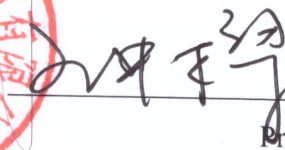


Approved

«21» November 2022





President

Mr. Wang Zhongliang

Lakong Medical Devices Co Ltd., China
No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China

tel.: +86-(769)-81807881;
fax: +86-(769)-81807111

E-mail: <http://lakong.medincn.com>
Website: <http://www.medincn.com>

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE:

Disposable dental micro-applicator Clean+Safe®

1. Name of the medical device:

Disposable dental micro-applicator Clean+Safe[®], versions:

Disposable dental micro applicator Clean + Safe[®], size Regular (M6500R), color: green/ orange;
Disposable dental micro applicator Clean + Safe[®], size Fine (M6500F), color: yellow/ blue;
Disposable dental micro applicator Clean + Safe[®], size Superfine (M6500SF), color: white/ pink;
Disposable dental micro applicator Clean + Safe[®], size X-Slim (M6500XS), color black.

2. Name and address of the manufacturer:

Lakong Medical Devices Co Ltd, China
Address: No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China
Made in China
tel.: +86-(769)-81807881; +86 (076)-981807881
fax: +86-(769)-81807111
website: <http://lakong.medincn.com>

Name and address of the manufacturer's authorized representative in the RF

"PROTECO", JSC
192102, Saint Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter "I"
Tel. / fax: +7 (812) 779-30-90
e-mail: info@protecodent.ru

Importer to Republic of Belarus:

PTUE VMK-Dent

Platonova str.1B, premises 41B room 1, 220034 Minsk, Republic of Belarus

3. Purpose and application:

Intended for application of dental substances and materials on teeth of a patient.

Application:

- For professional use in dentistry.

Potential users of the medical device: dentists.

4. Contraindications to use:

- patient's allergy to any component of the micro-applicator;
- impossibility to observe the established procedure of application.

Side effects: none.

The medical device is intended for single use only.

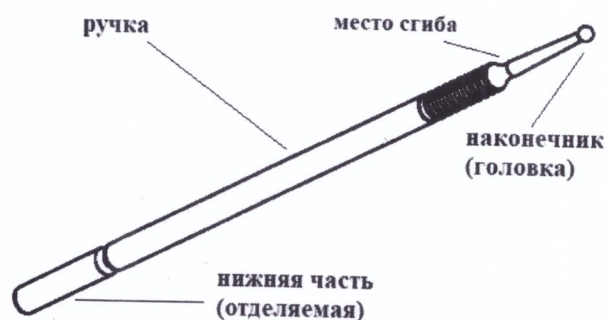
Instruction for use of medical device:

Disposable dental micro-applicator Clean+Safe[®]

5. Main functional elements of the medical device:

The micro-applicator represents a dental hand instrument in the shape of a rod whose bending part ends with a brush-like head of different diameters. Brush fibers do not absorb fluids, solutions, vanishes, which allows application of the whole amount of taken materials. The tip, bendable into different angles, allows application of materials even into hard-to-access areas. Color marking and changeable length of the handle (if necessary, it can be shortened by breaking off the bottom part) exclude cross-infecting. The micro-applicator X-Slim has a finer prolonged head and is intended for endo-canal treatment.

The medical device is non-sterile single-use.



6. Application procedure

- Take a micro-applicator of the needed size. Turn carefully the feeder-cap and take out a micro-applicator. If necessary, bend the micro-applicator into the desired angle (it is not recommended to bend the micro-applicator many times)
- Take the dental material that is necessary to apply and place it (required amount) on the mixing pad (or any other device intended for this)
- Using the micro-applicator, take the necessary amount of the dental material (micro-applicator's fibers retain the dental material but do not absorb it)
- Apply the dental material
- The micro-applicator is intended for single use and cannot be reused.

The sterilization and/ or disinfection of the micro-applicators is not required before the first use.

7. Operating and storage conditions

8.1 Keep in a dry well-ventilated room, avoid exposure to direct sunlight.

Storage conditions

Ambient temperature	-20 - +50°C
Relative humidity	10 to 80%
Air pressure	500 to 1060 hPa

Operation conditions: temperature of use from + 15°C up to +42°C

8. Completeness

No.	Name	Quantity
I	Disposable dental micro-applicator Clean+Safe [®] *	4 tubes of 100 pcs
II	Instruction for use	1 pc.

* – select the needed version within the range of presented variants:

Regular: green, orange

Fine: yellow, blue

Superfine: white, pink

X-Slim: black

9. Shelf life

Shelf life: is not limited, if the storage and transportation conditions are observed

10. Symbols and images used in labeling of the medical device and their description

- Symbols used in labeling:

	Lot number		Temperature range
	Non-sterile		CE marking
	For single use only		- Dispose separately from household waste
	Catalogue No.		Marking of conformity to GOST R

11. Procedures of disposal and destruction of the medical device

The medical device is to be disposed according to the rules of collection, record-keeping and disposal established by the medical institution.

The medical device falls to category of epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, objects contaminated with blood and/or other biological fluids.

Consumer package, defective device refer to epidemiologically safe waste, similar in composition to household waste.

12. List of international standards

ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.

Instruction for use of medical device:
Disposable dental micro-applicator Clean+Safe[®]

Утверждено

21 ноября 2022 г.



(Handwritten signature)

Президент

г-н Ван Чжунлян (Wang Zhongliang)

Lakong Medical Devices Co., Ltd., Китай
(No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China)

Тел.: +86-(769)-81807881

Факс: +86-(769)-81807111

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Микроаппликаторы стоматологические Clean + Safe® одноразовые

1. Наименование медицинского изделия

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Regular (M6500R), цвет: зеленый/ оранжевый;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Fine (M6500F), цвет: желтый/ голубой;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Superfine (M6500SF), цвет: белый/ розовый;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер X-Slim (M6500XS), цвет черный.

2. Данные об изготовителе и уполномоченном представителе изготовителя

Производитель: LakongMedicalDevicesCo., Ltd., КИТАЙ

Юридический адрес: 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326, Китай

Изготовлено в Китае

Тел.: +86-(769)-81807881; +86-(076)-981807881

Факс: +86-(769)-81807111

Веб-сайт: <http://lakong.medincn.com>

Уполномоченный представитель изготовителя в Российской Федерации:

АО «ПРОТЕКО», юридический и почтовый адрес:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, 57, корп. 1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 779-30-90, адрес электронной почты: info@protecodent.ru.

Импортер в Республику Беларусь:

ЧТУП «ВМК-Дент»

220034, г. Минск, ул. Платонова, 1Б, помещение 41Б, комната 1, РБ

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый (далее по тексту – микроаппликатор, медицинское изделие, продукт) предназначен для нанесения стоматологических препаратов или материалов на зубы пациента.

Область применения: Стоматология

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

4. Противопоказания к применению, побочные эффекты

- аллергия у пациента на какой-либо компонент микроаппликатора;
- невозможность соблюдения установленной процедуры применения.

Побочные эффекты: отсутствуют.

5. Конструкция и функциональные характеристики медицинского изделия

Микроаппликатор представляет собой стоматологический ручной инструмент в форме стержня (ручки), на сгибаемой части которого находится наконечник (головка) различных диаметров (рис. 1). На поверхность наконечника (головки) нанесен флок в виде щеточки.

1. Волокна щетки не адсорбируют жидкости, растворы, лаки, позволяя нанести все количество взятого материала.

Инструкция по применению медицинского изделия

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый

Страница 2 из 4

2. Наконечник, сгибаемый под различными углами, позволяет наносить материалы даже на труднодоступных участках.
3. Различный цвет и изменяемая длина ручки (при необходимости ее можно укоротить, отломив ее нижнюю часть) исключают риск перекрестной инфекции.
4. Микроапликатор X-Slim имеет еще более тонкую удлиненную головку, что позволяет использовать его для внесения препаратов или материалов в эндодонтические каналы.

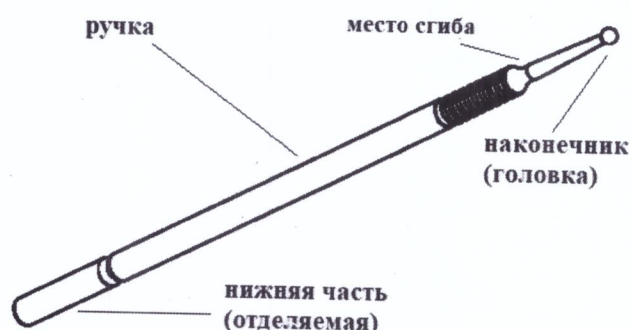


Рис.1 Конструкция микроапликатора

6. Процедура применения

- Выбрать микроапликатор нужного размера. Аккуратно открутить крышку и вынуть микроапликатор. Если необходимо, согнуть микроапликатор под необходимым углом (не рекомендуется сгибать его многократно).
- Взять стоматологический материал, который необходимо нанести, и поместить необходимое количество на индивидуальную палетку для смешивания (или любое другое приспособление такого же назначения).
- С помощью микроапликатора взять необходимое количество стоматологического материала (волокна микроапликатора удерживают стоматологический материал, при этом не адсорбируя его)
- Нанести стоматологический материал.
- Микроапликатор предусмотрен только для одноразового применения и не может применяться повторно.

Перед первым использованием изделие не подлежит дезинфекции и/или стерилизации

Микроапликаторы – это нестерильные медицинские изделия для одноразового применения. Повторное применение уже использованных микроапликаторов может повлечь за собой инфицирование. Повторное использование запрещено.

7. Условия эксплуатации и хранения

7.1 Условия хранения

Хранить изделие в сухом, хорошо проветриваемом помещении, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Окружающая температура	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность	10-80 %
Давление воздуха	500-1060

7.2 Условия эксплуатации
Температура эксплуатации от +15°C до +42°C

8. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый*	4 тубы по 100 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - выбрать необходимый вариант исполнения из имеющихся:

Regular: зеленый, оранжевый

Fine: желтый, голубой

Superfine: белый, розовый

X-Slim: черный

9. Срок годности

Срок годности: не ограничен при соблюдении условий транспортирования и хранения.

10. Символы и изображения, используемые в маркировке медицинского изделия и их описание

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер партии		Температурный диапазон
	Нестерильно		Знак соответствия CE
	Только для одноразового применения		Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Номер по каталогу		Знак соответствия в системе ГОСТ Р

11. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами сбора, ведения записей и утилизации, установленными в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов.

Медицинское изделие относится к категории эпидемиологически опасных медицинских отходов: материалов и приборов, объектов, загрязняемых кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка и дефектные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, схожим по своему составу с бытовыми отходами.

12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.