

Инструкция по применению медицинского изделия**Полиры «Kagayaki® Diamond Sun»****Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные**

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Diamond Sun** – изделия медицинские, полимеризованные из уретандиметакрилата, наполненные алмазным абразивом и оксидом алюминия, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической финишной обработки поверхности реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Двухшаговая система **Kagayaki® Diamond Sun** предназначена для проведения финишной обработки механическим способом поверхности реставрации с предварительно сформированными контурами.

Шаг 1: получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба (цвет полира бежевый).

Шаг 2: заключительная финишная обработка для получения абсолютно гладкой (зеркальной, глянцевой) поверхности реставрации, повышающей эстетические свойства пломбы (цвет полира желтый).

Состав: Полимеризованный уретандиметакрилат, синтетический алмазный порошок, оксид алюминия, пигменты, полимер (хвостовик, цвет - серый).

Показания к применению:

Сглаживание шероховатостей, придание блеска и гладкости поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- * Вскройте упаковку.
- * Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- * Проведите стерилизацию полиров (далее – инструментов). Для стерилизации инструмента используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- * Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- * Проведите обработку поверхности реставрации.
- * По окончании работы утилизируйте полир.

	ШАГ 1	ШАГ 2
Зернистость	Мелкая (10 - 30 мкм)	Экстремелкая (3 - 10 мкм)
Цвет	Бежевый	Желтый
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	угловые	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/ комбинированный	влажный/сухой/ комбинированный



Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, в также охлаждение воздухом или водой. Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

- * Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- * При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- * Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
- * Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- * Не используйте изделие при обнаружении:
 - поврежденный хвостовик;
 - неровности кромок, повреждения полира.
- * При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- * Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Diamond Sun (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке). Номер партии указан на упаковке (этикетке). Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016. Регистрационное удостоверение № P3N 2017 / 6529 от 02.08.2023 года. Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагайки» (ООО «Кагайки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



DS9-03-И_В.004 от 10.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагайки»
Иванов С.В.





Инструкция по применению медицинского изделия

Полиры «Kagayaki® Enforce Pin Zr»

Полиры «Kagayaki® Enforce Zr»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Enforce Pin Zr / Kagayaki® Enforce Zr** – изделия медицинские, полимеризованные из уретандиметакрилата, наполненные абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике) (в случае **Kagayaki® Enforce Zr** – фиксируемые на сменной мандрели), одnorазовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической обработки композитной поверхности при реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

- Двухшаговая система **Kagayaki® Enforce Pin Zr / Kagayaki® Enforce Zr** предназначена для контурирования и финишной обработки композитной поверхности при реставрации зубов.
- Контурирование - удаление излишков пломбировочного материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации.
 - Полировка - придание сухого блеска поверхности реставрации.

Для достижения ультраблеска перейдите к линейке **Kagayaki® StarFlex** либо **Kagayaki® Diamond Sun / Moon**; также аналогичного результата поможет достичь полировальная паста **Kagayaki® Dailamondo**.

Состав:

Полимеризованный уретандиметакрилат, оксид алюминия, диоксид кремния, стеарат кальция, алмазный порошок, пигменты, полимер (хвостовик); материал мандрели – нержавеющей сталь / полимер.

Показания к применению:

Удаление излишков материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации; выравнивание шероховатостей; предполировка поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полира и мандрели (далее - инструменты). Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-267-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальной паровой стерилизаторе (автоклаве) в течении минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура стерилизации не должна превышать 134°С. Используйте инструменты непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины (в случае **Kagayaki® Enforce Zr** вставьте мандрель в наконечник; зафиксируйте полир на мандрели до щелчка). Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- В случае **Kagayaki® Enforce Zr** в процессе обработки производите смену полиров, не отсоединяя держатель от наконечника бормашины.
- По окончании работы утилизируйте полир. Мандрель подходит для повторного использования при условии обязательной стерилизации (см. пошаговую инструкцию выше).

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом или водой. Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологиях в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
 - При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
 - Не использовать повторно. Полиры предназначены для одnorазового использования.
 - Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
 - Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика / мандрели;
 - неровности кромок, повреждения полира.

Контурирование		Полировка
Зернистость	Грубая (125 мкм)	Мелкая (14 - 32 мкм)
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный	влажный/сухой/комбинированный

- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Комплектация:

- Полир Enforce Pin Zr (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Полир Enforce Zr, комплект мандрелей (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению - 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указан на упаковке (этикетке).
Номер партии указан на упаковке (этикетке).
Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.
Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции/на упаковке



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления изделия



Использовать до

EPZr-01-И_B.001 от 09.2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Полиры «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Enforce Pin 125** – изделия медицинские, полимеризованные из уретандиметакрилата, наполненные абразивом, зафиксированные на хвостовике, одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической обработки композитной поверхности при реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

- Одншаговая система Kagayaki® Enforce Pin 125 предназначена для контурирования, шлифовки и подготовки композитной поверхности реставрации к завершающему этапу – зеркальной полировке.
- Контурирование - удаление излишков пломбировочного материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации.
- Предполировка - выравнивание шероховатостей, удаление крупных царапин, шлифовка поверхности реставрации.

Для достижения ультраблеска перейдите к линейке **Kagayaki® Starflex** либо **Kagayaki® Diamond Sun/Moon**; также аналогичного результата поможет достичь полировочная паста **Kagayaki® Daiyamoto**.

Состав:

Полимеризованный уретандиметакрилат, оксид алюминия, диоксид кремния.
Хвостовик – полимер белого цвета.

Показания к применению:

Удаление излишков материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации; выравнивание шероховатостей; предполировка поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.
Полиры предназначены только для однократного применения. Повторно не использовать.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

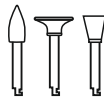
Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полира. Для стерилизации изделия используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-267-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течении минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура стерилизации не должна превышать 134°С. Используйте изделия непосредственно после стерилизации.
- Поместите хвостовик в совместимый наконечник для бормашины. Убедитесь перед началом работы, что изделие надежно закреплено в наконечнике. Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае изделие готово к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- По окончании работы утилизируйте полир.

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом или водой.
Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологиях в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и/или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от хвостовика с последующей аспирацией, плотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.



Контурирование	
Зернистость	Грубая (125 мкм)
Цвет	Белый
Рек. скорость	3000-5000 RPM
Макс. скорость	5000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

- Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика;
 - неровности кромок, повреждения полира.
- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечению срока годности.

Условия хранения и транспортировки:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности воздуха не более 80% в местах защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Ненадлежащие условия могут сократить срок хранения и привести к повреждению изделия. Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами крытого транспорта. Условия транспортировки изделий соответствуют условиям хранения, возможны кратковременные колебания температуры.

Утилизация:

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

В комплект поставки входят:
Полиры Enforce Pin 125, инструкция по применению.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указан на упаковке.
Номер партии указан на упаковке.
Артикул указан на упаковке.

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6529 от 04.05.2022 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные Системы»
Юридический адрес: Россия, 199155, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, лит. И, помещ. 3Н, офис 301, раб. место 1.
Адрес места производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, Крестецкий пр-д, зд. 1.



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции/на упаковке



Температурный диапазон



Производитель



Не стерильно



Диапазон влажности



Не допускать воздействия солнечного света



Дата изготовления изделия



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Номер партии



Использовать до

№ EP125-03-И_B.002 от 01.2023 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Полиры «Kagayaki® Enforce Pin»

Полиры «Kagayaki® Enforce»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Enforce Pin / Kagayaki® Enforce Pin mini / Kagayaki® Enforce** – изделия медицинские, полимеризованные из уретандиметакрилата, наполненные абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике) (в случае **Kagayaki® Enforce** – фиксируемые на съемной мандрели), однократные, предназначенные для применения в стоматологии для механической обработки композитной поверхности при реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

- Трехшаговая система **Kagayaki® Enforce Pin / Kagayaki® Enforce Pin mini / Kagayaki® Enforce** предназначена для контурирования, шлифовки и финишной обработки композитной поверхности при реставрации зубов.
- Контурирование - удаление излишков пломбировочного материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации (цвет полира белый).
- Предполировка - выравнивание шероховатостей, удаление крупных царапин от предыдущего шага (цвет полира розовый).
- Полировка - придание сухого блеска поверхности реставрации (цвет полира желтый).

Для достижения ультраблеска перейдите к линейке **Kagayaki® StarFlex** либо **Kagayaki® Diamond Sun / Moon**; также аналогичного результата поможет достичь полировальная паста **Kagayaki® Daiyamondo**.

Состав:

Полимеризованный уретандиметакрилат, оксид алюминия, диоксид кремния, пигменты, полимер (хвостовик, цвет - белый); материал мандрели – нержавеющая сталь.

Показания к применению:

Удаление излишнего материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации; выравнивание шероховатостей; предполировка поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскрытие упаковки.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полира и мандрели (далее - инструменты). Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура стерилизации не должна превышать 134°C. Используйте инструменты непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины (в случае **Kagayaki® Enforce** установите мандрель в наконечник; зафиксируйте полир на мандрели до щелчка). Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплён в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- В случае **Kagayaki® Enforce** в процессе обработки производите смену полиров, не отсоединяя держатель от наконечника бормашины.
- По окончании работы утилизируйте полир. Мандрель подходит для повторного использования при условии обязательной стерилизации (см. пошаговую инструкцию выше).

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифовальным движением, а также охлаждение воздухом или водой.

Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для однократного использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении:
 - поврежденный хвостовик / мандрель;
 - неровности кромок, повреждения полира.

	Контурирование	Предполировка	Полировка
Зернистость	Грубая (125 мкм)	Средняя (32 - 70 мкм)	Мелкая (14 - 32 мкм)
Цвет	Белый	Розовый	Желтый
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/ комбинированный	влажный/сухой/ комбинированный	влажный/сухой/ комбинированный

- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Enforce Pin (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Полир Enforce, комплект мандрелей (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению - 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).

Номер партии указан на упаковке (этикетке).

Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

по ТУ 9391-002-5108572-2016.

Регистрационное удостоверение № P3H 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагайяки» (ООО «Кагайяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2. Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь
к инструкции
по применению



Не стерильно



Обратитесь
к инструкции
по применению



Максимальное
количество об./мин.
указано в инструкции/
на упаковке



Диапазон
влажности



Запрет на
повторное
применение



Температурный
диапазон



Не допускать
воздействия
солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления
изделия



Использовать до

EP-03-И_B.006 от 03.2024 г.

Генеральный директор
ООО «Кагайяки»
Александр С.В. Иосифов

Инструкция по применению медицинского изделия**Полиры «Kagayaki® Diamond Moon»****Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные**

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Diamond Moon** – изделия медицинские, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической финишной обработки поверхности реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Двухшаговая система **Kagayaki® Diamond Moon** предназначена для проведения финишной обработки механическим способом поверхности реставрации с предварительно сформированными контурами.

Шаг 1: получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба (цвет полира серый).
Шаг 2: заключительная финишная обработка для получения абсолютно гладкой (зеркальной, гляцевой) поверхности реставрации, повышающей эстетические свойства пломбы (цвет полира бежевый).

Состав: Полимеризованный силикон, синтетический алмазный порошок, пигменты, нержавеющая сталь (хвостовик).

Показания к применению:

Сглаживание шероховатостей, придание блеска и гладкости поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров (далее – инструментов). Для стерилизации инструмента используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- По окончании работы утилизируйте полир.

	ШАГ 1	ШАГ 2
Зернистость	Мелкая (10 - 30 мкм)	Экстрамелкая (3 - 10 мкм)
Цвет	Серый	Бежевый
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/ комбинированный	влажный/сухой/ комбинированный

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом или водой.
Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
 - При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
 - Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
 - Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
 - Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика;
 - неровности кромок, повреждения полира.
 - При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
 - Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Неадекватные условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Diamond Moon (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).
Номер партии указан на упаковке (этикетке).
Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки»)
Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис. 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестьяний, зд. 1.

kagayakipolish.com



DMS-03-И-В.003 от 10.2023 г.

Температурный директор
ООО «Кагаяки»
Александров С.В.





Инструкция по применению медицинского изделия

Полиры «Kagayaki® Ensmart Pin Zr»

Полиры «Kagayaki® Ensmart Zr»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Ensmart Pin Zr / Kagayaki® Ensmart Zr** – изделия медицинские, полимеризованные из уретандиметакрилата, наполненные абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике) (в случае **Kagayaki® Ensmart Zr** – фиксируемые на сменной мандрели), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической обработки композитной поверхности при реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

- Двухшаговая система **Kagayaki® Ensmart Pin Zr / Kagayaki® Ensmart Zr** предназначена для контурирования и финишной обработки композитной поверхности при реставрации зубов.
- Контурирование - удаление излишков пломбировочного материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации.
 - Полировка - придание сухого блеска поверхности реставрации.

Для достижения ультраблеска перейдите к линейке **Kagayaki® StarFlex** либо **Kagayaki® Diamond Sun / Moon**; также аналогичного результата поможет достичь полировальная паста **Kagayaki® Dailamondo**.

Состав:

Полимеризованный силикон, оксид алюминия, диоксид кремния, стеарат кальция, алмазный порошок, пигменты, полимер (хвостовик); материал мандрели – нержавеющая сталь / полимер.

Показания к применению:

Удаление излишков материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации; выравнивание шероховатостей; предполировка поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полира и мандрели (далее - инструменты). Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-267-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальной паровой стерилизаторе (автоклаве) в течении минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура стерилизации не должна превышать 134°С. Используйте инструменты непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины (в случае **Kagayaki® Ensmart Zr** вставьте мандрель в наконечник; зафиксируйте полир на мандрели до щелчка). Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- В случае **Kagayaki® Ensmart Zr** в процессе обработки производите смену полиров, не отсоединяя держатель от наконечника бормашины.
- По окончании работы утилизируйте полир. Мандрель подходит для повторного использования при условии обязательной стерилизации (см. пошаговую инструкцию выше).

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом или водой.

Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологиях в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для однократового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика / мандрели;
 - неровности кромок, повреждения полира.

Контурирование		Полировка
Зернистость	Грубая (125 мкм)	Мелкая (14 - 32 мкм)
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/ комбинированный	влажный/сухой/ комбинированный

- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Комплектация:

- Полир Ensmart Pin Zr (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Полир Ensmart Zr, комплект мандрелей (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению - 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указан на упаковке (этикетке).
Номер партии указан на упаковке (этикетке).
Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.
Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции/ на упаковке



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления изделия



Использовать до

ENPZr-01-И_B.001 от 09.2024 г.

Общество с ограниченной ответственностью «КАГАЯКИ»

199155, Российская Федерация,
г. Санкт-Петербург,
ул. Уральская, д. 13, литер И, пом. 1Н,
офис 101, рабочее место 2

ИНН 7839068997/КПП 780101001
ОГРН 1167847304745
р/сч. 40702810555000045664
Северо-Западный банк ПАО Сбербанк
к/сч. 30101810500000000653
БИК 044030653

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Информационное письмо

Мы, **ООО "Кагаяки", Россия**, (199155, Россия, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д. 13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2), проводим процедуру регистрации изделий медицинского назначения нашего производства, а именно:

Приспособлений и принадлежностей для стоматологии:

Инструментов стоматологических шлифовальных и полировальных по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Настоящим информируем, что инструкция по применению инструментов:

Полиры «Kagayaki® Ensmart Pin Zr»

Полиры «Kagayaki® Ensmart Zr»

также распространяется на данные инструменты со степенью абразивности 125, а именно на:

- полиры «Kagayaki® Ensmart Zr» 125, так как содержит всю необходимую информацию для указанных инструментов.

ООО "Кагаяки", Россия

Генеральный директор

"18" октября 2024 г.



Якимов С.В.

Инструкция по применению медицинского изделия

Полиры «Kagayaki® Ensmart Pin»

Полиры «Kagayaki® Ensmart»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры (диски, чашки, пули) **Kagayaki® Ensmart Pin / Kagayaki® Ensmart** – изделия медицинские, полимеризованные из силикона, наполненные абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике) (в случае **Kagayaki® Ensmart** – фиксируемые на сменной мандрели), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической обработки композитной поверхности при реставрации зубов.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

- Трёхшаговая система **Kagayaki® Ensmart Pin / Kagayaki® Ensmart** предназначена для контурирования, шлифовки и финишной обработки композитной поверхности при реставрации зубов.
- Контурирование – удаление излишков пломбировочного материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации (цвет полира белый).
- Предполировка – выравнивание шероховатостей, удаление крупных царапин от предыдущего шага (цвет полира зелёный).
- Полировка – придание сухого блеска поверхности реставрации (цвет полира розовый).

Для достижения ультраблеска перейдите к линейке **Kagayaki® StarFlex** либо **Kagayaki® Diamond Sun / Moon**; также аналогичного результата поможет достичь полировальная паста **Kagayaki® Dayamondo**.

Состав:

Полимеризованный силикон, оксид алюминия, пигменты, полимер (хвостовик, цвет – синий) либо нержавеющая сталь; материал мандрели – нержавеющая сталь.

Показания к применению:

Удаление излишков материала и формирование окончательного рельефа поверхности реставрации; выравнивание шероховатостей; предполировка поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскрыйте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полира и мандрели (далее – инструменты). Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура стерилизации не должна превышать 134°C. Используйте инструменты непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины (в случае **Kagayaki® Ensmart** установите мандрель в наконечник; зафиксируйте полир на мандрели до щелчка). Убедитесь перед началом работы, что инструмент надёжно закреплён в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- В случае **Kagayaki® Ensmart** в процессе обработки производите смену полиров, не отсоединяя держатель от наконечника бормашины.
- По окончании работы утилизируйте полир. Мандрель подходит для повторного использования при условии обязательной стерилизации (см. пошаговую инструкцию выше).

Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом или водой.

Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и/или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика / мандрели;
 - неровности кромок, повреждения полира.

	Контурирование	Предполировка	Полировка
Зернистость	Грубая (125 мкм)	Средняя (32 - 70 мкм)	Мелкая (14 - 32 мкм)
Цвет	Белый	Зелёный	Розовый
Рек. скорость	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин	3000 - 5000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный	влажный/сухой/комбинированный	влажный/сухой/комбинированный

- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80% в местах, защищенных от загрязнений, химических, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Ensmart Pin (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Полир Ensmart, комплект мандрелей (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению - 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке). Номер партии указан на упаковке (этикетке). Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

по ТУ 9391-002-81085772-2016.
Регистрационное удостоверение № PЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д. 13, литеры И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.
Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции на упаковке



Температурный диапазон



Производитель



Не стерильно



Диапазон влажности



Не допускать воздействия солнечного света



Дата изготовления изделия



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Номер партии



Использовать до

ENP9-03-И_В.004 от 09.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагаяки»
Александр С.В.
Общество с ограниченной ответственностью
«Kagayaki»
LLC
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ



Инструкция по применению медицинского изделия Полимеры «Kagayaki® StarFlex»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полимеры **Kagayaki® StarFlex (StarFlex, StarFlex Septum, StarFlex Mini)** – изделия медицинские с гибкими полировальными спиральными полимеризованными из силикона, наполненными алмазным абразивом, зафиксированные на держателе (хвостовике), односторонние, предназначенные для применения в стоматологии для механической финишной обработки поверхности реставрации зубов. Уникальная форма в сочетании с алмазным абразивом обеспечивают превосходный результат полировки любого типа поверхности композитных реставраций.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Двухшаровая система **Kagayaki® StarFlex** предназначена для проведения финишной обработки механическим способом поверхности реставрации с предварительно сформированными контурами.

Шаг 1: получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба (цвет полира синий).
Шаг 2: заключительная финишная обработка для получения абсолютно гладкой (зеркальной, гляцевой) поверхности реставрации, повышающей эстетические свойства пломбы (цвет полира голубой).

Состав: Полимеризованный силикон, синтетический алмазный порошок, пигменты, нержавеющая сталь (хвостовик).

Показания к применению:

Сглаживание шероховатостей, придание блеска и гладкости поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

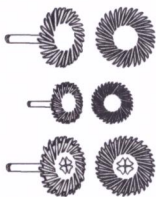
Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров (далее – инструментов). Для стерилизации инструмента используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура не должна превышать 134°С. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплён в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- По окончании работы утилизируйте полир.

	ШАГ 1	ШАГ 2
Зернистость	Мелкая (40-50 мкм)	Экстремально (7-10 мкм)
Цвет	Синий	Голубой
Рек. скорость	8000 - 10000 об/мин	6000 - 12000 об/мин
Макс. скорость	15000 об/мин	15000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	сухой	сухой



Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом.
Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
 - При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
 - Не использовать повторно. Полиры предназначены для одностороннего использования.
 - Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
 - Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений хвостовика;
 - неровности кромок, повреждения полира.
 - При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
 - Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Хранение изделий осуществляется в соответствии с требованиями нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Номер партии и срок годности.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке). Номер партии указан на упаковке (этикетке). Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции на упаковке



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления изделия



Использовать до

STF-03-И_В.005 от 10.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагаяки»
Мещеряков С.В.





Инструкция по применению медицинского изделия
Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый;
Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний;
Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий;
Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий
Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Диски шлифовальные и полировальные предназначены для снятия излишков пломбировочного материала и / или окончательной полировки поверхности реставрации. Инструменты **Kagayaki® RoundFlex** имеют цветовую кодировку от темных (крупнозернистые абразивы) до светлых тонов (мелкозернистые абразивы).

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Изделия предназначены для проведения поэтапной механической финишной обработки поверхности реставраций.

Этапы обработки системы **Kagayaki® RoundFlex**:

- 1-й этап: контурирование - удаление излишков и обработка контура реставрации;
- 2-й этап: шлифование - формирование конечной анатомической формы пломбы, выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба - зуб;
- 3-й этап: полирование - получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;
- 4-й этап: гляцевание - заключительный этап финишной обработки для получения абсолютно гладкой (зеркальной, гляцевой) поверхности реставрации, повышающий эстетические свойства пломбы.

Состав:

Полиэтилентерфталат, оксид алюминия, материал втулки - полимер / латунь / хромированная латунь, материал дискодержателя - нержавеющая сталь.

Показания к применению:

Удаление излишков пломбировочного материала, формирования окончательной анатомической формы пломбы, выравнивание шероховатостей, придание блеска и гладкости оральной, вестибулярной, контактной (апроксимальной), боковой поверхностям реставрации фронтальных и жевательных зубов.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию инструментов. Для стерилизации изделия используют паровой метод стерилизации (автоклавы) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура стерилизации не должна превышать 134°С. Используйте инструменты непосредственно после стерилизации.
- Установите дискодержатель в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплён в наконечнике.
- Плавно наденьте полир - диск на дискодержатель до его полной фиксации (диск не должен шататься). Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Избегайте касания поверхности реставрации дискодержателем или втулкой диска из-за возможности изменения цвета.
- Проведите обработку реставраций однонаправленно - от десны в сторону установленной пломбы. Движения в обратном направлении с выходом инструмента за пределы эмалевого края пломбы не рекомендовано.
- При работе диском прикладывайте небольшое усилие, давая возможность диску выполнять свою задачу.
- Для получения наилучшего качества реставрации проводите обработку поэтапно от грубого до супермягкого не пропуская шаги обработки поверхности.

Рекомендованная скорость работы дисков:

Грубый - 10000 об/мин.
Средний - 20000 об/мин.
Мягкий - 20000 об/мин.
Супермягкий - 20000 об/мин.

Диски применяются на скорости не более 20000 об/мин.

- По окончании работы утилизируйте полир. Дискодержатель подходит для повторного использования при условии обязательной стерилизации (см. пошаговую инструкцию выше).

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологиях в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

- Не предназначены для обработки окклюзионных поверхностей.
- Не рекомендуются движения от реставрации к десне с выходом инструмента за пределы эмалевого края пломбы.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу мягких тканей, а также стать причиной отрыва полира от дискодержателя с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Диски предназначены для однократного использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками. Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений дискодержателя;
 - неровности кромок, повреждения полира - диска.
- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности воздуха не более 80% в местах защищенных от загрязнений, химических, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантия изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для однократного применения.

Изделия поставляются стерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

Артикул 2021SF - 2028С, 2029, 2030 - в комплект поставки входят: полиры - диски, дискодержатели (короткий, стандартный), инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 9201 - в комплект поставки входят: полиры - диски, дискодержатели (короткий, стандартный), инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 2081SF - 2088С - в комплект поставки входят: полиры - диски, инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 2211SF - 2218С, 2219, 2220 - в комплект поставки входят: полиры - диски, инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 9202 - в комплект поставки входят: полиры - диски, дискодержатели, инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 2151SF - 2158С, 2159, 2160 - в комплект поставки входят: полиры - диски, инструкция по применению медицинского изделия;

Артикул 9203 - в комплект поставки входят: полиры - диски, дискодержатели, инструкция по применению медицинского изделия.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).

Номер партии указан на упаковке (этикетке).

Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки»)

Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13,

литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175340, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции на упаковке



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления изделия



Использовать до

RF9-03-И_B.007 от 09.2023 г.

Golovinger



ООО «Кагаяки»
Каталог
№ 1



Инструкция по применению медицинского изделия инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные Kagayaki® Sponge

Полиры Губка для полирования Kagayaki® Sponge – изделия медицинские стоматологические, предназначенные для полировки пломб из композитных материалов с применением полировальных паст серии **Kagayaki®**.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Изделия предназначены для окончательной полировки поверхности зубов, для профессиональной чистки зубных отложений, удаление мелких фрагментов минерализованных зубных отложений для обеспечения гладкой поверхности, исключая ретенцию зубного налета.

Состав: вспененный полиуретан.

Показания к применению:

Сглаживание шероховатостей, придание блеска и гладкости поверхности реставрации.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия трещин, сколов, заусенцев, отслаивания покрытия, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров. Для стерилизации изделия используют паровой метод стерилизации (автоклавирования). Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C. Используйте изделия непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.

Нанесите на полир полировальную пасту **Kagayaki®**. Проведите обработку поверхности реставрации.

- По окончании работы утилизируйте полир.

ШАГ 1

Цвет	бежевый
Рек. скорость	2000 об/мин
Макс. скорость	5000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н
Способ проведения	сухой

Используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом.

Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и/или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва полира от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении:
 - повреждений мандрели;
 - неровности кромки, повреждения полира.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорте.

Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный полир относится к медицинским отходам класса Б.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для однократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации

Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

В комплекты поставки входят:

- Полир губка Sponge (количество указывается на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).

Номер партии указан на упаковке (этикетке).

Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, лит. И, помещ. 1Н, оф. 101, раб. место 2.

Адрес места производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, Крестецкий пр-д, зд. 1.

kagayakipolish.com

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно
	Запрет на повторное применение		Максимальное количество об./мин. указано в инструкции/ на упаковке
	Диапазон влажности		Температурный диапазон

	Обратитесь к инструкции по применению		Производитель
	Номер партии		Дата изготовления изделия
	Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до



Инструкция по применению медицинского изделия
Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая (синяя)
Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя (черная)
Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая (голубая)
Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры Чашечки **Kagayaki® Wave** – изделия медицинские силиконовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработке поверхности реставраций из композитов, компомеров, стеклюиономеров и для удаления зубных отложений с внешней и внутренней поверхности зубов с возможностью использования вместе с чистящими и полировальными пастами марки **Kagayaki®**.

Область применения:
Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:
Чашечки предназначены для щадящего снятия зубных отложений, полировки эмали зуба, проведения окончательной обработки и полировки механическим способом поверхности прямых реставраций и различных ортопедических реставраций.

Чашечка «Kagayaki® Wave» мягкая (голубая) предназначена для проведения чистки и полировки для пациентов с более чувствительными деснами и эмалью.

Состав: Полимеризованный силикон, пигмент, полимер (хвостовик, цвет - белый).

Показания к применению:
Бережное удаление зубных отложений, пигментаций, придание гладкости и блеска поверхности реставрации, в особенности в труднодоступных местах: в области десневого края, в апроксимальных поверхностях, в сочетании с чистящими и полировальными пастами.

Противопоказания:
Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:
Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:
Вскройте упаковку.
Удостоверьтесь в отсутствии на изделии повреждений, следов загрязнений.
Проведите стерилизацию полиров. Для стерилизации изделия используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-267-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура не должна превышать 134°С. Используйте изделия непосредственно после стерилизации.

• Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что изделие надежно закреплено в наконечнике. Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае изделие готово к безопасной эксплуатации.

• Нанесите полировальную пасту на инструмент.
Проведите обработку поверхности реставрации.

После обработки смойте пасту водой.

По окончании работы утилизируйте полир.

Цвет	Синий / черный / голубой
Рек. скорость	3000 - 4000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный



Во избежание перегрева и разбрызгивания пасты используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом. Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:
Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
• Изделие предназначено для использования только с чистящими и полировальными пастами.
• Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом, может привести к истиранию материала чашечки, к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва чашечки от держателя, с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
• При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратиться за медицинской помощью.
• Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
• Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
• Не используйте изделие при обнаружении повреждений хвостовика.
• При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
• Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:
Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:
Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:
Хранение изделий гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия предназначены для однократного применения. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Номер партии и срок годности:
Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.
Номер партии указан на упаковке.
Артикул указан на упаковке.

Комплектация:
- Полир Чашечка Wave (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные
по ТУ 9391-002-61085772-2016.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки»)
Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции/ на упаковке



Температурный диапазон



Производитель



Не стерильно



Диапазон влажности



Не допускать воздействия солнечного света



Дата изготовления изделия



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Номер партии



Использовать до

№103-01-И_В.003 от 10.2024 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Полир Щётка «Kagayaki® Sharp»

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры Щетки **Kagayaki® Sharp** (чаша полая, чаша узкая, палая) – изделия медицинские из нейлонового волокна, наполненного абразивными частицами карбида кремния, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической финишной обработки поверхности реставрации из композитов, компомеров, стеклокерамических без применения полировальных паст.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Щетка предназначена для проведения окончательной обработки и полировки механическим способом поверхности прямых реставраций и различных ортопедических реставраций.

Щетка **Kagayaki® Sharp** грубая предназначена для выравнивания шероховатостей, получения гладкой поверхности реставрации.

Щетка **Kagayaki® Sharp 2** мягкая предназначена для получения гладкой (зеркальной, глянцево) поверхности реставрации.

Состав: Нейлоновое волокно (щетки), карбид кремния (щетки), нержавеющая сталь с латунным покрытием (хвостовики).

Показания к применению:

Сглаживание шероховатостей, придание блеска и гладкости поверхности реставраций в особенности в труднодоступных местах: в окклюзионных и апроксимальных поверхностях.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на изделии повреждений, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров (далее – инструментов). Для стерилизации инструмента используют паровую метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°С. Температура не должна превышать 134°С. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплен в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- По окончании работы утилизируйте полир.

	Sharp	Sharp 2
Зернистость	Грубая	Мелкая
Рек. скорость	3000 - 4000 об/мин	3000 - 4000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н	0,3 - 1 Н
Способ проведения	сухой	сухой



Во избежание перегрева используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом. Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва щетинки от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении повреждений хвостовика.
- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°С до +25°С, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования).

Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3.684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для однократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Щетка Sharp (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).

Номер партии указан на упаковке (этикетке).

Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки»)

Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул.

Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



Осторожно!
Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Обратитесь к инструкции по применению



Максимальное количество об./мин. указано в инструкции на упаковке



Диапазон влажности



Запрет на повторное применение



Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Номер партии



Производитель



Дата изготовления изделия



Использовать до

SPB-03-И_В.004 от 10.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагаяки»
С.В. Давыдов



Инструкция по применению медицинского изделия**Полир Щётка «Kagayaki® Flat»****Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные**

Полир Щетка **Kagayaki® Flat** – изделие медицинское в форме диска из козьей щетины, зафиксированное на держателе (хвостовике), одноразовое, предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработке поверхности реставрации из композитов, компомеров, стеклокерамики с возможностью использования вместе с полировальными пастами марки **Kagayaki®**.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Щетка предназначена для проведения окончательной обработки и полировки механическим способом поверхности прямых реставраций и различных ортопедических реставраций.

Полир Щетка **Kagayaki® Flat Hard** с увеличенной толщиной и жесткостью предназначена для более грубой обработки поверхности реставраций.

Состав: козья шерсть (щетина), нержавеющая сталь (хвостовик).

Показания к применению:

Придание зеркального блеска и гладкости поверхности реставраций в особенности в труднодоступных местах: в окклюзионных и проксимальных поверхностях.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на изделии повреждений, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров. Для стерилизации изделия используют химическую (холодную) стерилизацию с помощью растворов химических средств согласно МУ-287-113. Используйте изделия непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что изделие надежно закреплено в наконечнике. Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае изделие готово к безопасной эксплуатации.
- При необходимости используйте специальную полировальную пасту.
- Нанесите полировальную пасту на инструмент.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- После обработки смойте пасту водой.
- По окончании работы утилизируйте полир.

Рек. скорость	3000 - 4000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н
Способ проведения	влажный/сухой/ комбинированный



Во избежание перегрева и разбрызгивания пасты (в случае ее применения) используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом.

Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с

требованиями данной инструкции по эксплуатации.

- Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва щетинок от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не использовать для стерилизации изделия паровой метод. Автоклавирование приводит к неоправданному повреждению полировального инструмента.
- Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении повреждений хвостовика.
- При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
- Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования). Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный полир относится к медицинским отходам класса Б.

Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для однократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Щетка Flat (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);

- Инструкция по применению – 1шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).

Номер партии указан на упаковке (этикетке).

Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагайки» (ООО «Кагайки»)

Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул.

Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.

Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестьяний, зд. 1.

kagayakipolish.com



ФРВ-03-И_В.006 от 02.2024 г

Генеральный директор
ООО «Кагайки»
Александр С.В.





Инструкция по применению медицинского изделия Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl» Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные

Полиры Щетки **Kagayaki® Bowl** (чаша полая, чаша полая короткая, чаша узкая, пламя) – изделия медицинские из нейлонового волокна, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, предназначенные для применения в стоматологии для механической финишной обработки поверхности реставрации из композитов, композитов, стеклокомпозитов, а также для удаления зубных отложений с внешней и внутренней поверхности зубов совместно с чистящими или полировальными пастами марки **Kagayaki®**.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Щетка предназначена для снятия зубных отложений, полировки эмали зуба, проведения окончательной обработки и полировки механическим способом поверхности прямых реставраций и различных ортопедических реставраций.

Состав: Нейлоновое волокно (щетинки), нержавеющая сталь (хвостовик).

Показания к применению:

Удаление зубных отложений, пигментаций, шлифование, придание гладкости и блеска поверхности реставраций в особенности в труднодоступных местах: в окклюзионных и апроксимальных поверхностях, в сочетании с чистящими и полировальными пастами.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на изделии повреждений, следов загрязнений.
- Проведите стерилизацию полиров (далее - инструментов). Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации (автоклавирувания) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажнённым воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовик в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надёжно закреплён в наконечнике. Проверьте плавность вращения инструмента. Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации.
- Нанесите полировальную пасту на инструмент.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- После обработки смойте пасту водой.
- По окончании работы утилизируйте полир.

Рек. скорость	3000 - 4000 об/мин
Макс. скорость	5000 об/мин
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 Н
Способ проведения	Влажный /Сухой/ Комбинированный



Во избежание перегрева и разбрызгивания пасты используйте слабое, умеренное, прерывистое нажатие (рекомендуемое время воздействия 5 секунд) со шлифующим движением, а также охлаждение воздухом. Контролируйте силу воздействия полира путем изменения нажима на обрабатываемую поверхность.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Изделие предназначено для использования только с чистящими или полировальными пастами.
 - Использование полиров на высоких оборотах, с длительным временем воздействия и / или с избыточным нажимом может привести к перегреву обрабатываемой поверхности, к ожогу тканей, а также стать причиной отрыва щетинок от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
 - При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратиться за медицинской помощью.
 - Не использовать повторно. Полиры предназначены для одноразового использования.
 - Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
 - Не используйте изделие при обнаружении повреждений хвостовика.
 - При использовании полиров необходимо находиться в защитных очках.
 - Не используйте изделие по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования).

Неадекватные условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировка, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия поставляются стерильными и подлежат стерилизации. Гарантийный срок хранения 3 года.

Комплектация:

- Полир Щетка Bowl (вариант исполнения, количество указаны на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).
Номер партии указан на упаковке (этикетке).
Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, литера И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.
Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



BPB-03-И_В.003 от 10.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагаяки»
Александр Иванович
«Kagayaki»
LLC
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

Инструкция по применению медицинского изделия Держатель Kagayaki®

- Мандрель для Полира «Kagayaki® Ensmart / Enforce»;
- Мандрель для Полира Губка «Kagayaki® Sponge»;
- Дискодержатель для Полира Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex», стандартный;
- Дискодержатель для Полира Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex», короткий;
- Дискодержатель для Полира Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex», T/M;
- Дискодержатель для круга войлочного «Kagayaki® Disuku F».

Держатели – изделия медицинские из нержавеющей стали, многоразовые, предназначенные для крепления съемных (не имеющих хвостиков) полиров в наконечнике, используемых в стоматологии.

Область применения:

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Назначение:

Держатели предназначены для крепления полиров при выполнении работ в стоматологии.

Состав: нержавеющая сталь.

Показания к применению:

Фиксация съемного полира в стоматологическом наконечнике.

Противопоказания:

Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из перечисленных в составе компонентов.

Побочные действия:

Побочные действия при применении в соответствии с инструкцией по эксплуатации не выявлены.

Пошаговая инструкция:

- Вскройте упаковку.
- Удостоверьтесь в отсутствии на поверхности изделия повреждений, следов ржавчины или загрязнений.
- Проведите стерилизацию держателей (далее – инструментов). Для стерилизации инструмента используют паровой метод стерилизации (автоклавирования) согласно МУ-287-113. Стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) в специальном паровом стерилизаторе (автоклаве) в течение минимум 45 минут при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C. Используйте инструмент непосредственно после стерилизации.
- Установите хвостовую часть держателя в совместимый наконечник бормашины. Убедитесь перед началом работы, что инструмент надежно закреплён в наконечнике.
- Плавное надевание полира на головную часть держателя в соответствии с его конструкцией. Проверьте плавность вращения полира. Только в этом случае изделие готово к безопасной эксплуатации.
- Проведите обработку поверхности реставрации.
- При смене полиров в процессе обработки не отсоединяйте держатель от наконечника бормашины.
- По окончании работы держатели можно использовать повторно при условии обязательной дезинфекции, предстерилизационной очистки любым зарегистрированным в РФ и разрешенным к применению в медицинских организациях средством в соответствии с инструкциями по применению конкретного средства и стерилизации в соответствии с вышеприведенными режимами.

Меры предосторожности:

- Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии, в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.
- Использование полира с непрочной фиксацией на держателе, может стать причиной отрыва полира от держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.
- Использование держателей с ненадежной фиксацией в наконечнике может стать причиной отрыва держателя с последующими аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.

- При аспирации, глотании, повреждении глаз, кожных покровов, слизистой рта обратитесь за медицинской помощью.
- Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
- Не используйте изделие при обнаружении повреждений, следов ржавчины или загрязнений.
- При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

Условия хранения и транспортирования:

Хранение изделий осуществляется в закрытых помещениях при температуре воздуха в пределах от +10°C до +25°C, при относительной влажности не более 80 %, в местах, защищенных от загрязнений, химикатов, нагрева, возможности механических повреждений. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта (ГОСТ 15150, условия транспортирования).

Ненадлежащие условия могут сократить срок годности и привести к повреждению продукта.

Утилизация:

Использованный инструмент относится к медицинским отходам класса Б. Сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортирование, учет и утилизация должны осуществляться с соблюдением требований СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования. Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации. Срок годности не ограничен при соблюдении условий хранения.

Комплектация:

- Мандрель (вариант исполнения, количество указано на упаковке, этикетке);
- Дискодержатель (вариант исполнения, количество указано на упаковке, этикетке);
- Инструкция по применению – 1 шт.

Номер партии и срок годности:

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке (этикетке).
Номер партии указан на упаковке (этикетке).
Артикул указан на упаковке (этикетке).

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017 / 6529 от 02.08.2023 года.
Жалобы и рекламации направлять: e-mail: info@kagayakipolish.com

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки» (ООО «Кагаяки») Юридический адрес: Россия, 199155, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Остров Декабристов, ул. Уральская, д.13, лит. И, помещ. 1Н, офис 101, раб. место 2.
Место производства: Россия, 175430, Новгородская обл., г. Валдай, пр-д Крестецкий, зд. 1.

kagayakipolish.com



HDR-03-И_В.003 от 12.2023 г.

Генеральный директор
ООО «Кагаяки»
Александров С.В.

