.5	5	80.3 g	5
KerrHawe Polishing Kit	131.7 x 21.1 x 78.4	5	71.6 g	5
HiLuster Polishing System	219.9 x 25.8 x 97.5	5	87.3 g	5

Figure 20: Representative Primary Packaging (top view) OptiDiscs Assorted Kit in table 5.



Figure 21: Representative Primary Packaging (back view) OptiDiscs Assorted Kit in table 5.



Figure 22: Primary Packaging (top view) OptiDisc General Assorted Kit, in table 5



Figure 23: Primary Packaging (back view) OptiDisc General Assorted Kit in table 5



Figure 24: Primary Packaging (Top view) OptiDisc Mini Kit in table 5

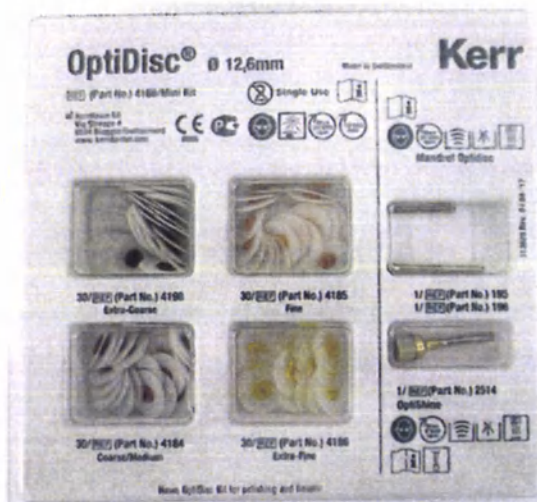


Figure 25: Primary Packaging (back view) OptiDisc Mini Kit in table 5



Figure 26: Primary and secondary Packaging (Top view) KerrHawe Polishing Kit, in table 5



Figure 27: Primary Packaging (back view) KerrHawe Polishing Kit, in table 5



Figure 28: Primary Packaging (Top view) HiLusterPLUS Polishing System, in table 5



Figure 23: Primary Packaging (back view) HiLusterPLUS Polishing System, in table 5



Figure 24: Russian Representative label of Finishing and Polishing system's medical devices in table 5.

4200 Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки
OptiDisc General Assorted Kit
Изготовитель: «КеррХаве С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland
(Швейцария).
РУ ФСЗ № xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx г.
Только для профессионального использования.
Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо
ознакомиться с инструкцией.
Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12
Изготовлено в Швейцарии



14.1 Symbols on the packaging

Table 12: Symbol used for Finishing and Polishing system in accordance to Standards in paragraph 17

Symbol	Description
	Do not reuse.
	Serializable in a steam sterilizer (Autoclave) by using distilled water at the temperature specified
	Right Revolution (clockwise rotation) at the RPM indicated on the label
	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
	Keep away from sunlight
	Wear eye protection
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Manufacturer
	Use by date
	Symbol of compulsory registration in Russia
	Ultrasonic cleaner with disinfecting agent may be used, in accordance with the manufacturer's instructions
	Washer disinfectant for thermal disinfection may be used.

Symbol	Description
	Use dry
	Use dry till the indicated rpm (clockwise rotation).
	Spray cooling when exceeding the indicated rpm (clockwise rotation).
	Lot or Batch number
	Compliance with EU directive
	See Instruction For Use

15. Cleaning and Sterilization

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} and Gloss^{PLUS} polishers are single use medical device and not provided sterile.

Instructions below refer to OptiDisc mandrel and Optishine only. To guarantee successful reprocessing of OptiDisc's mandrels, work thoroughly and with great care. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.

Cleaning

- 1 Remove OptiDisc mandrel from the contra angle and remove OptiDisc disc from OptiDisc mandrel.
- 2 Dispose of OptiDisc disc following local or national laws.
- 3 Remove from the mandrel and its surfaces any visible debris or organic matter with a disposable wipe or surface brush. Scrub with warm tap water and soap or detergent. Never use metal brushes or wire wool.
- 4 Inspect instruments for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
- 5 Inspect the product prior or after reprocessing. Defective devices should be immediately discarded. These defects include:
 - Deformations (in particular of the connections either to the OptiDisc disc or to the dental handpiece);
 - Appearances of oxidation;
 - Discolorations;
 - Material embrittlement.
- 6 Immediately soak in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions. Do not use detergents or disinfectants containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents.
- 7 Alternatively, to point 6, an ultrasonic cleaner with a cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.

- 8 Rinse all parts with warm tap water.
- 9 Alternatively to points 6 to 8, thermo disinfection at 93°C with a cleaning agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
- 10 Dry instruments and place in a sterilisation pouch for steam sterilisation following the instructions of the pouch manufacturer. Properly packaged and sterilised instrument protects the sterilised goods from microbacterial recontamination during handling and storage.
- 11 Place them in autoclave tray as per steriliser's instructions for use.
- 12 Sterilisation:
 - Place parts separately in either the steriliser tray or in a pouch. Sterilise in a steam autoclave using distilled water at 134°C (273°F) for 3 minutes. Drying time 14 minutes;
 - Do not use chemical autoclave or cold sterilisation solutions;
 - Avoid direct contact with the metallic part of the autoclave, as the temperature there can exceed the preset temperature, which can lead to material deformation;
 - When the product is taken out of the autoclave, check the package for damage. In case of perforated packaging, do not use the product, as the sterilisation could be compromised. The sterilisation procedure must be repeated.
- 13 Store the product in a dry and dust free area. The devices can be reused if maintained with proper care and if they are not damaged. Over time and after several uses / treatments the OptiDisc mandrel may show appearances such as scratches, deformations, appearances of oxidation, discolorations or material embrittlement; at that point the device **MUST** be discarded. The examination can be made with the naked eye or with the aid of a magnifier under normal lighting conditions.
- 14 There are no limits for reprocessing cycle have been defined for mandrels or Optishine.
- 15 There are no Restrictions on the number of repeated treatments. After each treatment, the product should be checked for the defects specified in paragraph 13 of this section.

16. Classification Risk

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are classified as Class IIa according to Annex IX (rule 5) of Medical Device Directory 93/42 and its subsequent amendments.

17. Risk Management File.

Table 13: Risk Management File according to ISO 14971

Medical Device	Risk Management
OptiDisc disc	KBI-IDN15018-00
OptiDisc mandrel	KBI-IDN15019-00
HiLuster ^{PLUS} Dia Polishers;	KBI-IDN15022-00

Medical Device	Risk Management
Gloss ^{PLUS} Polishers	
Optishine	KBI-IDN18034-00

18. Disposal

Medical devices must be disposed in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.279010 Sasanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste and other national and regional normative legal documents.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are not a hazardous material (A class) and can be disposed in general waste.

19. Requirements for the protection of the environment

The composition of Finishing and Polishing system is such that it does not create undue burden on the environment. User of the product must be a licensed professional who is trained for its safe use. OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers do not make negative effect to human and environmental during the usage, storage and transportation.

20. Shelf life

Shelf life of Finishing and Polishing system is 5 years. The expiration date is stated on the packaging of the device.

21. Applied standards

Table 14: Applied standards

Standards applied	Description	Issue Date
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices	2012
ISO 152231 -1	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	2012
EN 980	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices	2008
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	2009
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009
ISO 109931-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2010
ISO 17971	Dental rotary instruments – Shanks – Part.1: Shanks made of metals	2011
ISO 9687	Dental equipment – Graphical symbols	2015
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2008
EN 1797-1	Dental rotary instruments – Shanks –Shanks made of metals	2011
ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilizable devices	2004
ISO 11138-1	Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements	2006
ISO 17665-1	Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2006

22. Warranty

KerrHawe's technical advice, whether verbal or in writing, is designed to assist dentists in using KerrHawe's products. Such advice does not expand KerrHawe's limited warranty or relieve the dentist of testing KerrHawe's products to determine their suitability for the intended uses and procedures. The dentist assumes all risk and liability for damages arising out of the improper use of KerrHawe's product. In the event of a defect in material or workmanship, KerrHawe's liability is limited, at KerrHawe's option, to replacement of the defective product or part thereof, or reimbursement of the actual cost of the defective product. In order to take advantage of this limited warranty, the defective product must be returned to KerrHawe. In no event shall KerrHawe be liable for any indirect, incidental, or consequential damages EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED ABOVE, THERE ARE NO WARRANTIES, BY KERRHAWE, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES WITH RESPECT TO DESCRIPTION, QUALITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Nr. 7670. Lugano, July 13, 2020

I the undersigned notary public Andrea Pozzi, duly commissioned and qualified, herewith confirm that this photocopy of the Finishing and Polishing Systems – Technical file, issued from the Company KerrHawe SA, Bioggio - Switzerland, consisting in 35 pages, which I duly collated with the original document and found to be in good condition, is the true copy of the original.

In witness whereof I have hereunto signed my name and affixed my official seal.



Andrea Pozzi

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Техническая документация

Юридический производитель:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Дата утверждения: 30 апреля 2020

Утверждено:

/подпись/ /Печать: KerrHawe SA
6934 Биоджио
Швейцария/

Galileo Bertolasi (Галилео Бертоласи)

Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание	3
2	Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	6
3	Предусмотренное применение.....	Ошибка! Закладка не определена.
4	Показания к использованию.....	6
5	Противопоказания	6
6	Меры предосторожности.....	7
7	Совместимость	7
8	Нежелательные реакции	7
9	Инструкция по использованию	8
10	Условия хранения и транспортировки.....	9
11	Размеры шлифовально-полировочной системы	10
11.1	Диск OptiDisc	10
11.2	Дискодержатель OptiDisc.....	12
11.3	Optishine	14
11.4	Полиры HiLuster ^{PLUS} Dia;.....	15
11.5	Полиры Gloss ^{plus}	19
12	Технические характеристики	22
12.1	Степень абразивности и количество оборотов в минуту	22
12.2	Масса	24
12.3	Размеры.....	24
12.4	Технические характеристики дискодержателей	25
12.5	Состав материала.....	25
13	Упаковка	28
14	Маркировка.....	33
15	Очистка и стерилизация	33
16	Классификация риска	36
17	Файл отчета по управлению рисками.....	36
18	Утилизация	36
19	Требования к охране окружающей среды	36
20	Срок годности.....	36
21	Применяемый стандарт	37
22	Гарантии	37

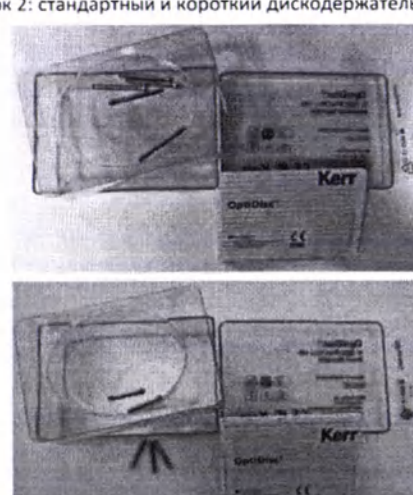
Kerr™

Данный технический файл подготовлен с целью представления информации о медицинском изделии для регистрации на территории Российской Федерации.

1 Описание

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения состоят из медицинских изделий, предназначенных для использования при стоматологических процедурах, требующих выполнения шлифовки и полировки. Эта профессиональная система включает (таблица 1) систему тройного шлифования, состоящую из пластиковых дисков, покрытых абразивом, 2 дискодержателя, полиров и щеток.

Таблица 1: Обзор шлифовально-полировочной системы

Шлифовально-полировочная система		
Компонент	Название	Отображение
Диск	Диск OptiDisc	Рисунок 1: Диски очень тонкие (Extra Fine), тонкие (Fine), грубые/средние (Coarse/Medium) и грубые (Extra Coarse) 
Дискодержатель	Дискодержатель OptiDisc	Рисунок 2: стандартный и короткий дискодержатель OptiDisc 

Kerr™

Шлифовально-полировочная система		
Полиры	Полиры HiLuster ^{Plus} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	Рисунок 3: Полиры HiLuster Plus Dia и Gloss Plus 
Щетка	Optishine	Рисунок 4: Optishine 

Диск OptiDisc доступен в 4 размерах абразивности, каждая из которых выпускается в 3 различных диаметрах (таблица 2). Это изделие необходимо использовать в комбинации со стандартным или коротким дискодержателем OptiDisc путем присоединения последнего к кольцу диска (рисунок 5).

Диск OptiDisc и дискодержатель могут поставляться в качестве запасных частей или вместе с полирами HiLuster^{Plus} Dia, Gloss^{plus} или Optishine в составе профессиональных наборов (таблица 2).

В целях регистрации в России предусмотрены следующие варианты:

Таблица 2: Шлифовально-полировочная система: различные варианты:

Каталожный номер	Описание	Запасная часть/Набор	Содержание
4200	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit	Набор	- 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 9.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 12.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм;

Kerr™

Ката- ложный номер	Описание	Запасная часть/ Набор	Содержание
			- 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм; - 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм; - 2 шт. дискодержателя OptiDisc короткий; - 3 шт. дискодержателя OptiDisc стандартный - 1 шт. полировочная щеточка OptiShine; - Инструкция по применению
4190	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Assorted Kit	Набор	- 20 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 15.9 мм.; - 20 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 15.9 мм.; - Инструкция по применению
4188	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit	Набор	- 30 шт. дисков OptiDisc очень грубый Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм.; - 30 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм.; - 1 шт. дискодержатель OptiDisc короткий; - 1 шт. дискодержатель OptiDisc стандартный - 1 шт. полировочная щеточка OptiShine; - Инструкция по применению
5100	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit	Набор	- 2 шт. дискодержателя OptiDisc стандартный; - 1 шт. дискодержателя OptiDisc короткий; - 5 шт. дисков OptiDisc очень тонкий Ø 12.6 мм.; - 5 шт. дисков OptiDisc тонкий Ø 12.6 мм.; - 5 шт. дисков OptiDisc грубый/средний Ø 12.6 мм.; - 2 шт. полира GlossPLUS пламя; - 2 шт. полира GlossPLUS чашечка; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia пламя; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia чашечка; - Инструкция по применению
2600	Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System	Набор	- 3 шт. полира GlossPLUS пламя; - 3 шт. полира GlossPLUS острый кончик; - 3 шт. полира GlossPLUS чашечка; - 3 шт. полира GlossPLUS диск; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia пламя; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia острый кончик; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia чашечка; - 2 шт. полира HiLusterPLUS Dia диск - Инструкция по применению

Kerr™

2 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Биоджио, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Каво Дентал Руссланд» («KaVo Dental Russland»)

ООО «Каво Дентал Руссланд»

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр. 64, корпус В, помещение 26Н.

Телефон: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

3 Назначение

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения предназначены для шлифовки и полировки реставраций зубов и твердых тканей зубов.

4 Показания к применению

Диск OptiDisc предназначен для использования вместе с дискодержателем OptiDisc. Диск Optidisc применяется для основного препарирования, контурирования, шлифования и полирования стоматологических реставраций.

OptiShine — это не требующая применения паст полировочная щеточка, которая используется для предварительной и финишной полировки композитов, компомеров, модифицированных смолами стеклоиономеров, керамики и структур естественного зуба.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} предназначены для использования в целях шлифовки и полировки зубных реставраций и структур естественного зуба.

5 Противопоказания

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} не должны использоваться у пациентов, имеющих аллергии к любым компонентам или материалам, присутствующим в этих изделиях (см. раздел 6 «Меры предосторожности» и раздел 8 «Нежелательные реакции»).

Kerr

6 Меры предосторожности

Диски OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} DIA и Gloss^{PLUS} предназначены только для одноразового использования. Дискдержатель OptiDisc и полировочная щеточка Optishine подходят для повторного пользования. Учитывая это, важно соблюдать особую осторожность при обработке дискдержателей OptiDisc и полировочной щеточки Optishine. Используемый стерилизатор должен проходить плановые процедуры профилактического обслуживания в соответствии с указаниями, данными производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование, соответствующее EN 285 или EN 13060. Стерилизация альтернативными методами, такими как радиационный, горячим воздухом, формальдегидом и оксидом этилена, а также плазмой, не была валидирована на предмет совместимости (см. раздел 12 «Очистка и стерилизация»)

7 Совместимость

Для обеспечения правильной работы изделия и во избежание нежелательного отсоединения деталей в процессе эксплуатации диск OptiDisc должен использоваться только с дискдержателем Kerr OptiDisc.

8 Нежелательные реакции

У предрасположенных лиц возможно развитие аллергического контактного дерматита и других аллергических реакций (см. раздел 5 «Противопоказания» и раздел 6 «Меры предосторожности»).

Диск OptiDisc состоит из следующих компонентов: полиэтилен; синтетические полимеры; оксид алюминия; клей из эпоксидной смолы. Дискдержатель Optidisc, который используется в сочетании с диском OptiDisc, состоит из следующих компонентов: нержавеющая сталь; латунь меди и цинка; никелевое покрытие.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} состоят из следующих компонентов: силиконовый каучук; карбид кремния; алюминиевая окись; оксид кремния; полиамид; частицы естественного и синтетического алмазов; латунь меди и цинка (хвостовик); золотое или никелевое покрытие (хвостовик).

Полировочная щеточка OptiShine состоит из следующих компонентов: синтетический полимер (щетинки); карбид кремния (щетинки); латунь меди и цинка с золотым или никелевым покрытием.

Диск OptiDisc, дискдержатель OptiDisc, полиры Dia HiLuster^{PLUS}, Gloss^{PLUS} и полировочная щеточка OptiShine не должны использоваться у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любые из компонентов или материалов, входящих в состав этих изделий. При возникновении кожной сыпи, раздражения, сенсibilизации или аллергических реакций необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Kerr™

9 Инструкция по использованию

Диск OptiDisc предназначен только для однократного использования.

- 1 Выберите подходящий размер абразивности в соответствии с последовательностью полировки (темно-коричневый для контурирования, светло-коричневый для шлифовки, оранжевый для полировки и желтый для финишной полировки (таблица 3).

Таблица 3: Цветовое кодирование диска OptiDisc

Абразивность диска OptiDisc (цветовой код)	Очень грубой абразивности (темно-коричневый)	Грубой/средней абразивности (светло-коричневый)	Тонкой абразивности (оранжевый)	Очень тонкой абразивности (желтый)
Назначение	Уменьшение объема/контурирование	Шлифовка	Полировка	Финишная полировка

- 2 Присоедините дискодержатель OptiDisc к креплению по типу защелки на стоматологическом контргруловом наконечнике. Благодаря запатентованной технологии, которая определяет правильную сторону, рабочую сторону (рисунок 5) легко узнать по плотному кольцу, расположенному по всей окружности. Диск OptiDisc должен быть прижат к дискодержателю OptiDisc так, чтобы диск стал плоским и был прочно зафиксирован на дискодержателе (рисунок 6).

Рисунок 5: рабочая/нерабочая стороны диска OptiDisc

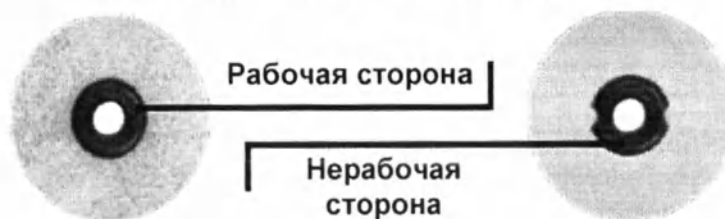


Рисунок 6: Сборка дискодержателя и диска OptiDisc



- 3 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (10 000 об/мин для всех дисков). Время полировки устанавливается на усмотрение врача.
- 4 При пропуске размера абразивности конечный результат финишной полировки реставрации может снизиться.
- 5 При полировке слегка надавливайте на диск, чтобы добиться наилучшего результата.
- 6 Используйте данное изделие только для контурирования, шлифовки и (или) полировки стоматологической реставраций и структур естественного зуба.

Kerr™

- 7 После использования каждого размера абразивности рекомендуется смыть остатки порошка с реставрации или зуба. При утилизации всегда соблюдайте местные законодательные нормы. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Полировочная щеточка OptiShine может использоваться повторно.

- 1 Присоедините полировочную щеточку OptiShine к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (максимально 5 000 об/мин).
- 3 Для полировки зубных реставраций и структур естественного зуба используйте в сухом виде. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Полиры GlossPLUS и HiLusterPLUS Dia предназначены только для однократного использования

- 1 Присоедините полир к креплению по типу защелки на стоматологическом контругловом наконечнике.
- 2 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке.
- 3 При полировке стоматологических реставраций и структур естественного зуба используйте сухое или распылительное охлаждение, согласно инструкциям, приведенным в маркировке. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

10 Условия хранения и транспортировки

До использования изделия можно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды в их оригинальной упаковке, вдали от солнечного света. Используйте медицинские изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте изделию достичь комфортной для человека температуры, в которой могут проводиться профессиональные процедуры шлифовки и полировки в стоматологии.

Условия транспортировки	Значение
Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Давление:	От 500 до 1060 гПа

Условия использования	от 10 до 35 °C Инвазивно от 32 до 42 °C
Условия окружающей среды	В медицинских клиниках при температуре 10-35 °C и при относительной влажности воздуха не более 85 % при 25 °C
Условия хранения	от 4 до 35 °C

11 Репрезентативные чертежи изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

11.1 Диск OptiDisc

Рисунок 7: Диск, вид сверху

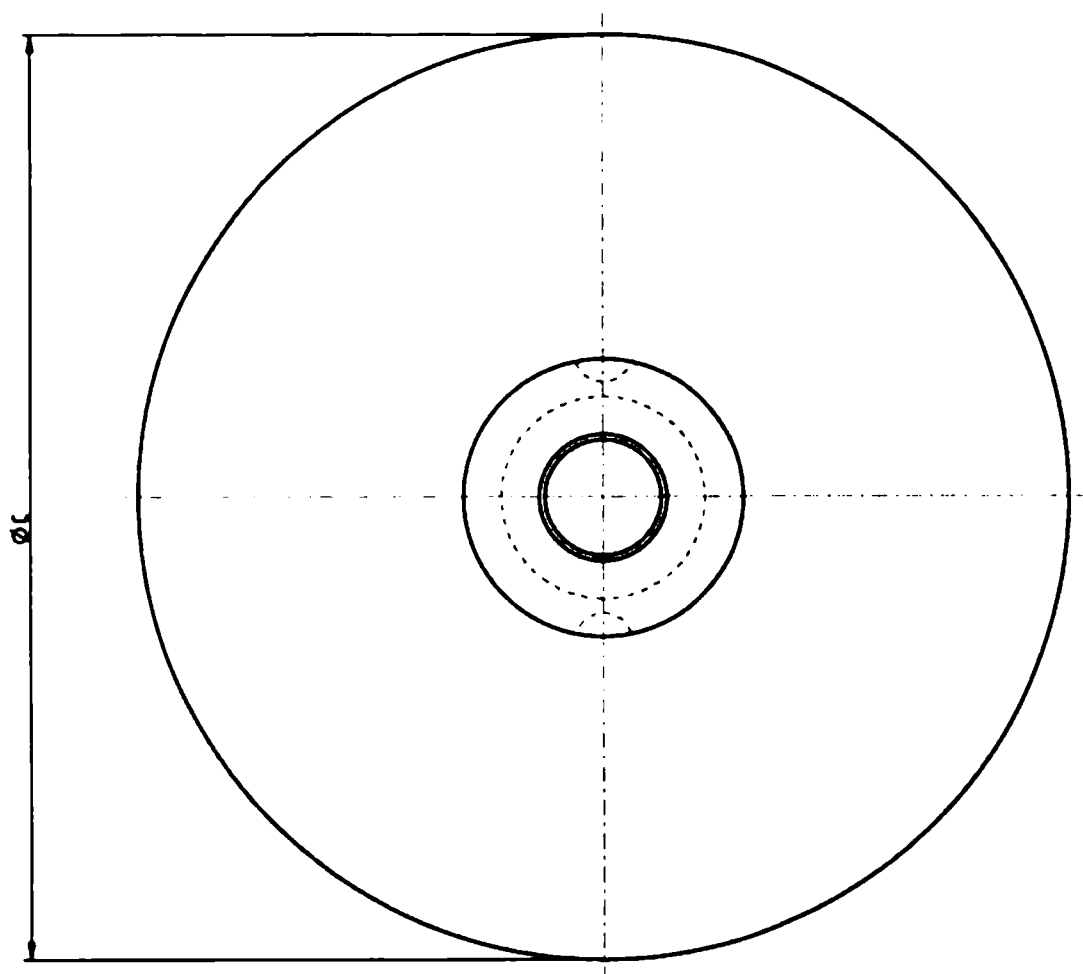


Рисунок 8: Диск, вид сбоку

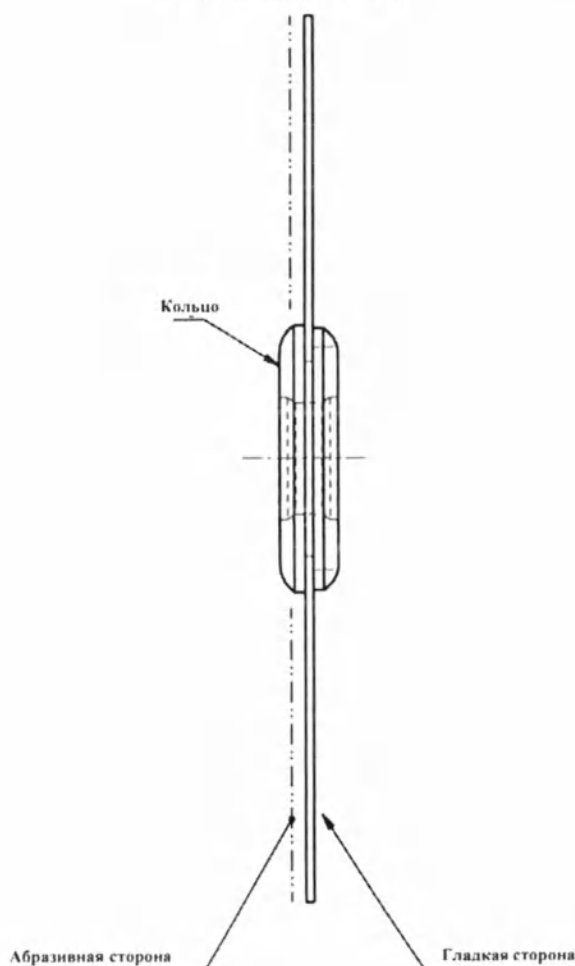


Таблица 4: Размеры приведены на рисунках 1, 2 и 3

Шероховатость абразивной стороны				
Ø С (мм)	Желтый	Оранжевый	Светло-коричневый	Тёмно-коричневый
15,9	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
12,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
9,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности

Kerr™

11.2 Дискодержатель OptiDisc

Рисунок 9: Размеры (мм) стандартного дискодержателя OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

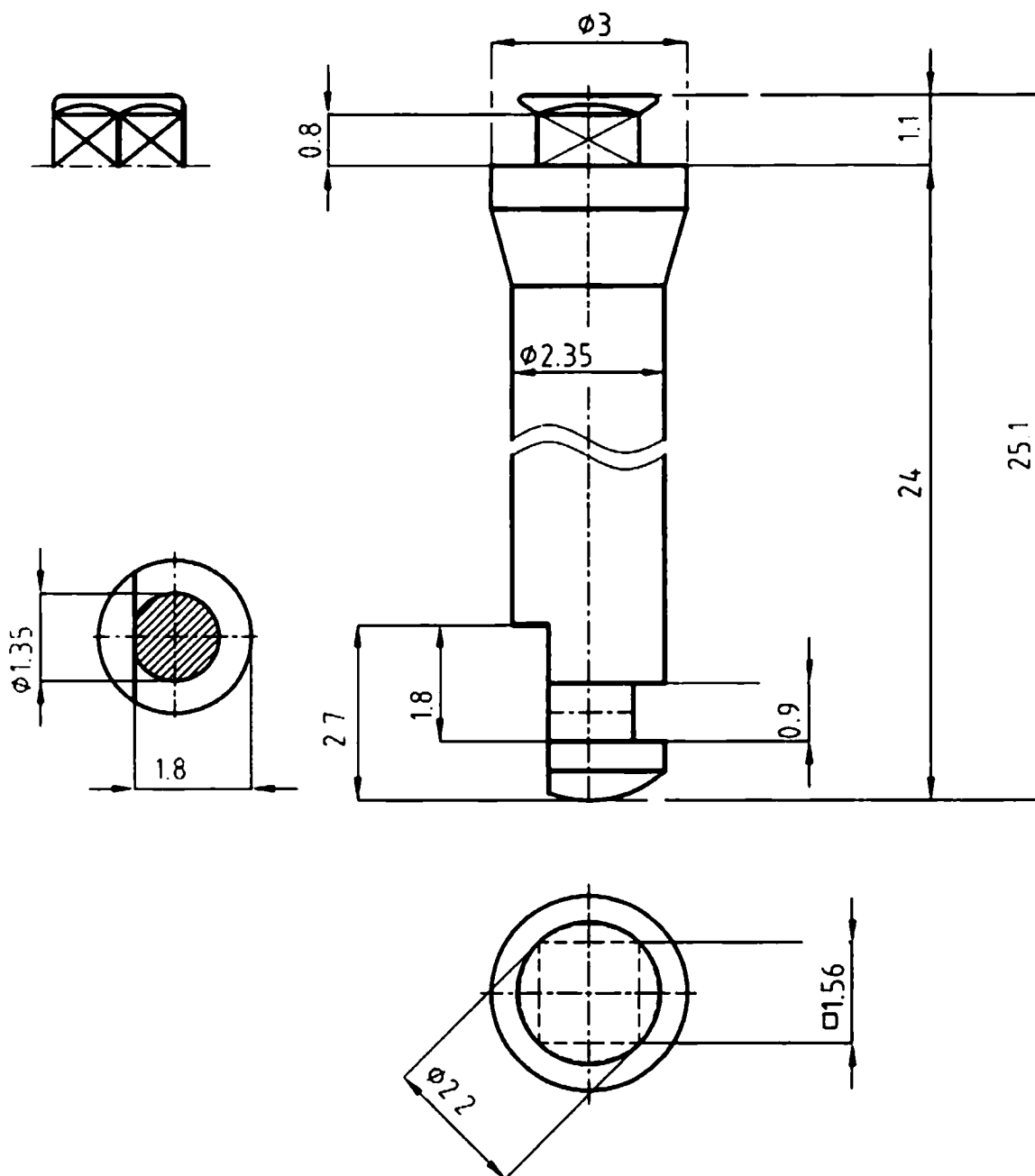


Рисунок 10: Размеры (мм) короткий дискдержатель OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

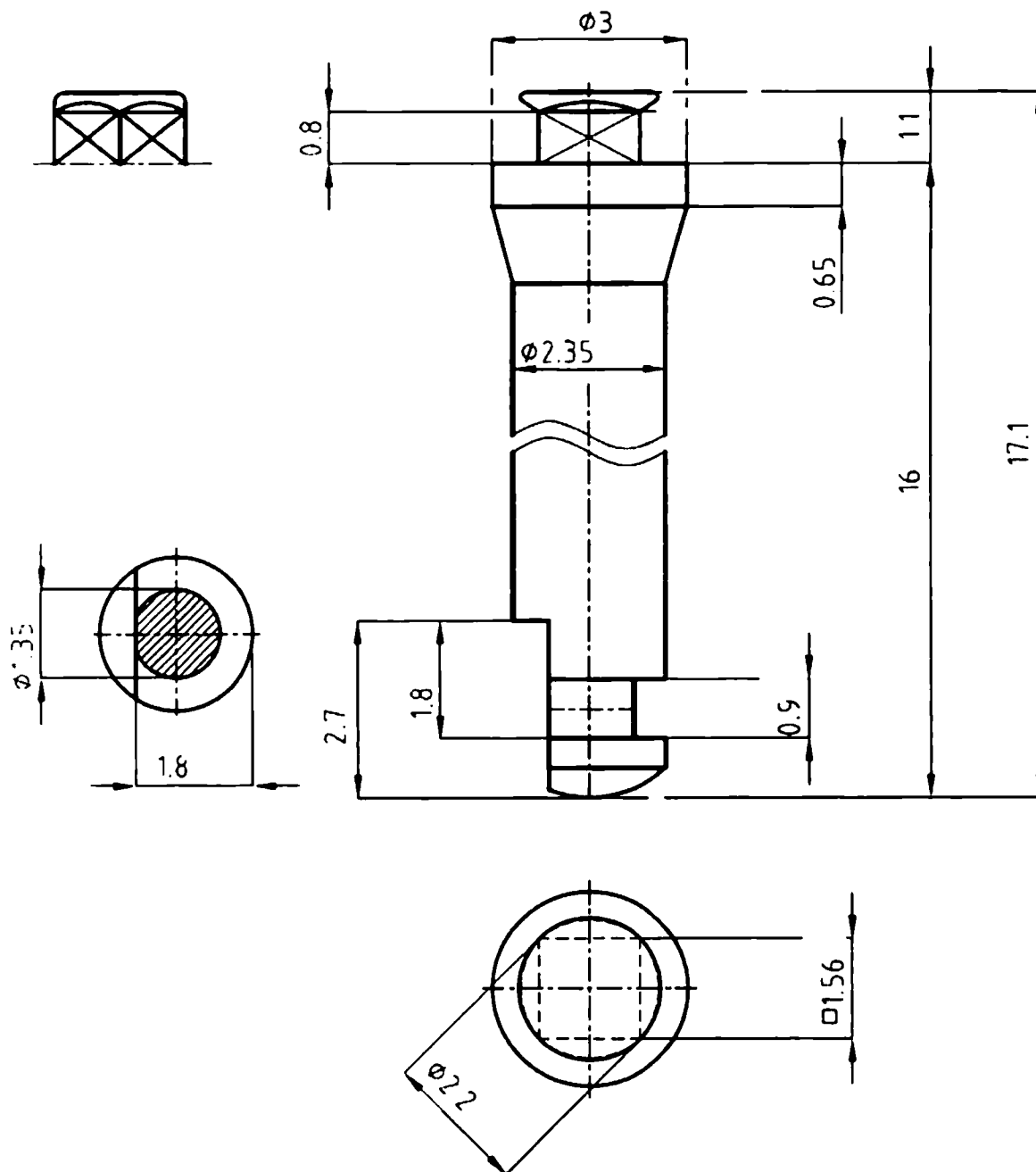
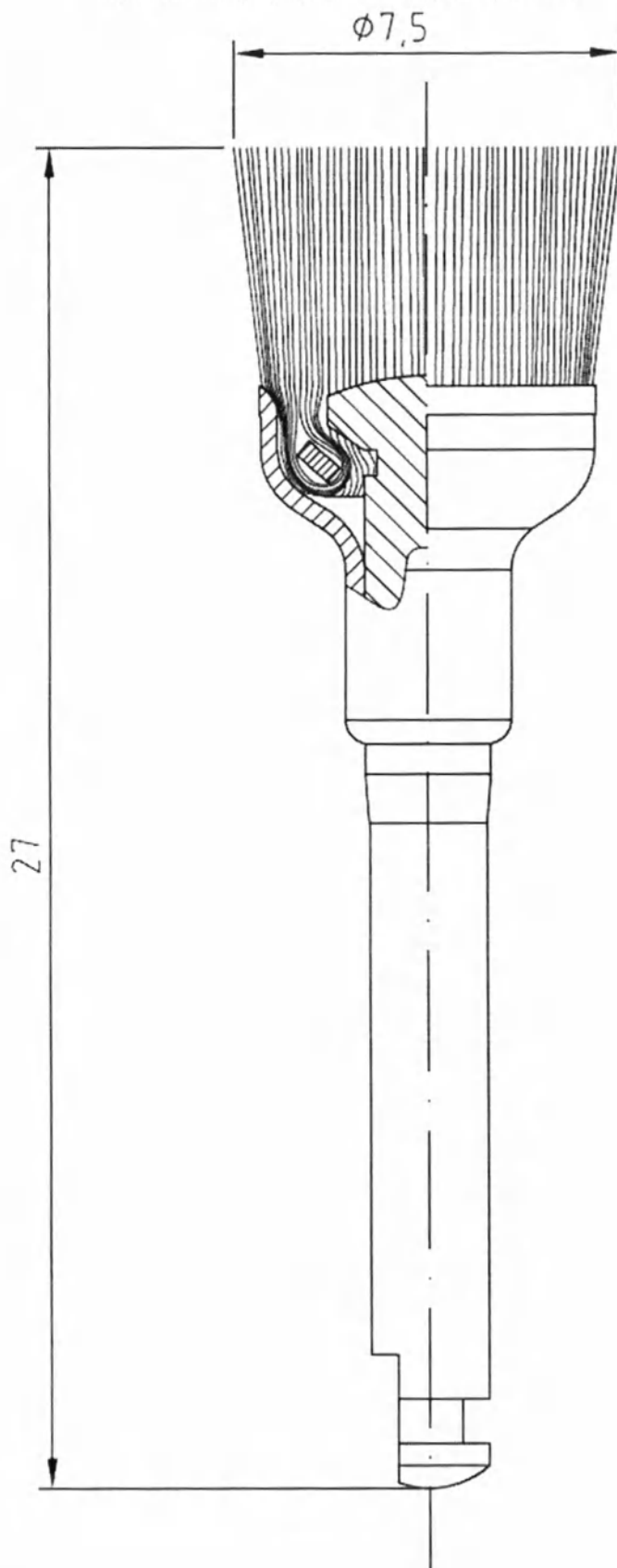


Рисунок 11: Размеры (мм) OptiShine, общие допуски $\pm 5\%$



Kerr

11.4 Полиры HiLuster^{PLUS} Dia;

ПОДЛИННИК №7670
/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИНОТАРИУС/
/Подпись/

Рисунок 12: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (чашка), общие допуски $\pm 5\%$

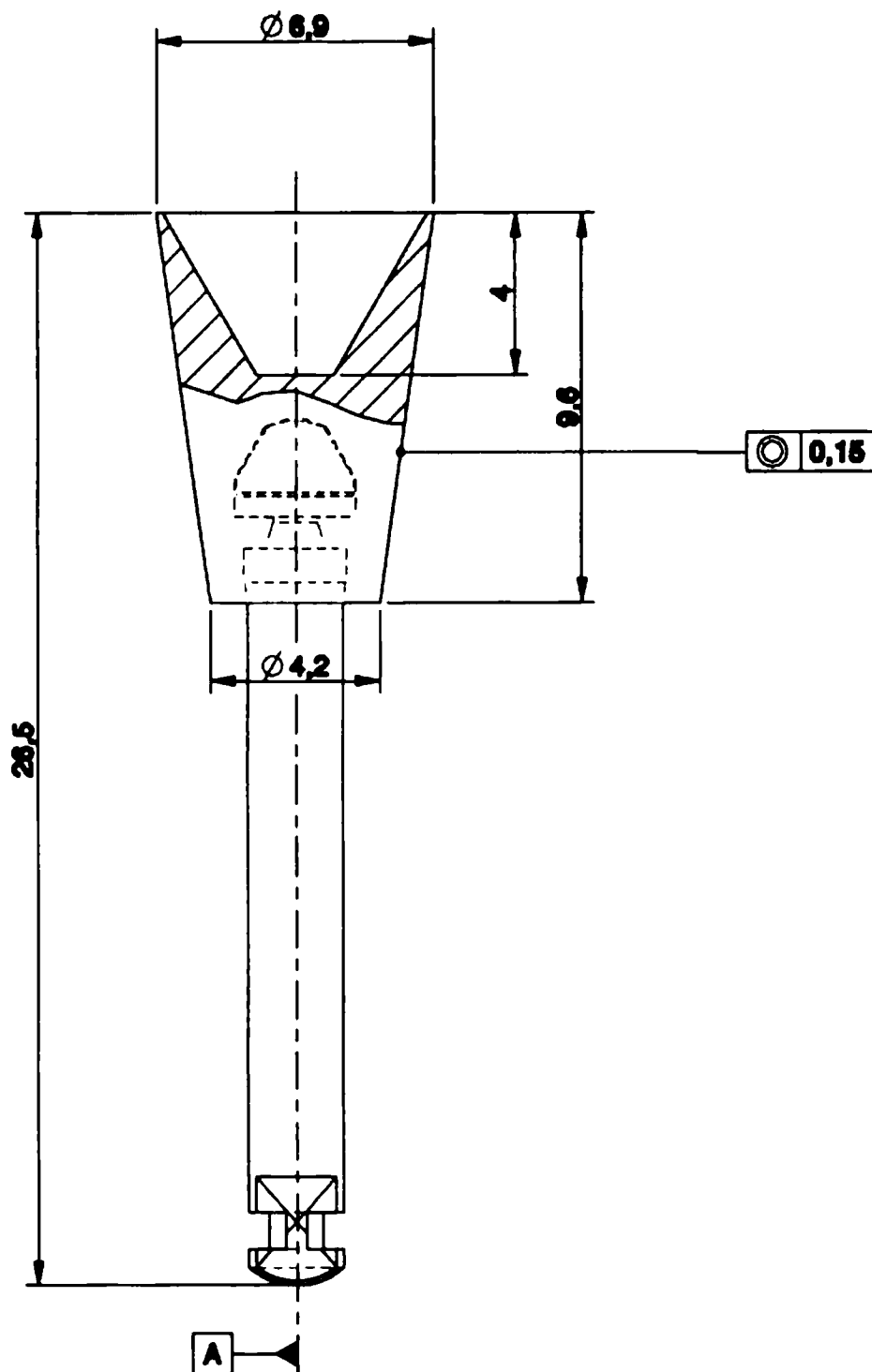


Рисунок 13: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (пламя), общие допуски $\pm 5\%$

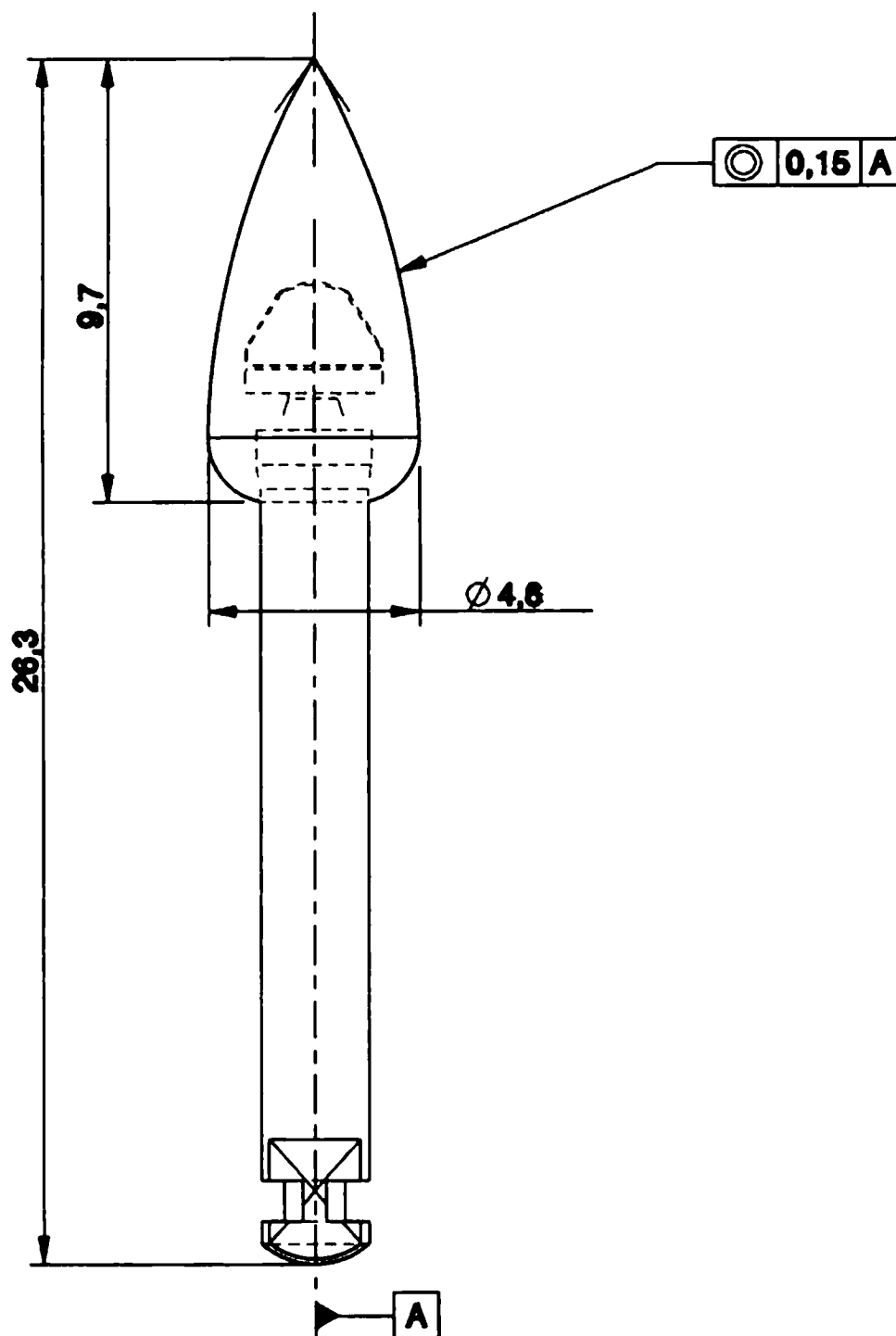


Рисунок 14: Размеры (мм) полиров Dia Hiluster^{PLUS} (острый кончик), общие допуски $\pm 5\%$

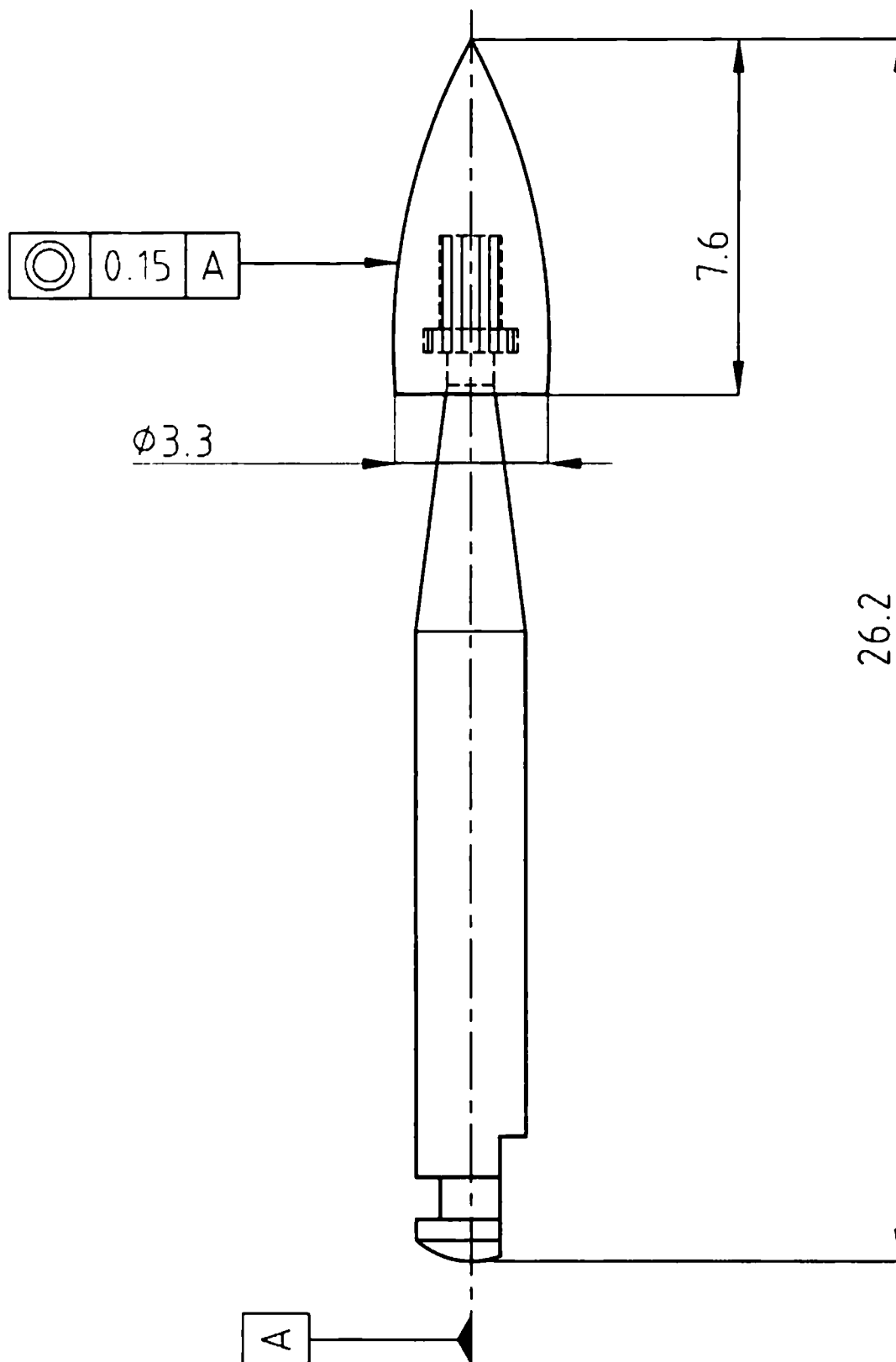
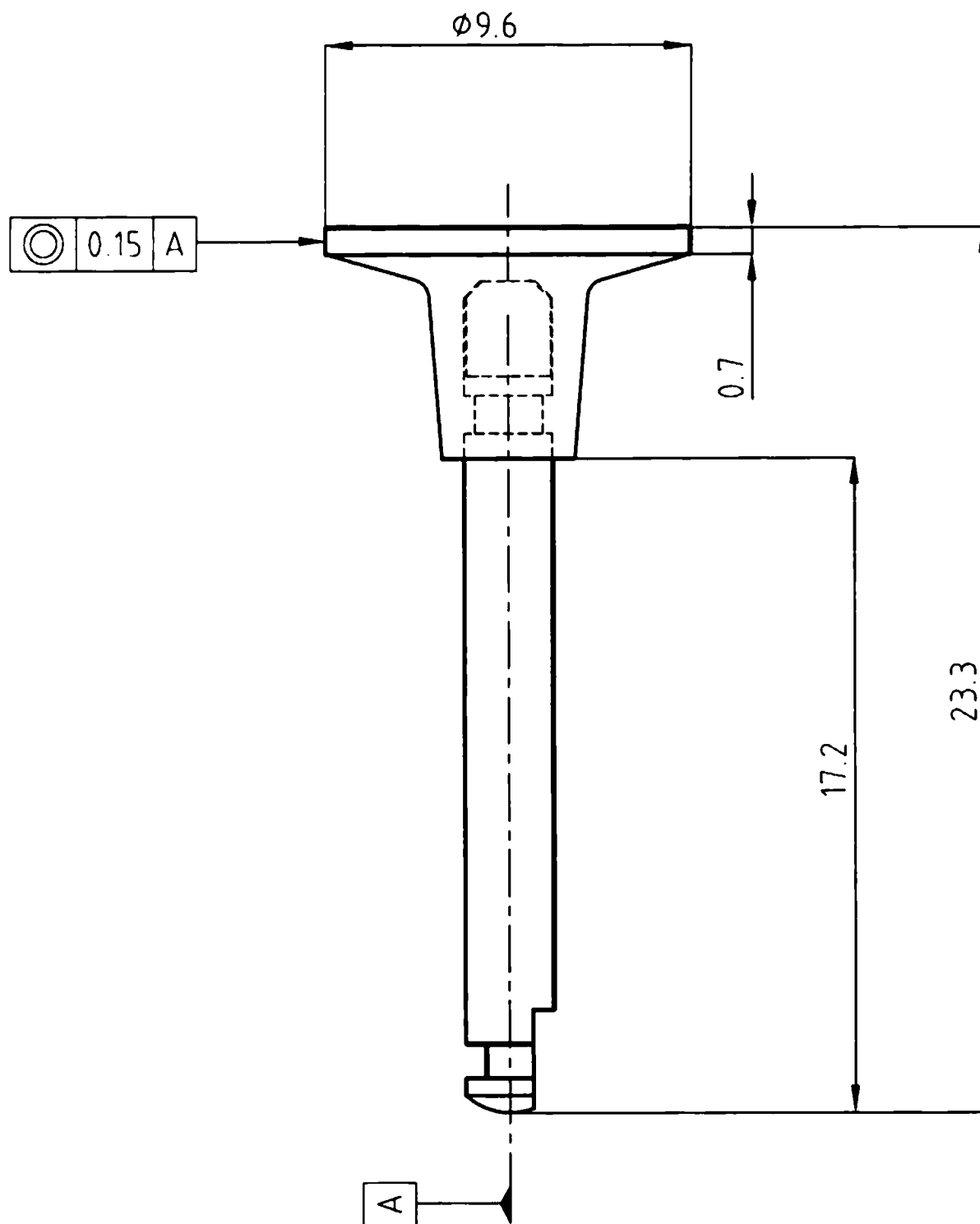


Рисунок 15: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{plus} (диск), общие допуски ± 5 %



Kerr

11.5 Полиры Gloss^{plus}

ПОДЛИННИК №7670
/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ*НОТАРИУС/
/Подпись/

Рисунок 16: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (чашка), общие допуски ± 5 %

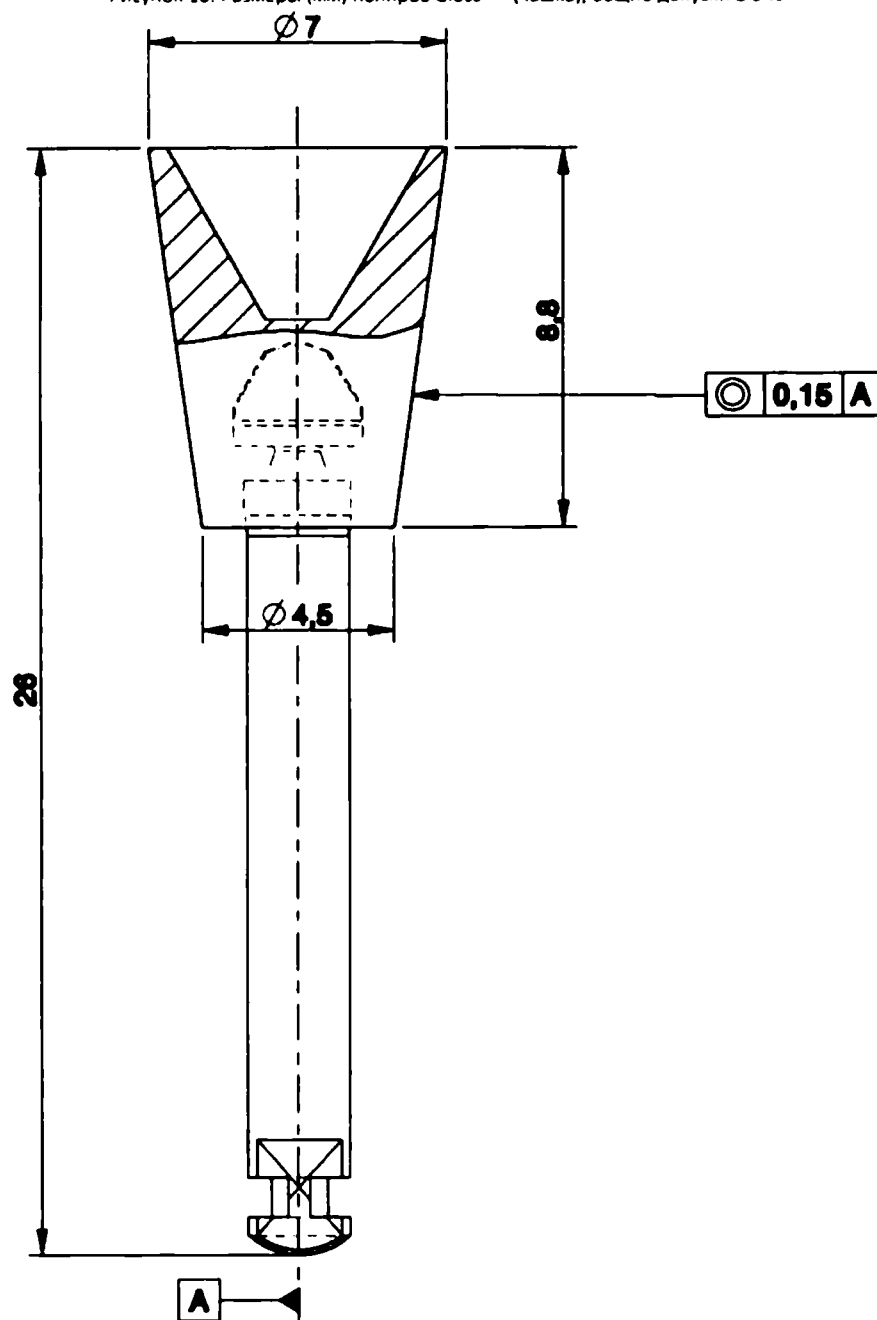


Рисунок 17: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (пламя), общие допуски ± 5 %

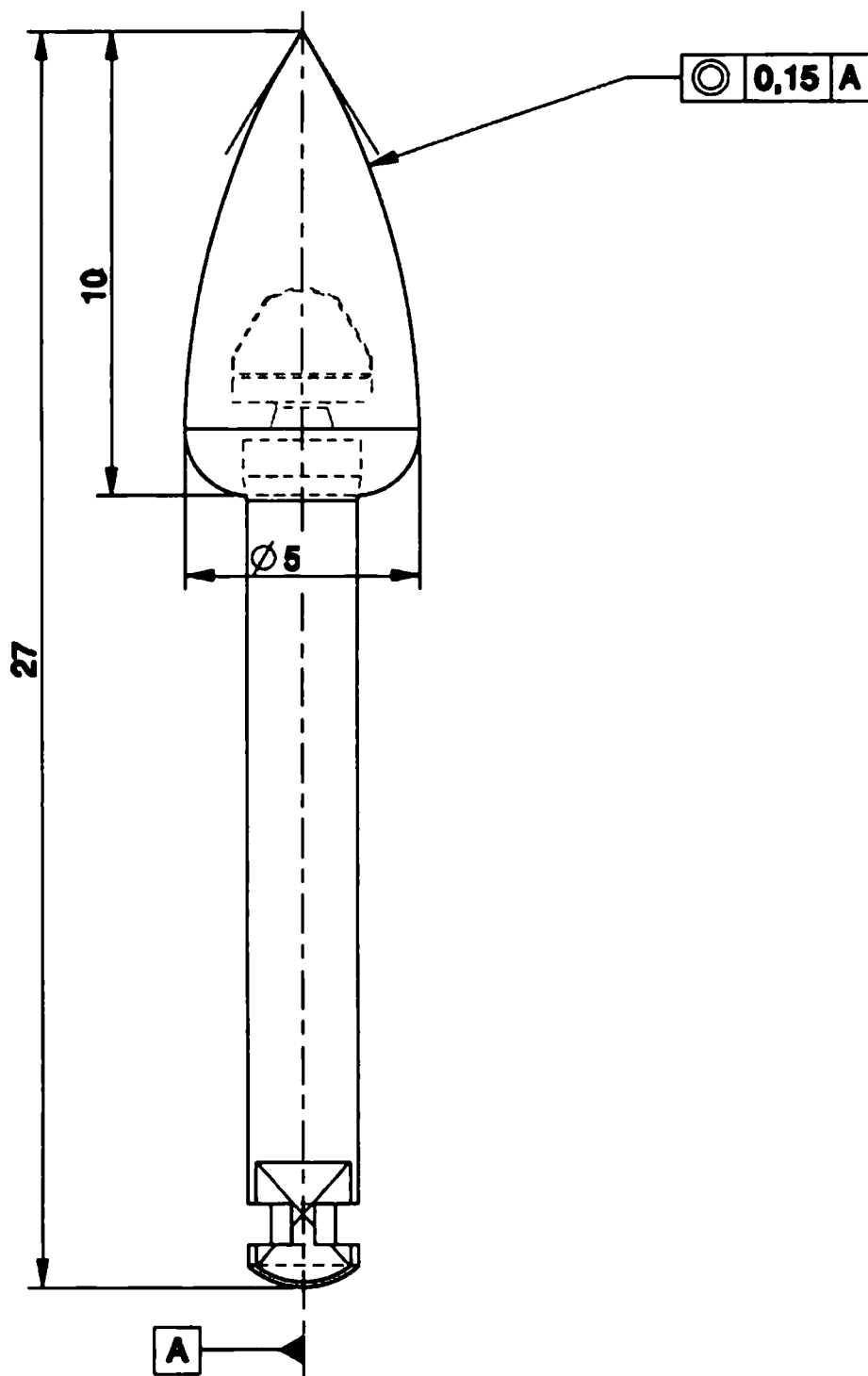


Рисунок 18: Размеры (мм) полиров Gloss^{PLUS} (минипламя), общие допуски ± 5 %

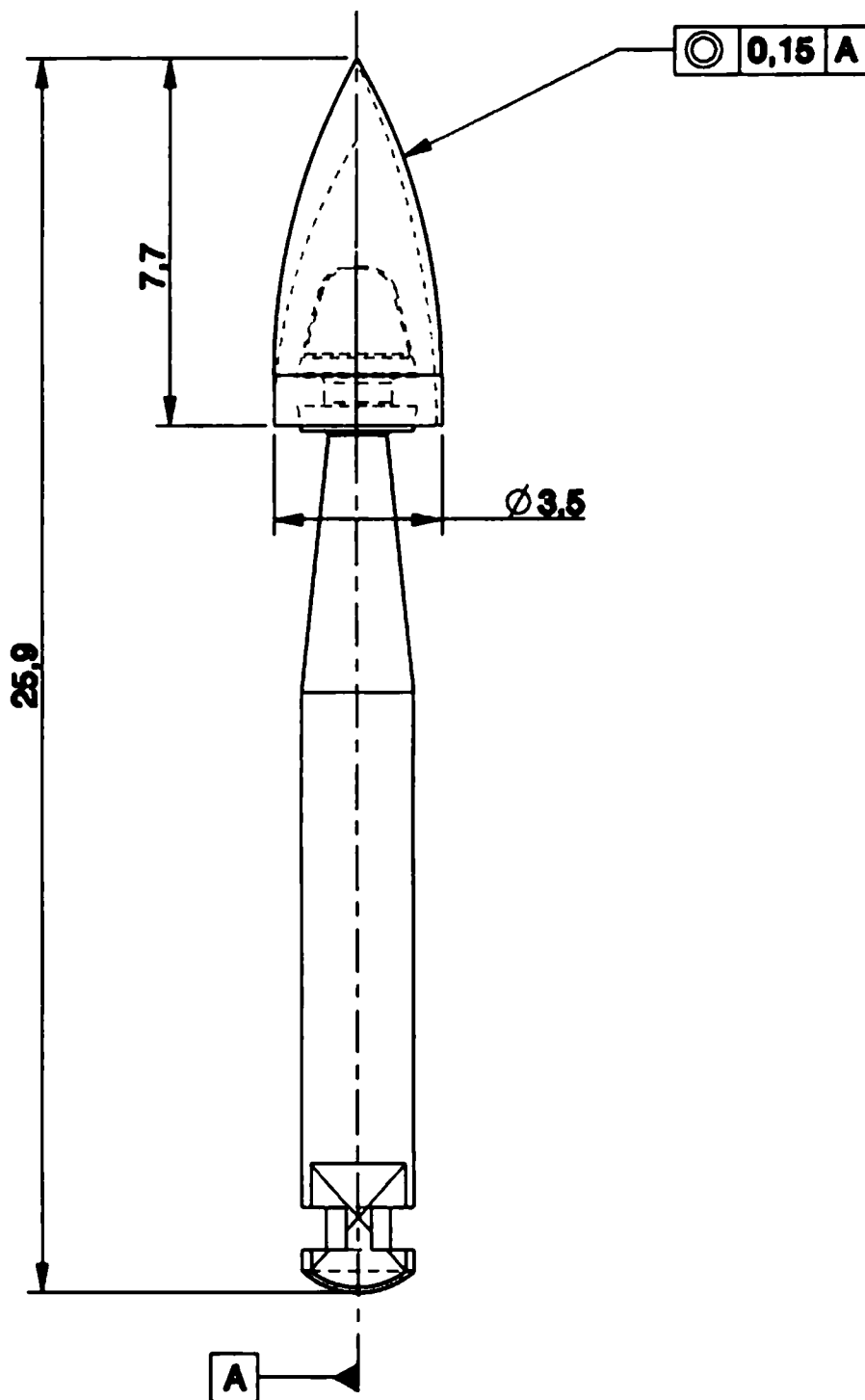
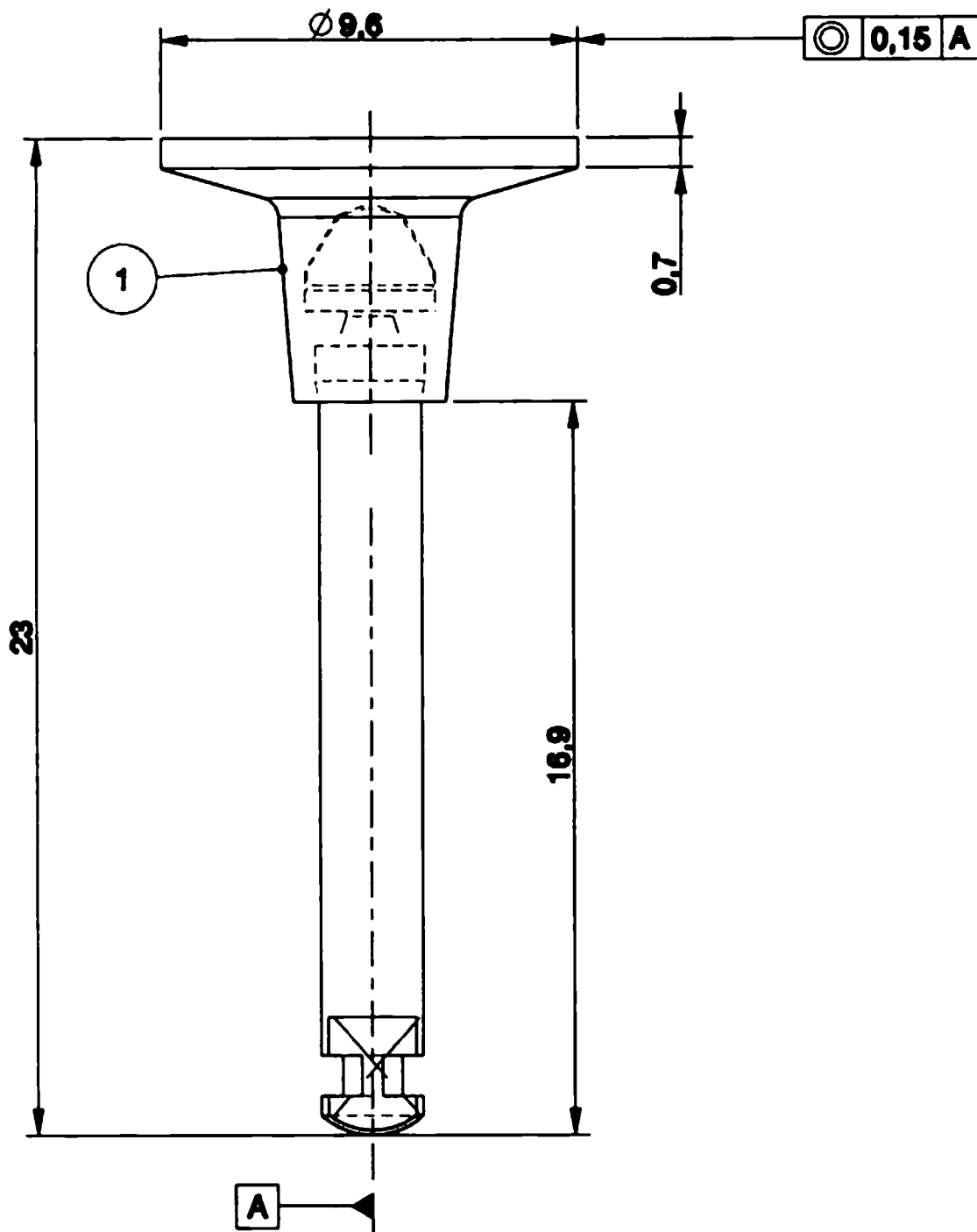


Рисунок 19: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (диск), общие допуски $\pm 5\%$



12 Технические характеристики

12.1 Степень абразивности и количество оборотов в минуту

Таблица 5: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (диск OptiDisc)

Kerr

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм) Очень грубой абразивности – Грубой/средней абразивности – Тонкой абразивности – Очень тонкой абразивности	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000

Таблица 6: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{plus}, HiLuster^{plus} Dia)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм)	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Стандартный дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Короткий дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Полировочная щеточка OptiShine	4	± 5 %	3000	5000
Полир Gloss ^{plus} пламя	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} чашка	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} диск	17	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	4	± 5 %	5000	20000

Таблица 7: Масса медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Масса		
Медицинское изделие	Значение (г)	Допуск (± г)
Диск OptiDisc очень грубый Ø 9,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 9,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 12,6 мм	0,06	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 12,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 15,9 мм	0,09	0,02
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 15,9 мм	0,06	0,02
Диск OptiDisc тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Дискодержатель OptiDisc стандартный	0,89	0,03
Дискодержатель OptiDisc короткий	0,60	0,03
Полировочная щеточка OptiShine	1,32	0,03
Полир Gloss ^{plus} пламя	0,88	0,03
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	0,69	0,03
Полир Gloss ^{plus} чашка	0,99	0,03
Полир Gloss ^{plus} диск	0,90	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	0,85	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	0,67	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	1,00	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	0,96	0,03

12.3 Размеры

Таблица 8: размеры медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (±)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	Ø 9,65	0,20 мм
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	Ø 12,65	0,20 мм
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	Ø 15,90	0,20 мм
Дискодержатель OptiDisc короткий	Ø 3	Ø 5%
	Длина 17,1	Длина: 5%
Дискодержатель OptiDisc стандартный	Ø 3	Ø 5%
	Длина 25,1	Длина: 5%
Полировочная щеточка OptiShine	Ø 7,5	Ø 5%
	Длина: 27	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} пламя	Ø 5	Ø 5%
	Длина: 27	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	Ø 3,5	Ø 5%
	Длина: 25,9	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} чашка	Ø 7	Ø 5%
	Длина: 26	Длина: 5%
Полир Gloss ^{plus} диск	Ø 9,6	Ø 5%
	Длина: 23	Длина: 5%

Kerr™

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (±)
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	Ø 4,6 Длина 26,3	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	Ø 3,5 Длина 25,9	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	Ø 6,9 Длина 26,5	Ø 5% Длина: 5%
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	Ø 9,6 Длина 23	Ø 5% Длина: 5%

12.4 Технические характеристики дискодержателей

Технические характеристики дискодержателей			
Характеристика	Дискодержатель OptiDisc короткий	Дискодержатель стандартный	Допуск
Длина (мм)	17,1	25,1	5%
Твердость (HV 5)	≥250	≥250	-
Шероховатость (RA), мкм	0,8	0,8	5%
d ₁ – диаметр хвостовика (мм)	2,35	2,35	5%
d ₂ – диаметр на уровне паза (мм)	1,35	1,35	5%
l ₁ – длина хвостовика (мм)	< 13,5	< 13,5	-
S – размер плоского пятна по диаметру (мм)	1,8	1,8	5%
Расстояние между краем плоского пятна и нерабочим концом хвостовика (мм)	2,7	2,7	5%
Расстояние между краем плоского пятна и пазом (мм)	1,8	1,8	5%
Ширина паза (мм)	0,9	0,9	5%

12.5 Состав материала

Таблица 9: Состав материалов отделочно-полировочной системы

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
4200	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1

Kerr™

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
	Полировочная щеточка Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
4190	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
4188	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Полировочная щеточка Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / ЕНС / C.I.
5100	Полиры Gloss ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
	Диски OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Полиры Gloss ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster ^{PLUS}	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7

Kerr

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / ЕНС / С.І.
		TiO2	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2

Таблица 10: Основные пигменты %

Пигмент	№ CAS	Масса %
Диск Optidisc (темно-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42119 / ROTBRAUN	3,5
Диск Optidisc (светло-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42116 / ROTBRAUN	2,9
Диск Optidisc (оранжевый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42117 / ORANGE	2,9
Диск Optidisc (желтый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42797 / GELB	2,9
Полиры Gloss ^{plus}	Синий пигмент С.І.	0,01
Полиры HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

13 Упаковка

Упаковка изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения (рисунки 20 - 29) состоит из нестерильной первичной упаковки, масса и размеры которой (таблица 11) варьируются в зависимости от варианта исполнения (таблица 2).

Таблица 11: Размеры (мм) и масса (г) готового продукта

Готовый продукт Каталожный номер	Размеры		Масса	
	Значение (мм)	Допуск (± %)	Значение (г)	Допуск (± %)
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit	208.2 x 26.3 x 120.2	5	117.2 г	5
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Assorted Kit	88.0 x 25.0 x 60.0	5	45.1 г	5

Kerr™

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDiscs Mini Kit	129.0 x 25.1 x 121.5	5	80.3 г	5
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit	131.7 x 21.1 x 78.4	5	71.6 г	5
Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLuster Polishing System	219.9 x 25.8 x 97.5	5	87.3 г	5

Рисунок 20: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDiscs Assorted Kit в таблице 5.



Рисунок 21: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDiscs Assorted Kit в таблице 5.



Kerr

Рисунок 22: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit

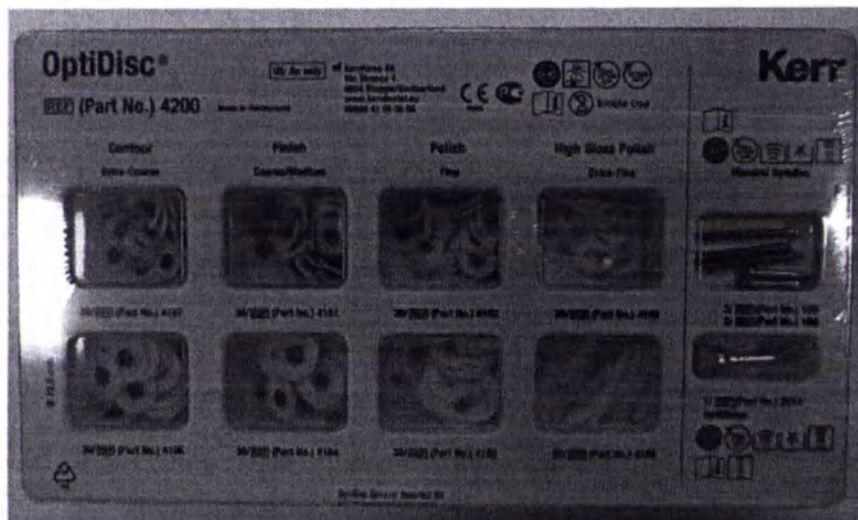


Рисунок 23: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc General Assorted Kit

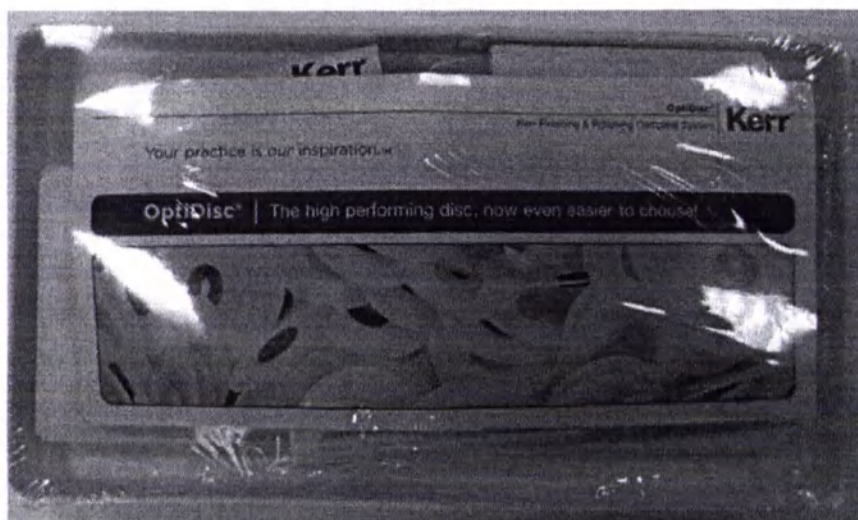
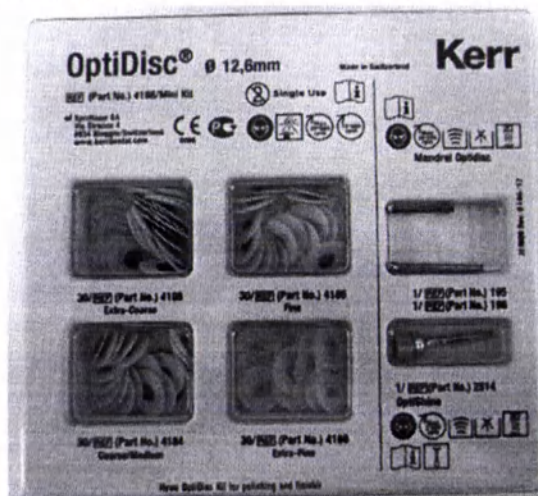


Рисунок 24: Первичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit,



Kerr

Рисунок 25: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки OptiDisc Mini Kit,



Рисунок 26: Первичная и вторичная упаковка (вид сверху), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit,



Kerr

Рисунок 27: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки KerrHawe Polishing Kit,

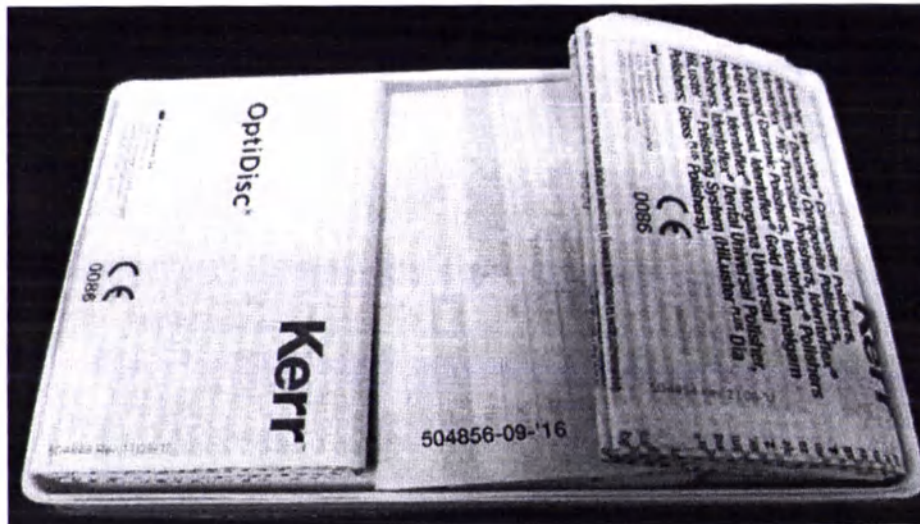


Рисунок 28: Первичная упаковка (вид сверху) Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System,



Рисунок 29: Первичная упаковка (вид сзади), Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки HiLusterPLUS Polishing System

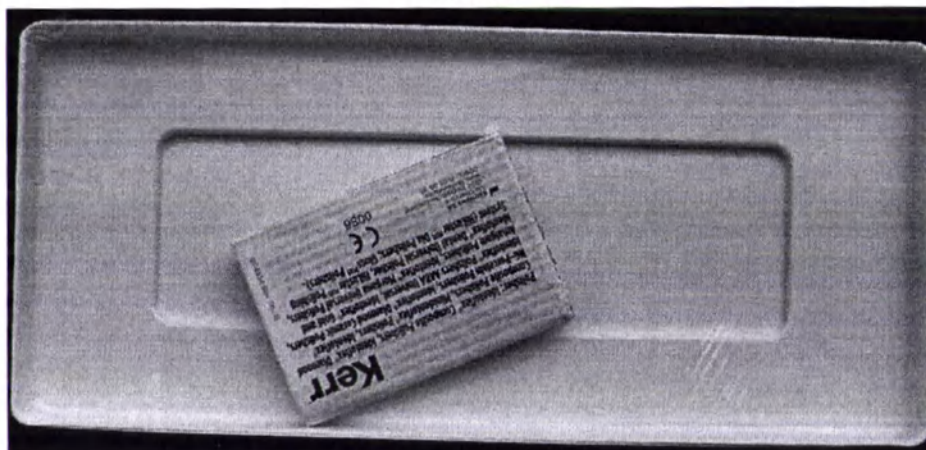


Рисунок 30: Маркировка изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения на территории РФ.

**4200 Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки
OptiDisc General Assorted Kit**

Изготовитель: «KerrХаве С.А.», Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland
(Швейцария).

РУ ФСЗ № xxxx/xxxxxx от xx.xx.xxxx г.

Только для профессионального использования.

Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр-т, д. 64В, т. (812)324-42-12

Изготовлено в Швейцарии



14.1 Символы на упаковке

Таблица 12: Символы, используемый для изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения в соответствии со стандартами, указанными в пункте 17

Символ	Описание
	Не подлежит повторному использованию.
	Подлежит сериализации в паровом стерилизаторе (автоклаве) путем использования дистиллированной воды при указанной температуре
	Вращение вправо (по часовой стрелке) при оборотах (об/мин), указанных в маркировке
	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная скорость вращения (об/мин) указана в маркировке
	Хранить вдали от солнечного света
	Требуется использование средств защиты глаз
	В соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может приобретать и заказывать только стоматолог.
	Производитель
	Использовать до
	Символ, обязательной регистрации в России
	В соответствии с инструкциями производителя, может быть использован ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим средством
	Для термической дезинфекции может использоваться моечный дезинфектор.

Kerr

Символ	Описание
	Использовать в сухом виде
	Использовать в сухом виде до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке).
	При превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке) требуется распылительное охлаждение.
	Номер серии или партии
	Соответствие с директивой ЕС
	См. инструкцию по использованию

15 Очистка и стерилизация

Диск OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} и Gloss^{PLUS} являются медицинскими изделиями для однократного применения и поставляются в нестерильном виде.

Инструкции, приведенные ниже, относятся только к дискодержателям OptiDisc и полировочной щетки Optishine. Чтобы гарантировать эффективность повторной обработки дискодержателей OptiDisc, выполняйте все манипуляции тщательно и с большой осторожностью. Тщательная чистка и дезинфекция являются необходимыми предпосылками для эффективной стерилизации.

Очистка

- 1 Снимите дискодержатель OptiDisc с контргрубового наконечника и снимите диск OptiDisc с дискодержателя OptiDisc.
- 2 Утилизируйте диск OptiDisc в соответствии с местными или национальными требованиями.
- 3 С помощью одноразовых салфеток или щетки удалите с дискодержателя и всех его поверхностей все видимые твердые частицы или органические остатки. Промойте теплой водопроводной водой с мылом или моющим средством. Никогда не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
- 4 Осмотрите инструменты на предмет наличия загрязнений. При наличии остаточных загрязнений повторите очистку, описанную на этапе 3.
- 5 Осмотрите изделие до или после повторной обработки. Неисправные устройства следует немедленно утилизировать. К возможным дефектам относятся следующие:
 - Деформации (в частности, соединений с диском OptiDisc или со стоматологическим наконечником);
 - Появление признаков окисления;

- Изменение окраски;
 - Появление признаков хрупкости материала.
- 6 Немедленно замочите в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя. Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, содержащие сильные щелочи, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители.
- 7 В качестве альтернативы пункту 6 можно использовать ультразвуковое устройство очистки вместе с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 8 Промойте все части изделия теплой водопроводной водой.
- 9 В качестве альтернативы пунктам 6-8 можно использовать термическую дезинфекцию при 93 °C чистящим средством в соответствии с инструкциями производителя.
- 10 Высушите инструменты и поместите их в мешок для стерилизации паром, следуя инструкциям производителя. Соблюдение правил упаковки и стерилизации защищает инструменты от повторного микробного загрязнения во время обработки и хранения.
- 11 Установите их в поднос автоклава согласно инструкциям по использованию стерилизатора.
- 12 Стерилизация:
- Установите части в поднос стерилизатора отдельно или в мешке. Стерилизация должна проводиться в паровом автоклаве дистиллированной водой при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут. Время высыхания составляет 14 минут;
 - Не используйте химический автоклав или холодные стерилизационные растворы;
 - Избегайте непосредственного контакта инструментов с металлической частью автоклава, так как температура в нем может превысить установленную температуру, что приведет к деформации материалов;
 - При вынимании мешка из автоклава проверьте его на предмет видимых повреждений. В случае наличия сквозных дефектов в упаковке не используйте продукт, так как процесс стерилизации мог оказаться неэффективным. Процедуру стерилизации необходимо повторить.
- 13 Хранить продукт следует в сухом и непыльном помещении. Изделия могут быть использованы повторно, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. С течением времени и после нескольких использований/обработок на дискодержателях OptiDisc могут возникать потертости, признаки деформации, окисления, изменения окраски или признаки повышенной хрупкости материала. Это требует утилизации инструмента. Осмотр изделий можно провести невооруженным глазом или с помощью лупы при нормальных условиях освещения.
- 14 Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия не установлены.

15 Ограничений по количеству повторной обработки не выявлено. После каждой обработки следует проверять изделие на наличие дефектов, указанных в пункте 13 настоящего раздела.

16 Классификация риска

Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia классифицируются как класс IIa в соответствии с приложением IX (правило 5) справочника по медицинским изделиям 93/42 и последующими поправками к нему.

17 Файл отчета по управлению рисками.

Таблица 13: Файл отчета по управлению рисками согласно ISO 14971

Медицинское изделие	Управление рисками
Диск OptiDisc	KBI-IDN15018-00
Дискдержатель OptiDisc	KBI-IDN15019-00
Полиры HiLuster ^{PLUS} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	KBI-IDN15022-00
Optishine	KBI-IDN18034-00

18 Утилизация

Медицинские изделия должны быть утилизированы в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010, в котором приведены санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами, и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia не являются опасным материалом (класс A) и могут быть утилизированы вместе с общими отходами.

19 Требования к охране окружающей среды

Состав шлифовально-полировочной системы таков, что она не создает излишней нагрузки на окружающую среду. Пользователь продукта должен быть лицензированным профессионалом, обученным правилам безопасного использования. Диск OptiDisc, Дискдержатель OptiDisc, полировочная щеточка Optishine, полиры Gloss^{PLUS} и HiLuster^{PLUS} Dia не оказывают отрицательного влияния на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

20 Срок годности

Срок годности изделий стоматологических для финишной обработки и полировки при хранении составляет 5 лет. Срок годности указывается на упаковке изделия.

Kerr

21 Применяемый стандарт

Таблица 14: Применяемый стандарт

Применяемый стандарт	Описание	Дата выпуска
ISO 13485	Медицинские изделия - система управления качеством - требования для нормативных целей	2016
EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение управления рисками по отношению к медицинским изделиям	2012
ISO 152231 -1	Медицинские изделия - Символы, используемые в ярлыках медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая указанию.	2012
EN 980	Графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий	2008
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: Оценка и тестирование	2009
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 5: Тесты цитотоксичности в условиях in vitro	2009
ISO 109931-10	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 10: Тесты для выявления раздражения и сенсибилизации кожи.	2010
ISO 17971	Стоматологические ротаторные инструменты - хвостовики, часть 1: Хвостовики, изготовленные из металлов	2011
ISO 9687	Стоматологическое оборудование - графические символы	2015
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	2008
EN 1797-1	Стоматологические ротаторные инструменты - Хвостовики - Хвостовики, изготовленные из металлов	2011
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем в отношении обработки повторно стерилизуемых изделий	2004
ISO 11138-1	Стерилизация изделий, используемых в системе здравоохранения - биологические показатели, часть 1: Общие требования	2006
ISO 17665-1	Стерилизация изделий, используемых в системе здравоохранения - показатели автоклавирования, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	2006

22 Гарантии

Технические консультации KerrHawe, предоставляемые в устном или письменном виде, предназначены для оказания помощи стоматологам в использовании продуктов KerrHawe. Подобные рекомендации не расширяют ограниченную гарантию KerrHawe или не освобождают стоматолога от тестирования продуктов KerrHawe для определения их пригодности для предполагаемого использования и процедур. Стоматолог сам несет ответственность за все риски и повреждения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования продукта KerrHawe. В случае обнаружения дефекта материала или производственного дефекта, ответственность компании KerrHawe имеет ограниченный характер. По усмотрению компании, возможна либо замена дефектного продукта или его части, либо возмещения фактической себестоимости дефектной продукции. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию KerrHawe. При этом сама компания ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или косвенный ущерб. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ВЫШЕ, КОМПАНИЯ KERRHAWE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ОПИСАНИЯ, КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ПРОДУКТА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

№ 7670. Лугано, 13 июля 2020 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус, Андреа Поцци, в силу закона уполномоченная на совершение нотариальных действий, настоящим подтверждаю, что данная копия Технической документации на изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения, выпущенной компанией KerrHawe SA, Биоджио – Швейцария, состоящая из 35 страниц, соответствует оригиналу.

В подтверждение чего удостоверяю документ своей подписью и печатью.

/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ*НОТАРИУС/ /Подпись/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е. Мир

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Семнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елена
Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 9-395

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

73 (семьдесят три) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

Finishing and Polishing systems

Instruction for Use

Legal Manufacturer:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Manufacturing site:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Bioggio, 6934 Switzerland

Approval date:

Approved by:

30 APR 2020

Galileo Bertolasi

QA/RA Director Kerr Europe

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

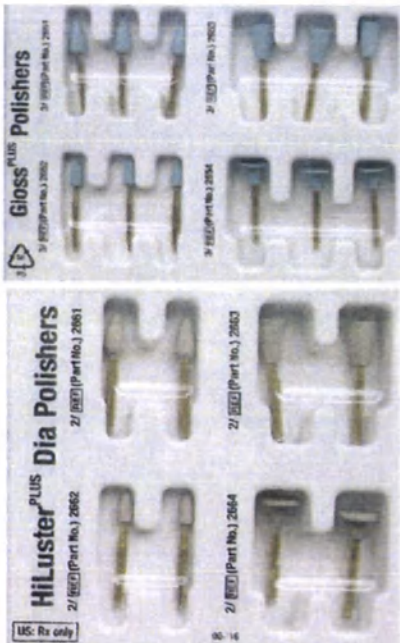
Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision:00

Page 1 / 29

Finishing and polishing system consists of medical devices intended to be used for dental finishing and polishing procedures. This professional system includes (Table 1) a three-grit system consisting of plastic discs coated with abrasive, two mandrels, polishers and brushes.

Table 1: Finishing and polishing system overview

Finishing and polishing system		
Component	Name	Representation
Disc	OptiDisc disc	Figure 1: Extra Fine, Fine, Corase/Medium and Extra Coarse Discs 
Mandrel	OptiDisc mandrel	Figure 2: standard and short OptiDisc mandrel 
Polishers	HiLuster ^{Plus} Dia; Gloss ^{plus}	Figure 3: HiLuster Plus Dia Polishers and Gloss Plus Polishers 

Finishing and polishing system		
Brush	Optishine	Figure 4: Optishine  1/ [REF] (Part No.) 2514 OptiShine

OptiDisc disc is available in 4 grit sizes, each those is available in three different diameters (Table 2). This device must be used in combination with OptiDisc mandrel by connecting this latter to the ring of the disc (Figure 5).

OptiDisc disc and mandrel can be provided in the form of refill or along with HiLuster^{Plus} Dia Polishers, Gloss^{Plus} Polishers or Optishine in the form of professional assortments (table 2).

For purpose registration in Russia provided following versions:

Table 2: Finishing and Polishing system: different versions:

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
4200	OptiDisc General Assorted Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 9.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 2 pcs OptiDisc mandrel short; - 3 pcs OptiDisc mandrel standard; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
4190	OptiDisc Assorted Kit	Refill	- 20 pcs OptiDisc disc coarse Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc fine Ø 15.9mm; - 20 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 15.9mm; - 1 IFU
4188	OptiDisc Mini Kit	Assortment	- 30 pcs OptiDisc disc extra fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc coarse /medium Ø 12.6mm; - 30 pcs OptiDisc disc extra coarse Ø 12.6mm; - 1 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 1 pcs OptiShine polishing brush; - 3 IFU
5100	KerrHawe Polishing Kit	Assortment	- 2 pcs OptiDisc mandrel Standard; - 1 pcs OptiDisc mandrel Short; - 5 pcs OptiDisc disc extrafine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc fine Ø 12.6mm; - 5 pcs OptiDisc disc coarse/medium Ø 12.6mm; - 2 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Flame; - 2 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Cup;

REF	Description	Refill/ Assortment	Content
			- 2 pcs HiLuster^{PLUS} Flame; - 2 pcs HiLuster^{PLUS} Cup; - 3 IFU
2600	HiLusterPLUS Polishing System	Assortment	- 3 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Point; - 3 pcs Gloss^{PLUS} Polisher MiniPoint; - 3 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Cup; - 3 pcs Gloss^{PLUS} Polisher Wheel; - 2 pcs HiLuster^{PLUS} Point; - 2 pcs HiLuster^{PLUS} Mini Point; - 2 pcs HiLuster^{PLUS} Cup; - 2 pcs HiLuster^{PLUS} Wheel - 1 IFU

Information about manufacturer and authorized representative of medical device manufacturer

Manufacturer:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Bioggio, Switzerland.

Authorized representative of manufacturer on the territory of Russian Federation:

Limited Liability Company «KaVo Dental Russland»

«KaVo Dental Russland» LLC

195112, Saint-Petersburg, Malookhtinsky ave. 64, building B, premises 26H.

Tel.: +7 (812) 324-4212 Fax: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Intended Use

Finishing and Polishing systems designed for finishing and polishing dental restorations and hard tooth tissues.

Indications for Use

The OptiDisc disc is intended to be used in connection with the OptiDisc mandrel. Optidisc disc is indicated for gross reduction, contouring, finishing and polishing of dental restorations.

The OptiShine is a pastless brush system used for the pre and highgloss polishing of composites, compomers, resinmodified glass ionomers, ceramics and natural tooth structure.

The HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are designed for the finishing and high gloss polishing of dental restorations and natural tooth structure.

Contraindications

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers shall not be used on patients who are allergic to any of the components or materials present in these devices (see section 6 Warnings and 8 Adverse Reactions).

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision:00

Page 4 / 29

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are for single use only. OptiDisc mandrel and Optishine are suitable for reuse. It is therefore essential that the OptiDisc mandrel and Optishine are handled with special care during use and reprocessing, and that the steriliser used is subject to a preventive maintenance plan according to the indications given by the manufacturer of the steam steriliser. The use of equipment complying with EN 285 or EN 13060 is highly recommended. Sterilisation with alternative methods such as radiation, hot air, formaldehyde and ethylene oxide, and plasma has not been tested for this compatibility. (please, refer to section 15 «Cleaning and Sterilization»)

Compatibilities

To ensure the correct operation of the product and to avoid undesirable detaching of parts during use, OptiDisc disc shall be used only with Kerr OptiDisc mandrel.

Adverse reactions

Allergic contact dermatitis and other allergic reactions may occur on susceptible individuals (see sections 5. Contraindication and 6. Warnings).

OptiDisc disc is composed of: Polyethylene; Synthetic polymers; Aluminum oxide; Epoxy resin glue. Optidisc mandrel that is used in conjunction with OptiDisc disc is composed of: Stainless steel; Copperzinc brass; Nickel plating.

HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers are composed of: Silicone rubber; Silicone carbide; Aluminum oxide; Silicone oxide; Polyamide; Natural and synthetic diamonds particles; Copperzinc brass (shank); Gold or nickel plating (shank).

OptiShine is composed of: Synthetic polymer (bristles); Silicon carbide (bristles); Copperzinc brass with nickel or gold plating.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, HiLuster^{PLUS} Dia Polishers and Gloss^{PLUS} Polishers and OptiShine should not be used on patients who have a history of severe allergic reactions to any of their components or materials. If skin rash, irritation, sensitisation or allergic reactions occur, seek immediate medical attention.

Instruction For Use

OptiDisc disc is single use only.

- 1 Select the appropriate grit size according to the polishing sequence (dark brown for contouring, light brown for finishing, orange for polishing and yellow for high gloss polishing (Table 3).

Table 3: OptiDisc disc color Coding

OptiDisc disc roughness (color code)	Extra Coarse (Dark Brown)	Coarse Medium (Light Brown)	Fine (Orange)	Extra Fine (Yellow)
Function	Gross Reduction/ Contouring	Finishing	Polishing	High gloss polishing

- 2 Connect OptiDisc mandrel to the latch type dental contra angle. Owing to the patented technology that identifies the correct side, the active side (Figure 5) is easily recognized by a solid all the way around ring. OptiDisc disc should be pushed on the Optidisc mandrel so that the disc is set flat and secure on the mandrel (Figure 6).

Figure 5: active/inactive side of OptiDisc disc

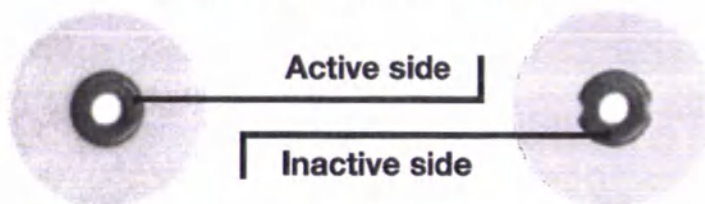


Figure 6: Assembly of OptiDisc mandrel and Disc



- 3 Set the rpm as indicated on the label (10,000 RPMs for all discs). Polishing time is left at the discretion of the clinician.
- 4 Skipping a grit size during the polishing procedure might reduce the quality finish of the restoration.
- 5 Use light pressure when polishing to allow the disc to do its work.
- 6 Use only for the contouring, finishing and / or polishing of dental restorations and natural tooth structure.
- 7 After each grit use, it is recommended that you rinse the powder debris away from the restoration and tooth structure. For proper disposal always follow national laws.

OptiShine is reusable.

- 1 Connect OptiShine to a latchtype dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label (max.5'000 rpm).
- 3 Use dry to polish dental restorations and natural tooth structure.

Kerr Polishers are single use only

- 1 Connect the Polishers to the latch type dental contra angle.
- 2 Set the rpm as indicated on the label.
- 3 Use dry or with spray cooling to polish dental restorations and natural tooth structure, as per instructions on the label. Symbols and meanings are reported in paragraph 15.

Device can be stored and transported at ambient temperature in their original packaging and away from sunlight until use. Use the device prior to expiration date printed on the label. Before use, allow the device to reach a temperature that is suitable for human occupancy and at which professional dental finishing and polishing treatments are usually performed.

Transport conditions	Value
Temperature	from -40 ° C to 70 ° C
Relative humidity	from 10 to 95%
Pressure	From 500 hPa to 1060 hPa

Usage conditions	from 10°C to 35°C
Environmental conditions	In the medical clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85% under the 25°C
Storage conditions	from 4°C to 35°C

Finishing and Polishing systems

Supplement to Instruction for Use

* Available on the territory of the Russian Federation on demand

KerrHawe SA
P.O. Box 272
6934 Bioggio
Switzerland

Phone +41 91 610 05 05
Telefax +41 91 610 05 14
www.kerrdental.eu
info@kerrdental.eu

Revision:00

Page 8 / 29

Figure 7: Top view of the disc

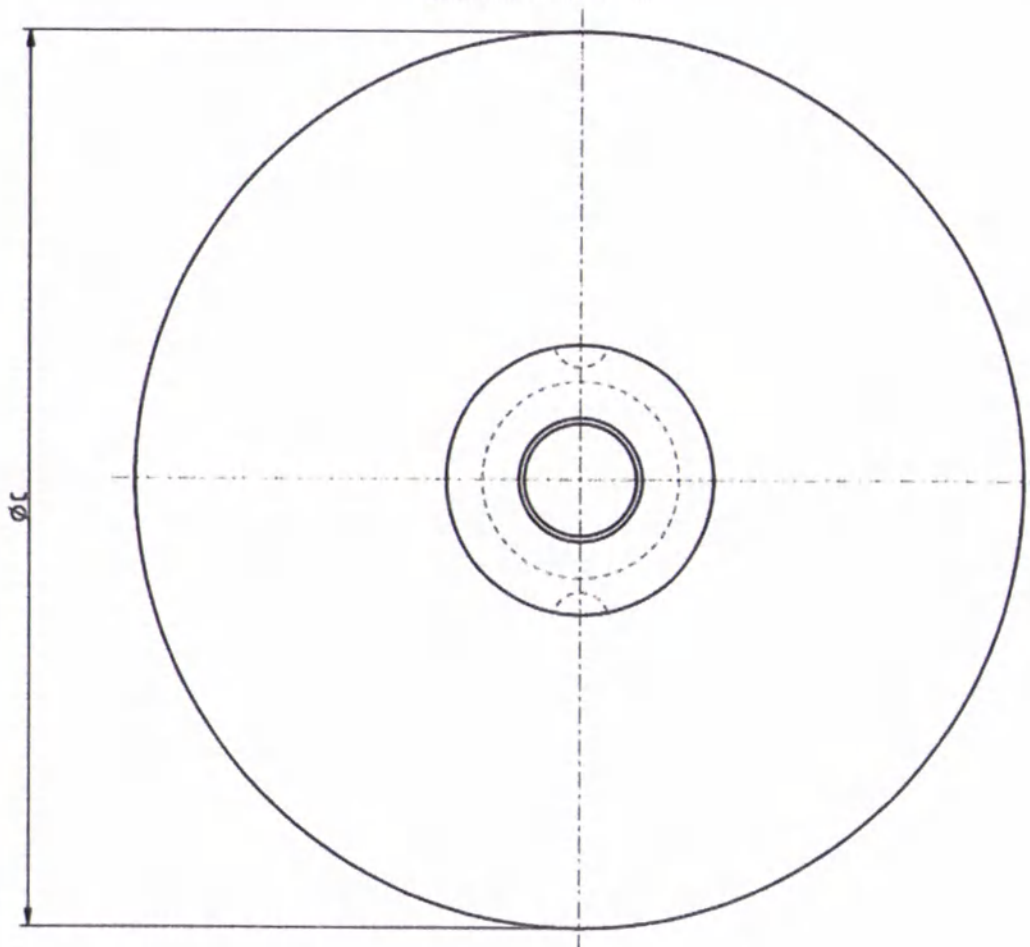


Figure 8: Side view of the disc

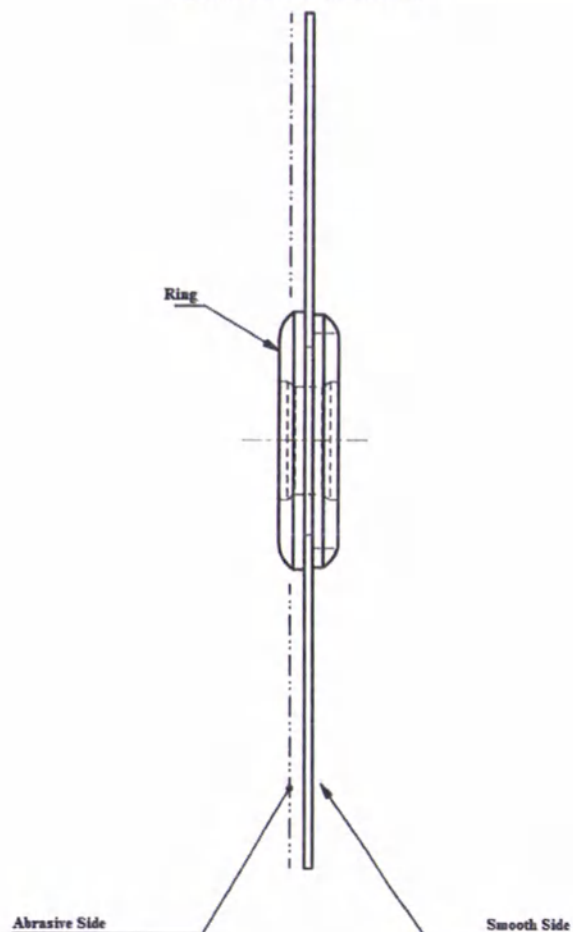


Table 4: Dimensions referred to figure 1, 2 and 3

Ø C (mm)	Roughness of the Abrasive Side			
	Yellow	Orange	Light Brown	Dark Brown
15.9	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
12.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse
9.6	ExtraFine	Fine	Coarse/Medium	ExtraCoarse

Figure 9: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Standard, general tolerance $\pm 5\%$

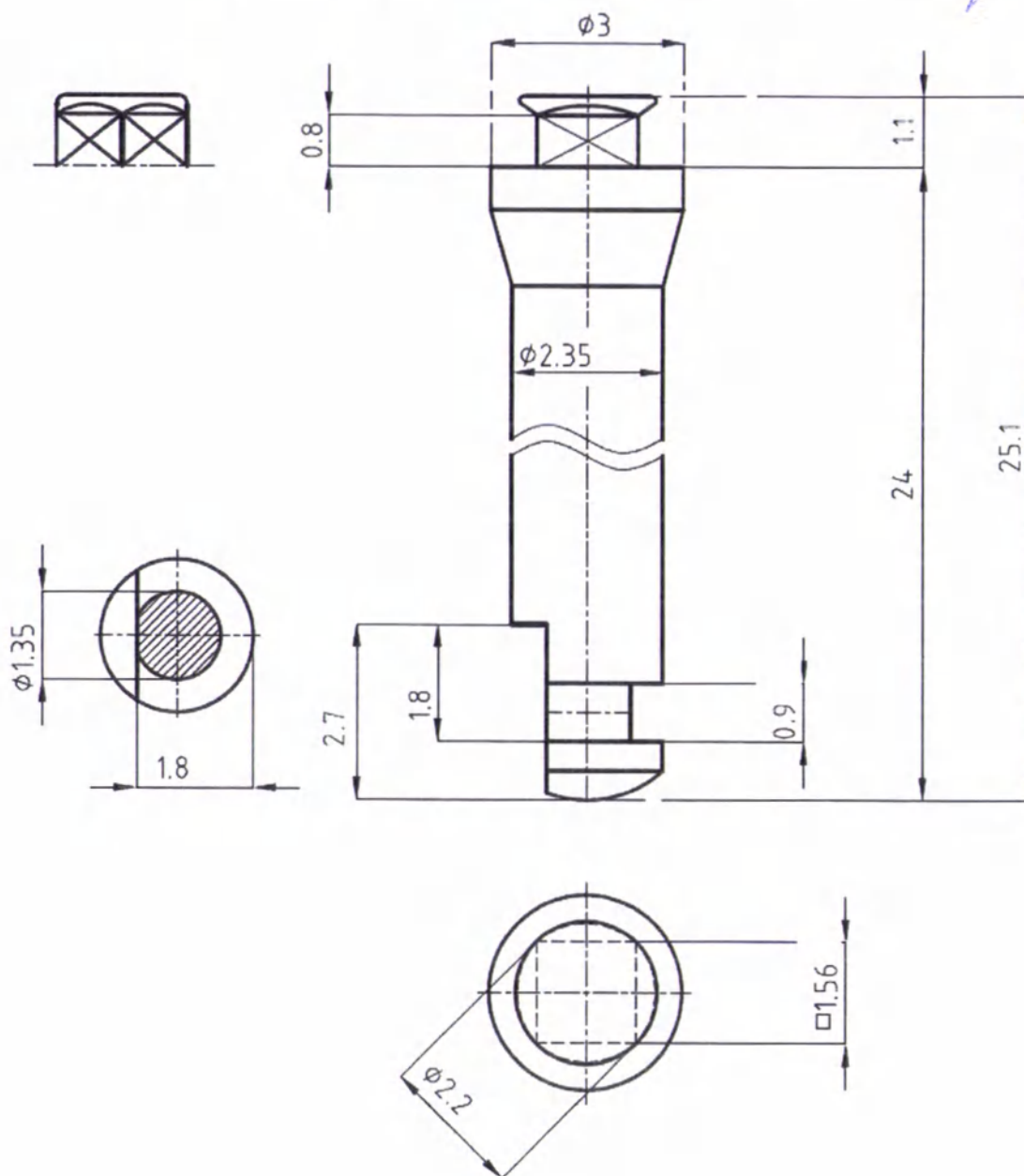


Figure 10: Dimensions (mm) of OptiDisc mandrel Short, general tolerance $\pm 5\%$

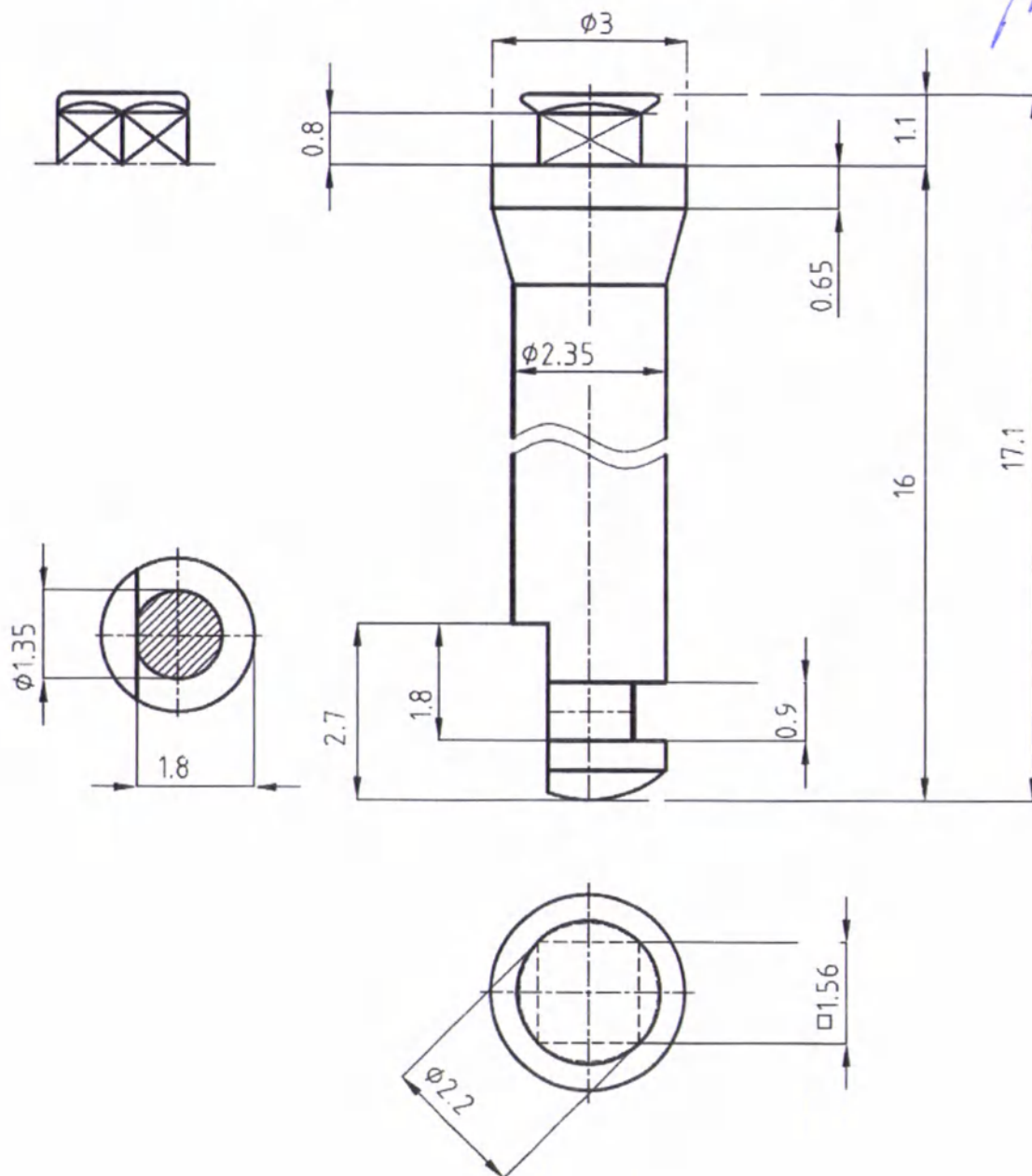


Figure 11: Dimensions (mm) of OptiShine, general tolerance $\pm 5\%$

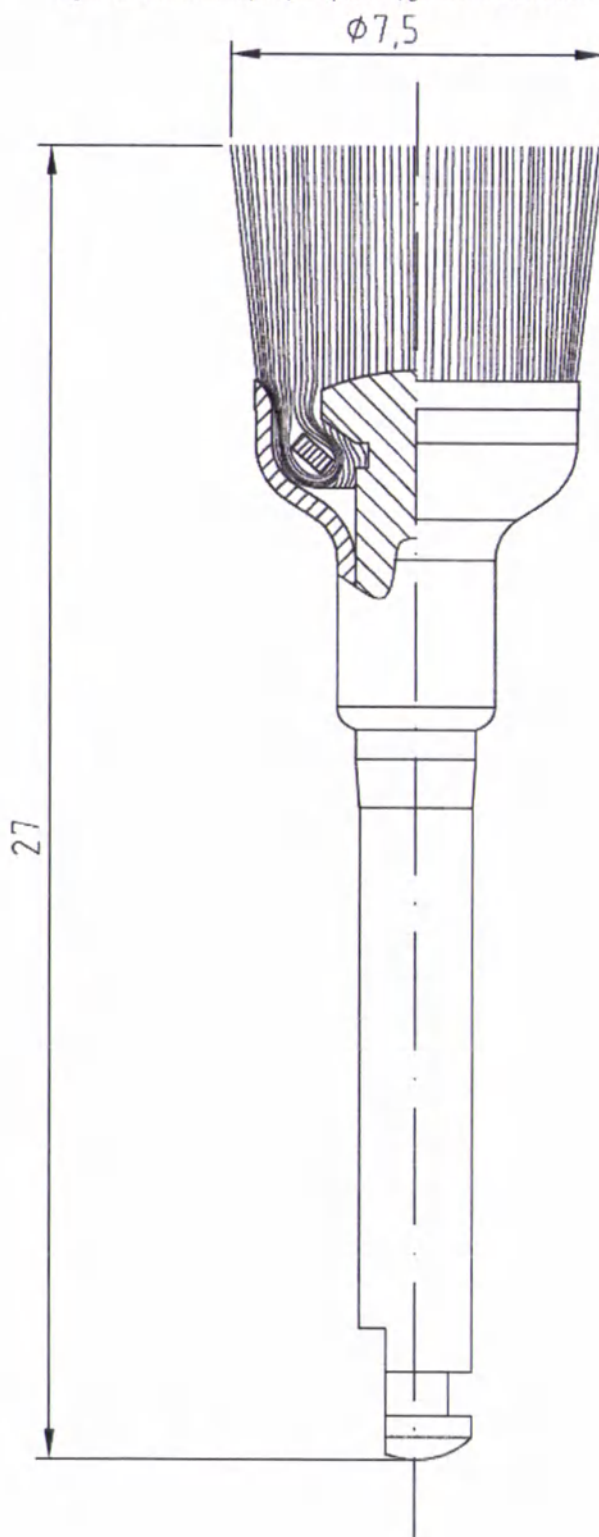


Figure 12: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

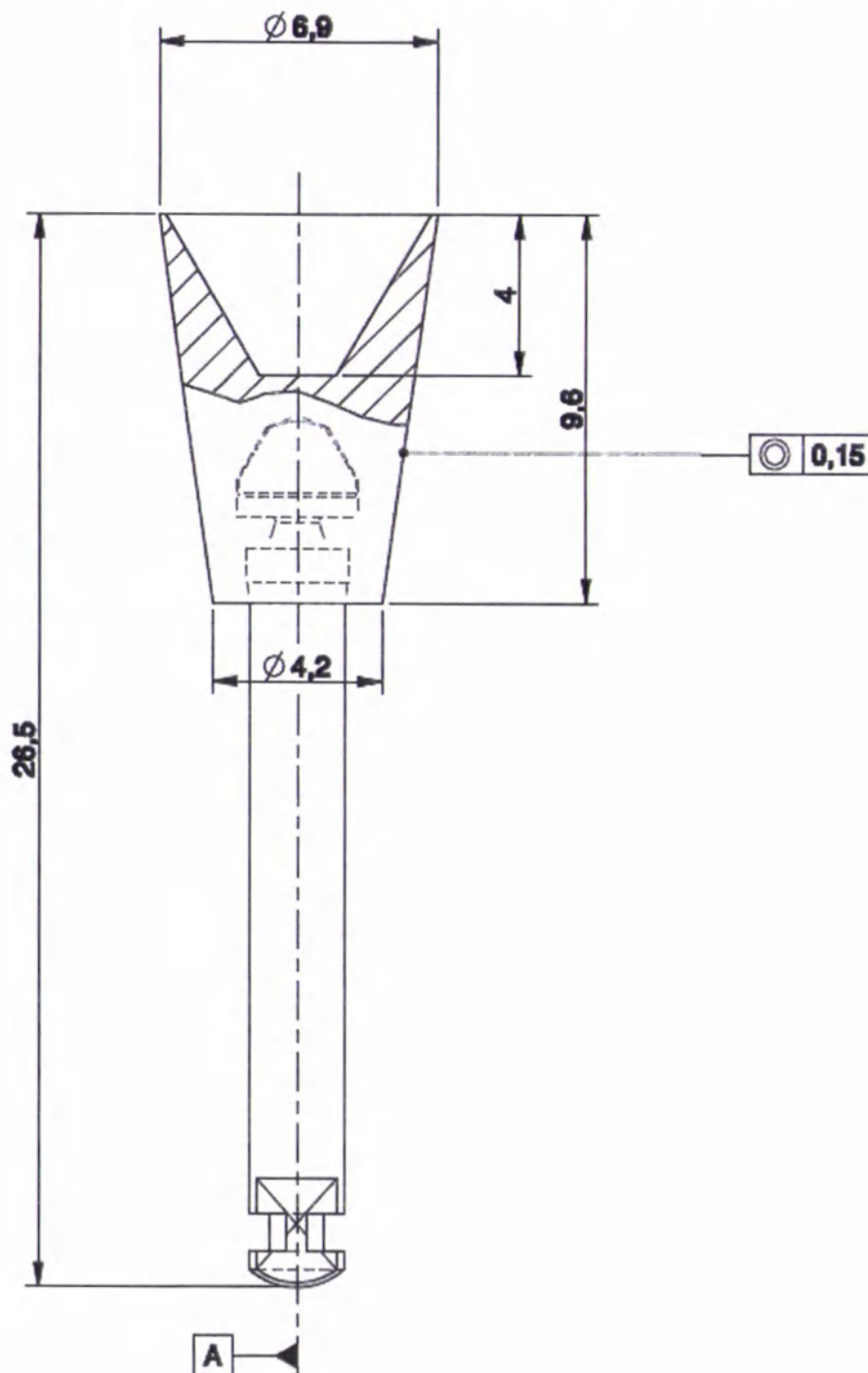


Figure 13: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

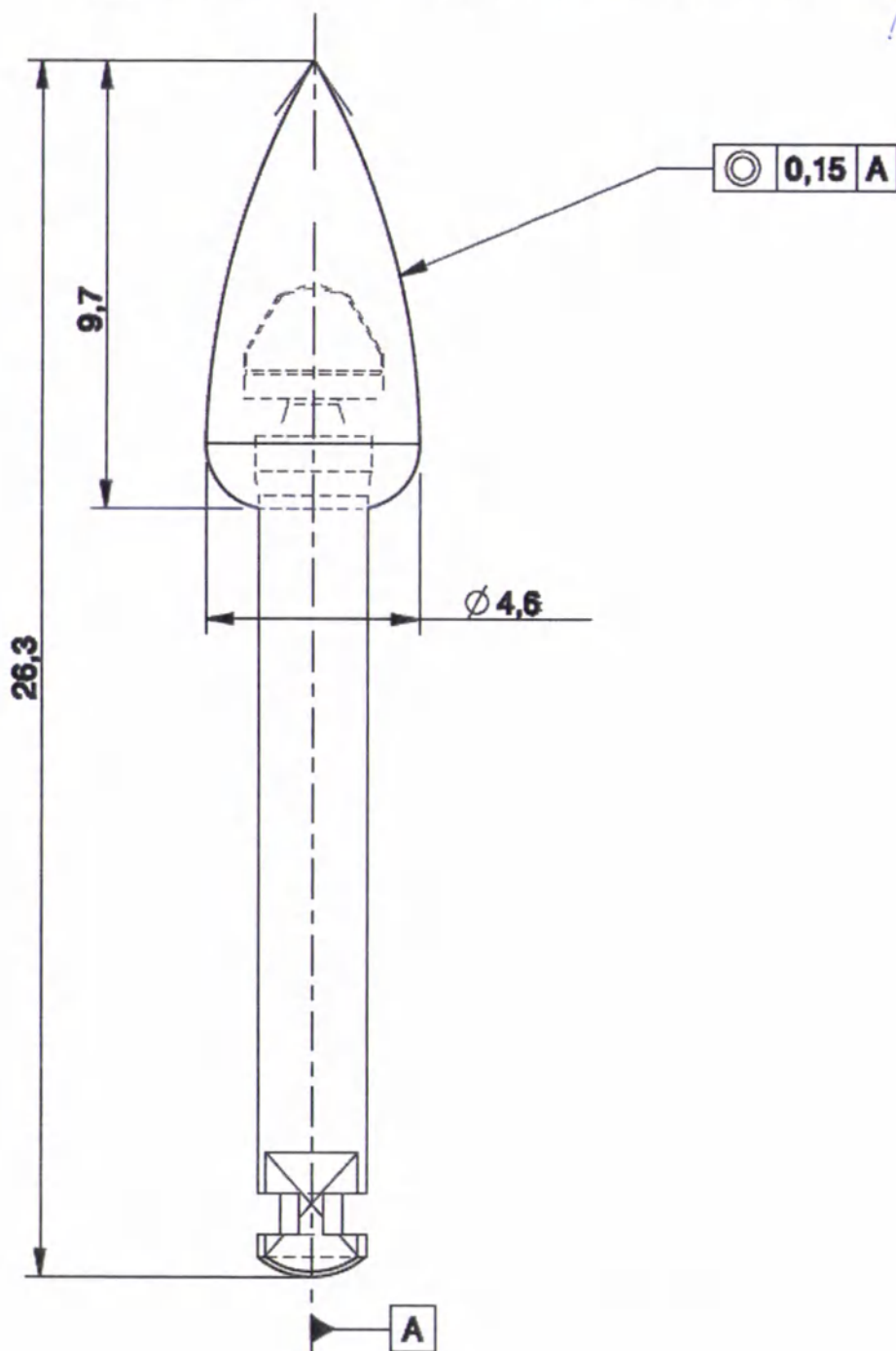


Figure 14: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Minipoint), general tolerances $\pm 5\%$

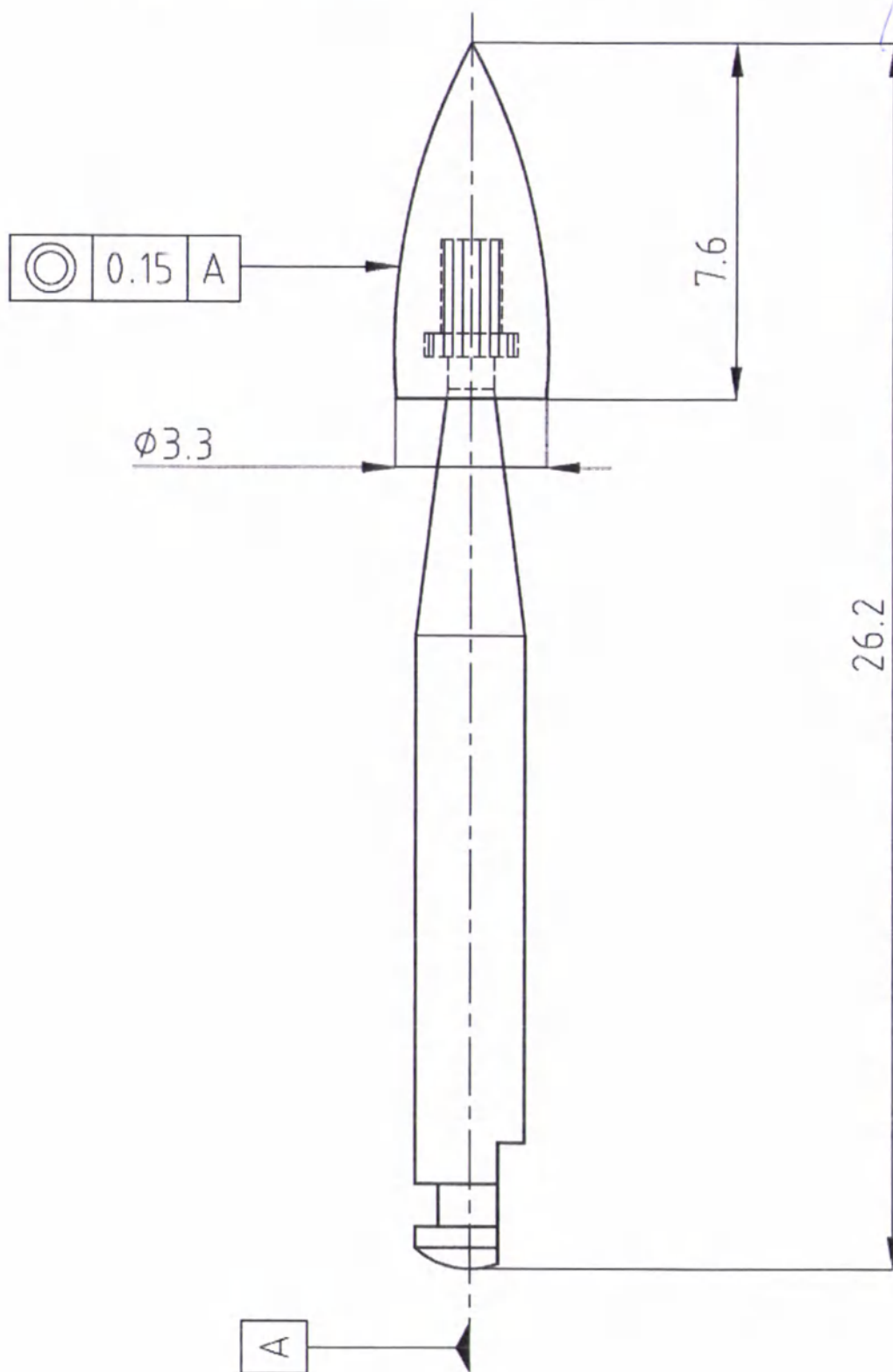


Figure 15: Dimensions (mm) of HiLuster^{PLUS} Dia Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$

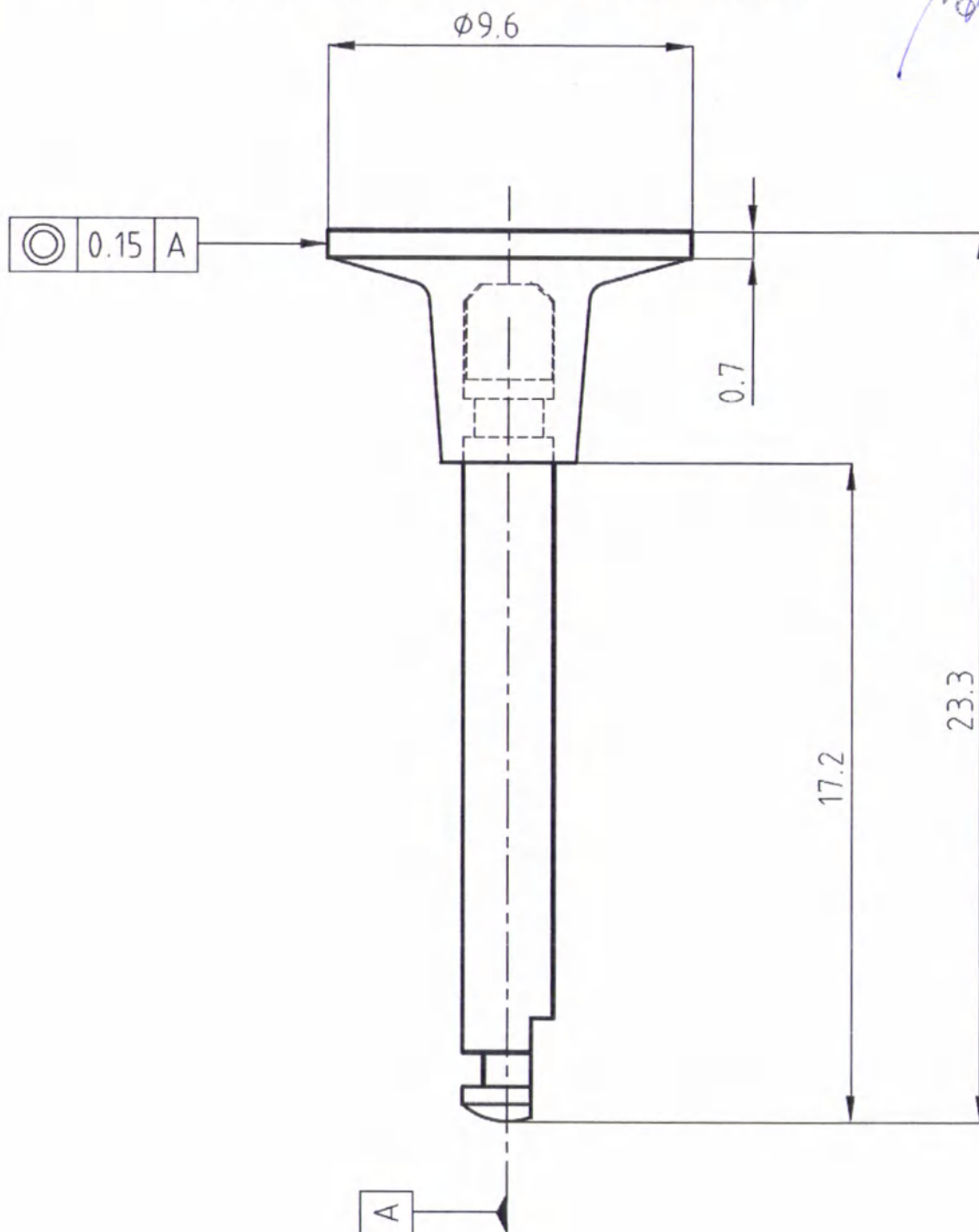


Figure 16: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Cup), general tolerances $\pm 5\%$

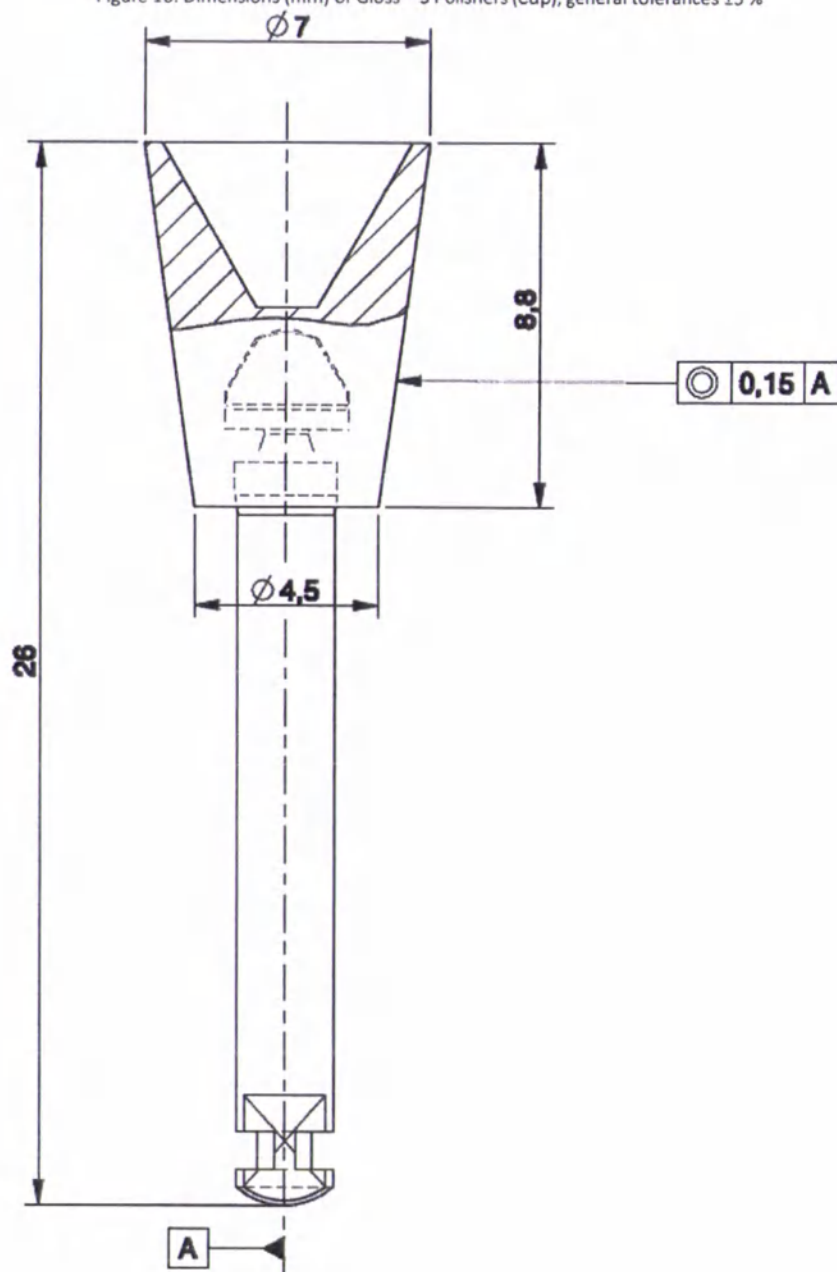


Figure 17: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Flame), general tolerances $\pm 5\%$

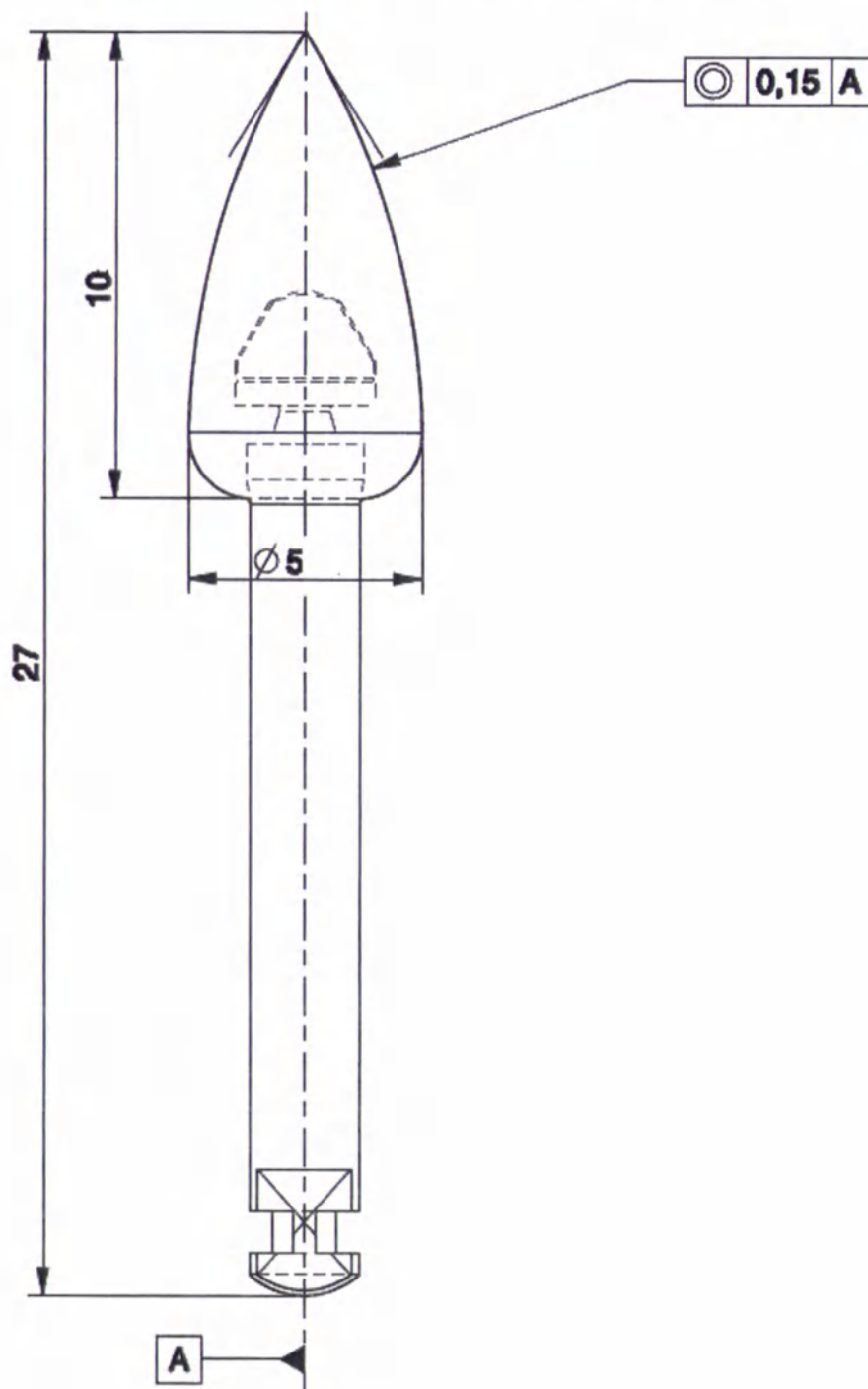


Figure 18: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (miniflame), general tolerances $\pm 5\%$

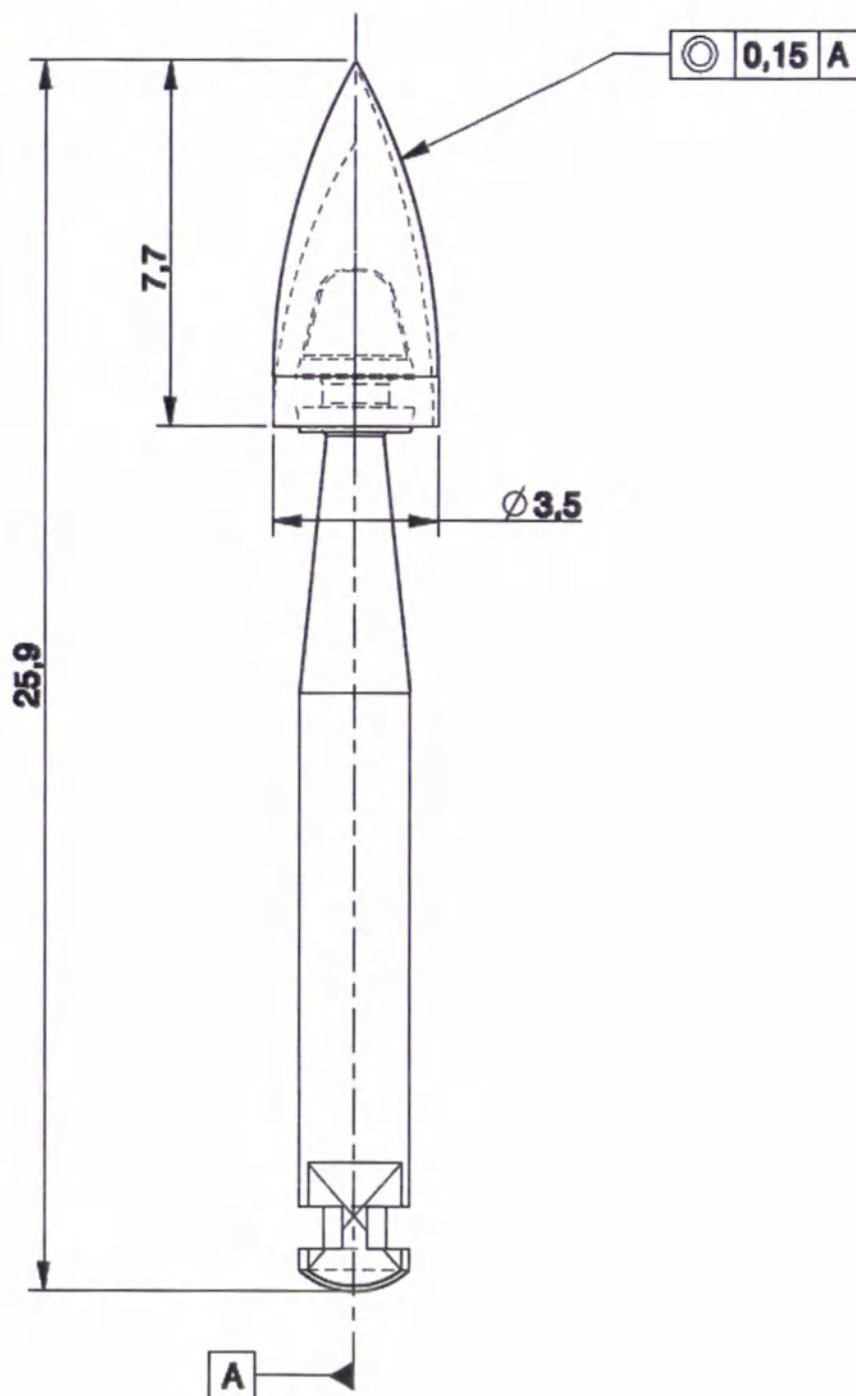
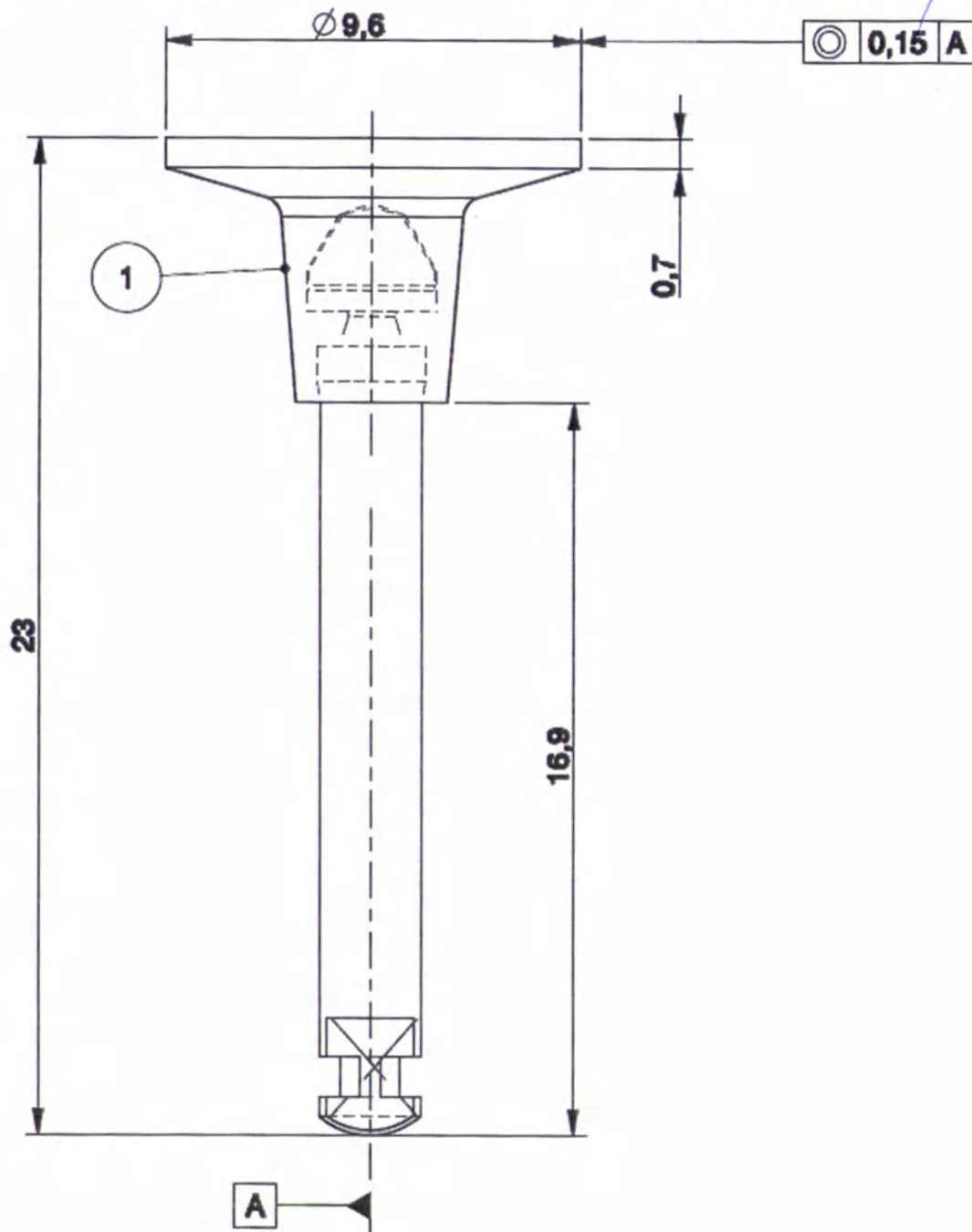


Figure 19: Dimensions (mm) of Gloss^{PLUS} Polishers (Disc), general tolerances $\pm 5\%$



Technical characteristics

Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute

Table 5: Degree of abrasiveness and Number of Revolution per Minute (OptiDisc disc)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm) Extra coarse – Coarse – Fine – Extra fine	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10'000	20'000

Table 6: Abrasiveness degree and Number of Revolution per Minute (OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{plus} Polishers, HiLuster^{plus} Dia Polishers)

Medical Device	Degree of abrasiveness (µm)	Tolerance	Clockwise rotation	
			Recommended number revolution per minute (RMP)	Maximum number revolution per minute (RMP)
OptiDisc mandrel standard	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiDisc mandrel short	N/A	± 5 %	10'000	20'000
OptiShine regular cup	4	± 5 %	3'000	5'000
Gloss ^{plus} Polisher Flame	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Cup	17	± 5 %	5'000	20'000
Gloss ^{plus} Polisher Disc	17	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	4	± 5 %	5'000	20'000
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	4	± 5 %	5'000	20'000

Table 7: Weight of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Weights	
	Value (g)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm coarse	0.02	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm fine	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 9.6 mm extra fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm coarse	0.03	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm fine	0.04	0.01
OptiDisc disc Ø 12.6 mm extra fine	0.06	0.01
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm coarse	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm fine	0.05	0.02
OptiDisc disc Ø 15.9 mm extra fine	0.09	0.02
OptiDisc mandrel standard	0.60	0.03
OptiDisc mandrel short	0.89	0.03
OptiShine regular cup	1.32	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Flame	0.88	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Minipoint	0.69	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Cup	0.99	0.03
Gloss ^{plus} Polisher Disc	0.90	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Flame	0.85	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Minipoint	0.67	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Cup	1.00	0.03
HiLuster ^{plus} Dia Polisher Disc	0.96	0.03

Dimensions

Table 8: Dimensions of Finishing and Polishing system's medical devices

Medical Device	Dimensions	
	Value (mm)	Tolerance (± mm)
OptiDisc disc Ø 9.6 mm	Ø 9.65	0.20
OptiDisc disc Ø 12.6 mm	Ø 12.65	0.20
OptiDisc disc Ø 15.9 mm	Ø 15.90	0.20
Mandrel for OptiDisc (new)	Ø 3 Length: 17.1	Ø 0.05 : 0.10
Mandrel for OptiDisc	Ø 3 Length: 25.1	Ø 0.05 Length: 0.10
Hawe Opti-Shine regular cup	Ø 7.5 Length: 27	Ø 0.5 Length: 0.5
Gloss ^{plus} 2651	Ø 5 Length: 27	Ø 0.2 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2652	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2653	Ø 7 Length: 26	Ø 0.4 Length: 0.4
Gloss ^{plus} 2654	Ø 9.6 Length: 23	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2661	Ø 4.6 Length: 26.3	Ø 0.2 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2662	Ø 3.5 Length: 25.9	Ø 0.4 Length: 0.4

Dimensions		
Medical Device	Value (mm)	Tolerance (± mm)
HiLuster ^{plus} 2663	Ø 6.9 Length: 26.5	Ø 0.4 Length: 0.4
HiLuster ^{plus} 2664	Ø 9.6 Length: 23	Ø 0.2 Length: 0.4

Technical characteristics of mandrels

Technical characteristics of mandrels			
Medical Device	Mandrel for OptiDisc (new)	Mandrel for OptiDisc	Tolerance (± mm)
High (mm)	17.01	25.1	±5%
Hardness (HV 5)	≥250	≥250	-
Roughness (RA)	0.8	0.8	±5%
d ₁ - shank diameter (mm)	2.35	2.35	±5%
d ₂ - diameter at the level of the groove (mm)	1.35	1.35	±5%
l ₁ - shank length	<13.5	<13.5	±5%
S - size of a flat spot on diameter	1.8	1.8	±5%
Distance between the edge of the flat spot and non-working end of shank	2.7	2.7	±5%
Distance between the edge of the flat spot and the groove	1.8	1.8	±5%
The width of the groove	0.9	0.9	±5%

Material Composition

Table 9: Material composition of Finishing and Polishing system

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
4200	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	OptiDisc mandrel	Brass - Nickel Plated - Delfinor IM	Brass - Nickel Plated (pure Nickel) - transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
		Brass - Nickel plated / Gold plated	Brass - Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	OptiShine	PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
4190	OptiDisc disc	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Aluminum Oxide	1344-28-1

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
4188	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Mandrels	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	OptiShine	Brass – Nickel plated / Gold plated	Brass – Nickel plated (pure nickel) / Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
		PMIA	Poly (isophthaloyl chloride/mphenylenediamine) (metaaramid polymer)	25765-47-3
		SiC	Silicon Carbide	409-21-2
5100	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2
	OptiDiscs	PET	Polyester	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Polyurethane, Polyester, Epoxy Resin	25085-99-8
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Colored TPE: Dark Brown, Light Brown, Orange, Yellow	Polyester block amides	77402-38-1
	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated – Delfinor IM	Brass – Nickel Plated (pure Nickel) – transparent protection layer	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
2600	Gloss Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		Primer	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Aluminum Oxide	1344-28-1
		Blue Color	Blue Color	C.I. Pigment blue

REF	Components	Materials	Description	CAS# / EHC / C.I.
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated Gold plated (pure Gold)	7440-57-5
	HiLuster Plus Polishers	RTV Silicone	RTV Silicone	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO2	Titanium Dioxide	13463-67-7
		Primer	Primer	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Diamond	7782-40-3
		Brass – Gold Plated	Brass – Gold Plated	7440-57-5
		SiC	Silicium Carbide	409-21-2

Table 10: Base Pigments %

Pigment	CAS #	Wt. %
Optidisc (Dark Brown)	See SDS FK 42119 / ROTBRAUN	3.5
Optidisc (Light Brown)	See SDS FK 42116 / ROTBRAUN	2.9
Optidisc (Orange)	See SDS FK 42117 / ORANGE	2.9
Optidisc (Yellow)	See SDS FK 42797 / GELB	2.9
Gloss ^{plus}	C.I. Pigment blue	0.01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

Symbols on the packaging

Table 11: Symbol used for Finishing and Polishing system in accordance to Standards in paragraph 17

Symbol	Description
	Do not reuse.
	Serializable in a steam sterilizer (Autoclave) by using distilled water at the temperature specified
	Right Revolution (clockwise rotation) at the RPM indicated on the label
	Right Revolution (clockwise rotation): maximum RPM indicated on the label
	Keep away from sunlight
	Wear eye protection
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist
	Manufacturer
	Use by date
	Symbol of compulsory registration in Russia
	Ultrasonic cleaner with disinfecting agent may be used, in accordance with the manufacturer's instructions
	Washer disinfectant for thermal disinfection may be used.

Symbol	Description
	Use dry
	Use dry till the indicated rpm (clockwise rotation).
	Spray cooling when exceeding the indicated rpm (clockwise rotation).
	Lot or Batch number
	Compliance with EU directive
	See Instruction For Use

Cleaning and Sterilization

OptiDisc disc, HiLuster^{PLUS} and Gloss^{PLUS} polishers are single use medical device and not provided sterile.

Instructions below refer to OptiDisc mandrel and Optishine only. To guarantee successful reprocessing of OptiDisc's mandrels, work thoroughly and with great care. Thorough cleaning and disinfection are essential prerequisites for effective sterilization.

Cleaning

- 1 Remove OptiDisc mandrel from the contra angle and remove OptiDisc disc from OptiDisc mandrel.
- 2 Dispose of OptiDisc disc following local or national laws.
- 3 Remove from the mandrel and its surfaces any visible debris or organic matter with a disposable wipe or surface brush. Scrub with warm tap water and soap or detergent. Never use metal brushes or wire wool.
- 4 Inspect instruments for debris. Repeat cleaning step 3 if there is still debris.
- 5 Inspect the product prior or after reprocessing. Defective devices should be immediately discarded. These defects include:
 - Deformations (in particular of the connections either to the OptiDisc disc or to the dental handpiece);
 - Appearances of oxidation;
 - Discolorations;
 - Material embrittlement.
- 6 Immediately soak in a disinfectant solution following the manufacturer's instructions. Do not use detergents or disinfectants containing strong alkalines, strong acids, hydrogen peroxide or organic solvents.
- 7 Alternatively, to point 6, an ultrasonic cleaner with a cleaning and disinfecting agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.

- 8 Rinse all parts with warm tap water.
- 9 Alternatively to points 6 to 8, thermo disinfection at 93°C with a cleaning agent can be used in accordance with the manufacturer's instructions.
- 10 Dry instruments and place in a sterilisation pouch for steam sterilisation following the instructions of the pouch manufacturer. Properly packaged and sterilised instrument protects the sterilised goods from microbacterial recontamination during handling and storage.
- 11 Place them in autoclave tray as per steriliser's instructions for use.
- 12 Sterilisation:
 - Place parts separately in either the steriliser tray or in a pouch. Sterilise in a steam autoclave using distilled water at 134°C (273°F) for 3 minutes. Drying time 14 minutes;
 - Do not use chemical autoclave or cold sterilisation solutions;
 - Avoid direct contact with the metallic part of the autoclave, as the temperature there can exceed the preset temperature, which can lead to material deformation;
 - When the product is taken out of the autoclave, check the package for damage. In case of perforated packaging, do not use the product, as the sterilisation could be compromised. The sterilisation procedure must be repeated.
- 13 Store the product in a dry and dust free area. The devices can be reused if maintained with proper care and if they are not damaged. Over time and after several uses / treatments the OptiDisc mandrel may show appearances such as scratches, deformations, appearances of oxidation, discolorations or material embrittlement; at that point the device **MUST** be discarded. The examination can be made with the naked eye or with the aid of a magnifier under normal lighting conditions.
- 14 There are no limits for reprocessing cycle have been defined for mandrels or Optishine.
- 15 There are no Restrictions on the number of repeated treatments. After each treatment, the product should be checked for the defects specified in paragraph 13 of this section.

Disposal

Medical devices must be disposed in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.279010 Sasanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste and other national and regional normative legal documents.

OptiDisc disc, OptiDisc mandrel, Optishine, Gloss^{PLUS} Polishers and HiLuster^{PLUS} Dia polishers are not a hazardous material (A class) and can be disposed in general waste.

Shelf life of Finishing and Polishing system is 5 years. The expiration date is stated on the packaging of the device.

Nr. 7669. Lugano, July 13, 2020.

I the undersigned notary public Andrea Pozzi, duly commissioned and qualified, herewith confirm that this photocopy of the Finishing and Polishing Systems – Instruction for use, issued from the Company KerrHawe SA, Bioggio - Switzerland, consisting in 29 pages, which I duly collated with the original document and found to be in good condition, is the true copy of the original.

In witness whereof I have hereunto signed my name and affixed my official seal.



Rev. Andrea Pozzi, Notario in Lugano

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Инструкция по эксплуатации

Юридический производитель:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Производственная площадка:

KerrHawe SA, Via Strecce 4, Биоджио, 6934 Швейцария

Дата утверждения: 30 апреля 2020 г.

Утверждено:

/подпись/ /Печать: KerrHawe SA
6934 Биоджио
Швейцария/

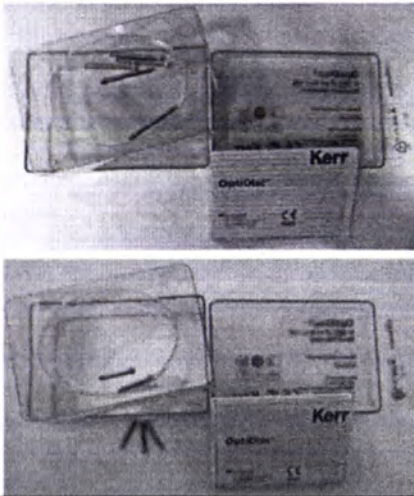
Galileo Bertolasi (Галилео Бертоласи)

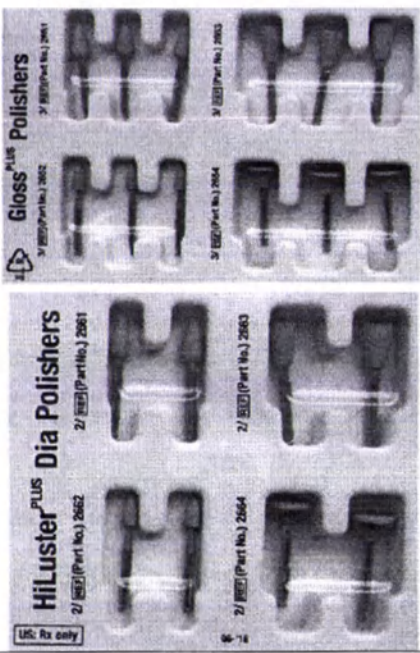
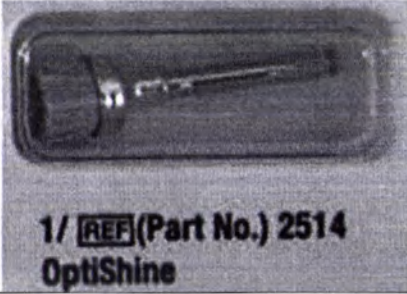
Директор по вопросам обеспечения качества/нормативно-правового управления, отделение Kerr Europe

Описание

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения состоят из медицинских изделий, предназначенных для использования при стоматологических процедурах, требующих выполнения шлифовки и полировки. Эта профессиональная система включает (таблица 1) систему тройного шлифования, состоящую из пластиковых дисков, покрытых абразивом, 2 дискодержателя, полиров и щеток.

Таблица 1: Обзор шлифовально-полировочной системы

Шлифовально-полировочная система		
Компонент	Название	Отображение
Диск	Диск OptiDisc	Рисунок 1: Диски экстратонкой абразивности (Extra Fine), тонкой абразивности (Fine), средней абразивности (Coarse/Medium) и повышенной абразивности (Extra Coarse) 
Дискодержатель	Дискодержатель OptiDisc	Рисунок 2: стандартный и короткий дискодержатель OptiDisc 

Шлифовально-полировочная система		
Полиры	Полиры HiLuster ^{Plus} Dia; Полиры Gloss ^{plus}	Рисунок 3: Полиры HiLuster Plus Dia и Gloss Plus 
Щетка	Optishine	Рисунок 4: Optishine 

Диск OptiDisc доступен в 4 размерах зернистости, каждая из которых выпускается в 3 различных диаметрах (таблица 2). Это изделие необходимо использовать в комбинации с дискодержателем OptiDisc путем присоединения последнего к кольцу диска (рисунок 5).

Диск OptiDisc и дискодержатель могут поставляться в качестве запасных частей или вместе с полирами HiLuster^{Plus} Dia, Gloss^{plus} или Optishine в составе профессиональных наборов (таблица 2).

В целях регистрации в России предусмотрены следующие варианты:

Таблица 2: Шлифовально-полировочная система: различные варианты:

Ката- ложный номер	Описание	Упаковка/ Ассортимент	Содержание
4200	Набор OptiDisc General Assorted Kit	Ассортимент	- 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 9,6 мм;

Каталожный номер	Описание	Упаковка/Ассортимент	Содержание
			- 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 9,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 2 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 3 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., полировочная щетка OptiShine; - 3 инструкции по использованию
4190	Набор OptiDisc Assorted Kit	Упаковка	- 20 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 15,9 мм; - 20 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 15,9 мм; - 1 инструкция по использованию
4188	Набор OptiDisc Mini Kit	Ассортимент	- 30 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 30 шт., диск OptiDisc, повышенной абразивности, Ø 12,6 мм; - 1 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., полировочная щетка OptiShine; - 3 инструкции по использованию
5100	Полировочный набор KerrHawe	Ассортимент	- 2 шт., стандартный дискодержатель OptiDisc; - 1 шт., короткий дискодержатель OptiDisc; - 5 шт., диск OptiDisc, экстратонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 5 шт., диск OptiDisc, тонкой абразивности, Ø 12,6 мм; - 5 шт., диск OptiDisc, средней абразивности, Ø 12,6 мм; - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - пламя (Flame); - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - пламя (Flame); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 3 инструкции по использованию
2600	Полировочная система HiLusterPLUS	Ассортимент	- 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - кончик (Point); - 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - острый кончик (MiniPoint); - 3 шт., Gloss^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., Gloss^{PLUS}, полир - колесо (Wheel); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - кончик (Point);

Ката- ложный номер	Описание	Упаковка/ Ассортимент	Содержание
			- 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - острый кончик (MiniPoint); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - чашка (Cup); - 2 шт., HiLuster^{PLUS}, полир - колесо (Wheel); - 1 инструкция по использованию

Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель:

KerrHawe SA;

Via Strecce 4, 6934 Биоджио, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Каво Дентал Руссланд» («KaVo Dental Russland»)

ООО «Каво Дентал Руссланд»

195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр. 64, корпус В, помещение 26Н.

Телефон: +7 (812) 324-4212 Факс: +7 (812) 324-2053

E-mail: info.russia@kavokerr.com

Назначение

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения предназначены для шлифовки и полировки реставраций зубов и твердых тканей зубов.

Показания к применению

Диск OptiDisc предназначен для использования вместе с дискодержателем OptiDisc. Диск Optitidisc применяется для основного препарирования, контурирования, шлифования и полирования стоматологических реставраций.

OptiShine - это не требующая применения паст система кистей, которая используется для предварительной и финишной полировки композитов, компомеров, модифицированных смолами стеклоиономеров, керамики и структур естественного зуба.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} предназначены для использования в целях шлифовки и полировки зубных реставраций и структур естественного зуба.

Противопоказания

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры OptiShine, HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} не должны использоваться у пациентов, имеющих аллергии к любым компонентам или материалам, присутствующим в этих изделиях (см. раздел 6 «Меры предосторожности» и раздел 8 «Нежелательные реакции»).

Меры предосторожности

Диски OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} DIA и Gloss^{PLUS} предназначены только для одноразового использования. Дискодержатель OptiDisc и полиры Optishine подходят для повторного пользования. Учитывая это, важно соблюдать особую осторожность при обработке дискодержателей OptiDisc и полиров Optishine. Используемый стерилизатор должен проходить плановые процедуры профилактического обслуживания в соответствии с указаниями, данными производителем парового стерилизатора. Настоятельно рекомендуется использовать оборудование, соответствующее EN 285 или EN 13060. Стерилизация альтернативными методами, такими как радиационный, горячим воздухом, формальдегидом и оксидом этилена, а также плазмой, не была валидирована на предмет совместимости (см. раздел 12 «Очистка и стерилизация»)

Совместимость

Для обеспечения правильной работы изделия и во избежание нежелательного отсоединения деталей в процессе эксплуатации диск OptiDisc должен использоваться только с дискодержателем Kerr OptiDisc.

Нежелательные реакции

У предрасположенных лиц возможно развитие аллергического контактного дерматита и других аллергических реакций (см. «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

Диск OptiDisc состоит из следующих компонентов: полиэтилен; синтетические полимеры; оксид алюминия; клей из эпоксидной смолы. Дискодержатель Optidisc, который используется в сочетании с диском OptiDisc, состоит из следующих компонентов: нержавеющая сталь; латунь меди и цинка; никелевое покрытие.

Полиры HiLuster^{PLUS} Dia и Gloss^{PLUS} состоят из следующих компонентов: силиконовый каучук; карбид кремния; алюминиевая окись; оксид кремния; полиамид; частицы естественного и синтетического алмазов; латунь меди и цинка (хвостовик); золотое или никелевое покрытие (хвостовик).

Полир OptiShine состоит из следующих компонентов: синтетический полимер (щетинки); карбид кремния (щетинки); латунь меди и цинка с золотым или никелевым покрытием.

Диск OptiDisc, дискодержатель OptiDisc, полиры Dia HiLuster^{PLUS}, Gloss^{PLUS} и OptiShine не должны использоваться у пациентов, имеющих в анамнезе тяжелые аллергические реакции на любые из компонентов или материалов, входящих в состав этих изделий. При возникновении кожной сыпи, раздражения, сенсибилизации или аллергических реакций необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Инструкция по использованию

Диск OptiDisc предназначен только для однократного использования.

- 1 Выберите подходящий размер абразивности в соответствии с последовательностью полировки (темно-коричневый для контурирования, светло-коричневый для шлифовки, оранжевый для полировки и желтый для финишной полировки (таблица 3).

Таблица 3: Цветовое кодирование диска OptiDisc

Абразивность диска OptiDisc (цветовой код)	Повышенной абразивности (темно-коричневый)	Средней абразивности (светло-коричневый)	Тонкой абразивности (оранжевый)	Экстратонкой абразивности (желтый)
Назначение	Уменьшение объема/контурирование	Шлифовка	Полировка	Финишная полировка

- 2 Присоедините дискодержатель OptiDisc к креплению по типу защелки на стоматологическом контргруловом наконечнике. Благодаря запатентованной технологии, которая определяет правильную сторону, рабочую сторону (рисунок 5) легко узнать по плотному кольцу, расположенному по всей окружности. Диск OptiDisc должен быть прижат к дискодержателю OptiDisc так, чтобы диск стал плоским и был прочно зафиксирован на дискодержателе (рисунок 6).

Рисунок 5: рабочая/нерабочая стороны диска OptiDisc



Рисунок 6: Сборка дискодержателя и диска OptiDisc



- 3 Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (10 000 об/мин для всех дисков). Время полировки устанавливается на усмотрение врача.
- 4 При пропуске размера абразивности конечный результат финишной полировки реставрации может снизиться.
- 5 При полировке слегка надавливайте на диск, чтобы добиться наилучшего результата.
- 6 Используйте данное изделие только для контурирования, шлифовки и (или) полировки стоматологической реставраций и структур естественного зуба.

- После использования каждого размера абразивности рекомендуется смыть остатки порошка с реставрации или зуба. При утилизации всегда соблюдайте местные законодательные нормы.

Полиры OptiShine могут использоваться повторно.

- Присоедините полир OptiShine к креплению по типу защелки на стоматологическом контргловом наконечнике.
- Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке (максимально 5 000 об/мин).
- Для полировки зубных реставраций и структур естественного зуба используйте в сухом виде.

Полиры Kerr предназначены только для однократного использования

- Присоедините полир к креплению по типу защелки на стоматологическом контргловом наконечнике.
- Установите скорость вращения (об/мин) на значении, указанном в маркировке.
- При полировке стоматологических реставраций и структур естественного зуба используйте сухое или распылительное охлаждение, согласно инструкциям, приведенным в маркировке. Символы и их расшифровка приводятся в пункте 15.

Условия хранения и транспортировки

До использования изделия можно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды в их оригинальной упаковке, вдали от солнечного света. Используйте медицинские изделия до истечения срока годности, указанного на этикетке. Перед использованием дайте изделию достичь комфортной для человека температуры, в которой могут проводиться профессиональные процедуры шлифовки и полировки в стоматологии.

Условия транспортировки	Значение
Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Давление:	От 500 до 1060 гПа
Условия использования	от 10 до 35 °C Инвазивно от 32 до 42 °C
Условия окружающей среды	В медицинских клиниках при температуре 10-35 °C и при относительной влажности воздуха не более 85 % при 25 °C
Условия хранения	от 4 до 35 °C

Изделия стоматологические для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Дополнение к инструкции по эксплуатации

- Предоставляется на территории РФ по запросу

Репрезентативные чертежи изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения

Диск OptiDisc

Рисунок 7: Диск, вид сверху

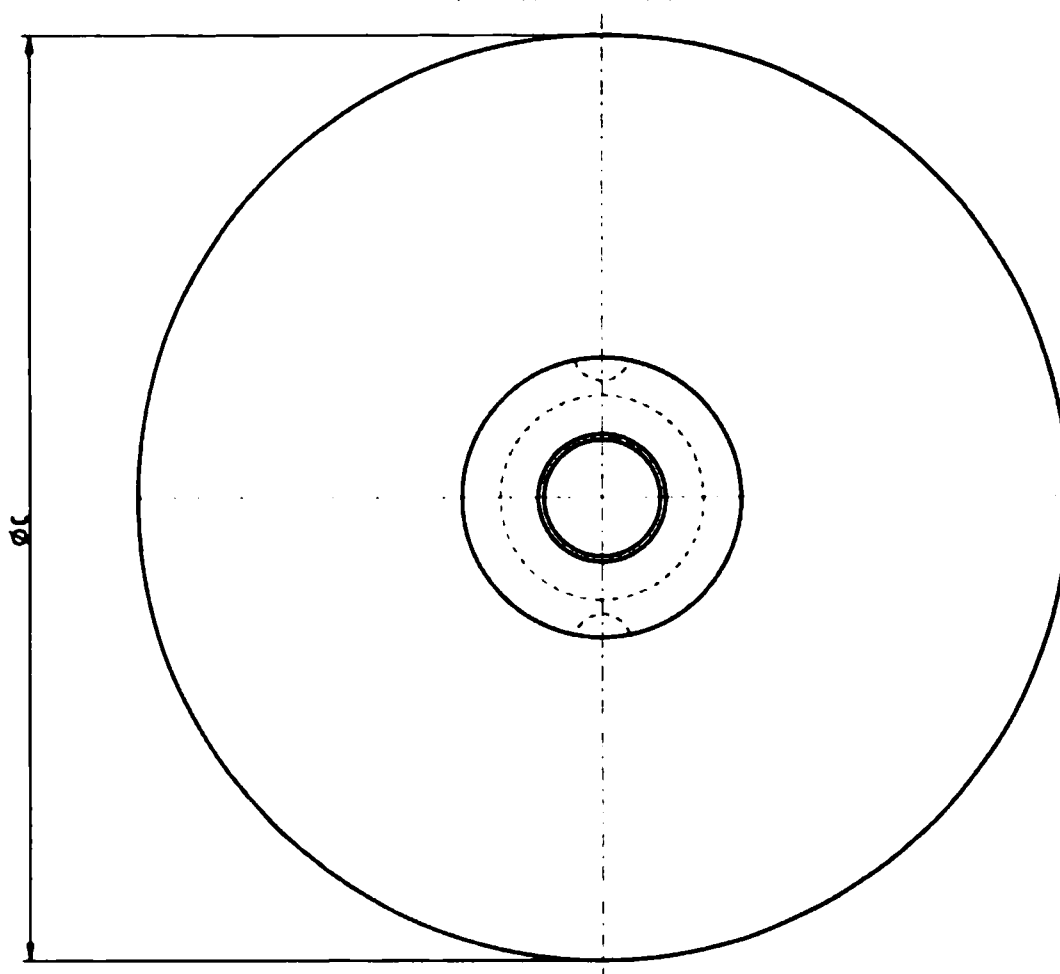


Рисунок 8: Диск, вид сбоку

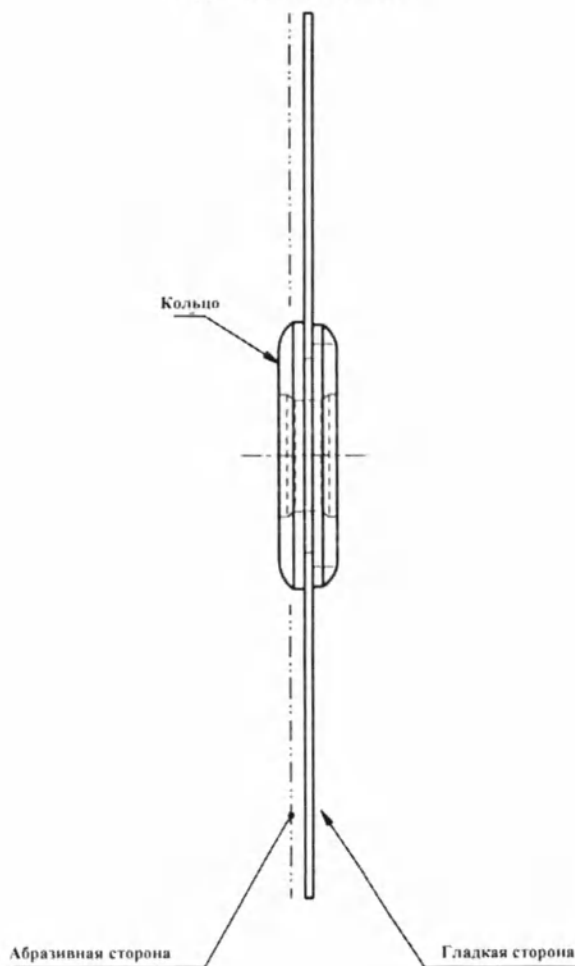


Таблица 4: Размеры приведены на рисунках 1, 2 и 3

Шероховатость абразивной стороны				
Ø С (мм)	Желтый	Оранжевый	Светло-коричневый	Тёмно-коричневый
15,9	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
12,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности
9,6	Очень тонкой абразивности	Тонкой абразивности	Грубой/средней абразивности	Грубой абразивности

Дискодержатель OptiDisc

Рисунок 9: Размеры (мм) стандартного дискодержателя OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

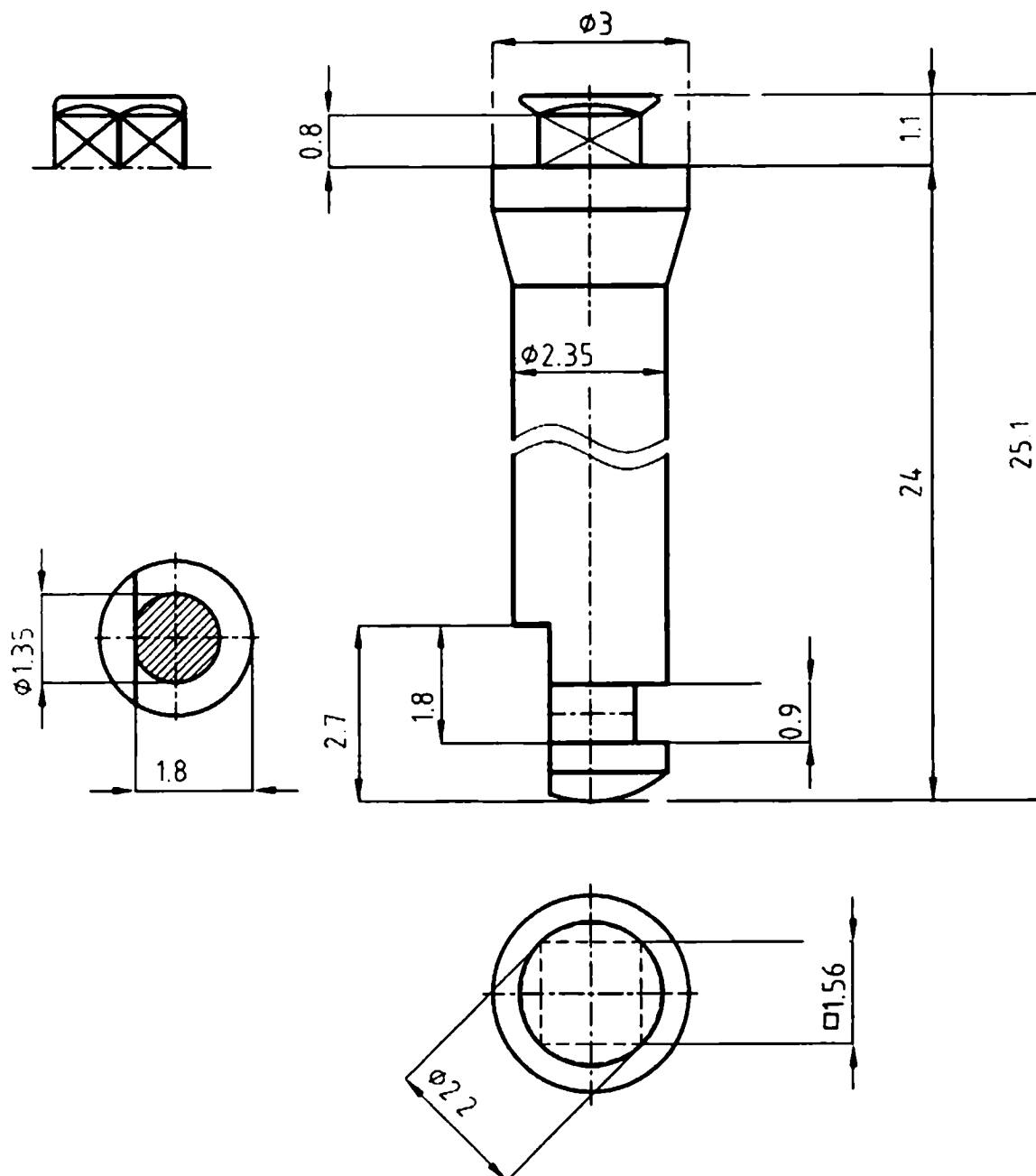


Рисунок 10: Размеры (мм) короткий дискдержатель OptiDisc, общие допуски $\pm 5\%$

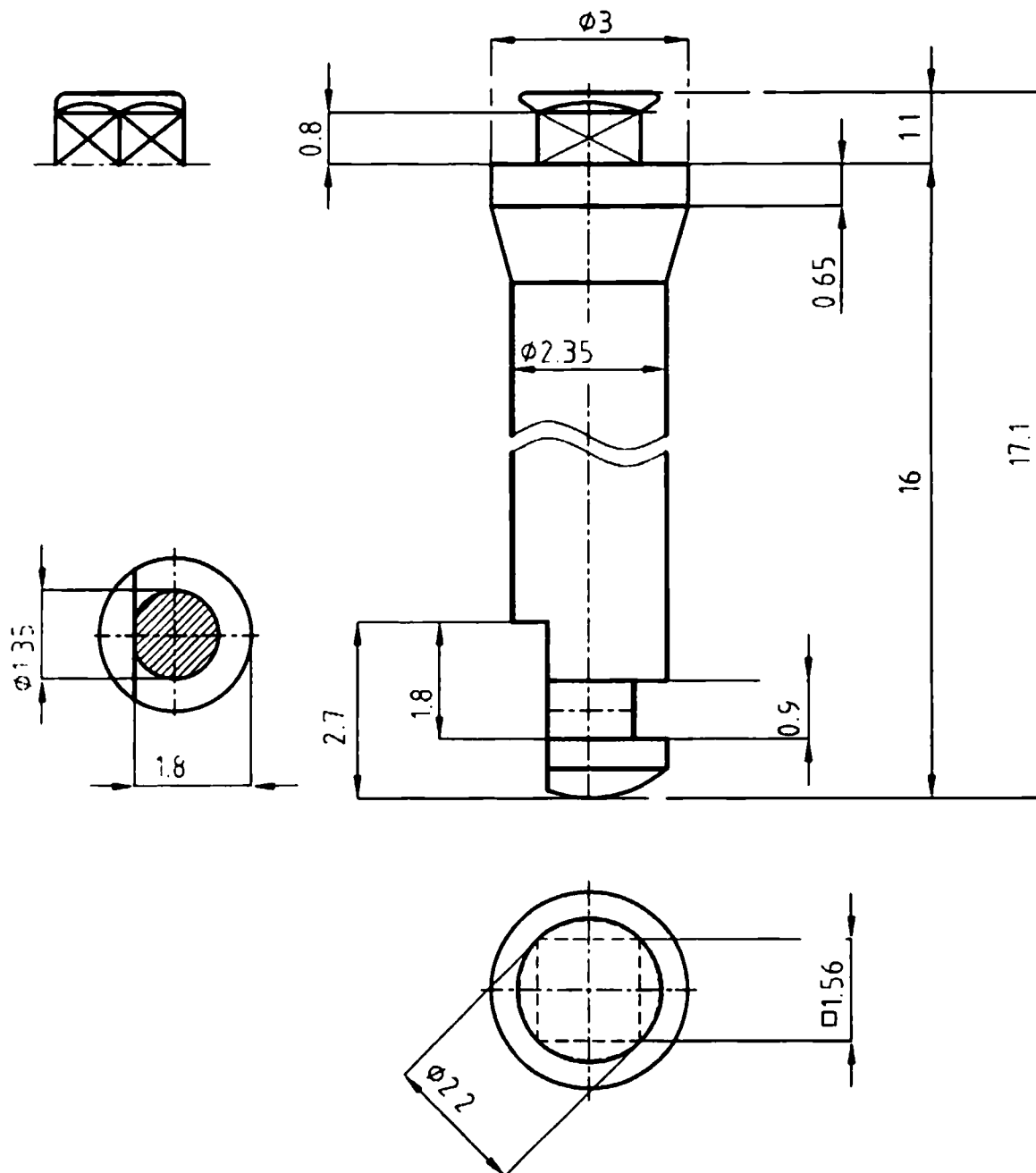
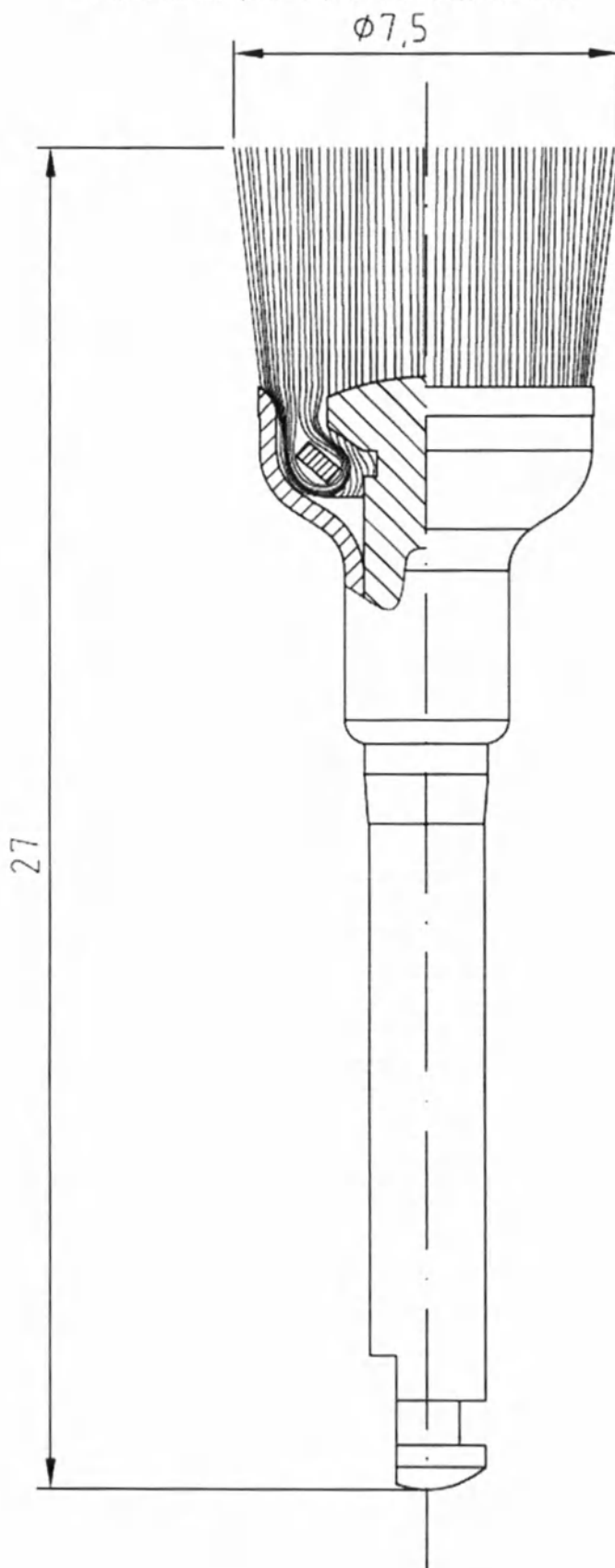


Рисунок 11: Размеры (мм) OptiShine, общие допуски $\pm 5\%$



Полиры HiLuster^{PLUS} Dia;

Рисунок 12: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (чашка), общие допуски ± 5 %

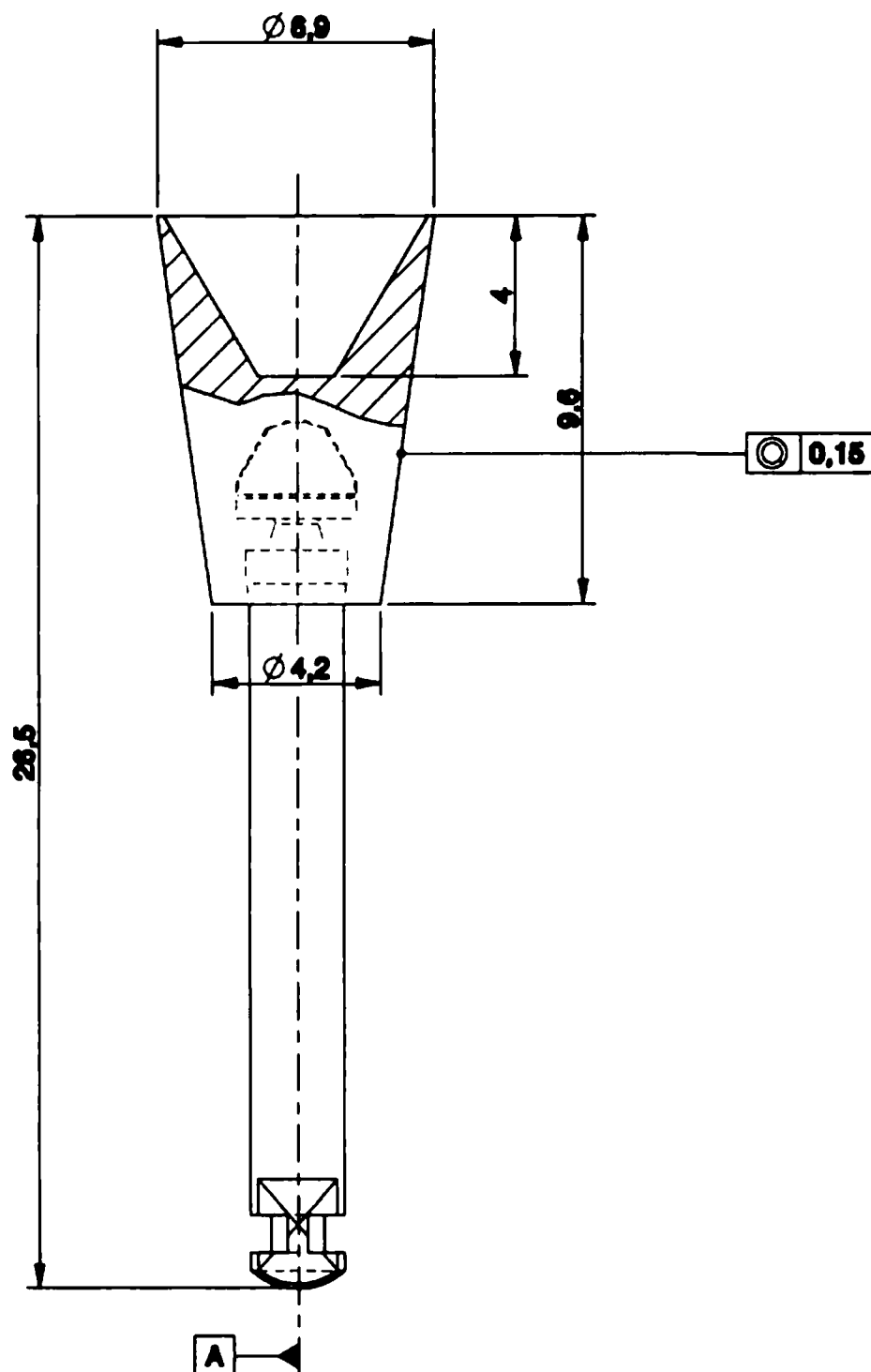
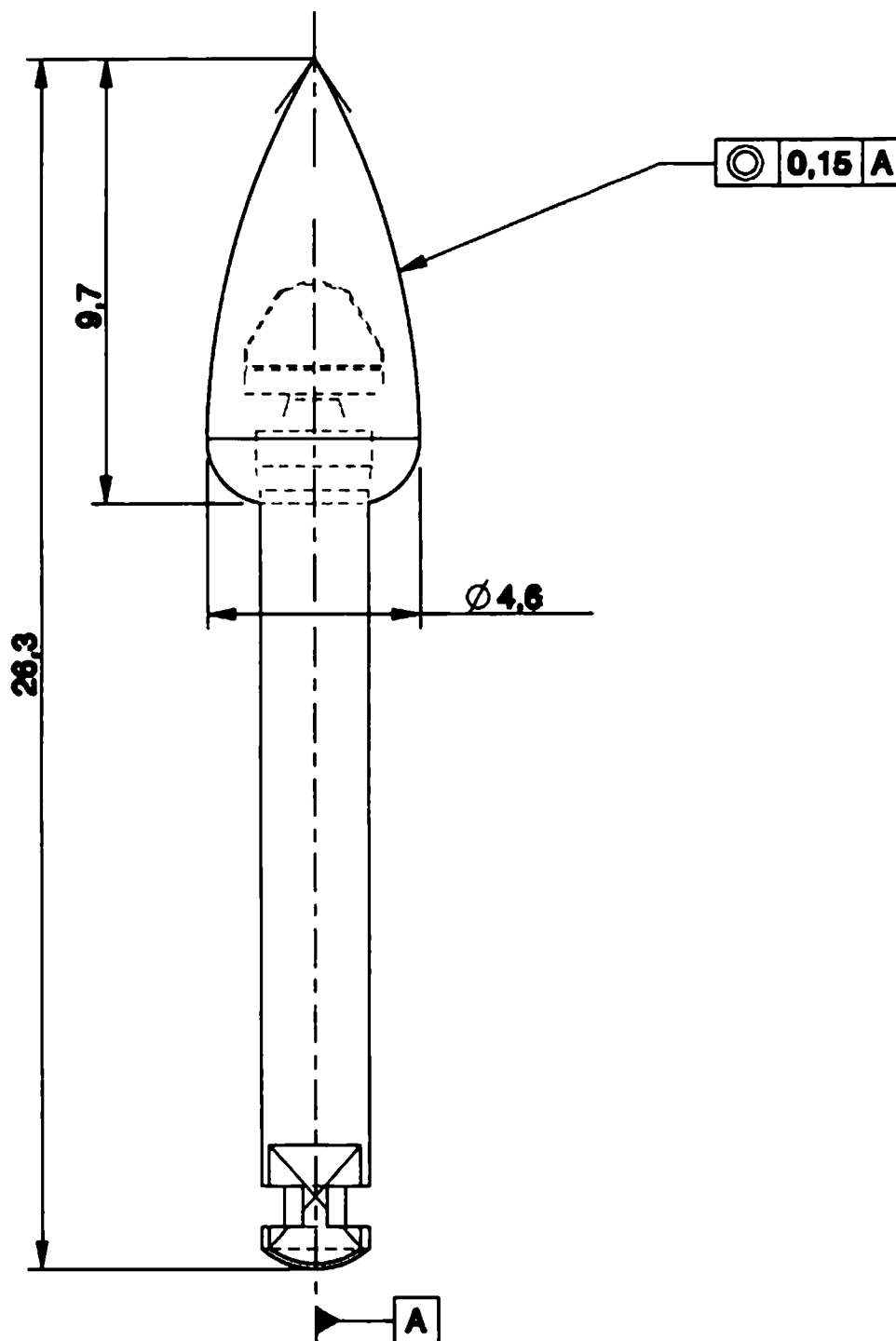


Рисунок 13. Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{plus} (пламя), общие допуски $\pm 5\%$





Kerr™

ПОДЛИННИК №7669

/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ*НОТАРИУС/

/Подпись/

Рисунок 14: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{PLUS} (острый кончик), общие допуски $\pm 5\%$

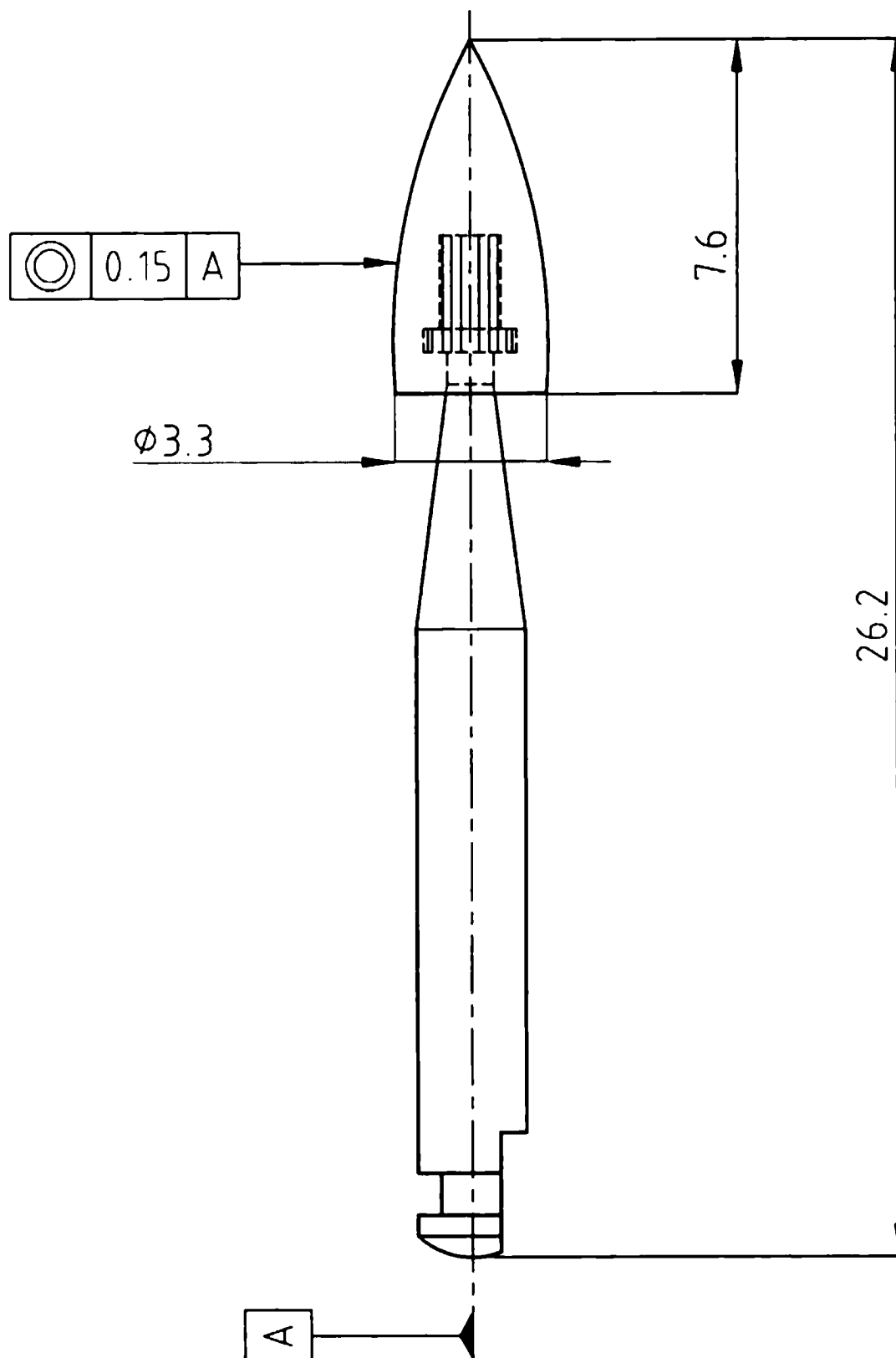


Рисунок 15: Размеры (мм) полиров Dia HiLuster^{plus} (диск), общие допуски $\pm 5\%$

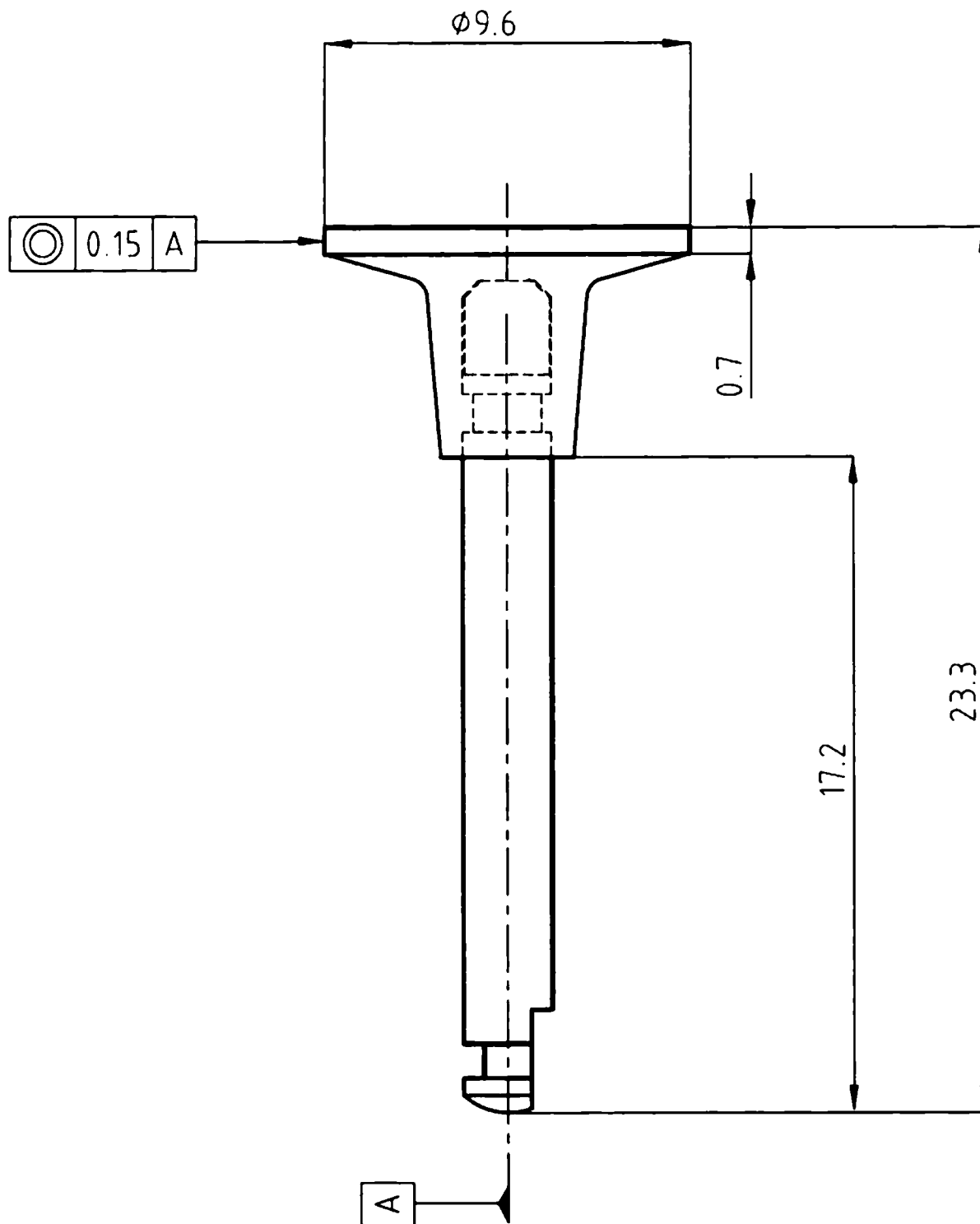


Рисунок 16: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (чашка), общие допуски ± 5 %

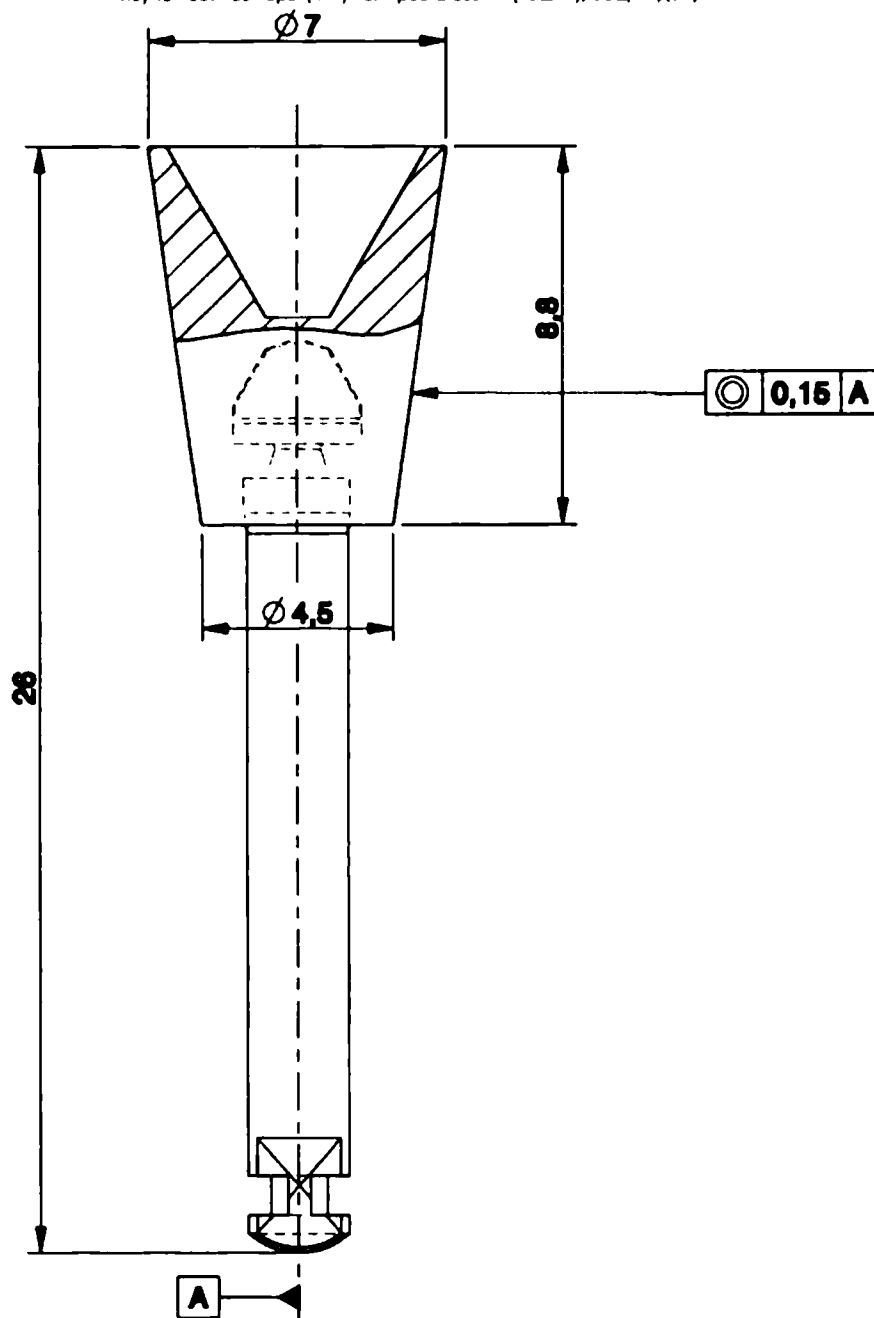


Рисунок 17: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (пламя), общие допуски ± 5 %

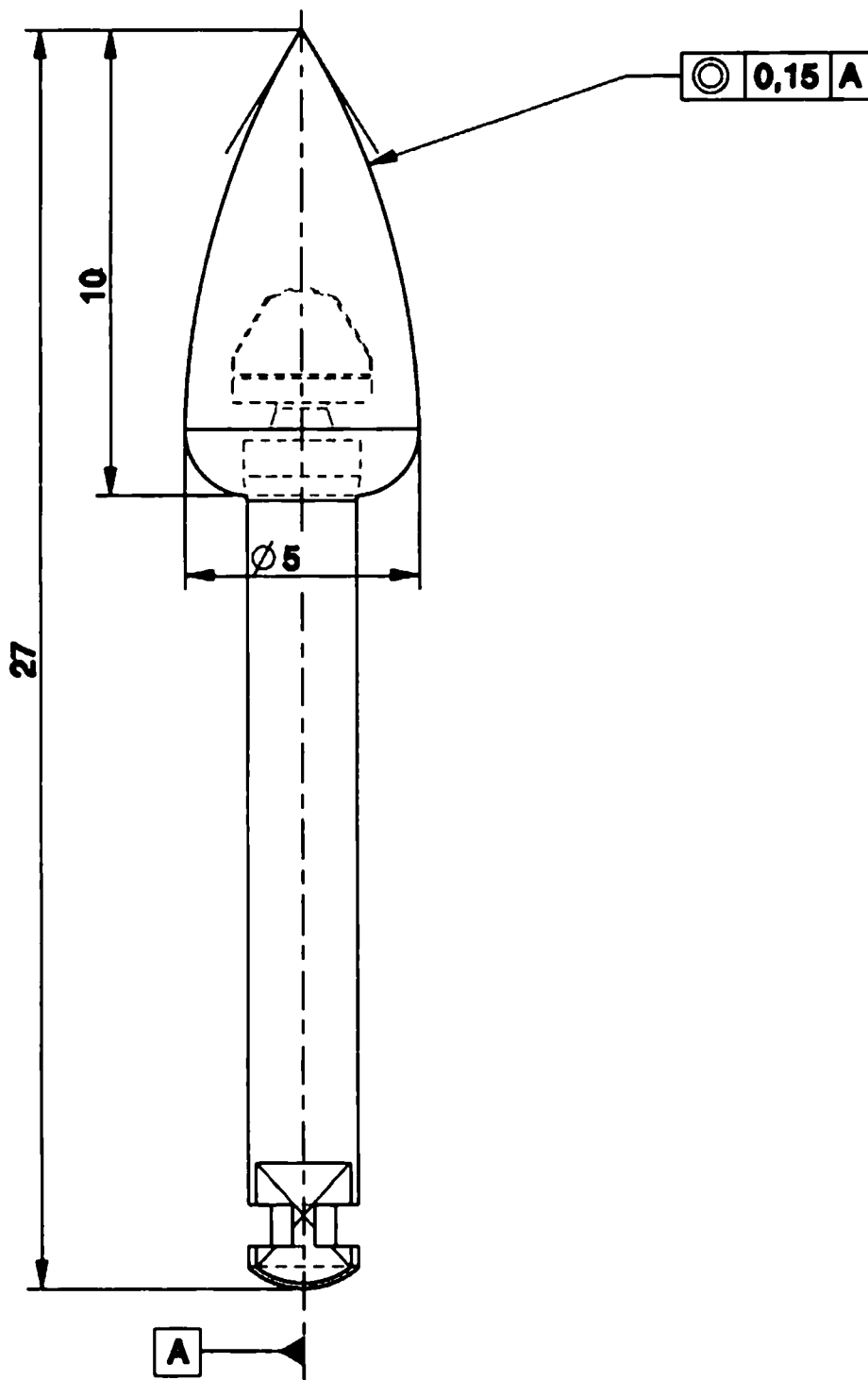


Рисунок 18: Размеры (мм) полиров Gloss^{plus} (минипламя), общие допуски ± 5 %

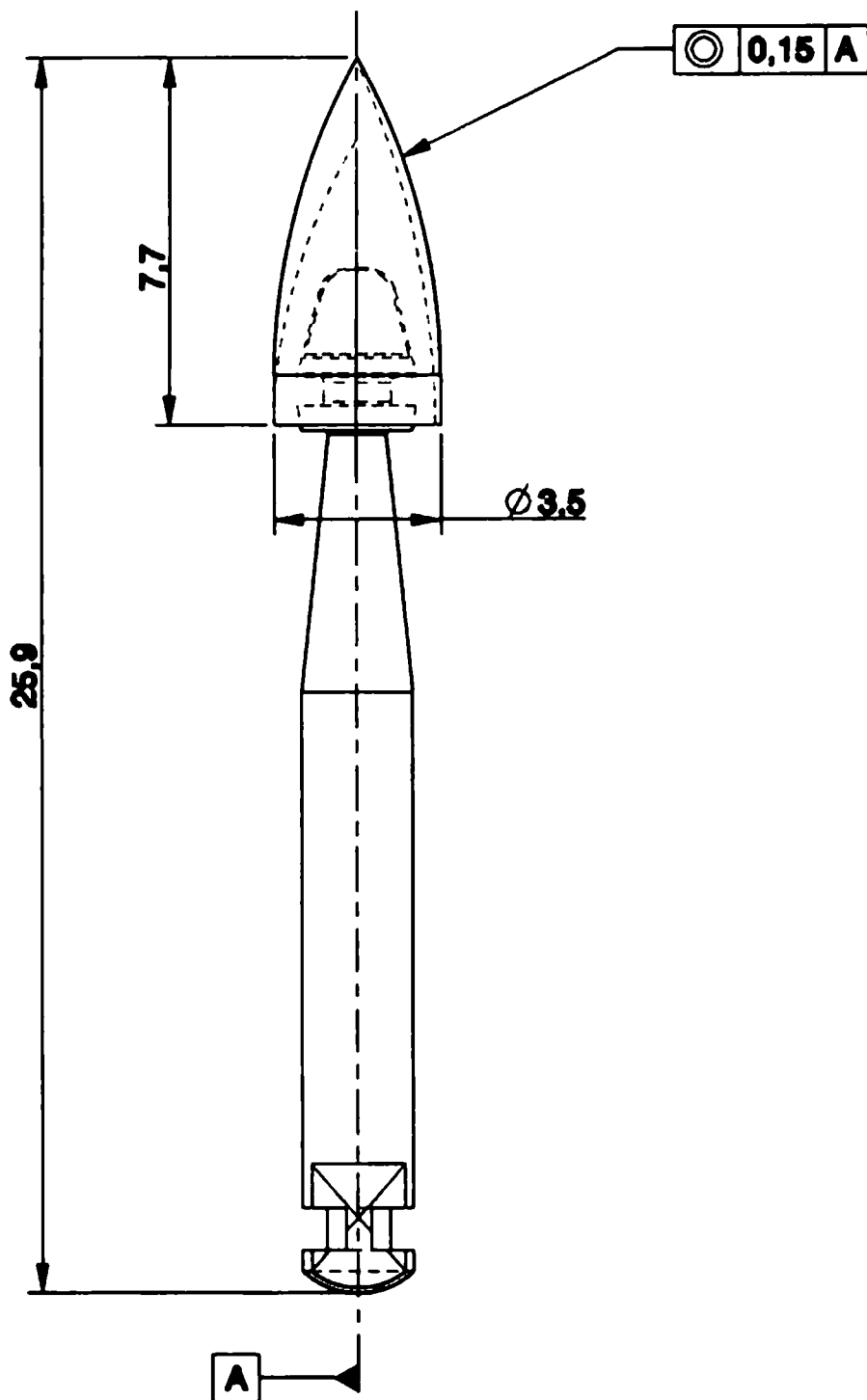
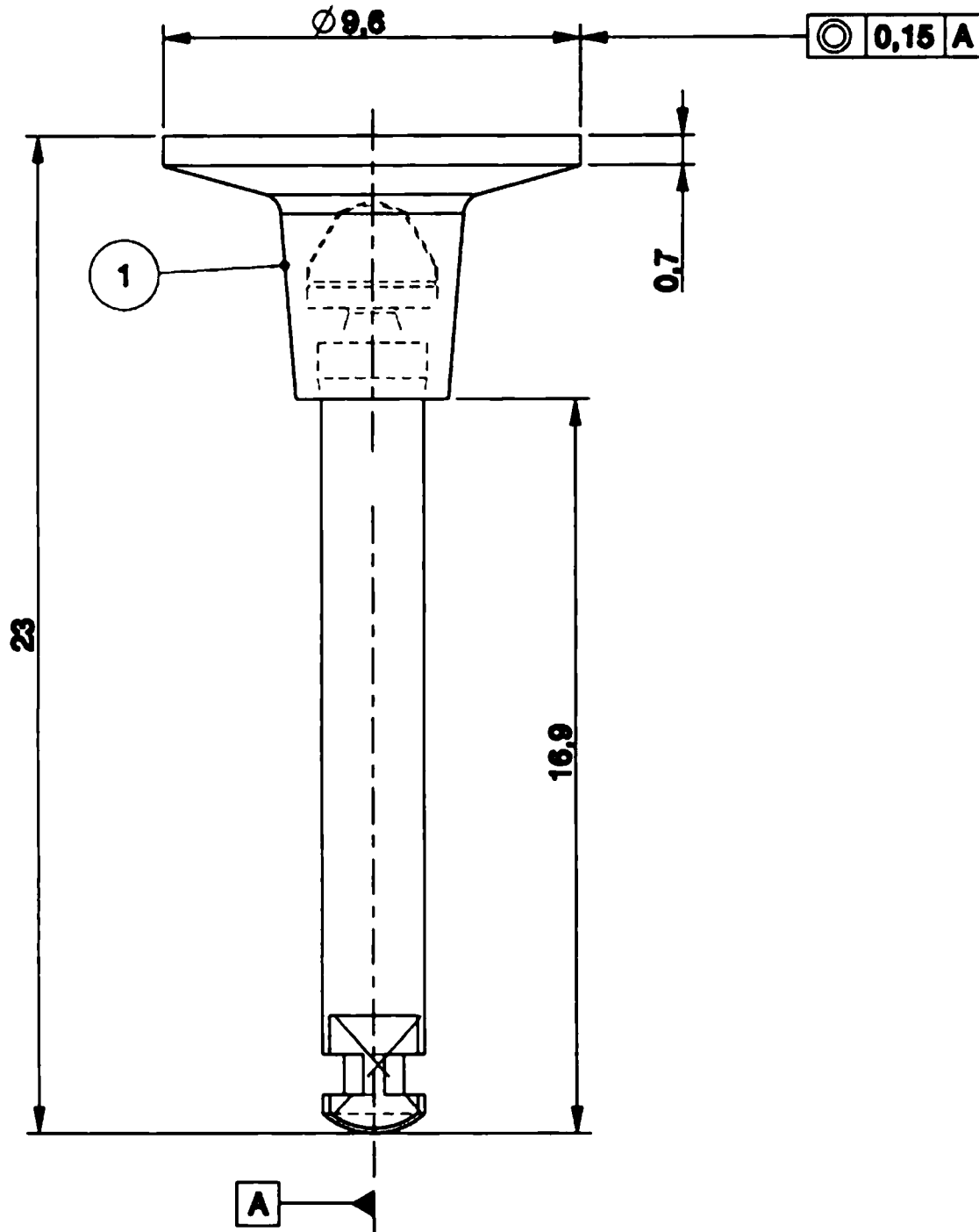


Рисунок 19: Размеры (мм) полиров Gloss^{PLUS} (диск), общие допуски ± 5 %



Технические характеристики

Степень абразивности и количество оборотов в минуту

Таблица 5: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (диск OptiDisc)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм) Повышенной абразивности - средней абразивности - тонкой абразивности - экстратонкой абразивности	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	80 / 40 / 20 / 10	± 5 %	10000	20000

Таблица 6: Степень абразивности и количество оборотов в минуту (Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{plus}, HiLuster^{plus} Dia)

Медицинское изделие	Степень абразивности (мкм)	Допуск	Вращение по часовой стрелке	
			Рекомендуемое количество оборотов в минуту (об/мин)	Максимальное количество оборотов в минуту (об/мин)
Стандартный дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Короткий дискодержатель OptiDisc	Н/Д	Н/Д	10000	20000
Обычная чашка OptiShine	4	± 5 %	3000	5000
Полир Gloss ^{plus} пламя	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} чашка	17	± 5 %	5000	20000
Полир Gloss ^{plus} диск	17	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	4	± 5 %	5000	20000
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	4	± 5 %	5000	20000

Масса

Таблица 7: Масса медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Масса		
Медицинское изделие	Значение (г)	Допуск (± г)
Диск OptiDisc очень грубый Ø 9,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 9,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 9,6 мм	0,02	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 12,6 мм	0,06	0,01
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 12,6 мм	0,04	0,01
Диск OptiDisc тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 12,6 мм	0,03	0,01
Диск OptiDisc очень грубый Ø 15,9 мм	0,09	0,02
Диск OptiDisc грубый/средний Ø 15,9 мм	0,06	0,02
Диск OptiDisc тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 15,9 мм	0,05	0,02
Дискодержатель OptiDisc стандартный	0,89	0,03
Дискодержатель OptiDisc короткий	0,60	0,03
Полировочная щеточка OptiShine	1,32	0,03
Полир Gloss ^{plus} пламя	0,88	0,03
Полир Gloss ^{plus} острый кончик	0,69	0,03
Полир Gloss ^{plus} чашка	0,99	0,03
Полир Gloss ^{plus} диск	0,90	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia пламя	0,85	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia острый кончик	0,67	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia чашка	1,00	0,03
Полир HiLuster ^{plus} Dia диск	0,96	0,03

Размеры

Таблица 8: размеры медицинских изделий шлифовально-полировочной системы

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (± мм)
Диск OptiDisc, Ø 9,6 мм	Ø 9,65	0,20
Диск OptiDisc, Ø 12,6 мм	Ø 12,65	0,20
Диск OptiDisc, Ø 15,9 мм	Ø 15,90	0,20
Дискодержатель для OptiDisc (короткий)	Ø 3 Длина 17,1	Ø 0,05 – Н: 0,10
Дискодержатель для OptiDisc	Ø 3 Длина 25,1	Ø 0,05 – Н: 0,10
Обычная чашка Hawe OptiShine	Ø 7,5 Длина: 27	Ø 0,5 – Н: 0,5
Gloss ^{plus} 2651	Ø 5 Длина: 27	Ø 0,2 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2652	Ø 3,5 Длина: 25,9	Ø 0,4 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2653	Ø 7 Длина: 26	Ø 0,4 – Н: 0,4
Gloss ^{plus} 2654	Ø 9,6 Длина: 23	Ø 0,2 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2661	Ø 4,6 Длина 26,3	Ø 0,2 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2662	Ø 3,5 Длина 25,9	Ø 0,4 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2663	Ø 6,9 Длина 26,5	Ø 0,4 – Н: 0,4
HiLuster ^{plus} 2664	Ø 9,6	Ø 0,2 – Н: 0,4

Размеры		
Медицинское изделие	Значение (мм)	Допуск (± мм)
	Длина 23	

Технические характеристики дискодержателей

Технические характеристики дискодержателей			
Медицинское изделие	Дискодержатель для OptiDisc (короткий)	Дискодержатель для OptiDisc	Допуск (± мм)
Длина (мм)	17,01	25,1	0,1
Твердость (HV 5)	≥250	≥250	-
Шероховатость (RA), мкм	0,8	0,8	-
d ₁ - диаметр хвостовика (мм)	2,35	2,35	+0 ^{верхний} -0,016 ^{нижний}
d ₂ - диаметр на уровне паза (мм)	1,35	1,35	+0,1 ^{верхний} -0,05 ^{нижний}
l ₁ - длина хвостовика (мм)	< 13,5	< 13,5	l ₁ мин 11 мм
S - размер плоского пятна по диаметру (мм)	1,8	1,8	+0 ^{верхний} -0,06 ^{нижний}
Расстояние между краем плоского пятна и нерабочим концом хвостовика (мм)	2,7	2,7	+0 ^{верхний} -0,3 ^{нижний}
Расстояние между краем плоского пятна и пазом (мм)	1,8	1,8	+0,05 ^{верхний} -0 ^{нижний}
Ширина паза (мм)	0,9	0,9	+0,05 ^{верхний} -0,05 ^{нижний}

Состав материала

Таблица 9: Состав материалов отделочно-полировочной системы

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
4200	Диск OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатель OptiDisc	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
	Optishine	Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
		PMIA	Поли (изофталойлхлорид/ m-фенилендиамин)	25765-47-3

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
4190	Диск OptiDisc		(метаарамидный полимер)	
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
		ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
4188	OptiDisc	Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
		ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Дискодержатели	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1
		Никелированная/покрытая золотом латунь	Никелированная (чистый никель)/покрытая золотом (чистое золото) латунь	7440-57-5
	Optishine	PMIA	Поли(изофталойлхлорид/м-фенилендиамин) (метаарамидный полимер)	25765-47-3
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
		Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
5100	Полиры Gloss	Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
		Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
	Полиры HiLuster Plus	TiO2	Диоксид титана	13463-67-7
		Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7

Каталожный номер	Компонент	Материалы	Описание	№ CAS / EHC / C.I.
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2
	OptiDisc	ПЭТ	Полиэфир	25038-59-9
		PUR, PR, EP	Полиуретан, полиэфир, эпоксидная смола	25085-99-8
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Окрашенный ТПЭ: Темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфир-блок-амиды	77402-38-1
	Никелированная латунь - Delfinor IM	Никелированная латунь (чистый никель) – прозрачный защитный слой	7440-02-0 / 69011-36-5 / 68213-23-0 / 5949-29-1	Никелированная латунь - Delfinor IM
2600	Полиры Gloss	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		Праймер	DOW CORNING(R) 1200 OS PRIMER CLEAR	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Al ₂ O ₃	Оксид алюминия	1344-28-1
		Синий цвет	Синий цвет	Синий пигмент C.I.
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь (чистое золото)	7440-57-5
	Полиры HiLuster Plus	Силикон RTV	Силикон RTV	100-41-4 / 14808-60-7
		TiO ₂	Диоксид титана	13463-67-7
		Праймер	Праймер	107-51-7 / 18765-38-3 / 5593-70-4
		Dia	Алмаз	7782-40-3
		Покрытая золотом латунь	Покрытая золотом латунь	7440-57-5
		SiC	Карбид кремния	409-21-2

Таблица 10: Основные пигменты %

Пигмент	№ CAS	Масса %
Optidisc (темно-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42119 / ROTBRAUN	3,5
Optidisc (светло-коричневый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42116 / ROTBRAUN	2,9
Optidisc (оранжевый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42117 / ORANGE	2,9

Optidisc (желтый)	См. паспорт безопасности вещества FK 42797 / GELB	2,9
Gloss ^{plus}	Синий пигмент C.I.	0,01
HiLuster ^{plus}	13463-67-7	3

Таблица 11: Символы, используемый для изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения в соответствии со стандартами, указанными в пункте 17

Символ	Описание
	Не подлежит повторному использованию.
	Подлежит сериализации в паровом стерилизаторе (автоклаве) путем использования дистиллированной воды при указанной температуре
	Вращение вправо (по часовой стрелке) при оборотах (об/мин), указанных в маркировке
	Вращение вправо (по часовой стрелке): максимальная скорость вращения (об/мин) указана в маркировке
	Хранить вдали от солнечного света
	Требуется использование средств защиты глаз
	В соответствии с Федеральным законом США, данное изделие может приобретать и заказывать только стоматолог.
	Производитель
	Использовать до
	Символ, обязательной регистрации в России
	В соответствии с инструкциями производителя, может быть использован ультразвуковой очиститель с дезинфицирующим средством
	Для термической дезинфекции может использоваться моечный дезинфектор.
	Использовать в сухом виде
	Использовать в сухом виде до указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке).
	При превышении указанной частоты вращения (вращение по часовой стрелке) требуется распылительное охлаждение.
	Номер серии или партии
	Соответствие с директивой ЕС
	См. инструкцию по использованию

Очистка и стерилизация

Диск OptiDisc, полиры HiLuster^{PLUS} и Gloss^{PLUS} являются медицинскими изделиями для однократного применения и поставляются в нестерильном виде.

Инструкции, приведенные ниже, относятся только к дискодержателям OptiDisc и полирам Optishine. Чтобы гарантировать эффективность повторной обработки дискодержателей OptiDisc, выполняйте все манипуляции тщательно и с большой осторожностью. Тщательная чистка и дезинфекция являются необходимыми предпосылками для эффективной стерилизации.

Очистка

- 1 Снимите дискодержатель OptiDisc с контрглового наконечника и снимите диск OptiDisc с дискодержателя OptiDisc.
- 2 Утилизируйте диск OptiDisc в соответствии с местными или национальными требованиями.
- 3 С помощью одноразовых салфеток или щетки удалите с дискодержателя и всех его поверхностей все видимые твердые частицы или органические остатки. Промойте теплой водопроводной водой с мылом или моющим средством. Никогда не используйте металлические щетки или проволочные мочалки.
- 4 Осмотрите инструменты на предмет наличия загрязнений. При наличии остаточных загрязнений повторите очистку, описанную на этапе 3.
- 5 Осмотрите изделие до или после повторной обработки. Неисправные устройства следует немедленно утилизировать. К возможным дефектам относятся следующие:
 - Деформации (в частности, соединений с диском OptiDisc или со стоматологическим наконечником);
 - Появление признаков окисления;
 - Изменение окраски;
 - Появление признаков хрупкости материала.
- 6 Немедленно замочите в дезинфицирующем растворе, следуя инструкциям производителя. Не используйте моющие и дезинфицирующие средства, содержащие сильные щелочи, сильные кислоты, перекись водорода или органические растворители.
- 7 В качестве альтернативы пункту 6 можно использовать ультразвуковое устройство очистки вместе с дезинфицирующим средством в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 8 Промойте все части изделия теплой водопроводной водой.
- 9 В качестве альтернативы пунктам 6-8 можно использовать термическую дезинфекцию при 93 °C чистящим средством в соответствии с инструкциями производителя.

- 10 Высушите инструменты и поместите их в мешок для стерилизации паром, следуя инструкциям производителя. Соблюдение правил упаковки и стерилизации защищает инструменты от повторного микробного загрязнения во время обработки и хранения.
- 11 Установите их в поднос автоклава согласно инструкциям по использованию стерилизатора.
- 12 Стерилизация:
- Установите части в поднос стерилизатора отдельно или в мешке. Стерилизация должна проводиться в паровом автоклаве дистиллированной водой при температуре 134 °C (273 °F) в течение 3 минут. Время высыхания составляет 14 минут;
 - Не используйте химический автоклав или холодные стерилизационные растворы;
 - Избегайте непосредственного контакта инструментов с металлической частью автоклава, так как температура в нем может превысить установленную температуру, что приведет к деформации материалов;
 - При вынимании мешка из автоклава проверьте его на предмет видимых повреждений. В случае наличия сквозных дефектов в упаковке не используйте продукт, так как процесс стерилизации мог оказаться неэффективным. Процедуру стерилизации необходимо повторить.
- 13 Хранить продукт следует в сухом и непыльном помещении. Изделия могут быть использованы повторно, при условии правильного хранения и отсутствия повреждений. С течением времени и после нескольких использований/обработок на дискодержателях OptiDisc могут возникать потертости, признаки деформации, окисления, изменения окраски или признаки повышенной хрупкости материала. Это требует утилизации инструмента. Осмотр изделий можно провести невооруженным глазом или с помощью лупы при нормальных условиях освещения.
- 14 Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия не установлены.
- 15 Ограничений по количеству повторной обработки не выявлено. После каждой обработки следует проверять изделие на наличие дефектов, указанных в пункте 13 настоящего раздела.

Утилизация

Медицинские изделия должны быть утилизированы в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.7.279010, в котором приведены санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами, и другими национальными и региональными нормативными правовыми документами.

Диск OptiDisc, Дискодержатель OptiDisc, полиры Optishine, Gloss^{PLUS} и Hiluster^{PLUS} Dia не являются опасным материалом (класс А) и могут быть утилизированы вместе с общими отходами.

Kerr

ПОДЛИННИК №7689
/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ*НОТАРИУС/
/Подпись/

Срок годности

Срок годности шлифовально-полировочной системы при хранении составляет 5 лет. Срок годности указывается на упаковке изделия.

№ 7669. Лугано, 13 июля 2020 г.

Я, нижеподписавшийся нотариус, Андреа Поцци, в силу закона уполномоченная на совершение нотариальных действий, настоящим подтверждаю, что данная копия Инструкции по эксплуатации изделий стоматологических для финишной обработки и полировки в вариантах исполнения, выпущенной компанией KerrHawe SA, Биоджио – Швейцария, состоящая из 29 страниц, соответствует оригиналу. В подтверждение чего удостоверяю документ своей подписью и печатью.

/Круглая печать: АНДРЕА ПОЦЦИ*НОТАРИУС/ /Подпись/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е.А.

Российская Федерация.

Санкт-Петербург

Семнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2020- 9-394

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

61 (шестьдесят один) лист

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс