

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 1 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 14.09.2017

Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»,

Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»,

Полир Диск полировочный «Kagayaki® Diamond Moon»,

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon»,

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon»,

Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon» – изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения двухэтапной механической финишной обработки поверхностей реставраций с предварительно сформированными контурами.

Этапы обработки системы «Kagayaki® Diamond Moon»:

1-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

2-й этап: глянцеваания - заключительный этап финишной обработки для получения абсолютно гладкой (зеркальной, глянцевой) поверхности реставрации, повышающий эстетические свойства пломбы.

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов, что предупреждает окрашивание поверхности пломбы.
- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.
- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.
- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав Полировочные чашки, диски, пули «Kagayaki® Diamond Moon»:

Полимеризованный силикон, оксид алюминия, синтетический алмазный порошок (согласно таблице «Используемые материалы»).

Состав Финишные чашки, диски, пули «Kagayaki® Diamond Moon»:

Полимеризованный силикон, оксид алюминия, синтетический алмазный порошок.

Материал держателя (хвостовика): полимеры, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуется время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Поместить хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин. Проверить плавность вращения полира.
ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА! Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
5. Не используйте под острым углом.
6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: не удаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских аппроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

- 1. Полир Полировочная чашка «Kagayaki® Diamond Moon»** - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - полирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные, гибридные керамических реставраций

Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

2. Полир Полировочный диск «Kagayaki® Diamond Moon» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - полирования .

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные, гибридные керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

3. Полир Полировочная пуля «Kagayaki® Diamond Moon» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - полирования .

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные, гибридные керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

4. Полир Финишная чашка «Kagayaki® Diamond Moon» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - гляцевания.

Для придания глянцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные, гибридные керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (3-10 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

5. Полир Финишная пуля «Kagayaki® Diamond Moon» инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - глянецвания.

Для придания глянцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные, гибридные керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (3-10 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

6. Полир Финишный диск «Kagayaki® Diamond Moon» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Moon» - глянецвания.

Для придания глянцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

Технические параметры:

Форма	«диска»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (3-10 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые

Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

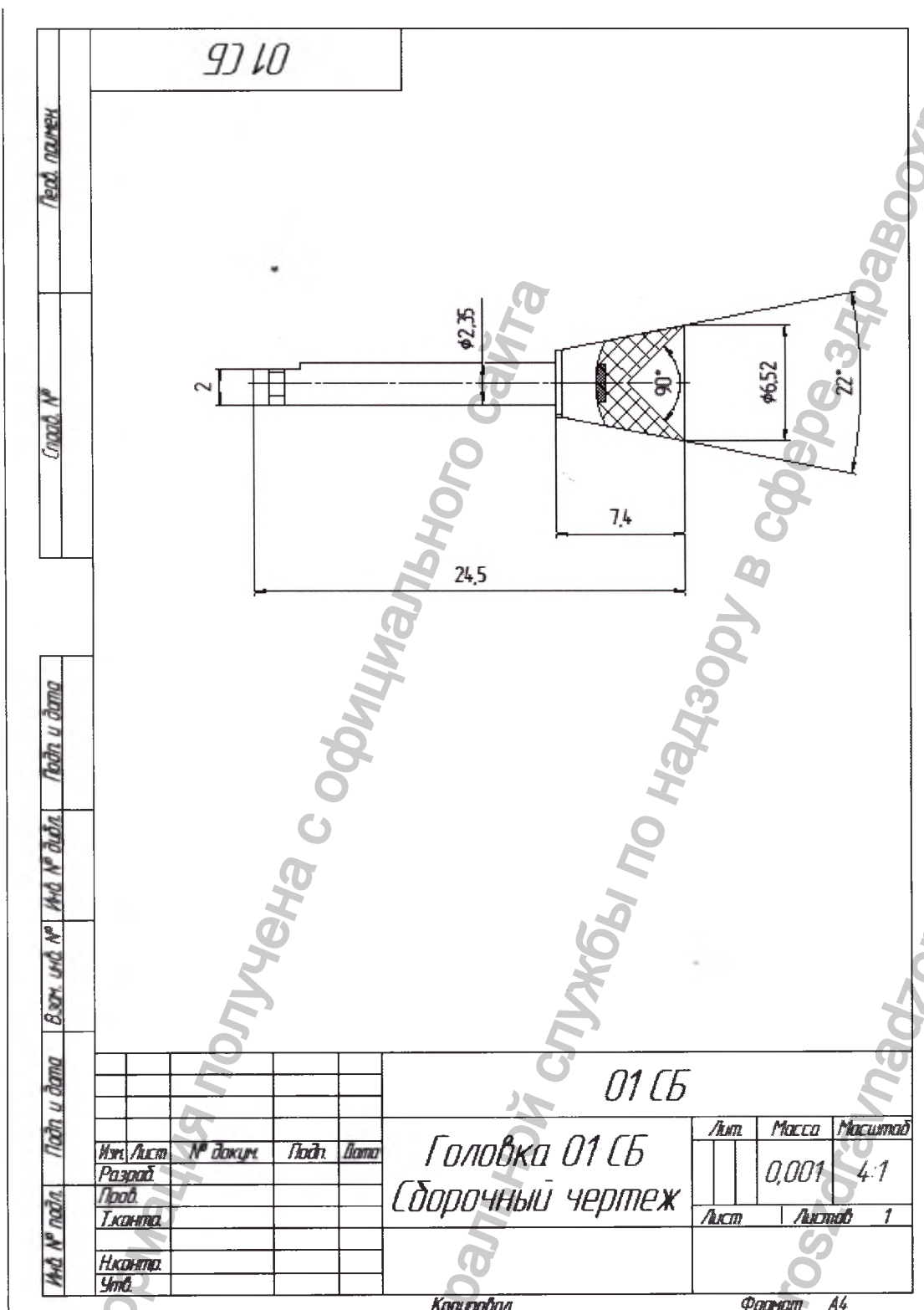
Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертеж 1

Полир Чашка полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Moon»



Чертеж 2

Полир Пуля полировочная «Kagayaki® Diamond Moon»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Moon»

Лист. номер	Склад. №	Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инд. №	Подп. и дата	Инд. № подл.																					
02 СБ <table border="1" style="width: 40%;"> <tr><td>Изм.</td><td>Лист</td></tr> <tr><td>Разраб.</td><td></td></tr> <tr><td>Проб.</td><td></td></tr> <tr><td>Т.контр.</td><td></td></tr> <tr><td>Исполн.</td><td></td></tr> <tr><td>Утв.</td><td></td></tr> </table> Головка 02 СБ <table border="1" style="width: 30%;"> <tr> <td>Лит.</td> <td>Масса</td> <td>Масштаб</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0,002</td> <td>4:1</td> </tr> <tr> <td>Лист</td> <td>1</td> <td>Листов 1</td> </tr> </table>							Изм.	Лист	Разраб.		Проб.		Т.контр.		Исполн.		Утв.		Лит.	Масса	Масштаб		0,002	4:1	Лист	1	Листов 1
Изм.	Лист																										
Разраб.																											
Проб.																											
Т.контр.																											
Исполн.																											
Утв.																											
Лит.	Масса	Масштаб																									
	0,002	4:1																									
Лист	1	Листов 1																									

Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Moon»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № докл.	Подп. и дата	Склад. №	Пер. лист

03 СБ

03 СБ				
Изм./лист	№ докум.	Подп.	Дата	
Разраб.				
Проб.				
Техн.пр.				
Н.контр.				
Утв.				

Головка 03 СБ

Лист	Масса	Масштаб
	0,002	4:1
Лист	Листов	1

Копирвал
Формат А4

13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 12 (двенадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 30101810300000000811

Инструкция по эксплуатации № 2 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Диск финишная «Kagayaki® Diamond Sun»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun»,
Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun»,
Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun»,
Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun»,
Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun»,
Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun».

Изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения двухэтапной механической финишной обработки поверхностей реставраций с предварительно сформированными контурами.

Этапы обработки системы «Kagayaki® Diamond Sun»:

1-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

2-й этап: глянцеваания - заключительный этап финишной обработки для получения абсолютно гладкой (зеркальной, глянцевой) поверхности реставрации, повышающий эстетические свойства пломбы.

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов, что предупреждает окрашивание поверхности пломбы.
- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.
- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.
- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия.

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Diamond Sun»:

Смола олигоуретанметакрилата, белый электрокорунд (оксид алюминия), алмазный порошок искусственный, паста перекиси бензоила, диоксид кремния коллоидный, пигмент желтый

Состав Финишные чашки, диски, пули «Kagayaki® Diamond Sun»:

Смола олигоуретанметакрилата, белый электрокорунд (оксид алюминия), алмазный порошок искусственный, паста перекиси бензоила, диоксид кремния коллоидный, пигмент желтый

Материал держателя (хвостовика): полимеры, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуется время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин. Проверьте плавность вращения полира.
ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЁЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА! Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
5. Не используйте под острым углом.
6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских апроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

1. Полир Чашка «Kagavaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagavaki® Diamond Sun» - полирования .

Технические параметры:

Форма	«чашка»
-------	---------

Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

2. Полир Диск «Kagayaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Sun» - полирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

3. Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Sun» - полирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (10-30 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

4. Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные

из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Sun» - гляцевания.

Для придания гляцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (3-10 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

5. Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Sun» - гляцевания.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	экстремелкая (3-10 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Для придания гляцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

6. Полир Диск финишный «Kagayaki® Diamond Sun» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные алмазным абразивом, предназначенные проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Diamond Sun» - гляцевания.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные и компомерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (3-10 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 RPM

Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Для придания глянцевого блеска, полиры следует применять совместно с полировочными пастами Kagayaki®.

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

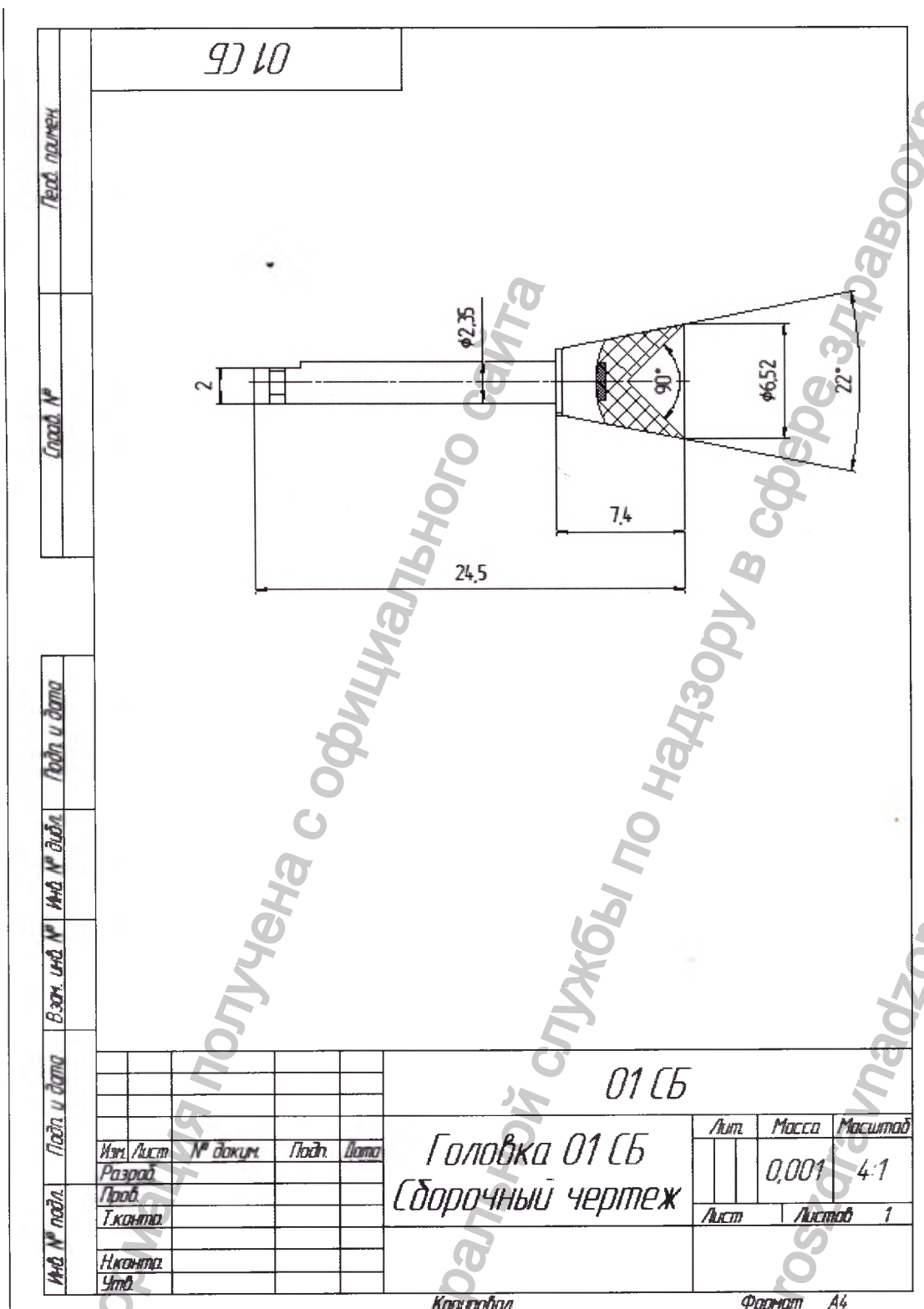
Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертеж 1

Полир Чашка «Kagayaki® Diamond Sun»

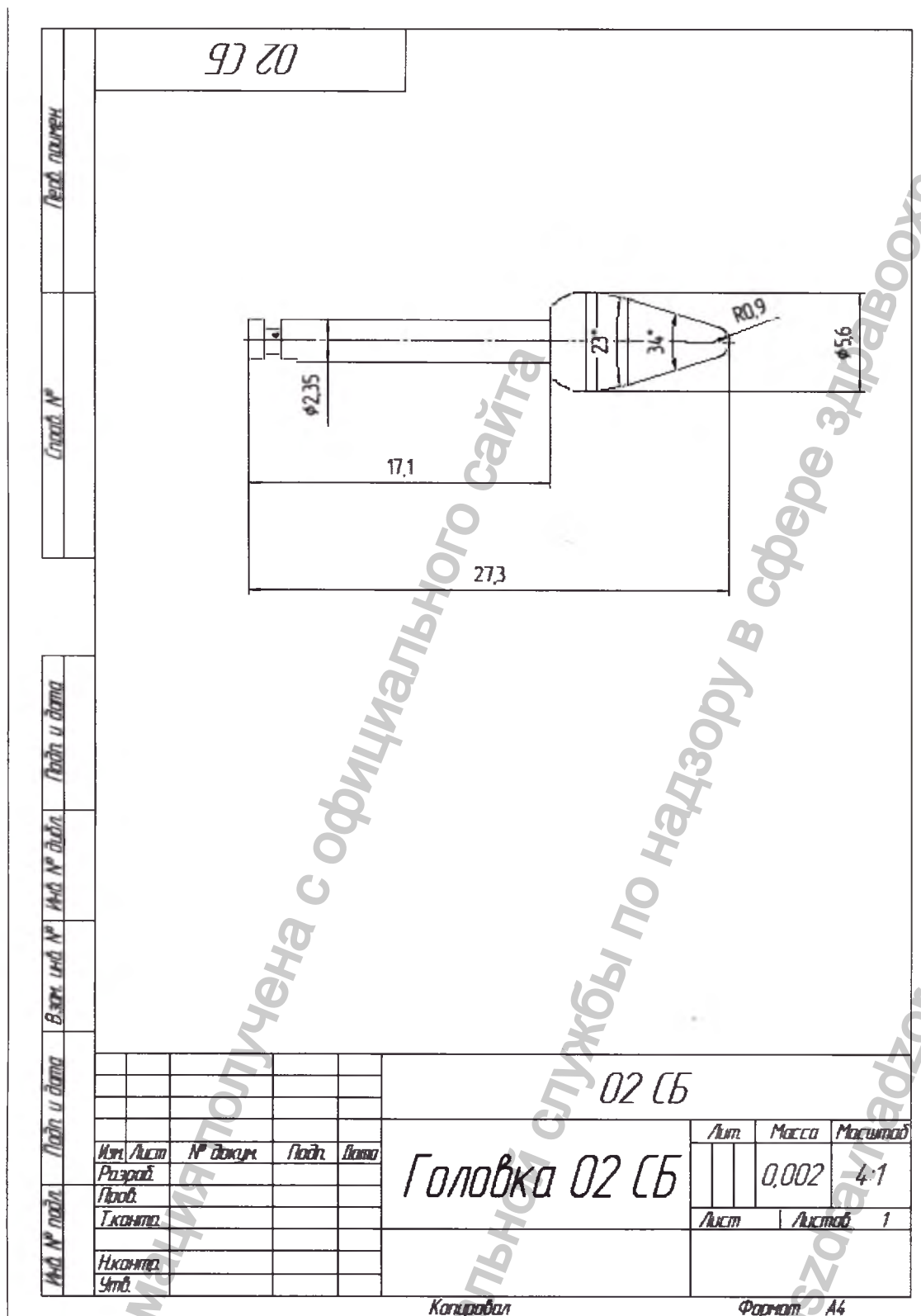
Полир Чашка финишная «Kagayaki® Diamond Sun»

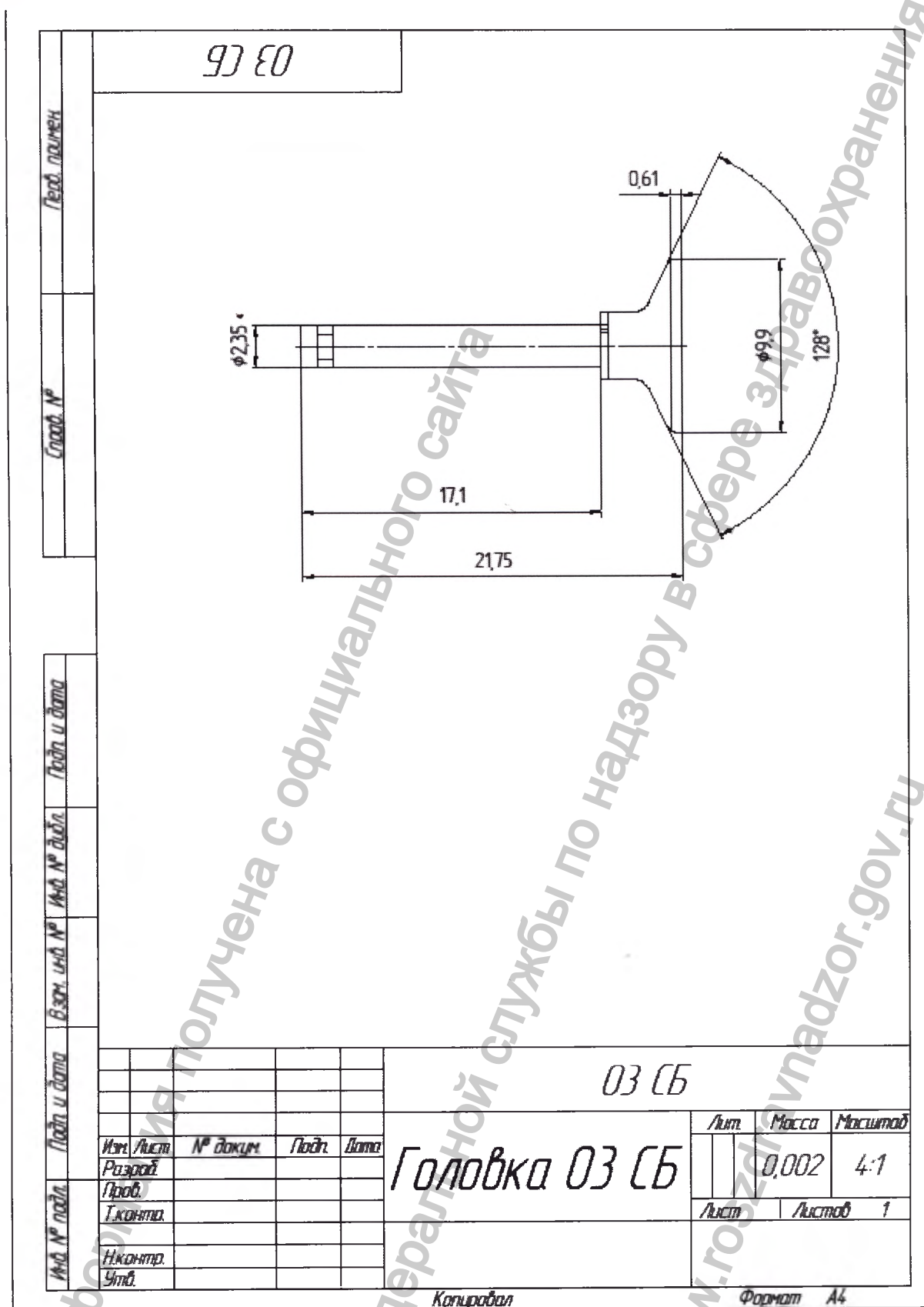


Чертеж 2

Полир Пуля «Kagayaki® Diamond Sun»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Diamond Sun»





13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ. 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано
листов.

12 (двенадцать)

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 3 Медицинского изделия

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

ПОЛИРЫ-КОЛПАЧКИ

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Компонент 1:

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125,

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70,

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32.

Компонент 2: Мандрели – 10 шт.

изделия, инструменты, полиры, предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для финишной обработки поверхностей реставраций.

Этапы обработки системы «Kagayaki® Enforce»:

1-й этап: контурирования – для удаления излишков и обработка контура;

2-й этап: шлифования - формирование (шлифование) конечной анатомической формы пломбы (окклюзионная и проксимальная коррекция), выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба-зуб;

3-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.

- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: полиры, мандрели (10 шт.) и инструкция по применению медицинского изделия.

Мандрели - приспособления для закрепления инструментов на держателе. Представляют собой съёмные хвостовики из нержавеющей стали, цилиндрической формы, длиной 20-22 мм, диаметром 2,35 мм.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce» 125»:

Оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), пигмент белый.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce» 70»:

Оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), пигмент красный.

Состав чашки, пули, диски ультраблеска «Kagayaki® Enforce» 32»:

оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), пигмент желтый.

Состав Мандрель: нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуется время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для однократного использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности мандрели;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.

2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.

3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.

4. Плавнo наденьте полир на мандрель до его устойчивого закрепления (полир не должен колебаться).

5. Поместите мандрель в совместимый угловой наконечник для бор машин.

Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации

6. Не используйте под острым углом.

7. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.

8. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.

9. Между сменой полиров реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских апроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметракрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: контурирования .

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиономерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметракрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: контурирования .

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиономерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметракрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: контурирования .

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	Композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	Композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	Средняя (50 -70 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	Средняя (50 -70 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	Средняя (50 -70 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, полимеризованные уретандиметроакрилата, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Enforce»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	желтый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

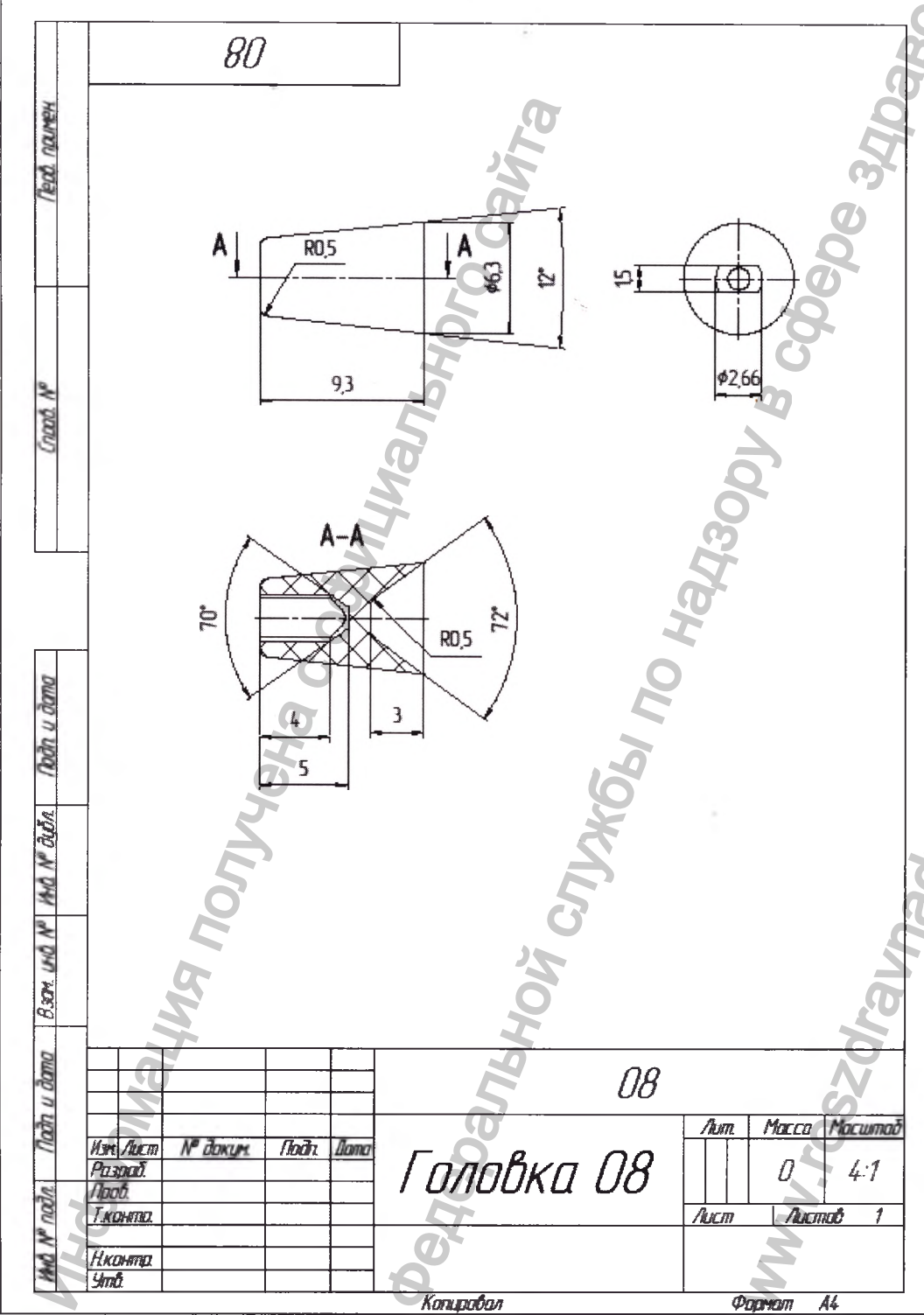
Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения

внешнего вида отходов, исключая возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертёж 1
Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 125
Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 70
Полир Чашка «Kagayaki® Enforce» 32



Полир Пуля «Kagayaki® Enforce» 32



Чертёж 3
 Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 125
 Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 70
 Полир Диск «Kagayaki® Enforce» 32

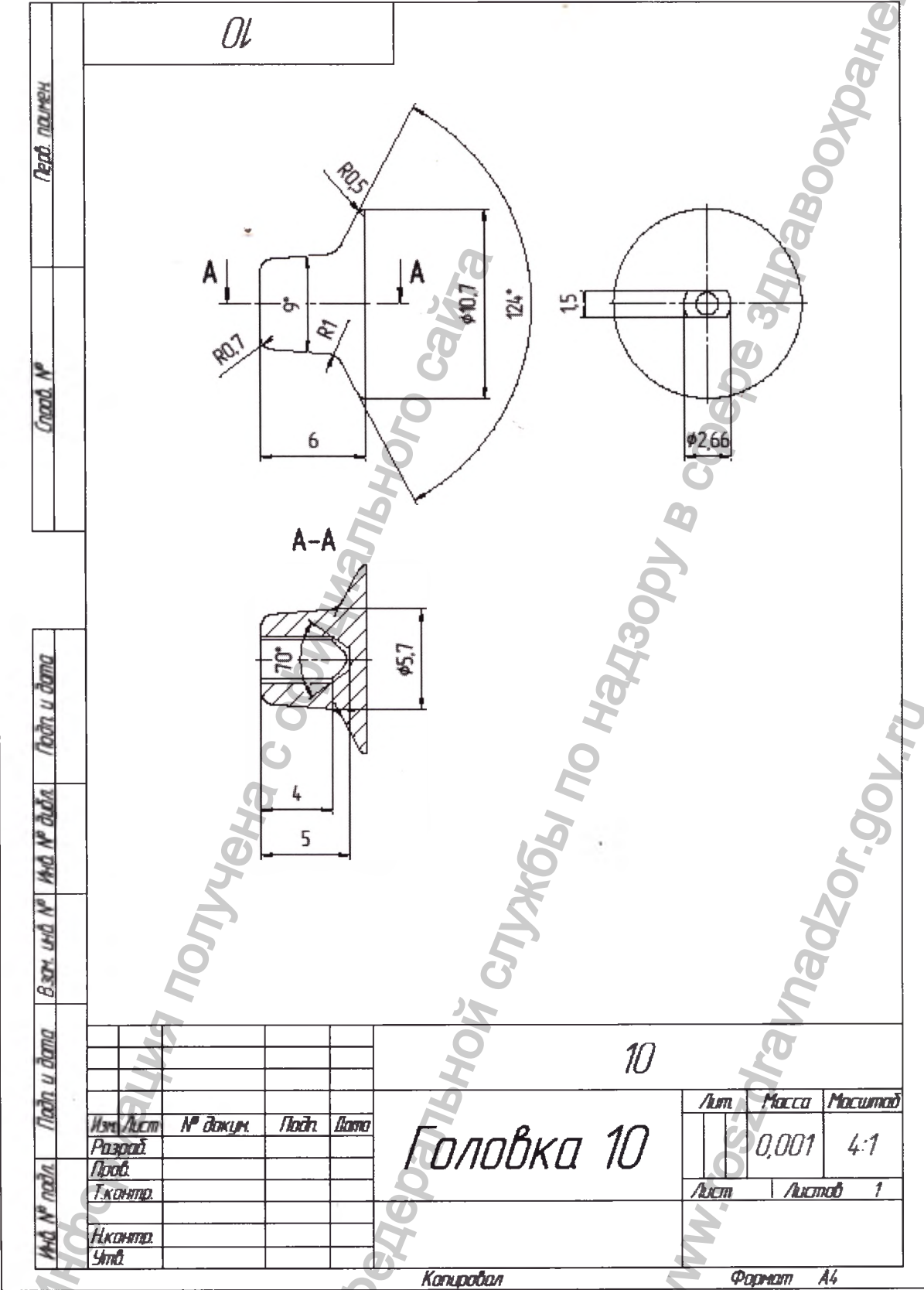
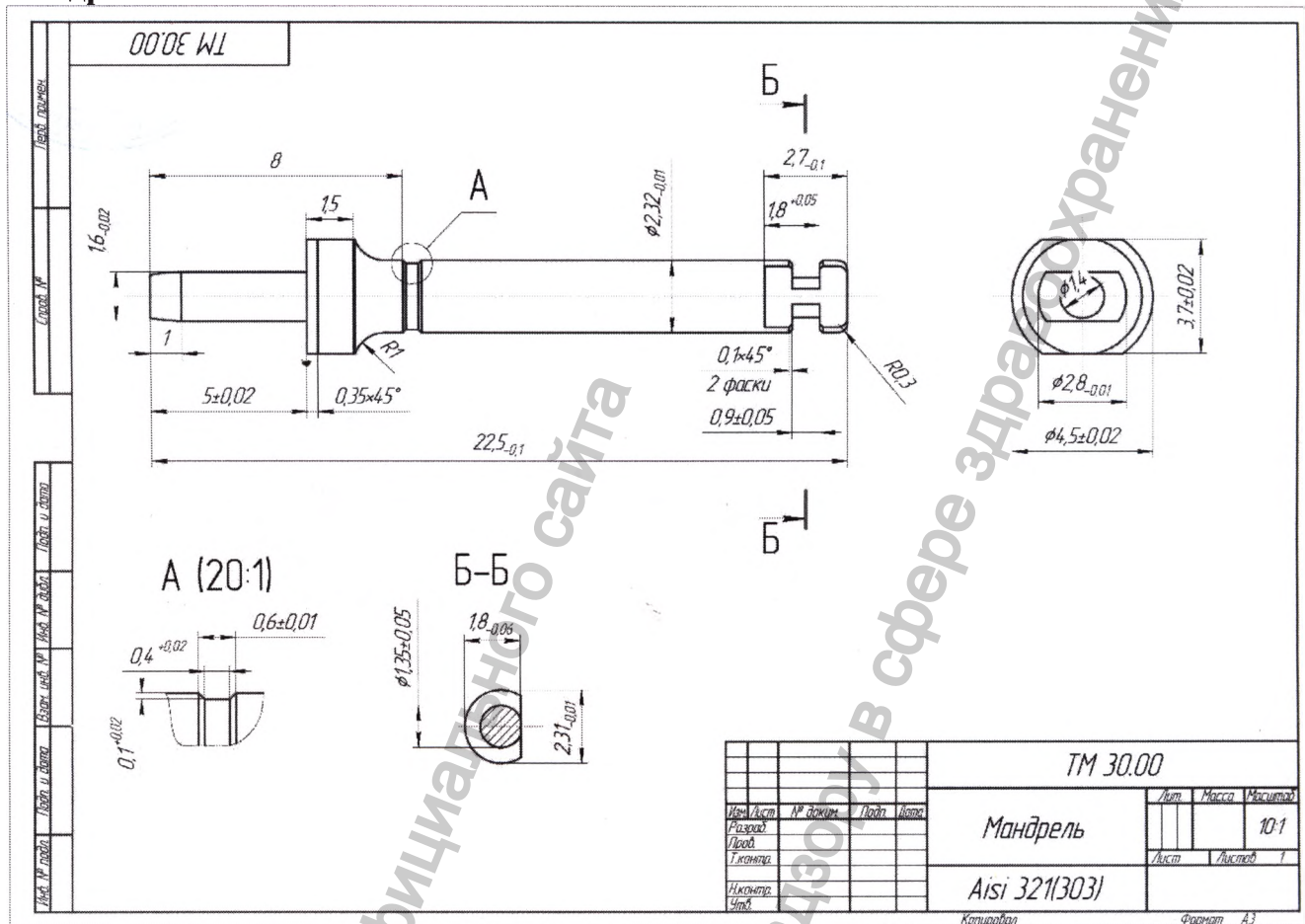


Чертёж 4 Мандрель



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 13 (тринадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы» Чистяков В.О



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 4 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О. 

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125,

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70,

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32,

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32,

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32 – изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения трехэтапной механической финишной обработки поверхностей реставраций.

Этапы обработки системы «Kagayaki® Enforce Pin»:

1-й этап: контурирования – для удаления излишков и обработка контура;

2-й этап: шлифования - формирование (шлифование) конечной анатомической формы пломбы (окклюзионная и проксимальная коррекция), выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба–зуб;

3-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.
- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.
- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.
- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия.

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Pin» 125:

оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), пигмент белый

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Pin» 70:

оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), пигмент красный.

Состав чашки, пули, диски «Kagayaki® Enforce Pin» 32:

оксид алюминия, смола олигоуретанметакрилата, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), диоксид титана, пигмент желтый.

Материал держателя (хвостовика): полимеры, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рек. время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.

2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.

3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.

4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.

Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!

5. Не используйте под острым углом.

6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.

7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.

8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: не удаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских апроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: контурирования.

Изделия в форме «чашки» хорошо подходят для финишной обработки пришеечных и апроксимальных поверхностей зуба.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: контурирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: контурирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая 100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	средняя (50-70 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень	средняя (50-70 μ)

абразивности	
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagavaki® Enforce Pin» 70 – инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagavaki® Enforce Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиономерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	средняя (50-70 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagavaki® Enforce Pin» 32 – инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagavaki® Enforce Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиономерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagavaki® Enforce Pin» 32 – инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagavaki® Enforce Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные оксидом алюминия, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Enforce Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	малиновый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от -18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

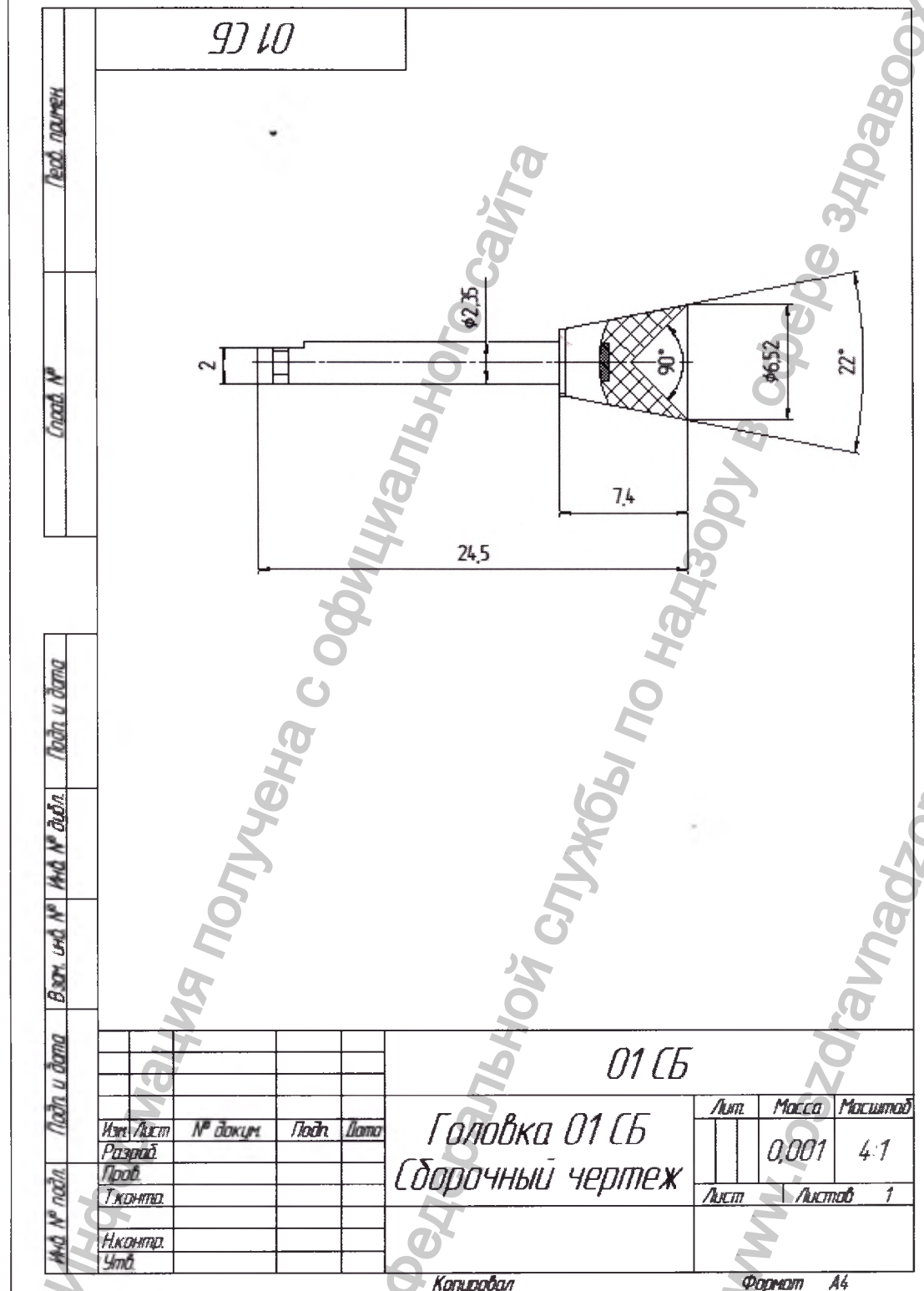
12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертеж 1

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 70

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Pin» 32



Чертеж 2

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 70

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Pin» 32

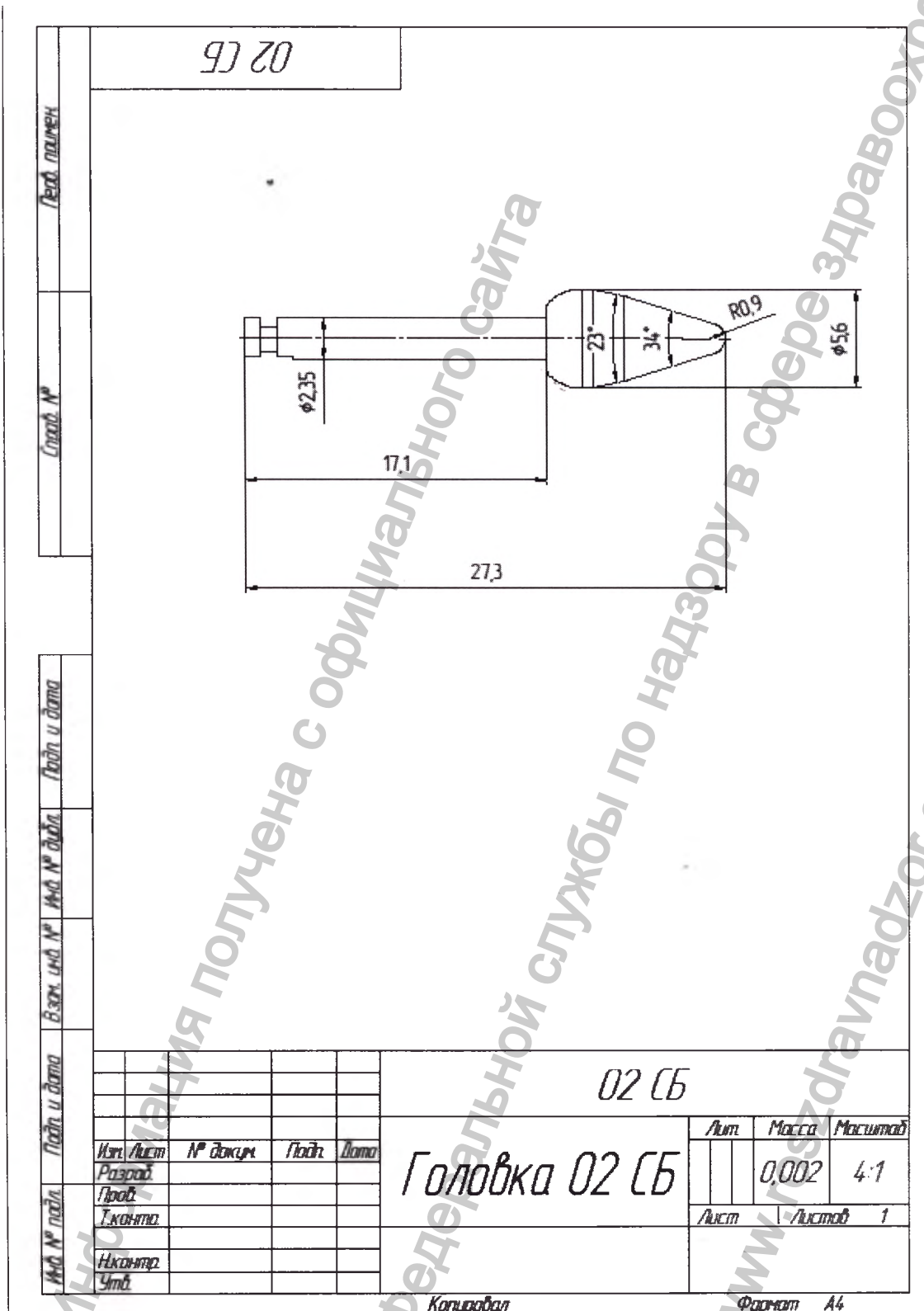
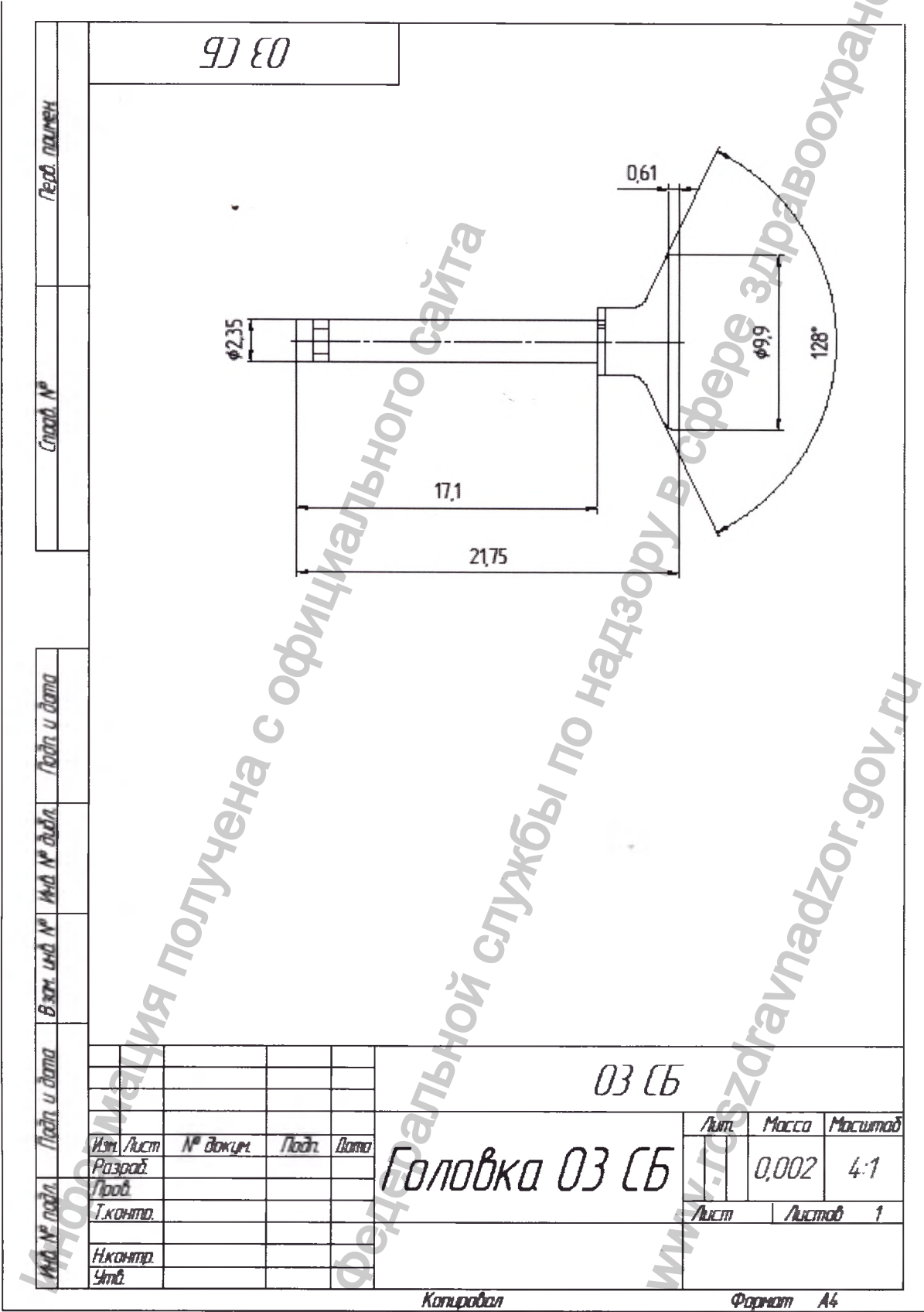


Чертёж 3

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 125
Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 70
Полир Диск «Kagayaki® Enforce Pin» 32



13. 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.

14. Уполномоченный представитель на территории РФ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 14 (четырнадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы» Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 5 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125

Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr»

Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»


Чистяков В.О. 

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125,
Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125,
Полир Пуля «Kagayaki® Enforce Zr» 125,
Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr»,
Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr»,
Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr» – изделия медицинские (далее по тексту -

изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения механической финишной обработки поверхностей реставраций

Чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Zr» 125 предназначены для контурирования – удаление излишков и окончательная обработка контуров и краёв реставрации;

Финишные чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Zr» предназначены для полирования - получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов, что предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.

- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Zr» 125:

смола олигоуретанметакрилата, электрокорунд циркониевый, силикат циркония, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила).

Состав финишные чашки, диски, пули «Kagayaki® Enforce Zr»:

смола олигоуретанметакрилата, диоксид кремния коллоидный, отвердитель О-50 (паста перекиси бензоила), электрокорунд 25А, силикат циркония.

Материал держателя(хвостовика): полимер, нержавеющая сталь

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуется время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.
Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
5. Не используйте под острым углом.
6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских аппроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagavaki® Enforce Zr» 125- инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	Композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Грубая (100-125 μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagavaki® Enforce Zr» 125 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	Композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Грубая (100-125μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagavaki® Enforce Zr» 125- инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Грубая (100-125 μ)
Цвет	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Финишная чашка «Kagavaki® Enforce Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Мелкая (20-28 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Финишная пуля «Kagayaki® Enforce Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Изделия в форме «пули» подходят для обработки окклюзионной поверхности боковых зубов и фиссур.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Мелкая (20-28 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Финишный диск «Kagayaki® Enforce Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из уретандиметакрилатной смолы, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	Мелкая (20-28 μ)
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертеж 1

Полир Чашка «Kagayaki® Enforce Zr» 125

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Enforce Zr»

Изд. №		Лист		Взам. инв. №		Инд. № докум.		Подп. и дата		Лист		Изд. №		Лист		Взам. инв. №		Инд. № докум.		Подп. и дата		Лист		Изд. №		Лист	

01 СБ

01 СБ			
Головка 01 СБ			
Сборочный чертеж			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.
Разраб.			
Проб.			
Т.контр.			
И.контр.			
Утв.			

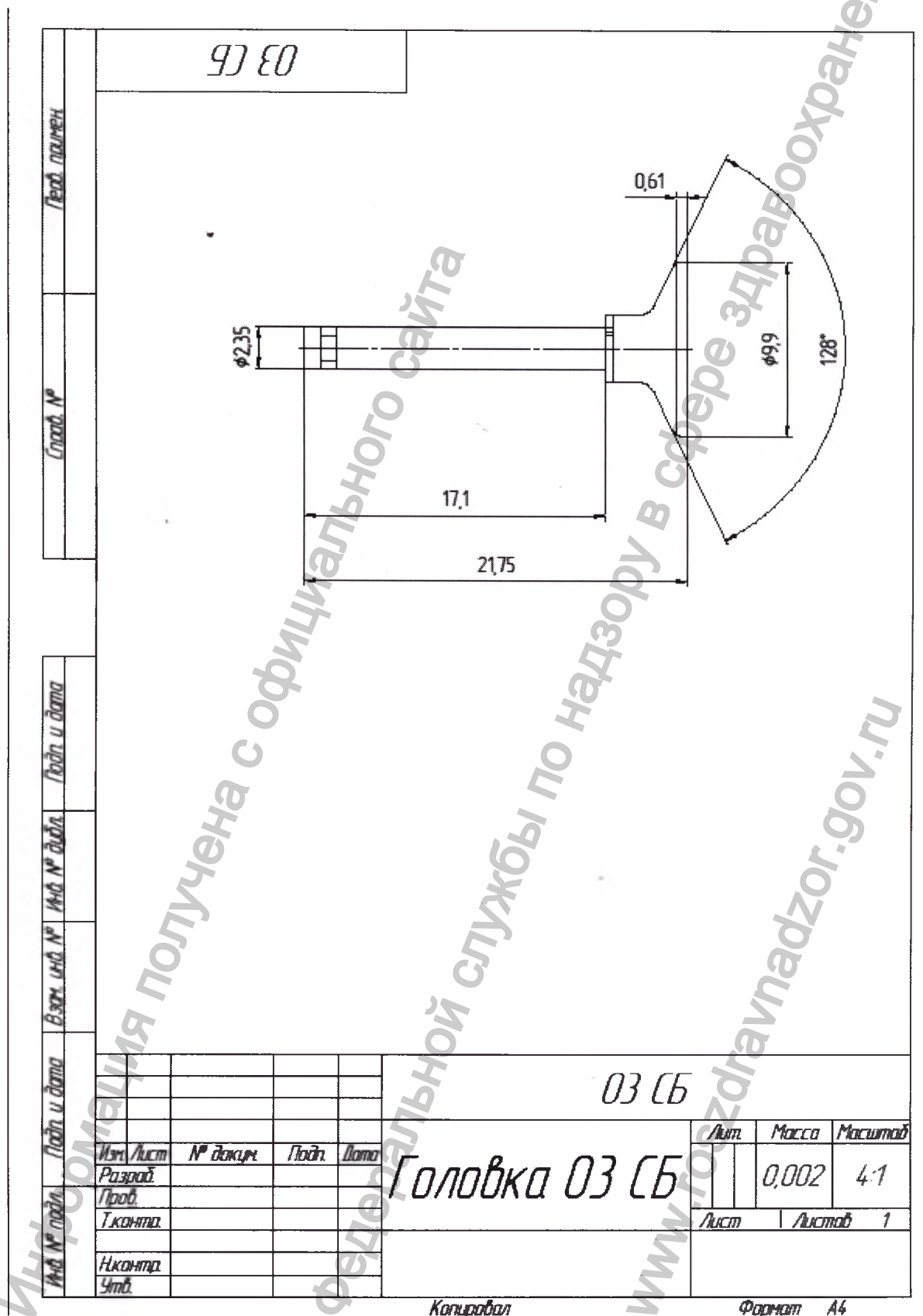
Лит.	Масса	Масштаб
	0,001	4:1
Лист	Листов	1

Копировал
Формат А4

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Enforce Zr»

Формат А4

Чертеж 3
 Полир Диск «Kagayaki® Enforce Zr» 125
 Полир Диск финишный «Kagayaki® Enforce Zr»



3. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 12 (двенадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 6 Медицинского изделия

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

ПОЛИРЫ-КОЛПАЧКИ:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Компонент 1:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125,

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70,

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32

Компонент 2: Мандрели – 10 шт.

изделия, инструменты, полиры, предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для финишной обработки поверхностей реставраций .

Этапы обработки системы «Kagayaki® Ensmart»:

1-й этап: контурирования – для удаления излишков и обработка контура;

2-й этап: шлифования - формирование (шлифование) конечной анатомической формы пломбы (окклюзионная и проксимальная коррекция), выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба–зуб;

3-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.
- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: полиры, мандрели (10 шт.) и инструкция по применению медицинского изделия.

Мандрели - приспособления для закрепления инструментов на держателе. Представляют собой съёмные хвостовики из нержавеющей стали, цилиндрической формы, длиной 20-22 мм, диаметром 2,35 мм.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart» 125»:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, силикат циркония.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart» 70»:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, силикат циркония, пигмент зеленый.

Состав чашки, пули, диски «Kagayaki® Ensmart» 32:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, силикат циркония, пигмент красный.

Материал мандрелей: нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуем время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
7. Не использовать изделие при обнаружении:
 - повреждений поверхности мандрели;
 - неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
 2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
 3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 8). Использовать непосредственно после стерилизации.
 4. Плавнo наденьте полир на мандрель до его устойчивого закрепления (полир не должен колебаться).
 5. Поместите мандрель в совместимый угловой наконечник для бор машин.
- Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации
6. Не используйте под острым углом.
 7. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
 8. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
 9. Между сменой полиров реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских аппроксимальных поверхностей зуба.

- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхности), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная поверхность.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart»: контурирования .

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart» : контурирования .

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart» : контурирования .

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)

абразивности	
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart» : шлифования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart» : шлифования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	Средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации

Зернистость/степень абразивности	Средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л)), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

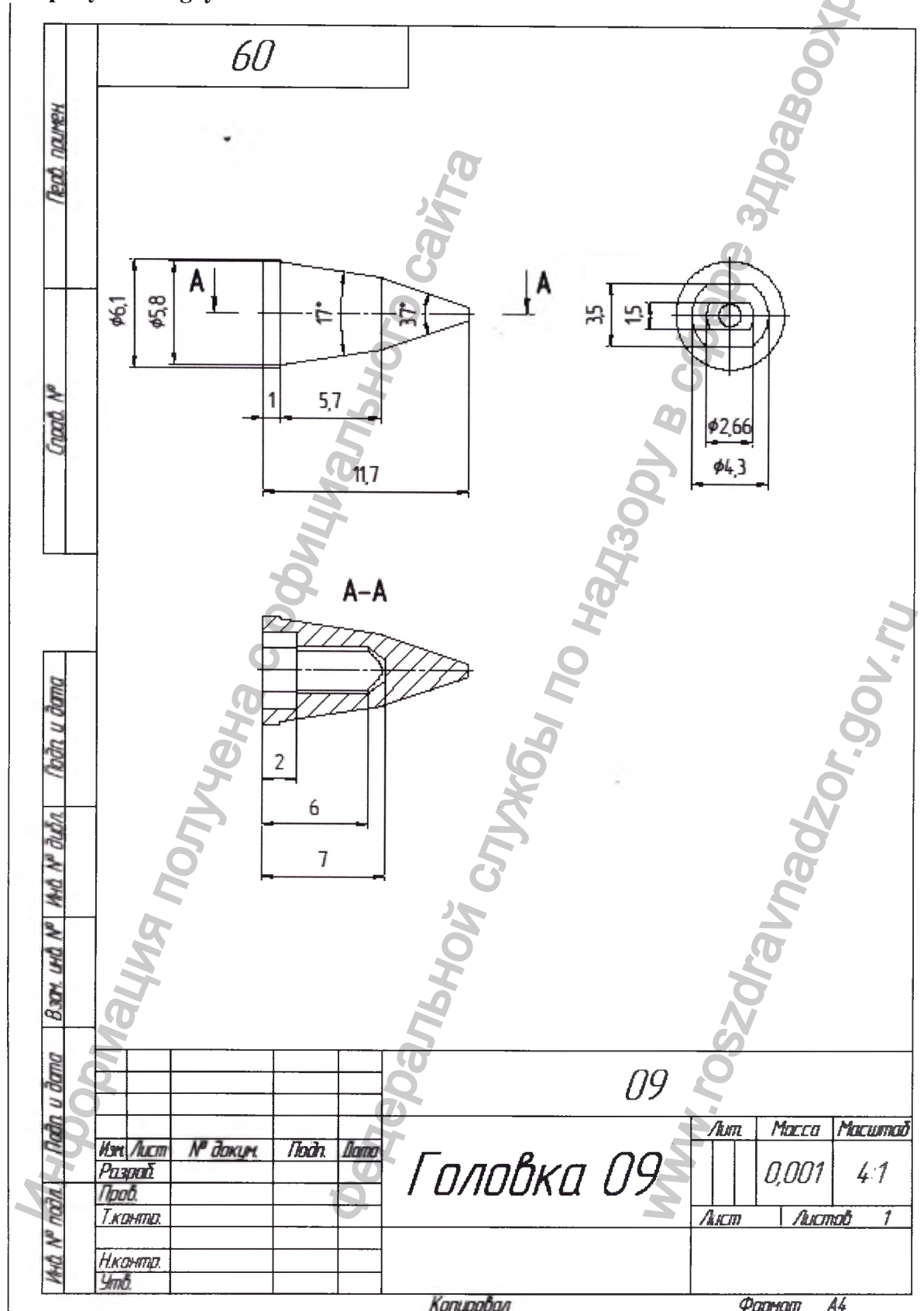
Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Чертеж 2

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 70

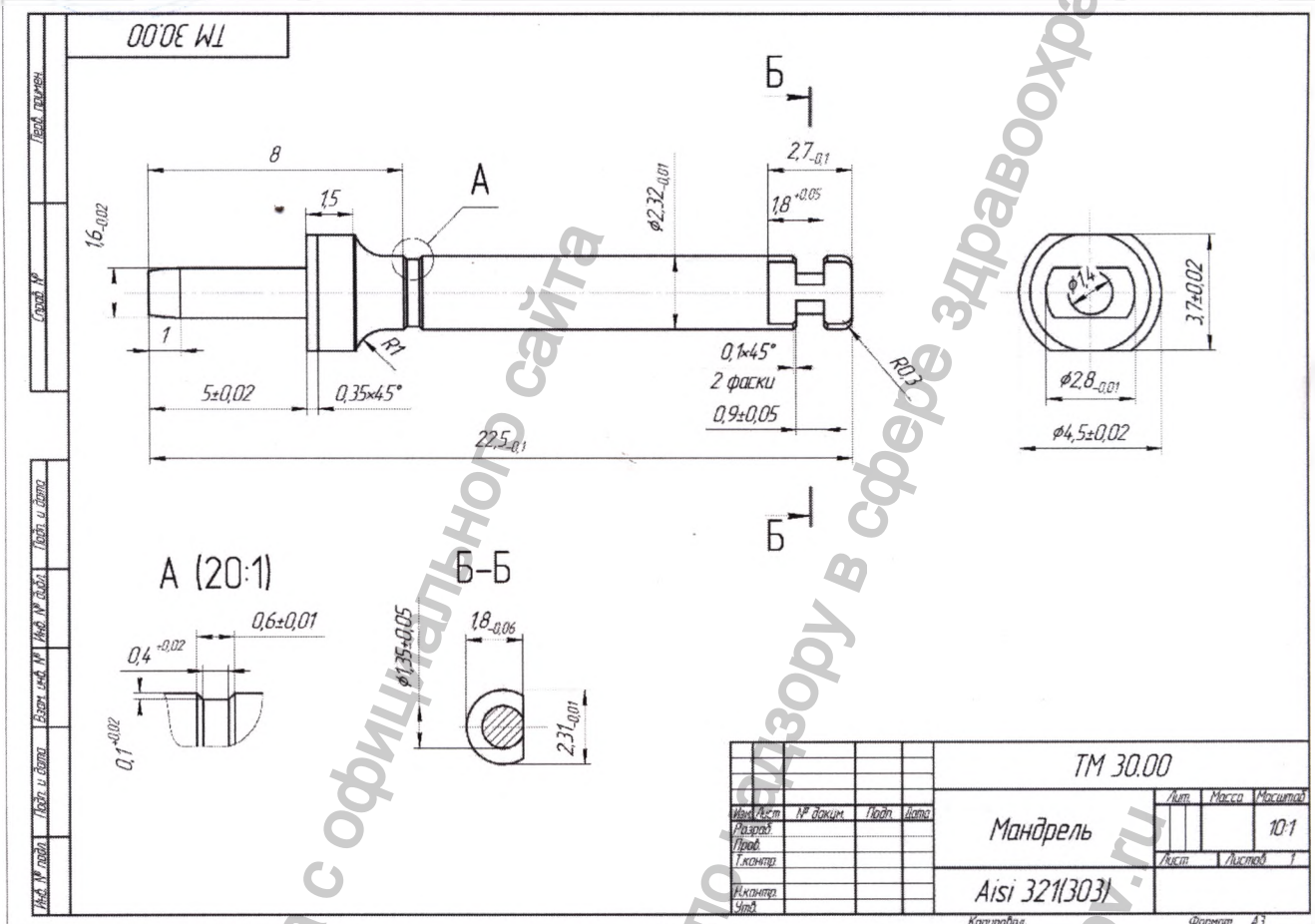
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart» 32



Полир Диск «Kagayaki® Ensmart» 32



Чертеж 4 Мандрель



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 13 (тринадцать)
листов.

Генеральный директор
ООО «Полировальные системы» Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 7 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,
Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,
Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,
Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,
Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32,
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32,
Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32.

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125,

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70,

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 – изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

2. Назначение

Изделия предназначены только для использования квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для трехэтапной механической финишной обработки поверхностей реставраций.

Этапы обработки системы «Kagayaki® Ensmart Pin»:

1-й этап: контурирования – для удаления излишков и обработка контура;

2-й этап: шлифования - формирование (шлифование) конечной анатомической формы пломбы (окклюзионная и проксимальная коррекция), выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба-зуб;

3-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.

- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart Pin» 125»:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, силикат циркония/

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart Pin» 70»:

полимеризованный силикон, электрокорунд (оксид алюминия), силикат циркония, пигмент зеленый.

Состав чашки, пули, диски «Kagayaki® Ensmart Pin» 32»:

полимеризованный силикон, электрокорунд (оксид алюминия), силикат циркония, пигмент красный.

Материал держателя (хвостовика): полимер, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуемое время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.

4. Поместить хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.

Проверить плавность вращения полира.

ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА! Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!

5. Не используйте под острым углом.
6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: не удаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских апроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхностей), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: контурирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: контурирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: контурирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет	белый

Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70- инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	Средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 2-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: шлифования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации

Зернистость/степень абразивности	средняя (50-70 μ)
Цвет	зелёный
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32 - инструменты стоматологические, одноразовые, зафиксированные на держателе (хвостовике), изготовленные из полимеризованного силикона, наполненные силикатом циркония, предназначенные для проведения 3-го этапа системы «Kagayaki® Ensmart Pin»: полирования.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитные, компомерные и стеклоиномерные реставрации
Зернистость/степень абразивности	мелкая (14-32 μ)
Цвет	розовый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей).

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертёж 1
 Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 125
 Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 70
 Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Pin» 32

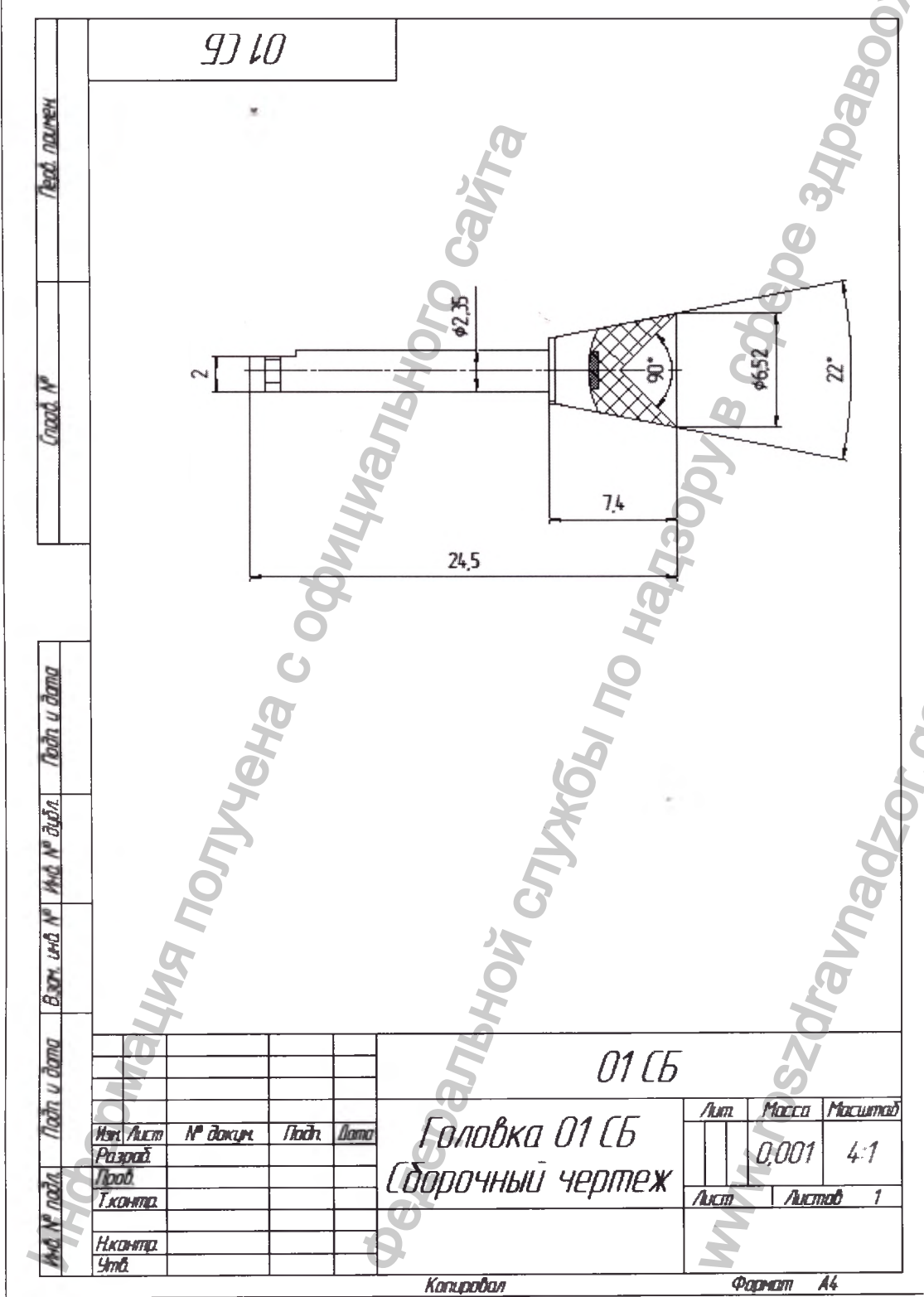
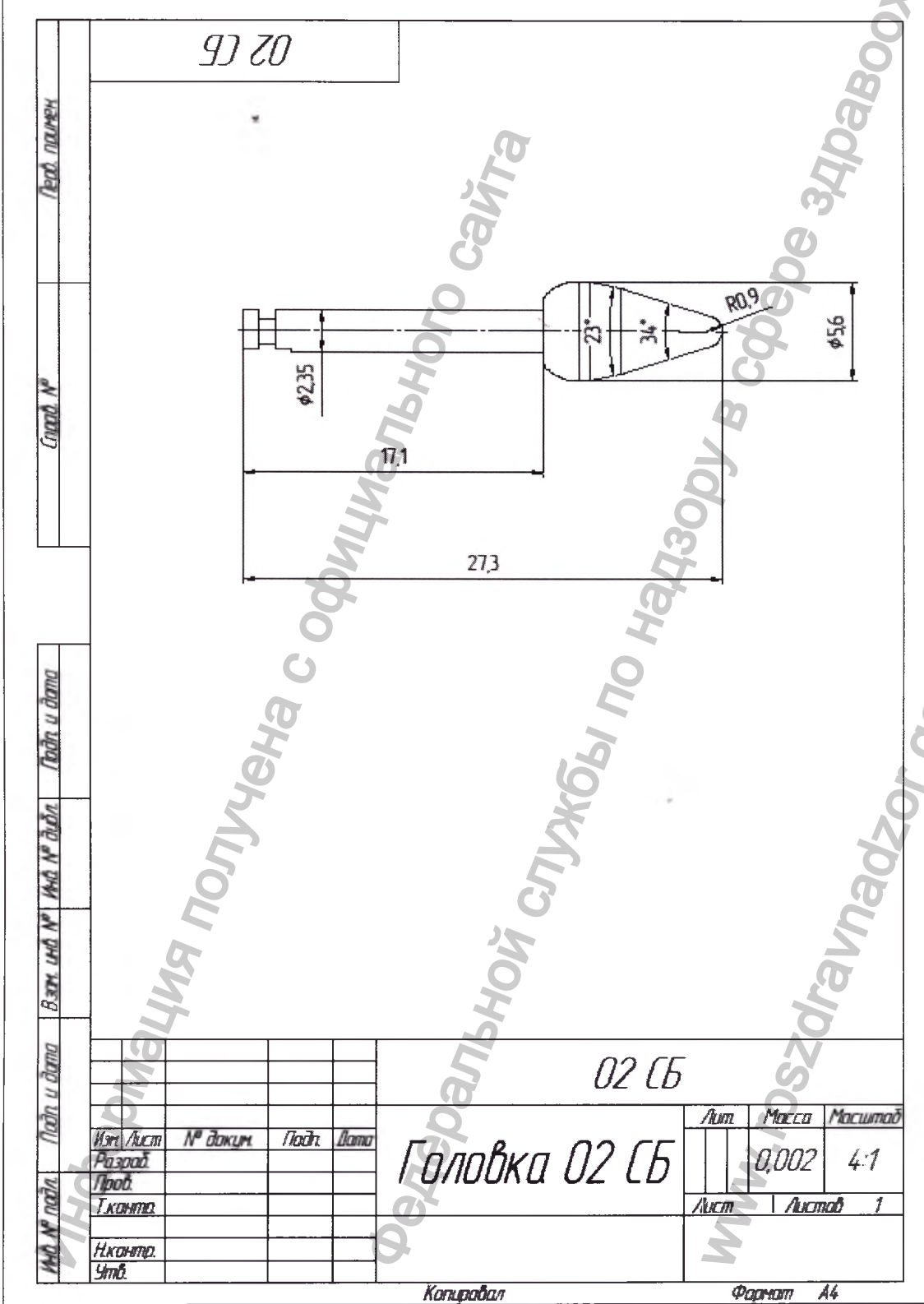


Чертёж 2
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 125
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 70
Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Pin» 32

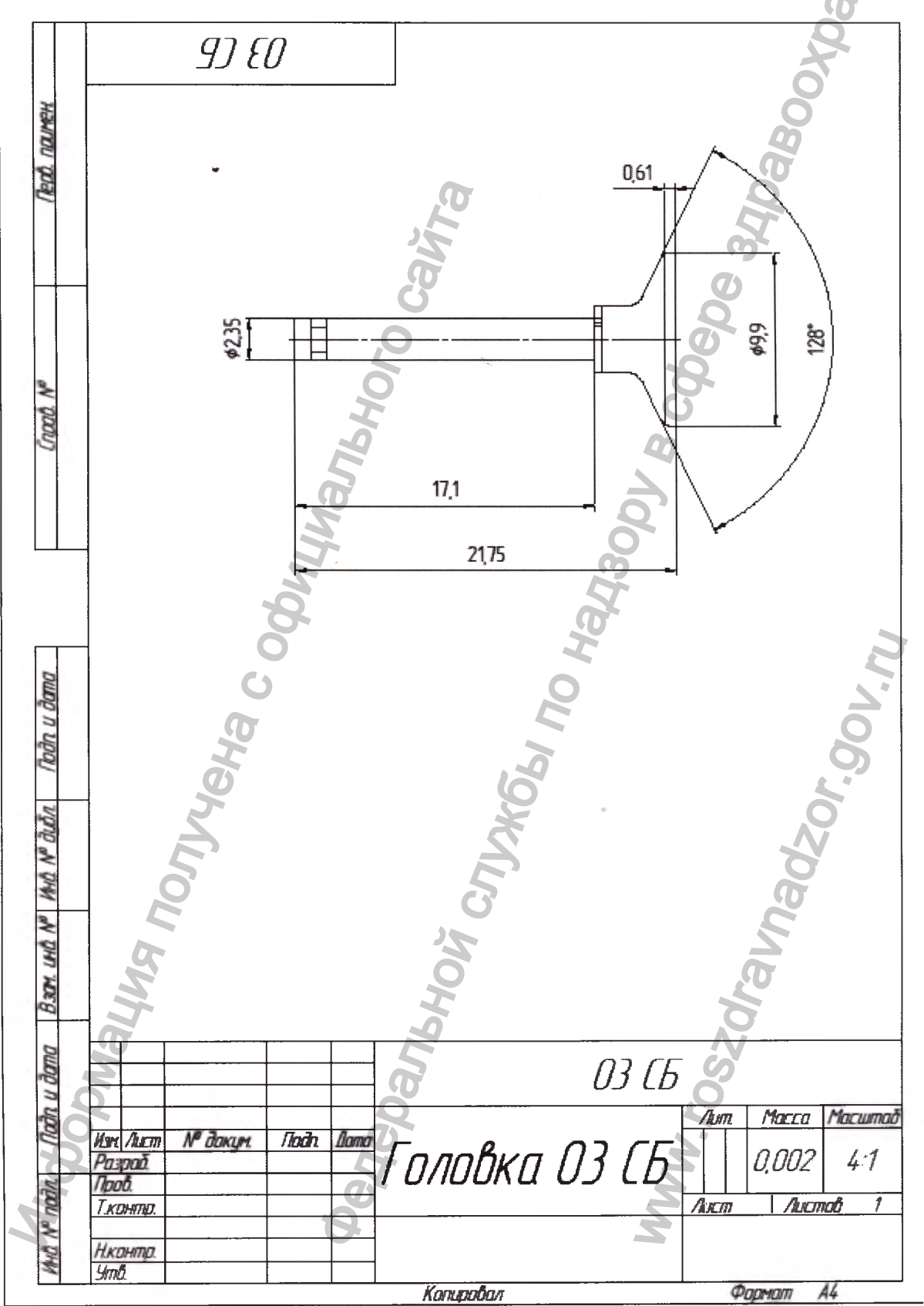


Чертеж 3

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 125

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 70

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Pin» 32



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 13 (тринадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Истяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 8 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»

Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125,

Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125,

Полир Диск «Kagayaki® Ensmart Zr» 125,

Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»,

Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»,

Полир Диск финишный «Kagayaki® Ensmart Zr» – изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовик), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения механической финишной обработки поверхностей реставраций.

Чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart Zr» 125 предназначены для контурирования – удаление излишков и окончательная обработка контуров и краёв реставрации;

Чашки, диски, пули финишные «Kagayaki® Ensmart Zr» предназначены для полирования - получение гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.
- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.
- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.
- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав чашки, диски, пули «Kagayaki® Ensmart Zr» 125:

Полимеризованный силикон, силикат циркония, электрокорунд циркониевый.

Состав чашки, диски, пули финишные «Kagayaki® Ensmart Zr»:

Полимеризованный силикон, силикат циркония, электрокорунд циркониевый,

Состав Держатель (хвостовик): полимер, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуемое время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;
- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

- Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Перед началом обработки реставрации следует придать окончательные формы реставрации, поверхность должна быть гладкой, без изъянов.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.
Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЁЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
5. Не используйте под острым углом.
6. Во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.
7. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением зернистости.
8. Между сменой полиров, реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: не удаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- Изделия в форме «чашки» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей зуба (жевательные поверхности), режущий край зуба.
- Изделия в форме «диска» подходят для финишной обработки вестибулярных поверхностей (губная, щечная область), язычная и небная область, а также доступных плоских апроксимальных поверхностей зуба.
- Изделия в форме «пули» подходят для финишной обработки окклюзионных поверхностей (жевательных поверхностей), вестибулярных поверхностей (губная, щечная), язычная и небная область.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашка «Kagavaki® Ensmart Zr» 125 - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет головки	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск «Kagavaki® Ensmart Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет головки	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля «Kagavaki® Ensmart Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	грубая (100-125 μ)
Цвет головки	серый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Чашка финишная «Kagavaki® Ensmart Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«чашка»
Тип обрабатываемых материалов	Композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	мелкая (20-28 μ)
Цвет головки	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Пуля финишная «Kagavaki® Ensmart Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«пуля»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	мелкая (20-28 μ)
Цвет головки	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

Полир Диск финишный «Kagavaki® Ensmart Zr» - инструменты стоматологические, зафиксированные на держателе (хвостовике), одноразовые, полимеризованные из силикона, наполненные силикатом циркония.

Технические параметры:

Форма	«диск»
Тип обрабатываемых материалов	композитных, компомерных, гибридных керамических реставраций
Зернистость/степень абразивности	мелкая (20-28 μ)
Цвет головки	бежевый
Скорость Рекомендуемая	3 000 – 5 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые

Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

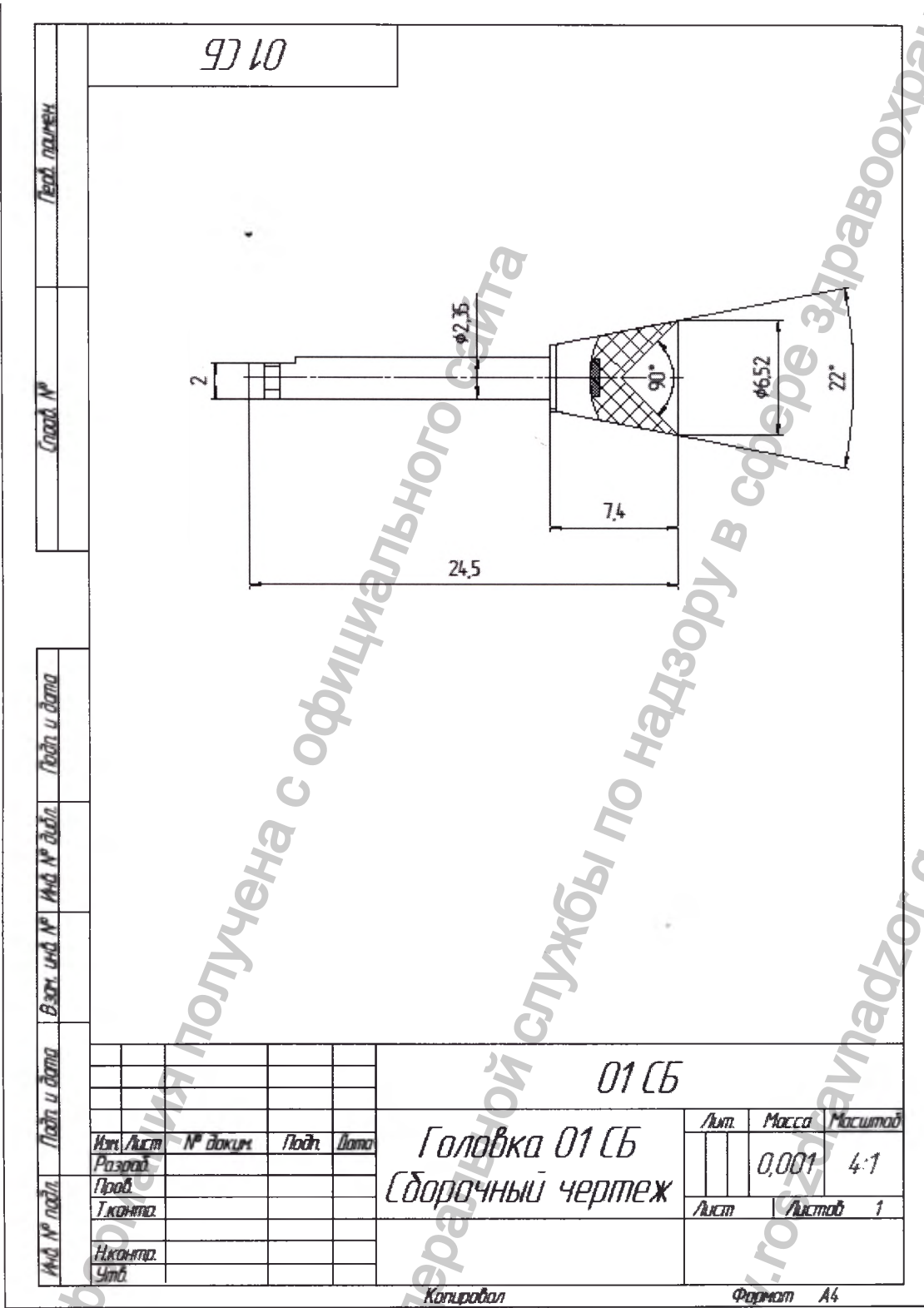
Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

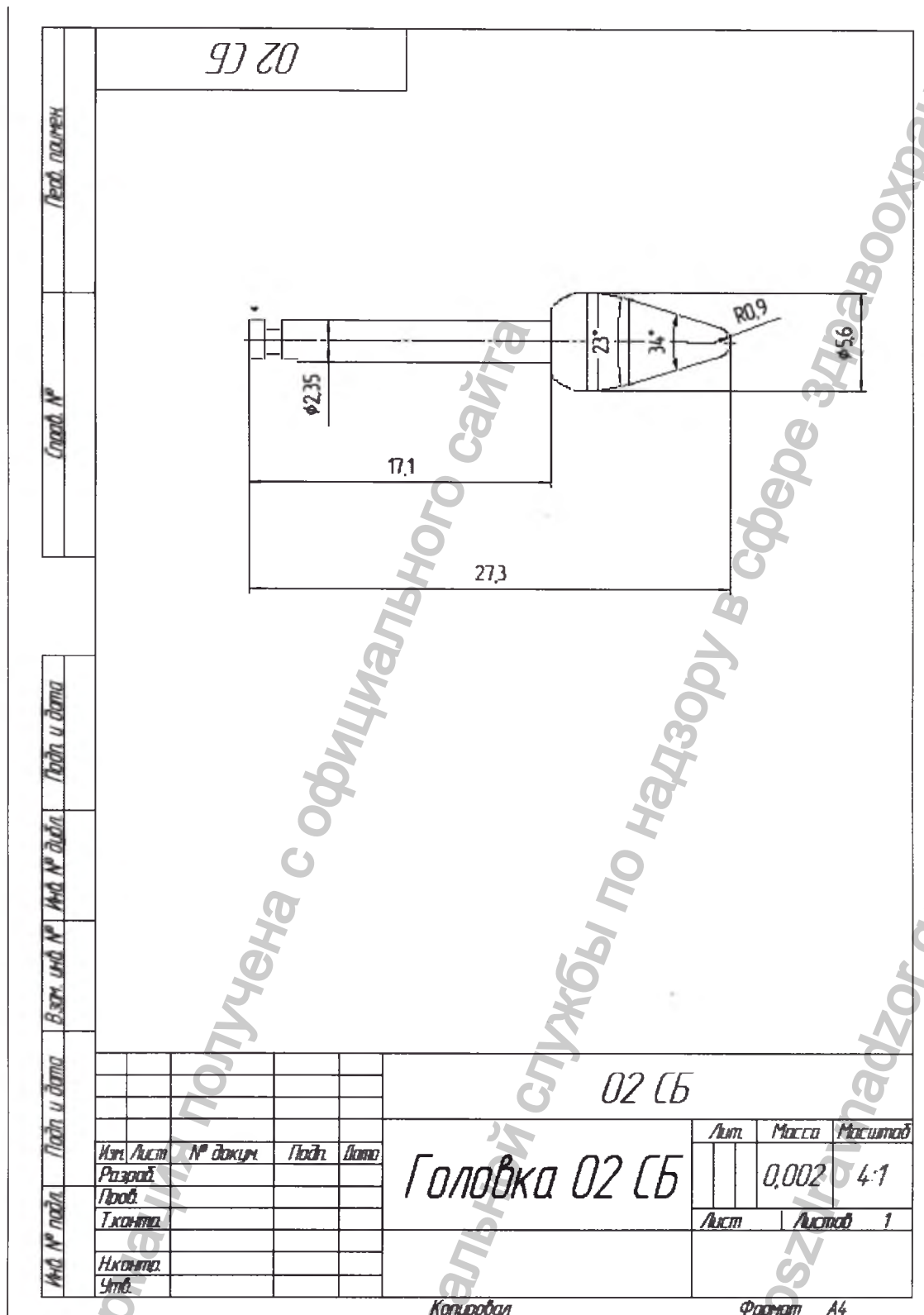
Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12.Конструкция изделия (чертежи)

Чертёж 1
Полир Чашка «Kagayaki® Ensmart Zr» 125
Полир Чашка финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»



Чертеж 2
 Полир Пуля «Kagayaki® Ensmart Zr» 125
 Полир Пуля финишная «Kagayaki® Ensmart Zr»»



гарантийный срок хранения 3 года.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано 12 (двенадцать)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 30101810300000000811

Инструкция по эксплуатации № 9 Медицинского изделия

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

Полиры-диски

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Компонент 1:

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий,

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» мягкий,

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» средний,

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» грубый .

Компонент 2:

Дискодержатели – 10 шт.

Изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, гибкие диски), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Класс потенциального риска I.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для проведения четырехэтапной механической финишной обработки поверхностей реставраций.

Этапы обработки системы «Kagayaki® RoundFlex»:

1-й этап: контурирования - для удаления излишков и обработка контура реставрации;

2-й этап: шлифование - формирование (шлифование) конечной анатомической формы пломбы (окклюзионная и проксимальная коррекция), выравнивание шероховатостей и придание блеска, сглаживание перехода пломба-зуб;

3-й этап: полирования - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

4-й этап: глянцеваания - заключительный этап финишной обработки для получения абсолютно гладкой (зеркальной, глянцевой) поверхности реставрации, повышающий эстетические свойства пломбы.

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов. Это предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.

- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: полиры, дискодержатели (10 шт.) и инструкция по применению медицинского изделия.

Дискодержатели - приспособления для закрепления инструментов на держателе. Представляют собой съёмные хвостовики из нержавеющей стали, цилиндрической формы, длиной 20-22 мм, диаметром 2,35 мм.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав Шлифовальные диски «Kagayaki® RoundFlex»:

полиэфирная пленка, абразивный материал (оксид циркония + оксид алюминия ($ZrO_2 + Al_2O_3$), оксид алюминия, карбид кремния, искусственный корунд), втулка - хромированная латунь. согласно уменьшению абразивности: фиолетовый, коричневый, оранжевый, желтый.
Дискодержатель: нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 20000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендованное время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягких тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.
7. Не использовать изделие при обнаружении:
 - повреждений поверхности дискодержателя;
 - неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Плавное надеть диск на дискодержатель до его устойчивого закрепления (диск не должен колебаться).
5. Поместите дискодержатель в совместимый угловой наконечник для бор машин.
ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА! Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
6. Диски применяются на скорости не более 20000 об/мин. Диски с большей абразивностью (80 и 40 μ) используются на скорости 10000 об/мин, менее абразивные (8 – 20 μ) – на больших скоростях (не более 20000 об/мин). Время шлифования составляет не более 15-20 секунд.
7. Проводите обработку реставраций однонаправленно – от десны в сторону установленной пломбы. Движения вперед и назад за пределы эмалевого края пломбы не рекомендуются. При шлифовании прилагайте небольшое усилие, давая возможность диску выполнять свою работу.
8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.
9. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование дисков с уменьшением зернистости.

Общие рекомендации:

Гибкие диски подходят для обработки вестибулярных и доступных плоских апроксимальных поверхностей.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Диск шлифовальный «Kagavaki® RoundFlex» грубый - гибкие диски на основе полиэфирной пленки с втулкой из хромированной латуни, диаметром 12,6 или 9,6 мм, предназначенные для проведения 1-го этапа финишной механической обработки - контурирования.

Технические параметры:

Толщина диска	0,33 мм
Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Зернистость/степень абразивности	Грубая (80 μ)
Цвет диска	Белый
Цвет втулки	фиолетовый
Скорость Рекомендуемая	10 000RPM
Скорость Максимальная	20 000 RPM
Тип наконечников	для углового наконечника
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный
Гарантийный ресурс дисков	1,5 минуты с начала использования

Полир Диск шлифовальный «Kagavaki® RoundFlex» средний - гибкие диски на основе полиэфирной пленки с втулкой из хромированной латуни, диаметром 12,6 или 9,6 мм, предназначенные для проведения 2-го этапа финишной механической обработки - финирирования.

Технические параметры:

Толщина диска	0,19 мм
Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Зернистость/степень абразивности	Средняя (40 μ)
Цвет диска	Белый, полупрозрачный
Цвет втулки	коричневый
Скорость Рекомендуемая	10 000RPM
Скорость Максимальная	20 000 RPM
Тип наконечников	для углового наконечника
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный
Гарантийный ресурс дисков	1,5 минуты с начала использования

Полир Диск шлифовальный «Kagavaki® RoundFlex» мягкий - гибкие диски на основе полиэфирной пленки с втулкой из хромированной латуни, диаметром 12,6 или 9,6 мм, предназначенные для проведения 3-го этапа финишной механической обработки - полирования.

Технические параметры:

Толщина диска	0,10 мм
Тип обрабатываемых	поверхности пломб из полимерных и

материалов	композитных материалов
Зернистость/степень абразивности	мелкая (20 μ)
Цвет диска	Белый, полупрозрачный
Цвет втулки	оранжевый
Скорость Рекомендуемая	10 000RPM
Скорость Максимальная	20 000 RPM
Тип наконечников	для углового наконечника
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный
Гарантийный ресурс дисков	1,5 минуты с начала использования

Полир Диск шлифовальный «Kagayaki® RoundFlex» супермягкий - гибкие диски на основе полиэфирной пленки с втулкой из хромированной латуни, диаметром 12,6 или 9,6 мм, предназначенные для проведения 4-го этапа финишной механической обработки - глянцеваия.

Технические параметры:

Толщина диска	0,08 мм
Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Зернистость/степень абразивности	Экстра мелкая (8-10 μ)
Цвет диска	Белый, полупрозрачный
Цвет втулки	желтый
Скорость Рекомендуемая	10 000RPM
Скорость Максимальная	20 000 RPM
Тип наконечников	для углового наконечника
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	влажный/сухой/комбинированный
Гарантийный ресурс дисков	1,5 минуты с начала использования

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертёж 1. Диск диаметром 12,7 мм

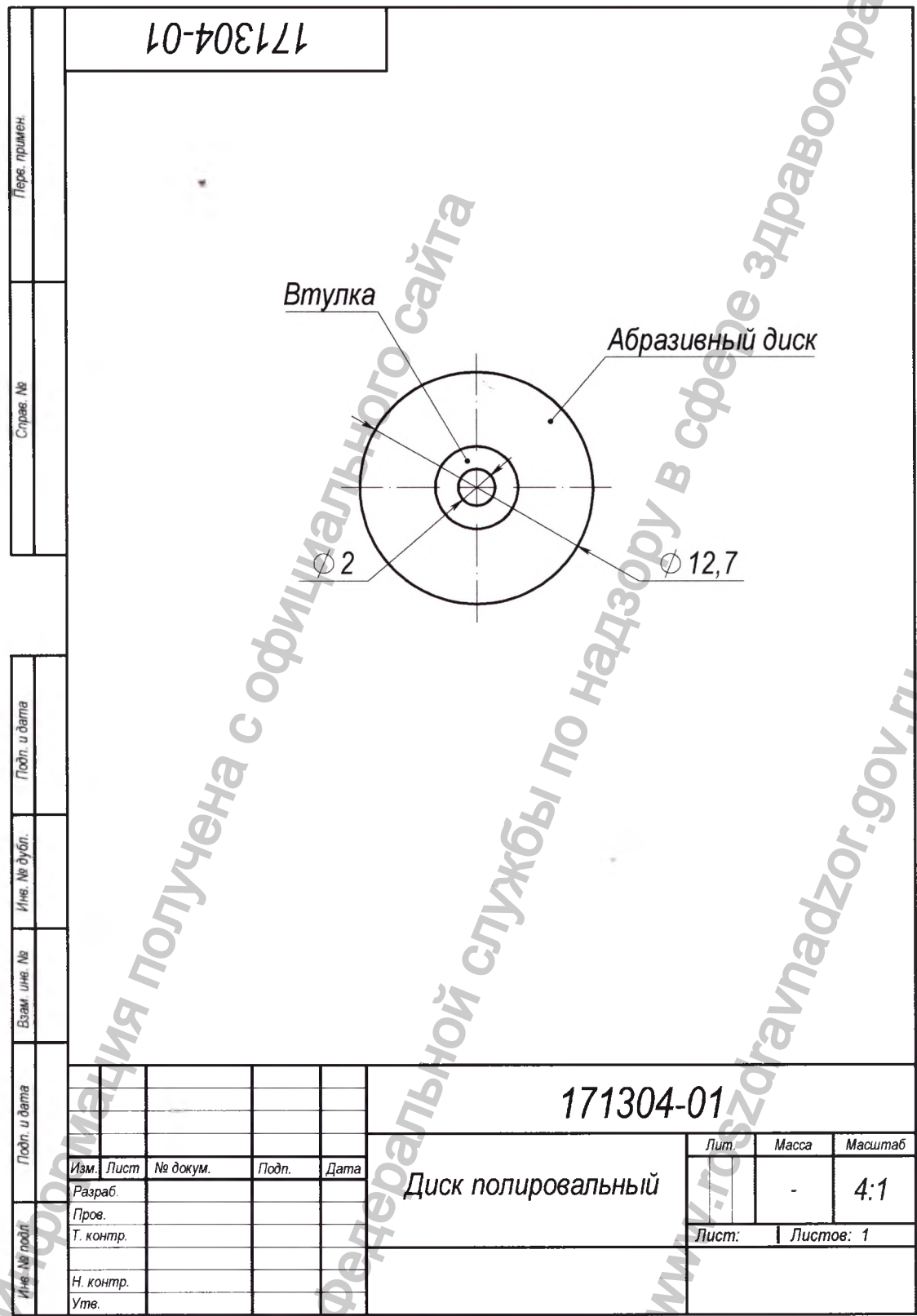
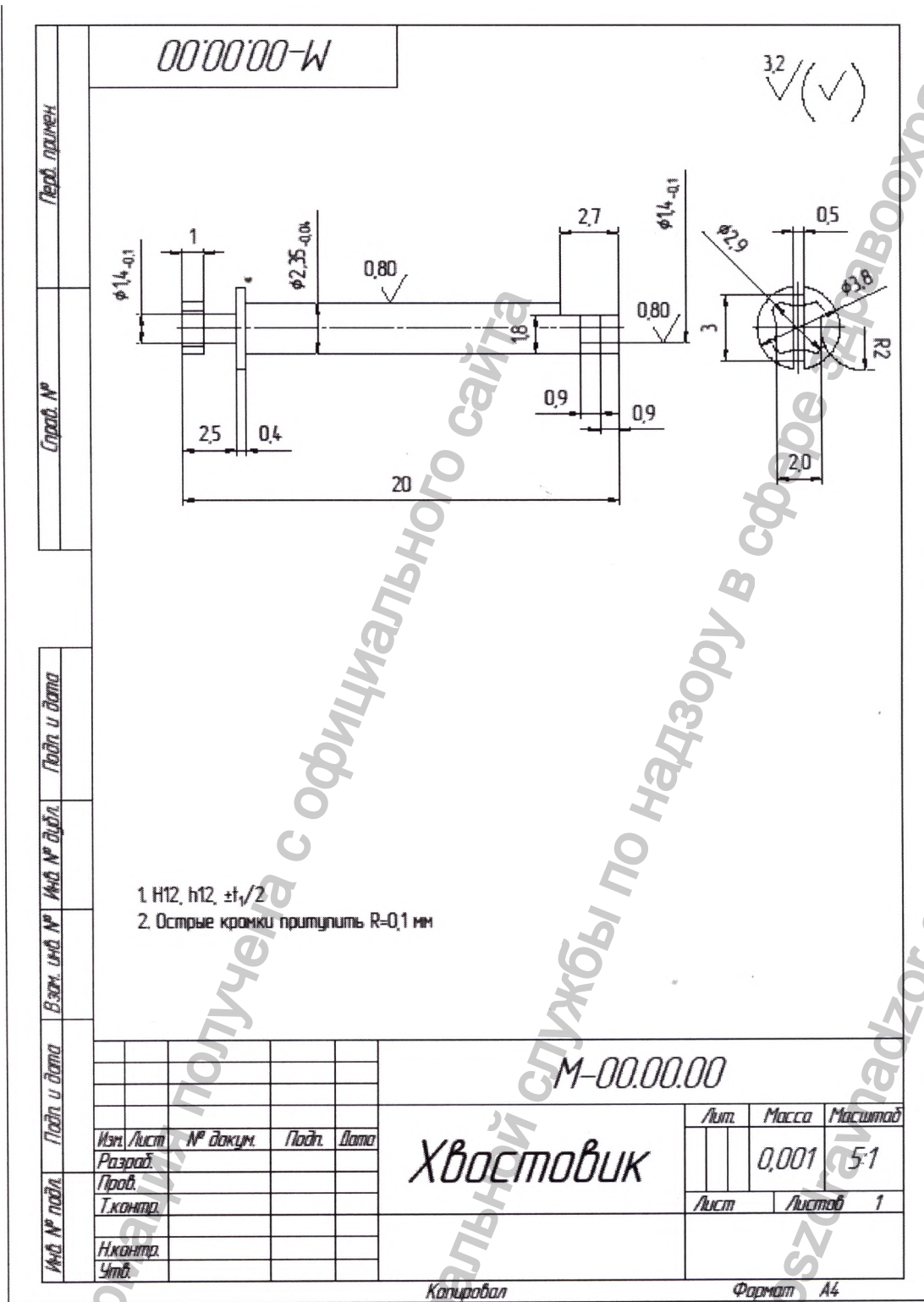


Чертёж 2. Диск диаметром 9,7 мм

171304-02	
Пере. примен.	
Справ. №	
Втулка Абразивный диск φ 2 φ 9,7	
Подп. и дата	
Взам. инв. №	
Инв. № дубл.	
171304-02	
Изм.	Лист
Разраб.	№ докум.
Прое.	Подп.
Т. контр.	Дата
Н. контр.	Диск полировальный
Утв.	
Лит.	
Масса	
Масштаб	
4:1	
Лист:	
Листов: 1	
Шифр:	
Копирован	
Формат А4	

Чертёж 3. Дискoderжатель



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано
листов.

12 двенадцати

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.С.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 10 Медицинского изделия

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

ПОЛИРЫ-КОЛПАЧКИ

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий,
Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Компонент 1:

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий,

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый

Компонент 2: Мандрели – 10 шт.

Изделия медицинские (далее по тексту - изделия, инструменты, диски, полиры), предназначенные для применения в стоматологии при механической финишной обработки реставрации зубов.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для финишной обработки поверхностей реставраций с предварительно сформированными контурами.

Этапы обработки системы «Kagayaki® StarFlex»:

1-й этап: полирование - для получения гладкой поверхности реставрации и имитации блеска собственных тканей зуба;

2-й этап: глянцевание - заключительный этап финишной обработки для получения абсолютно гладкой (зеркальной, глянцевой) поверхности реставрации, повышающий эстетические свойства пломбы.

Основными целями механической финишной обработки являются:

- Удаление с поверхности пломбы дисперсного (ингибированного кислородом) слоя, образующегося после полимеризации композиционных материалов, что предупреждает окрашивание поверхности пломбы.

- Сглаживание поверхности для снижения возможности ретенции зубного налета на поверхности пломбы.

- Обеспечение гладкой блестящей поверхности на границе пломба-зуб для улучшения краевого прилегания и долговечности реставрации.

- Получение гладкой блестящей поверхности пломбы для имитации оптических свойств твердых тканей зуба.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: диски, мандрели (10 шт.) и инструкция по применению медицинского изделия.

Мандрели - приспособления для закрепления инструментов на держателе. Представляют собой съёмные хвостовики из нержавеющей стали, цилиндрической формы, длиной 20-22 мм, диаметром 2,35 мм.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав «диски «Kagayaki® StarFlex» мягкие»:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, пигмент белый.

Состав «диски «Kagayaki® StarFlex» грубые»:

полимеризованный силикон, оксид алюминия, пигмент бежевый.

Состав мандрелей: нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 20000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуемое время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности мандрели;

- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДСКАЗКА:

Сила воздействия изделия регулируется путем увеличения либо уменьшения давления на обрабатываемую поверхность зуба. Больше давление – больше материала снимается; легкое давление оставляет гладкую поверхность без удаления объемов материала.

- Для достижения наилучшего результата финишной механической обработки на этапах полирования и глянцеваания, следует предварительно провести процедуры контурирования и шлифования (финирирования) реставраций.

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Плавнo наденьте изделие на мандрель до его устойчивого закрепления (диск не должен колебаться).

Поместите мандрель в совместимый угловой наконечник для бор машин. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЕЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!

5. Инструменты используются без водяного охлаждения, во избежание перегрева твердых тканей зуба при полировании рекомендуется охлаждать зуб воздухом.

6. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование дисков с уменьшением зернистости.

8. Между сменой дисков реставрацию следует промывать водой для удаления частиц абразива: неудаленные частицы абразива могут поцарапать поверхность реставрации.

Общие рекомендации:

- использовать инструменты можно под любым углом на рекомендуемых оборотах.
- инструменты адаптируются ко всем поверхностям зуба:
окклюзионные, щёчные, нёбные, язычные, вестибулярные, апроксимальные.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Диск «Kagavaki® StarFlex» грубый - инструменты стоматологические, одноразовые, наполненные оксидом алюминия, предназначенные проведения 1-го этапа системы «Kagayaki® StarFlex»- шлифования.

Технические параметры:

Форма	Спиральный диск
Тип обрабатываемых материалов	Композитные; бис-акриловые, стеклоиономерных материалов, а так же из драгоценных и полудрагоценных металлов
Зернистость/степень абразивности	мелкая 50-40 м
Цвет	бежевый
Скорость Рекомендуемая	10 000 - 20 000 RPM
Скорость Максимальная	25 000 RPM
Тип наконечников	угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	сухой

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий - инструменты стоматологические, одноразовые, наполненные оксидом алюминия, предназначенные проведения 2-го этапа - глянцеваия.

Технические параметры:

Форма	спиральный диск
Тип обрабатываемых материалов	композитные; бис-акриловые, стеклоиономерных материалов, а также из драгоценных и полудрагоценных металлов
Зернистость/степень абразивности	экстра мелкая (7-10 м)
Цвет	белый
Скорость Рекомендуемая	10 000 - 20 000 RPM
Скорость Максимальная	25 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Способ проведения	сухой

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм , Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Чертёж 1.

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» мягкий,

Полир Диск «Kagayaki® StarFlex» грубый

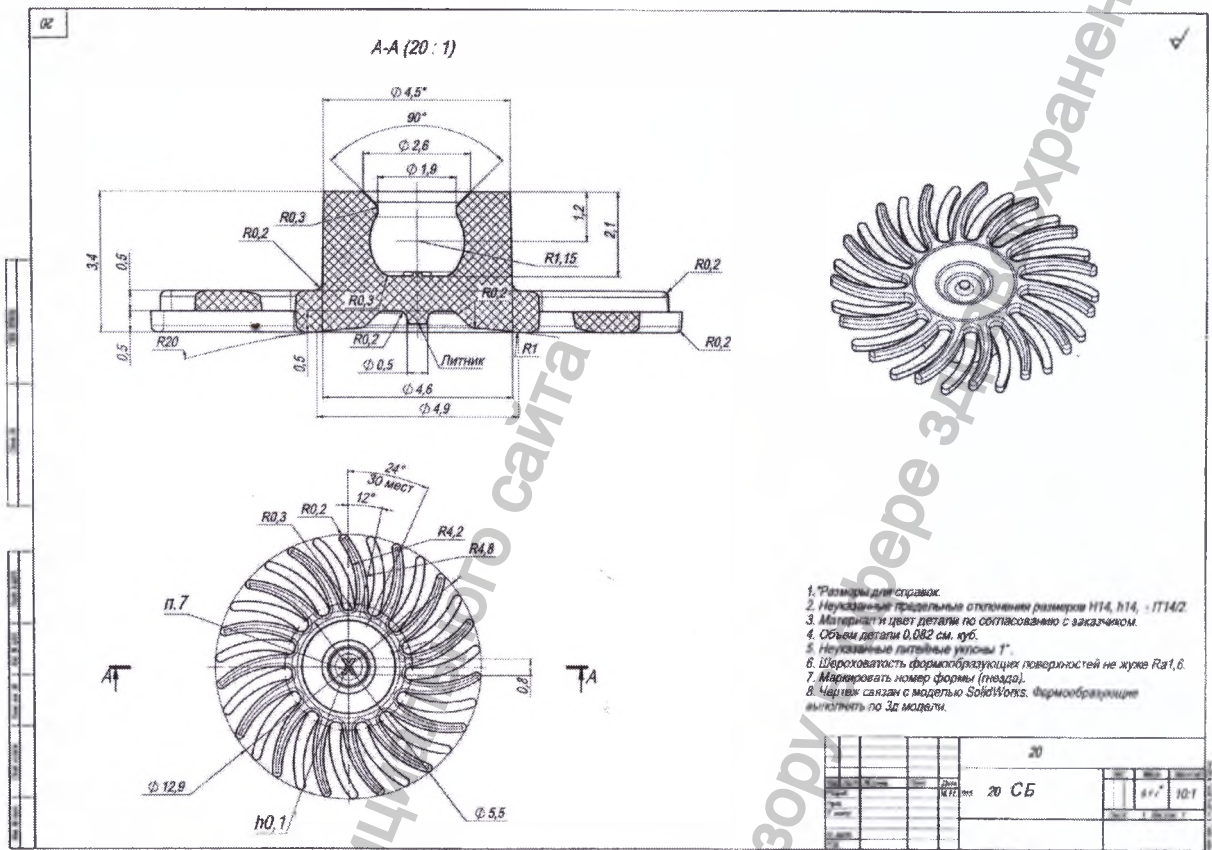
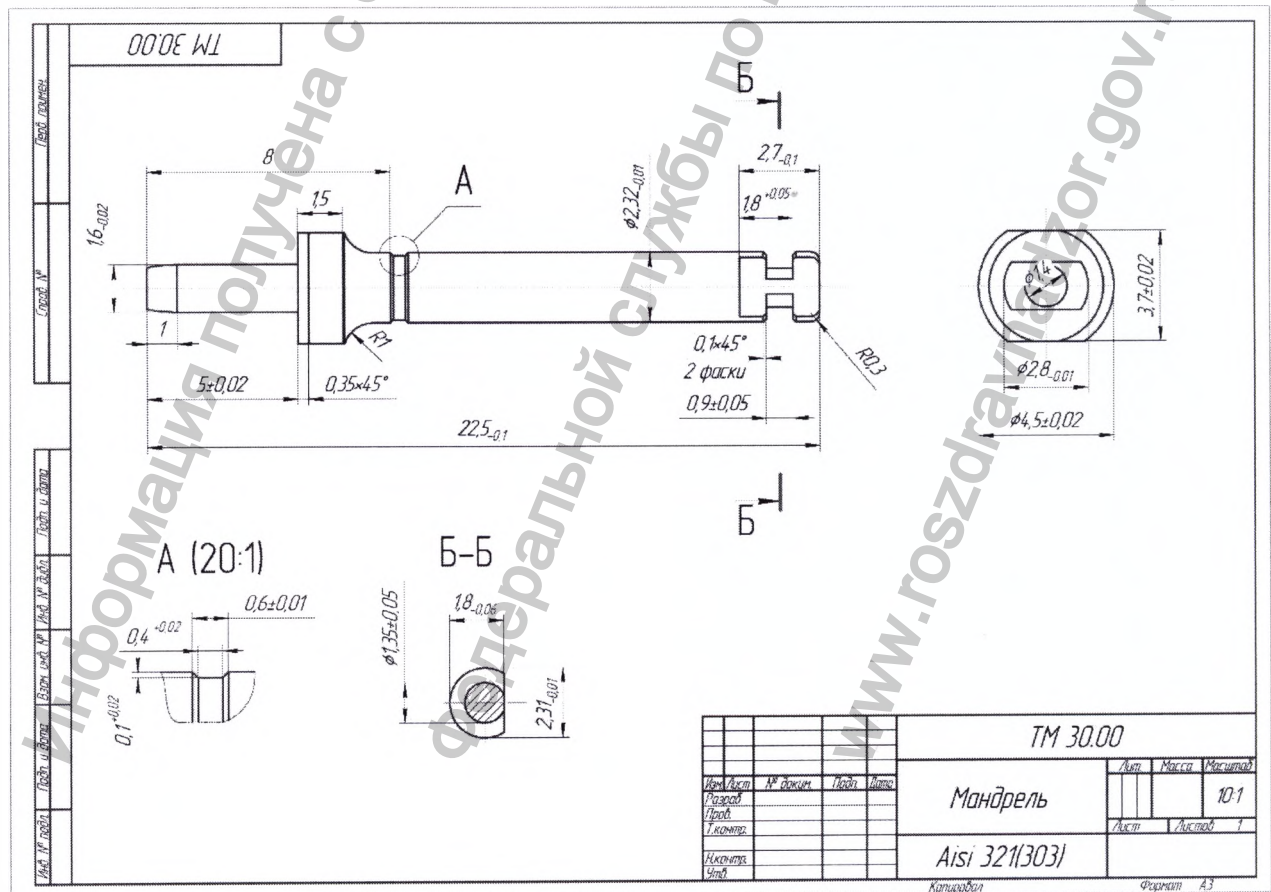


Чертёж 2. Мандрель



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять: e-mail: polish.system@mail.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано 9 (девять)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 30101810300000000811

Инструкция по эксплуатации № 11 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017



2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

Инструменты стоматологические шлифовальные и полировальные по ТУ 9391-001-61085772-2016. Двухкомпонентные полиры:

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая,

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя,

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая – изделия медицинские стоматологические (далее по тексту - изделия, инструменты, чашечки, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовике), предназначенные для полировки пломб из композитных материалов с применением полировальных паст серии Kagayaki®.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Класс потенциального риска I.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для окончательной полировки поверхности зубов.

Изделия дифференцируются по цвету в зависимости от степени жесткости силиконовой резины:

- Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкие – зеленые или белые;
- Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средние – голубые;
- Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубые - темно-синие;

Основной целью окончательной полировки является удаление мелких фрагментов минерализованных зубных отложений для обеспечения гладкой поверхности, исключаящей ретенцию зубного налета.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкие:

Силиконовая резина, пигмент зеленый или белый;

Состав Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средние:

Силиконовая резина, пигмент синий;

Состав Чашечки для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубые:

Силиконовая резина, пигмент синий;

Состав Держатель (хвостовик): полимер, нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуемое время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности хвостовика;

- неровности кромки, повреждения полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 8). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.
Проверьте плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЁЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
5. Заполните чашечку полировальной пастой (серии Kagayaki®) и полируйте гладкие и окклюзионные поверхности зубов при скорости вращения 2000-5000 оборотов в минуту.
6. Следует соблюдать последовательность проведения этапов финишной обработки: использование полиров с уменьшением жесткости.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая - инструменты стоматологические, в форме силиконовой чашечки с полостями для заполнения полировальной пастой, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Жесткость силиконовой резины	Твёрдость по Шору А 65-75
Цвет головки	Темно-синий
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя - изделие медицинское, в форме силиконовой чашечки с полостями для заполнения полировальной пастой, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Жесткость силиконовой резины	Твёрдость по Шору А 55-65
Цвет	голубой
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая - изделие медицинское, в форме силиконовой чашечки с полостями для заполнения полировальной пастой, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Жесткость силиконовой резины	Твёрдость по Шору А 45-55
Цвет	Зелёные или белые
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об

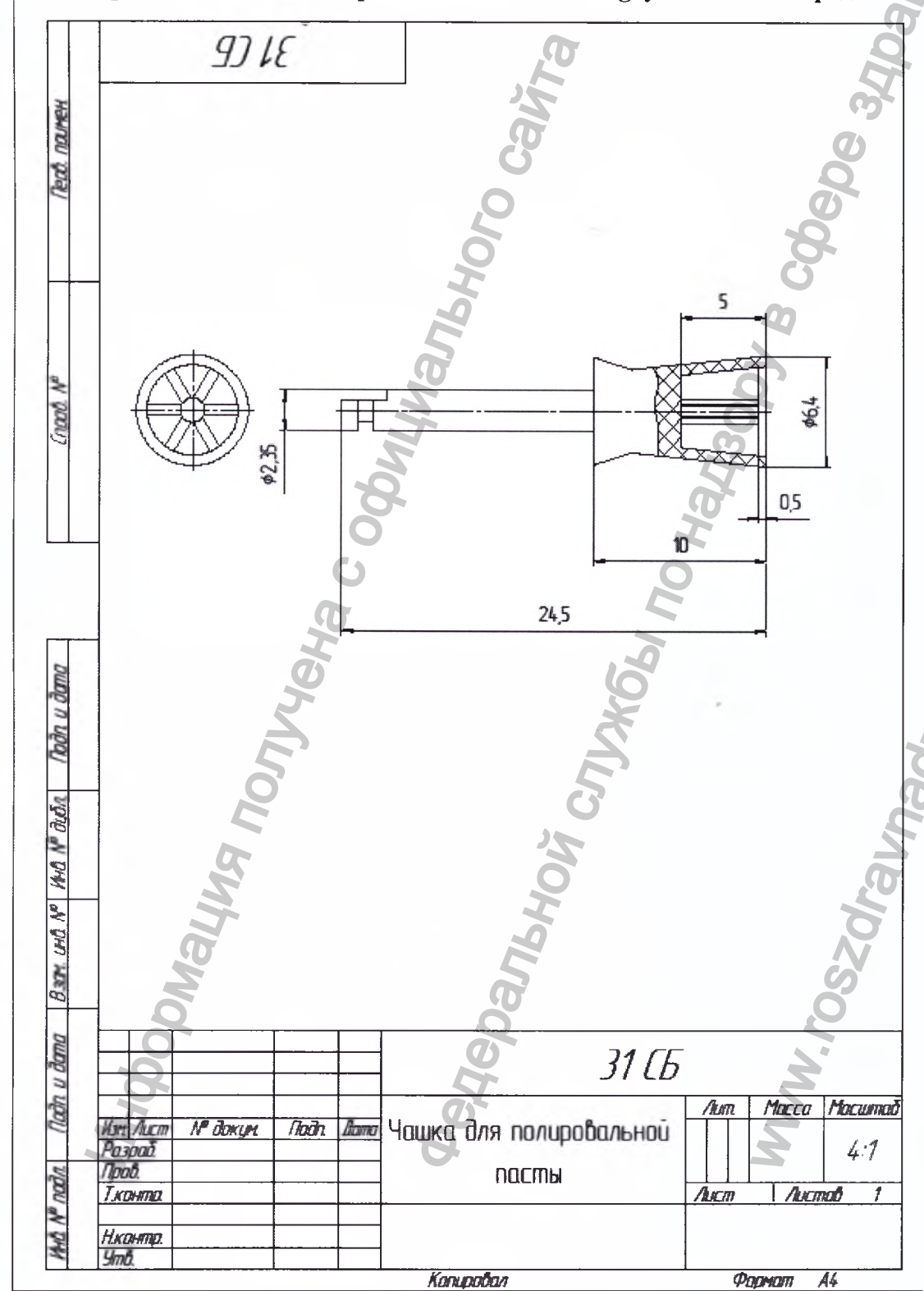
ране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

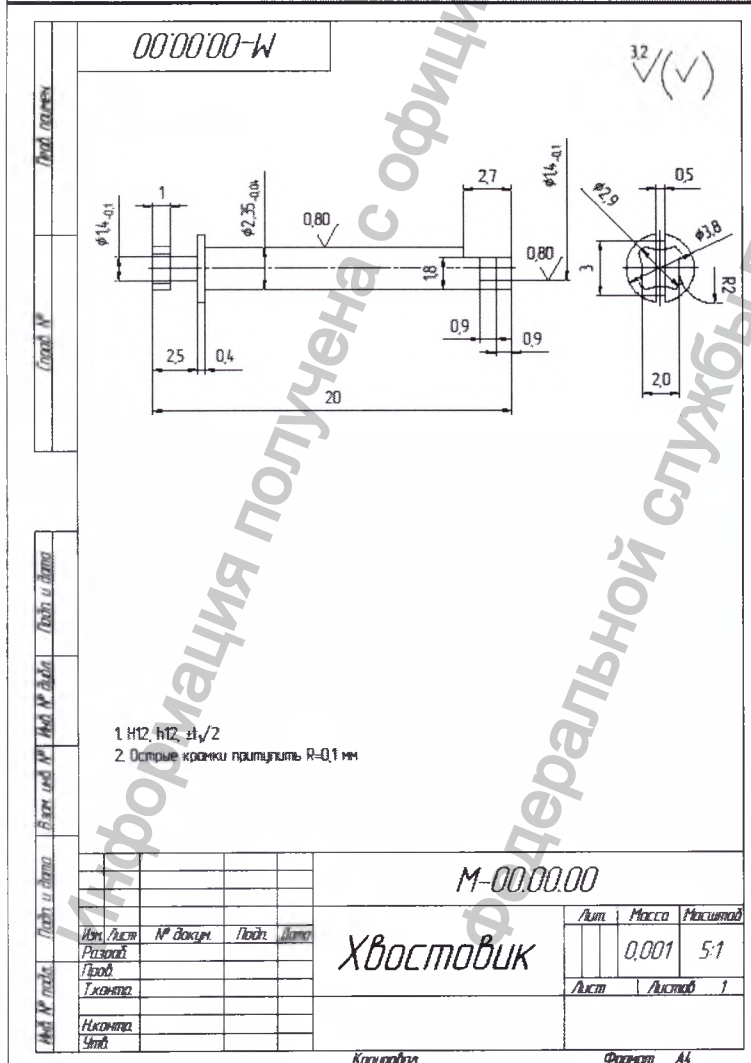
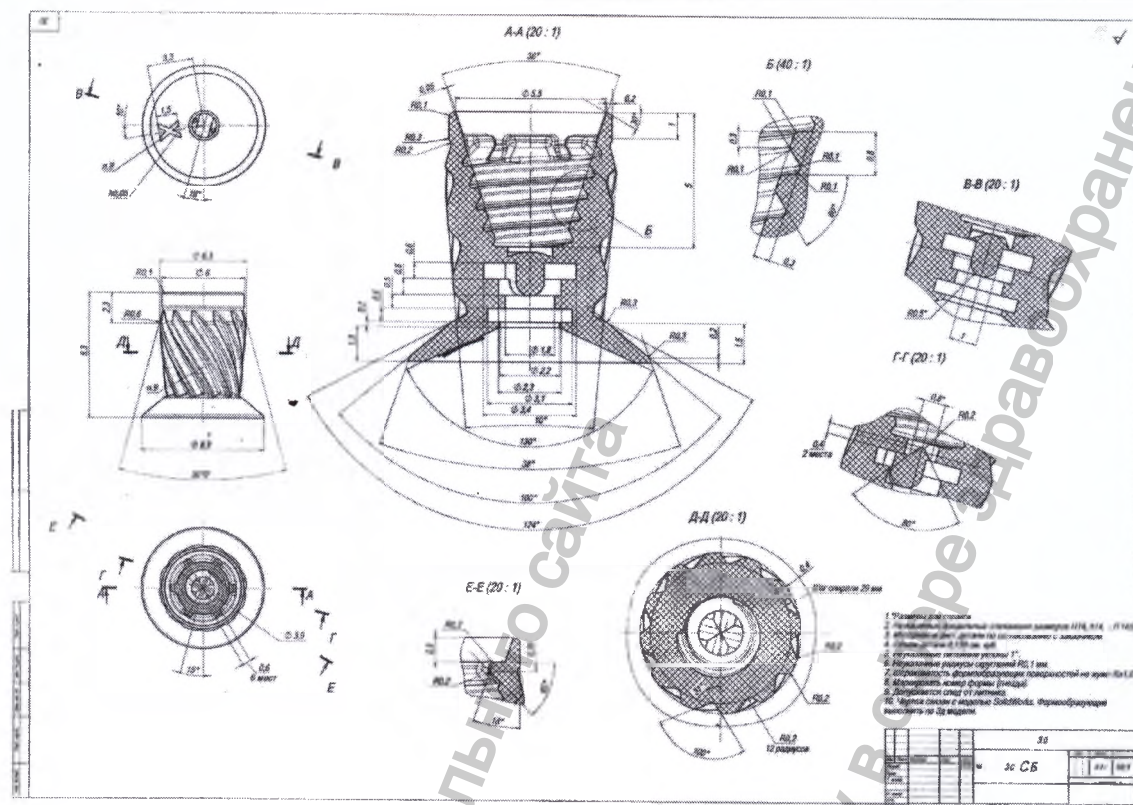
Чертёж 1

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» мягкая
Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» средняя



Чертеж 2

Полир Чашечка для полировальной пасты «Kagayaki® Wave» грубая
Хвостовик



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 9 (девять) листов.

Генеральный директор
ООО «Полировальные системы» Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 30101810300000000811

**Инструкция по эксплуатации № 12
Медицинского изделия**

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

ПОЛИРЫ-КОЛПАЧКИ

Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Компонент 1:

Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge»

Компонент 2: Мандрели – 10 шт.

Изделия медицинские стоматологические (далее по тексту - изделия, инструменты, губки, полиры), предназначенные для полировки пломб из композитных материалов с применением полировальных паст серии Kagayaki®.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей. Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

Класс потенциального риска I.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия предназначены только для использования стоматологами. Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах в области терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для окончательной полировки поверхности зубов, для профессиональной чистки зубных отложений.

Основной целью окончательной полировки является удаление мелких фрагментов минерализованных зубных отложений для обеспечения гладкой поверхности, исключающей ретенцию зубного налета.

3. Область применения

Используются в терапевтической, ортопедической и зуботехнической стоматологии.

Применяются в стоматологических отделениях клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетах.

4. Комплектация

В комплект поставки входят: полиры, мандрели (10 шт.) и инструкция по применению медицинского изделия.

Мандрели - приспособления для закрепления инструментов на держателе. Представляют собой съёмные хвостовики из нержавеющей стали, цилиндрической формы, длиной 20-22 мм, диаметром 2,35 мм.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав:

Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge»: вспененный полиуретан.

Мандрель: нержавеющая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендованное время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении:

- повреждений поверхности мандрели;

- неровности кромки полира.

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge» - изделие медицинское, губки для окончательного полирования зубной поверхности, изготовленные из вспененного полиуретана, одноразового применения.

1. Вскрыть упаковку.

2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.

3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.
 4. Плавню надеть полир на мандрель до его устойчивого закрепления (полир не должен колебаться).
 5. Поместить мандрель в совместимый угловой наконечник для бор машин.
- Проверить плавность вращения полира. **ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЁЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА!** Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!
6. Нанести на полир полировальную пасту серии Kagayaki® и полировать гладкие, и окклюзионные поверхности зубов при скорости вращения 2000-5000 оборотов в минуту.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов	
вспененный полиуретан, параметры	Температура эксплуатации, ° C	Кажущаяся плотность, кг/м³
	До 60	40
Цвет	бежевый	
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM	
Скорость Максимальная	5 000 RPM	
Тип наконечников	Угловые	
Сила воздействия	0,3 - 1 N	
Способ проведения	сухой	
Полировочная паста	серии Kagayaki®	

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм , Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

11. Утилизация

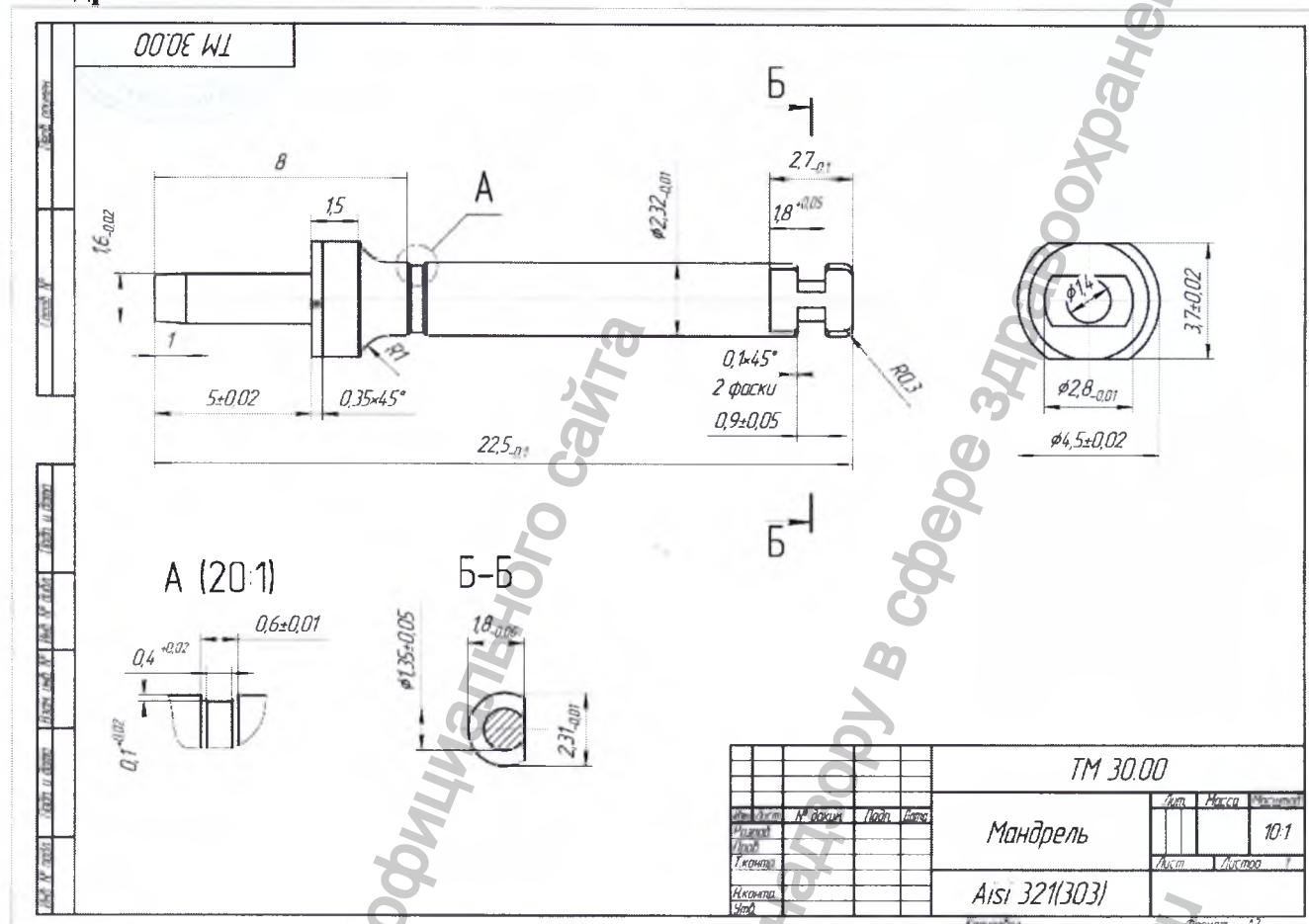
Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

12. Конструкция изделия (чертежи)

Полир Губка для полирования «Kagayaki® Sponge»

[illegible]

Чертёж 2 Мандрель



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Прошито и пронумеровано 7 (семь)
листов.

Генеральный директор

ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Полировальные системы»

Юр. адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А

ИНН/КПП 7841410135/784101001 Р.с.: 40702810423060001103

В филиале №7806 ВТБ 24 (ПАО)

БИК 044030811 Кор.с.: 301018103000000000811

Инструкция по эксплуатации № 13 Медицинского изделия

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

Двухкомпонентные полиры:

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp»

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Flat»

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl»

Утверждено
Генеральный директор
ООО «Полировальные системы»

Чистяков В.О.

Версия № 02 от 14.09.2017
Взамен версии № 01 от 23.06.2017

2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности
7. Показания, противопоказания, побочные действия
8. Правила использования
9. Стерилизация
10. Условия транспортировки и хранения
11. Утилизация
12. Конструкция изделия (чертежи)
13. Гарантии изготовителя
14. Сведения о производителе

1. Описание

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

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp»,

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Flat»,

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl» – изделия медицинские стоматологические (далее по тексту - изделия, инструменты, щётки, полиры), зафиксированные на держателе (хвостовике), предназначенные для полировки пломб из композитных материалов, с применением полировальных паст серии Kagayaki®.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта, с твердыми тканями зуба, эмалью и дентином; кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Класс потенциального риска I.

Изделия относятся к изделиям однократного применения. Не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Инструменты предназначены для окончательной полировки полости зуба и/или снятия излишков пломбировочного материала.

Изделия поставляются нестерильными, подлежат стерилизации.

2. Назначение

Изделия предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом!

Изделия предназначены для окончательной полировки композитных реставраций и снятия пигментированного налета с использованием полировочных паст. Основной целью окончательной полировки является удаление мелких фрагментов минерализованных зубных отложений для обеспечения гладкой поверхности, исключающей ретенцию зубного налета.

3. Область применения

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

4. Комплектация

В комплект поставки входят: медицинское изделие и инструкция по применению медицинского изделия.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия.

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав Полиры Щётки для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp», «Kagayaki® Flat», «Kagayaki® Bowl»:

Полипластик-Технопол (на основе полиамида 66).

Состав Хвостовик (держатель): нержавеющая сталь, полимер.

6. Меры предосторожности при использовании

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

1. Используйте на рекомендуемых оборотах (не более 5 000 RPM) легкими прерывистыми движениями для избегания повреждения зуба и окружающих тканей.

2. При продолжительном применении происходит нагрев.

Во избежание перегрева обрабатываемой поверхности, рекомендуется чаще поднимать полир от поверхности (рекомендуется время воздействия 10 сек.), а также охлаждать зуб воздухом.

3. Использование полиров на высоких оборотах или с избыточным давлением может быть причиной отрыва полира от держателя, с последующей аспирацией, глотанием, повреждением глазного яблока или травмой мягкой тканей.

4. При использовании изделий необходимо находиться в защитных очках.

5. Не использовать повторно, предназначены для одноразового использования.

6. Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

7. Не использовать изделие при обнаружении повреждений поверхности

7. Показания / противопоказания / побочные действия

Показания к применению – отложение зубного камня, пломбирование зубов и необходимость обработки контура, сглаживания шероховатостей, формирования окончательной анатомической формы пломбы, придания блеска и гладкости поверхности.

Противопоказания. Изделия не следует применять, если известно, что у пациента были аллергические реакции на любой из компонентов состава.

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

8. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.

2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.

3. Провести стерилизацию инструментов (пункт № 9). Использовать непосредственно после стерилизации.

4. Поместите хвостовик в совместимый угловой наконечник для бор машин.

Проверьте плавность вращения инструмента. ОБЯЗАТЕЛЬНО УБЕДИТЕСЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ, ЧТО ИНСТРУМЕНТ НАДЁЖНО ЗАКРЕПЛЁН В ДЕРЖАТЕЛЕ НАКОНЕЧНИКА! Только в этом случае инструмент готов к безопасной эксплуатации!

5. Полируйте полимерные и композитные реставрации с использованием полировочных паст.

Инструменты применяются согласно своему функциональному назначению:

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Sharp»: - инструменты стоматологические, щётка заостренной формы, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Используются для окончательной полировки вестибулярных, язычных и небных поверхностей реставраций.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Материал щетинок (технамид®А), Плотность, кг/м³	1130
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Flat» - изделие медицинское, в виде прямоугольной щётки, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Материал щетинок (технамид®А), Плотность, кг/м³	1130
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

Используются для окончательной полировки вестибулярных, язычных, небных и жевательных поверхностей реставраций.

Полир Щётка для полировальной пасты «Kagayaki® Bowl» - изделие медицинское, в виде щётки с выемкой в щетине для заполнения полировальной пастой, одноразового применения, зафиксированная на держателе.

Технические параметры:

Тип обрабатываемых материалов	поверхности пломб из полимерных и композитных материалов
Материал щетинок (технамид®А), Плотность,	1130

кг/м ³	
Скорость Рекомендуемая	2 000 RPM
Скорость Максимальная	5 000 RPM
Тип наконечников	Угловые
Сила воздействия	0,3 - 1 N
Полировочная паста	серии Kagayaki®

Используются для окончательной полировки фисур, бороздок жевательных зубов (моляры, премоляры), поверхностей реставраций.

9. Стерилизация

Описание метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 17664-2012:

Паровой стерилизатор, минимум 45 мин при температуре 120°C. Температура не должна превышать 134°C

Для стерилизации инструментов используют паровой метод стерилизации согласно МУ 287-113-00.

При паровом методе (автоклавировании) стерилизация осуществляется увлажненным воздухом (паром) при повышенном давлении в специальных паровых стерилизаторах (автоклавах).

Давление 1,1 атм, Температура 120°C, Время выдержки - 45 мин.

После обработки инструменты хранить в крафт-пакетах, двухслойной бязевой упаковке или стерилизационных коробках с фильтром (биксах) с закрытыми крышками в специально отведенном месте. Время хранения дезинфицированных изделий в закрытых коробках не должно превышать 10 часов. При несоблюдении этого условия изделия подлежат повторной обработке перед использованием.

Стойкость к дезинфекции и стерилизации проверяют по ОСТ 42-21-2-85 и «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

10. Условия транспортировки и хранения

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +18°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C (ГОСТ 15150, условия хранения-1(Л), без доступа прямых солнечных лучей.

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

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

11. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

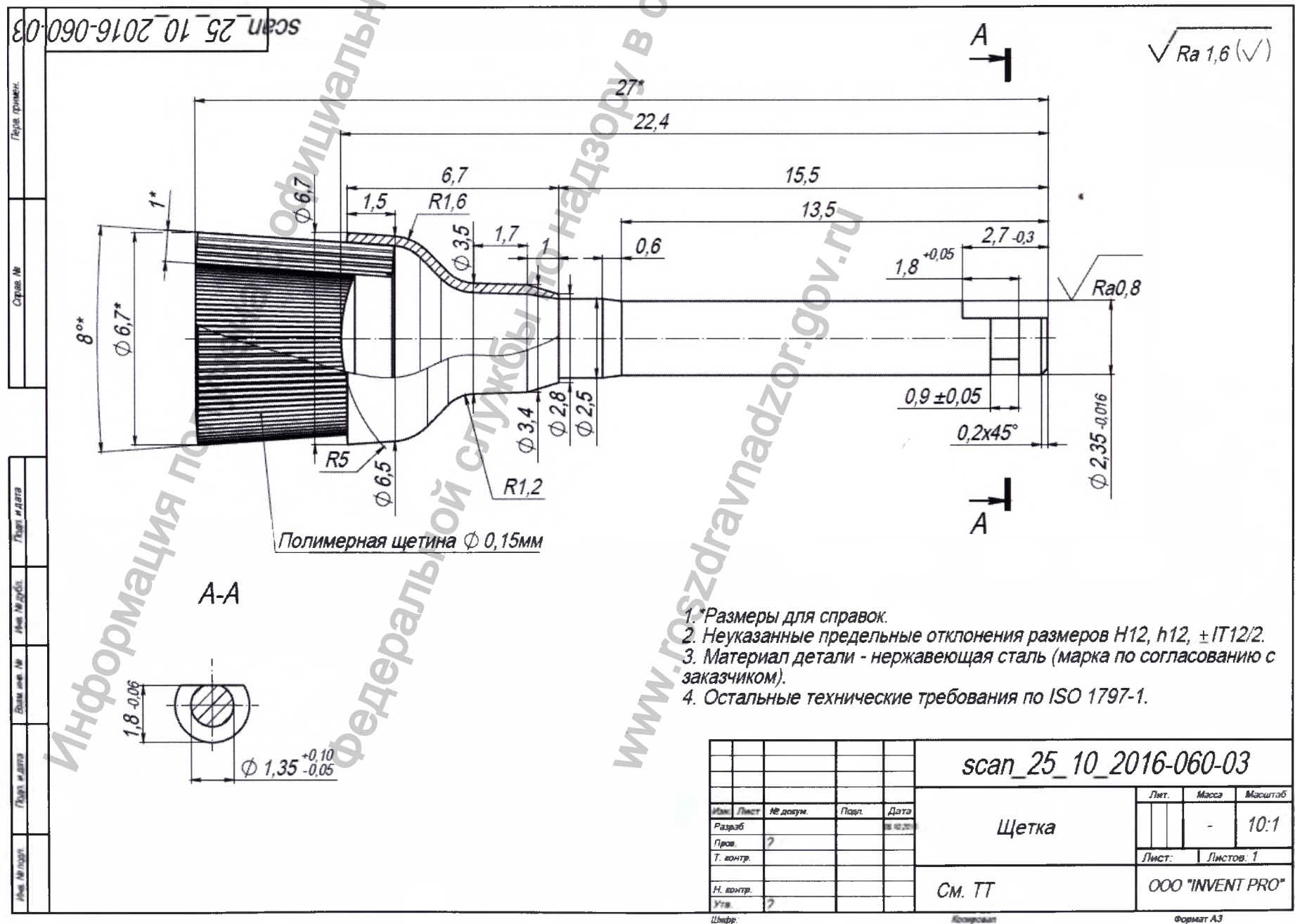
Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам класса Б в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

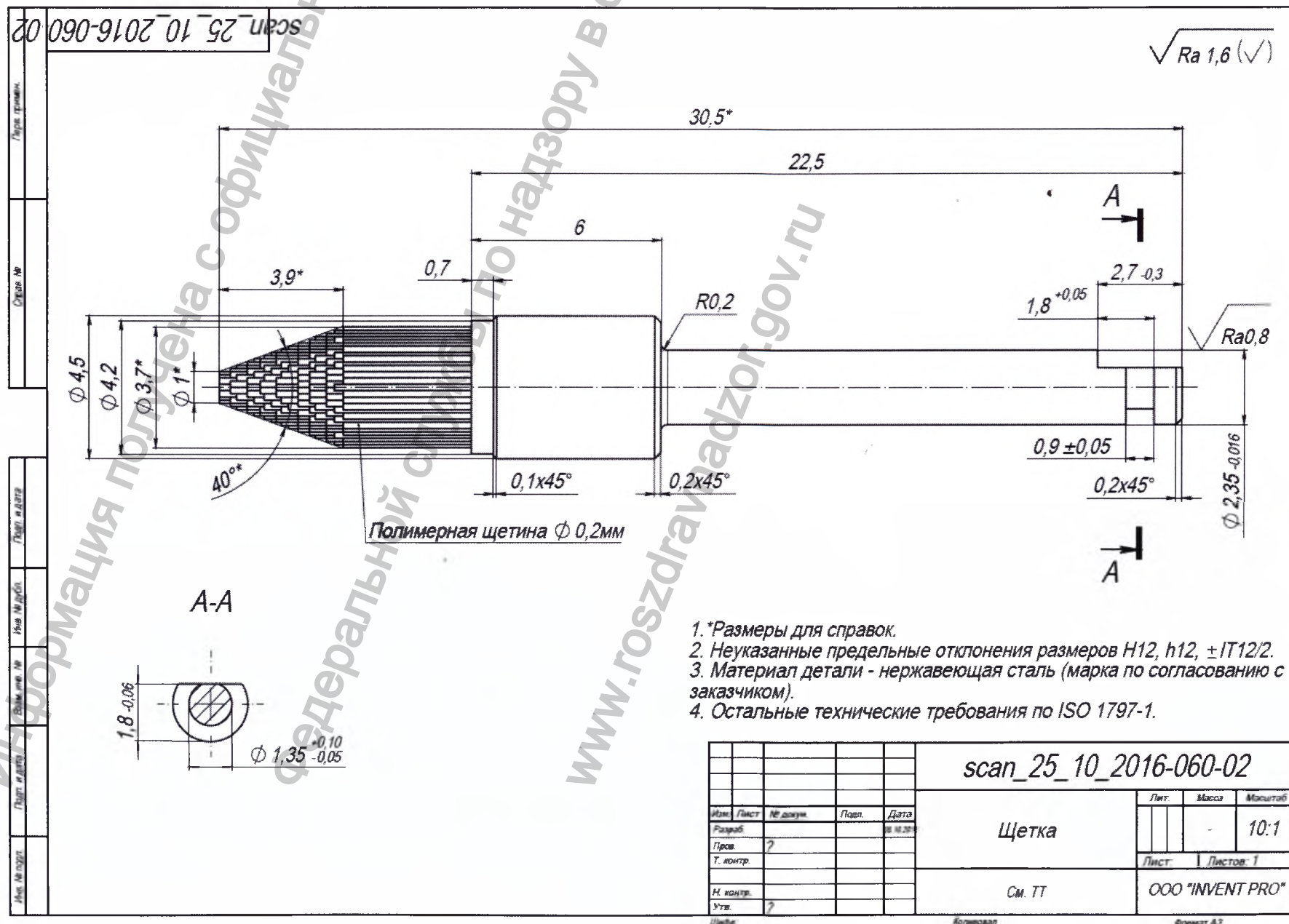
12. Конструкция изделия (Чертежи)

Чертеж 1

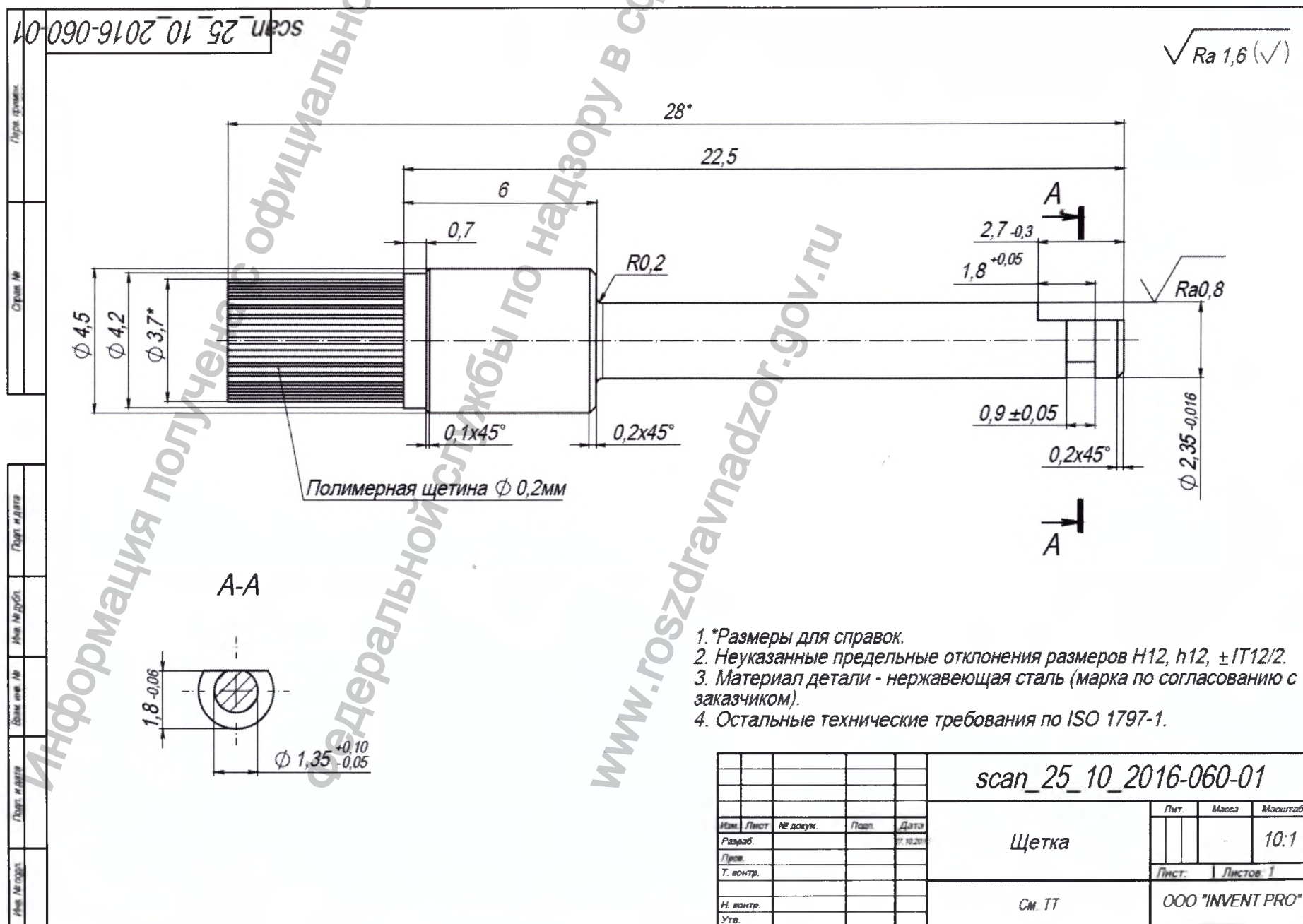
Полир Щётка для полировальной пасты «KagaYaki® Bow!»



Чертеж 2
Полир Щётка для полировальной пасты «KagaYaki® Sharp»



Чертеж 3
Щетка для полировальной пасты «Кагауаки® Плаб»



13. 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.

14. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Полировальные системы»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Полировальные системы»

Адрес юридического лица: 191025, г. Санкт-Петербург, Литейный пр., д. 63, литер А.

Изделия выпускаются по ТУ 9391-002-61085772-2016.

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано 10 (десять)
листов.

Генеральный директор
ООО «Полировальные системы» Нистяков В.О



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru