

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Кагаяки»



Чистяков В.О.

«15» апреля 2018 г.

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11–001–61085772–2016 в вариантах исполнения

- 1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
- 2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
- 3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
- 4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
- 5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
- 6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»

7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения

7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения:

«Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

Пасты предназначены для проведения финишной обработки после удаления зубных отложений, удаления пятен от табака и пищи, полирования пломб в стоматологических кабинетах.

Трёхступенчатая система применения паст.

Первая ступень - паста «Kagayaki® 1 Step» для шлифовки пломбированных зубов.

Вторая ступень - паста «Kagayaki® 2 Step» для придания блеска пломбированным зубам.

Третья ступень – паста «Kagayaki® 3 Step» для придания ультраблеска.

Пасты предназначены для использования с полировальными головками марки Kagayaki®

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.

Показания к применению:

Паста «Kagayaki® 1 Step»

- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы

Паста «Kagayaki® 2 Step»

- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска

Паста «Kagayaki® 3 Step»

- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска
- Отсутствие ультраблеска

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов

Используемые материалы

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

Состав

Паста «Kagayaki® 1 Step»: глицерин, электрокорунд 25 А, dentolox 413, сорбитол, карбонат кальция, вода дистиллированная, ксилитол, полисорбат твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), гуаровая камедь, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пропилпарабен, метилпарабен, краситель пищевой E131.

Паста «Kagayaki® 2 Step»: глицерин, электрокорунд 25 А, dentolox 413, сорбитол, карбонат кальция, вода дистиллированная, ксилитол, полисорбат Твин-20, ароматизатор пищевой (при наличии), гуаровая камедь, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пропилпарабен, метилпарабен, краситель пищевой E131.

Паста «Kagayaki® 3 Step»: dentolox 413, глицерин, сорбитол, карбонат кальция, вода дистиллированная, ксилитол, полисорбат Твин-20, гуаровая камедь, ароматизатор пищевой (при наличии), натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пропилпарабен. метилпарабен.

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. без запаха
2. Ментол
3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Цвет паст:

- «Kagayaki® 1 Step» – синий
- «Kagayaki® 2 Step» – голубой
- «Kagayaki® 3 Step» - белый

Плотность пасты «Kagayaki® Henka» и «Kagayaki® Henka F»: 1,7488

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Комплектация и упаковка

Изделия поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в пластиковые тубы (рисунок 1) - 30 г.

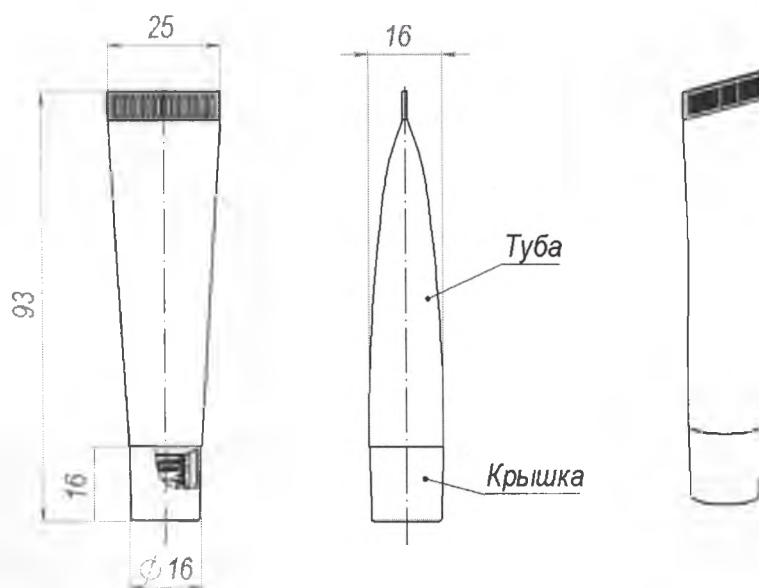


Рисунок 1

Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°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. Хранить в местах, недоступных для детей.

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).

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



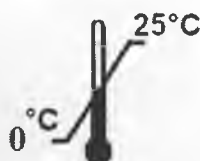
Не использовать повторно



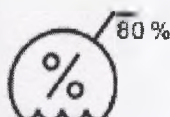
Номер партии



Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности:

2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01

Прошито и пронумеровано
6 (Шесть) листов



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Кагаяки»



Чистяков В.О.

«15» апреля 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11–001–61085772–2016 в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения
 - 7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

- 7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
- 7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
- 7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»
8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:
- 8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
- 8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
- 8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
- 8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»
9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:
- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».
10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».
11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».
12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения:

- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;
- «Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г
- (далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»
ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

Пасты предназначены для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Пасты «Kagayaki® Daiyamondo» используются для полировки пломб из керамики и композитов. Пасты предназначены для использования с полировальными головками марки Kagayaki®

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.

Показания к применению:

- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Используемые материалы

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

Состав

Dentolox 813, глицерин, алмазный порошок, карбонат кальция, ксилитол, полисорбат Твин-20, олеиновая кислота, ароматизатор пищевой (при наличии), натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пропилпарабен, метилпарабен.

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. без запаха
2. Ментол
3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Цвет пасты «Kagayaki® Daiyamondo»: серый

Плотность пасты «Kagayaki® Daiyamondo»: 1,6600

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Комплектация и упаковка

Изделия поставляются как комплектно, так и раздельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в следующие виды упаковки:

Миниупаковка - блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой - 2 г (Рисунок 1)

Миниупаковка - блистер пластиковый белый, закрытый фольгой - 2,5 г (Рисунок 2)

Шприц пластиковый - 4 г (Рисунок 3)

Шприц пластиковый - 15 г (Рисунок 4)

Рисунок 1

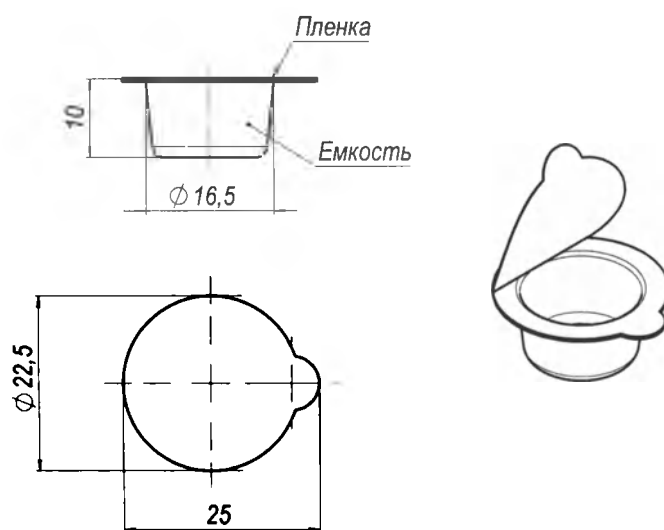


Рисунок 2

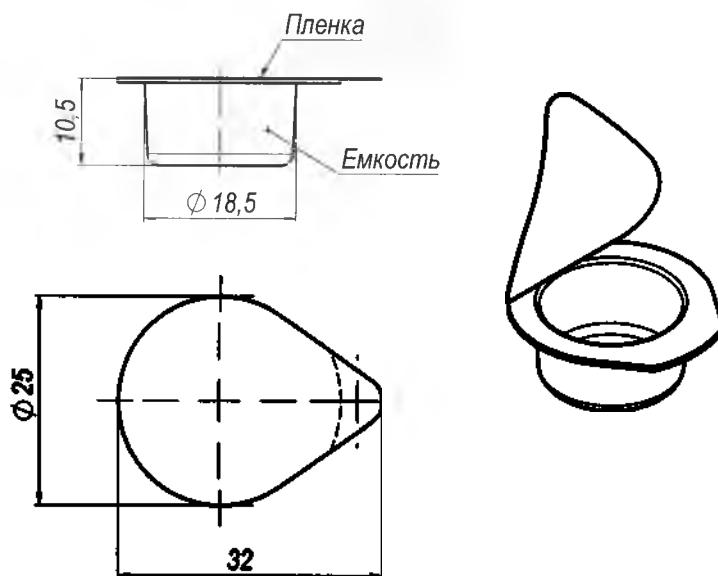


Рисунок 3

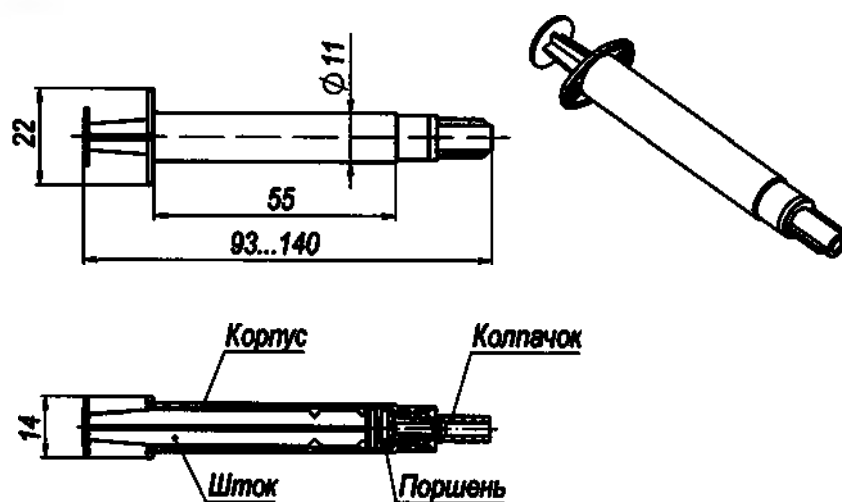
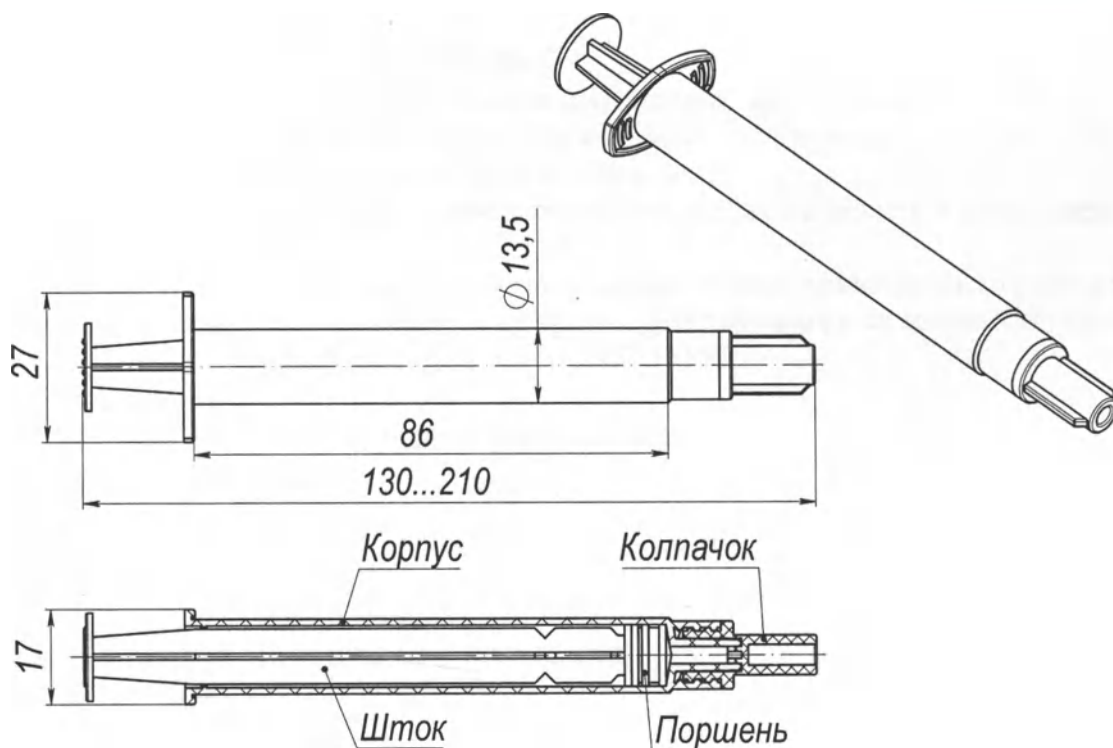


Рисунок 4



Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:
Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 10% и не более 80% при +25°C, без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

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 по условиям транспортирования 1(Л) ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



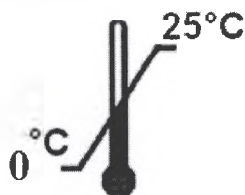
Не использовать повторно



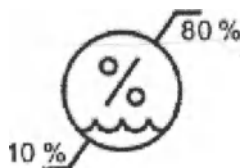
Номер партии



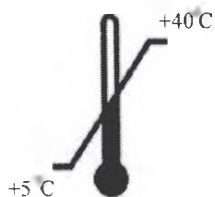
Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности:

2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01

Прошито и пронумеровано



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Кагаяки»

Чистяков В.О.



«15» апреля 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11–001–61085772–2016 в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения

- 7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

- 8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения:

- «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
«Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
«Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
«Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
(далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

Пасты предназначены для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Традиционная двухшаговая система. Первый шаг - паста «Kagayaki® Finare 1» для конечного полирования композитных реставраций и виниров, для придания им гладкости. Второй шаг - паста «Kagayaki® Finare 2», для конечного полирования композитных реставраций и виниров, для придания им ультраблеска.

Пасты предназначены для использования с полировальными головками марки Kagayaki®

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.

Показания к применению:

Паста «Kagayaki® Finare 1»

- Пятна от табака и пищи
- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы

Паста «Kagayaki® Finare 2»

- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов

Используемые материалы

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

Состав

Паста «Kagayaki® Finare 1»: глицерин, dentolox 413, электрокорунд 25А, сорбитол, диоксид кремния aerosil 300, ксилитол, полисорбат твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), пропилпарабен, метилпарабен.

Паста «Kagayaki® Finare 2»: dentolox 813, глицерин, сорбитол, диоксид кремния aerosil 300, полисорбат твин 20, ксилитол, ароматизатор пищевой (при наличии), пропилпарабен, метилпарабен.

Цвет паст: белый

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. без запаха
2. Ментол
3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Цвет паст «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2» : белый

Плотность пасты «Kagayaki® Finare 1»: 2,0874

Плотность пасты «Kagayaki® Finare 2»: 2,0847

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Комплектация и упаковка

Изделия поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в следующие виды упаковки:

Шприц пластиковый – вес пасты в упаковке 20 г (Рисунок 1)

Туба пластиковая - вес пасты в упаковке 35 г (Рисунок 2)

Рисунок 1

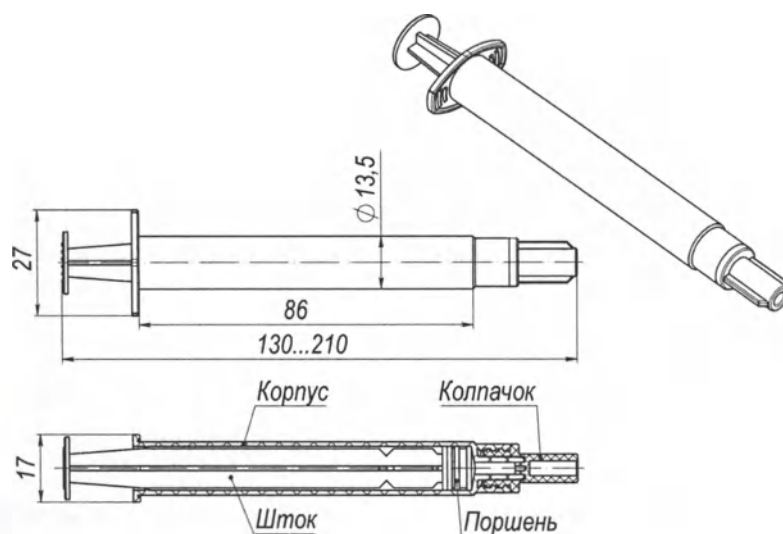
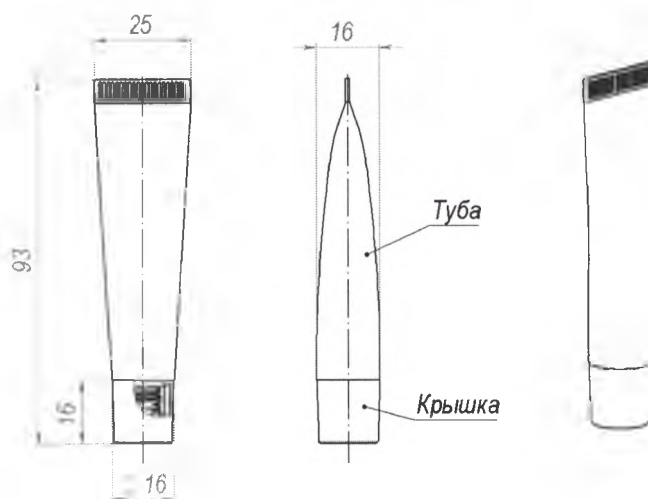


Рисунок 2



Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 10% и не более 80% при +25°C, без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

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 по условиям транспортирования 1(Л) ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °С: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



Не использовать повторно



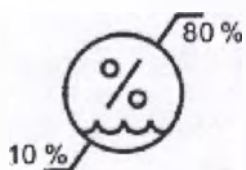
└ ┐ **Номер партии**



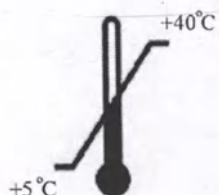
Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности:

2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01

Прошито и пронумер
7/с.м. ли





Чистяков В.О.

«15» апреля 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016 в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
7. «Kagayaki® Henka» , варианты исполнения

7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;

«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения

«Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

«Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

«Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

«Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

«Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;

«Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;

«Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;

«Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;

(далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

Пасты предназначены для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Пасты «Kagayaki® Henka» и «Kagayaki® Henka F» - универсальные пасты для чистки и полировки, с изменяемой абразивностью.

Паста «Kagayaki® Henka F» содержит фтор, в качестве лечебно-профилактической добавки.

Пасты предназначены для использования с полировальными головками марки Kagayaki®

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.

Показания к применению:

- Пятна от табака и пищи
- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов

Используемые материалы

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

Состав

Паста «Kagayaki® Henka»: пемза, глицерин, сорбитол, dentolox 813, вода дистиллированная, ксилитол, ароматизатор пищевой (при наличии), краситель пищевой E110, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, метилпарабен, пропилпарабен.

Паста «Kagayaki® Henka F»: пемза, глицерин, сорбитол, dentolox 813, вода дистиллированная, ксилитол, ароматизатор пищевой (при наличии), натрий-карбоксиметилцеллюлоза, пропилпарабен, метилпарабен, монофторид натрия, краситель пищевой E142

Цвет паст:

«Kagayaki® Henka» – жёлтый

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. без запаха
2. Ментол
3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Плотность пасты «Kagayaki® Henka» и «Kagayaki® Henka F»: 1,7488

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Массовая доля фторида (в расчете на молярную массу фтора): 0,05-0,15% (Паста «Kagayaki® Henka F»)

Масса фторида (в расчете на молярную массу фтора) в единице упаковки: не более 300 мг (Паста «Kagayaki® Henka F»)

Комплектация и упаковка

Изделия поставляются как комплектно, так и раздельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в следующие виды упаковки:

Миниупаковка - блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой - 2 г (Рисунок 1)

Миниупаковка - блистер пластиковый белый, закрытый фольгой - 2,5 г (Рисунок 2)

Туба большая пластиковая - 115 г (Рисунок 3)

Туба маленькая пластиковая - 30 г (Рисунок 4)

Рисунок 1

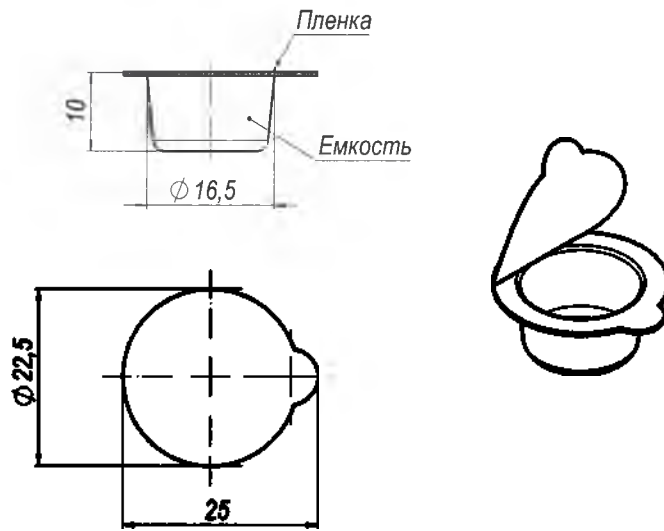


Рисунок 2

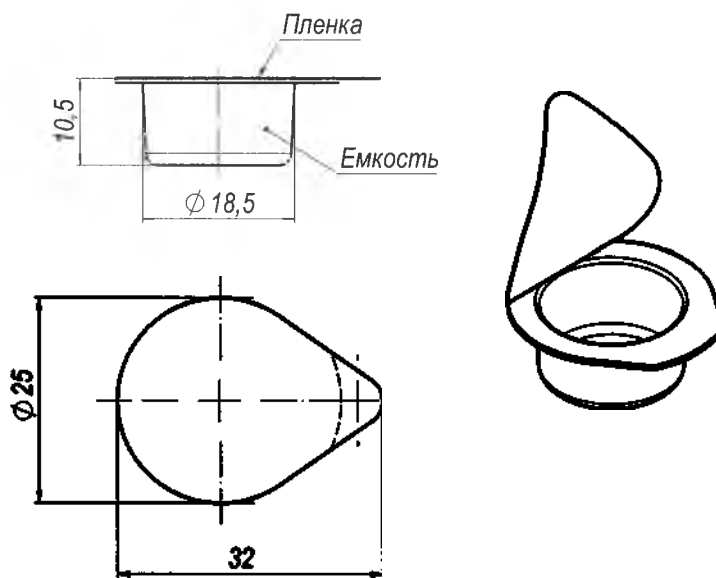


Рисунок 3

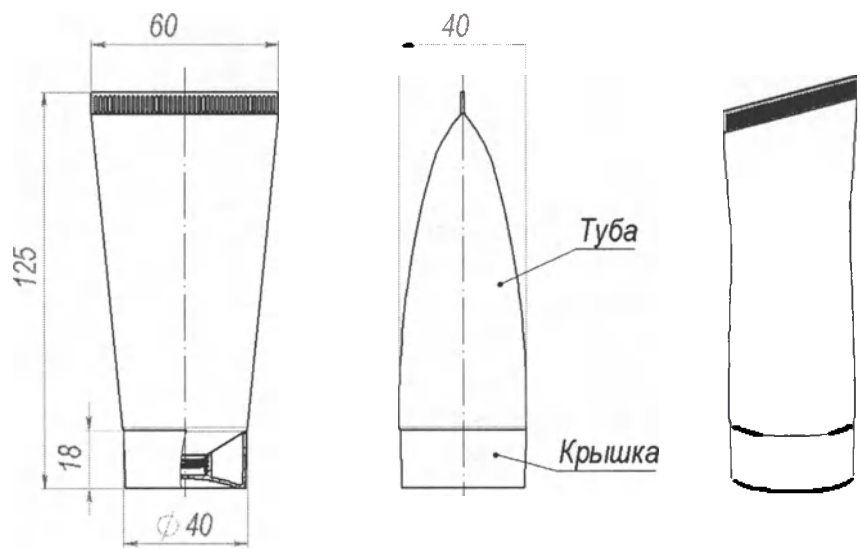
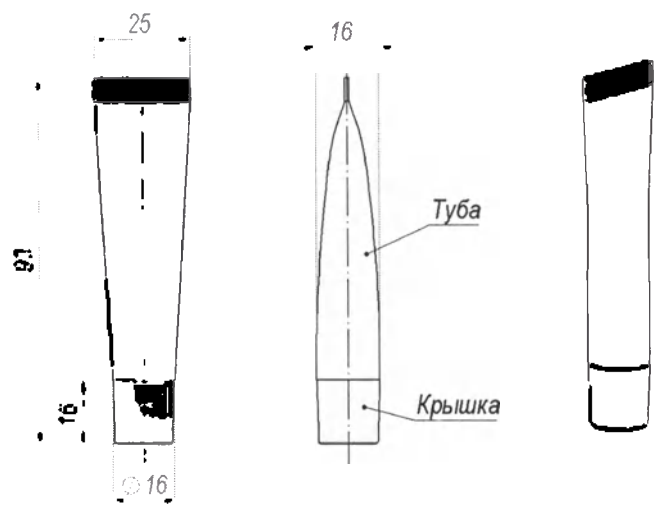


Рисунок 4



Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во время использования пасты «Kagayaki® Henka» и «Kagayaki® Henka F» изменяют свою абразивность от более грубой к мягкой, за счёт измельчения частиц в составе паст. Это позволяет с помощью одной порции пасты получить гладкую поверхность, а затем придать поверхности ультраблеск.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 10% и не более 80% при +25°C, без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

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 по условиям транспортирования 1(Л) ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



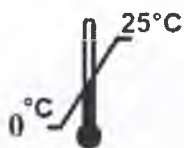
Не использовать повторно



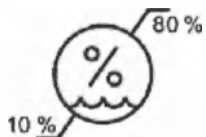
Номер партии



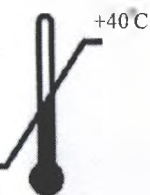
Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности: 2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01

Прошито и прон



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Кагаяки»



Чистяков В.О

«15» апреля 2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016 в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
 2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;
 - Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения

- 7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

- 8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения:

- «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой
масса 2 г;
«Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5
г;
«Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
«Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
«Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;
«Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой,
масса 2г;
«Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса
2,5 г;
«Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
«Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
«Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
(далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

«Kagayaki® Mira»: финишная обработка после удаления зубных отложений, удаление пятен от табака и пищи, полирование пломб.

«Kagayaki® Mira Zr»: удаление зубных отложений, финишная обработка после удаления зубных отложений, удаление пятен от табака и пищи, полирование пломб.

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.

Показания к применению:

Паста «Kagayaki® Mira»:

- Зубные отложения
- Пятна от табака и пищи
- Дисперсный слой после пломбирования

Паста «Kagayaki® Mira Zr»:

- Зубные отложения
- Пятна от табака и пищи
- Дисперсный слой после пломбирования

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов

Используемые материалы

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

Состав

Паста «Kagayaki® Mira»: пемза, глицерин, вода дистиллированная, dentolox 813, диоксид кремния aerosil 300, ксилитол, полисорбат Твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), краситель пищевой E131, пропилпарабен, метилпарабен.

Паста «Kagayaki® Mira Zr»: пемза, глицерин, силикат циркония, вода дистиллированная, dentolox 813, ксилитол, диоксид кремния aerosil 300, полисорбат Твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), пропилпарабен, метилпарабен, краситель пищевой E131.

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. без запаха
2. Ментол
3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Цвет паст «Kagayaki® Mira», «Kagayaki® Mira Zr»: синий

Плотность пасты «Kagayaki® Mira»: 1,6995

Плотность пасты «Kagayaki® Mira Zr»: 1,7756

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Комплектация и упаковка

Изделия поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в следующие виды упаковки:

Миниупаковка - блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой - 2 г (Рисунок 1)

Миниупаковка - блистер пластиковый белый, закрытый фольгой - 2,5 г (Рисунок 2)

Банка пластиковая - Mira 45 г, Mira Zr 50 г (Рисунок 3)

Туба большая пластиковая - Mira 115 г, Mira Zr 120 г (Рисунок 4)

Туба маленькая пластиковая - Mira 25 г, Mira Zr 30 г (Рисунок 5)

Рисунок 1

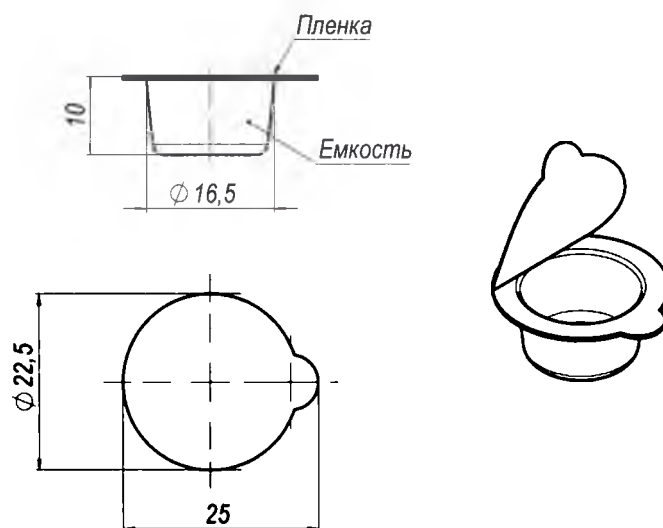


Рисунок 2

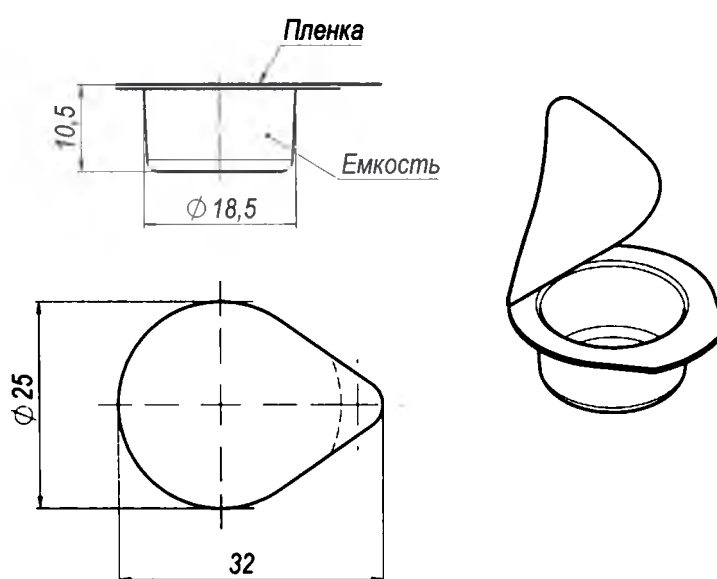


Рисунок 3

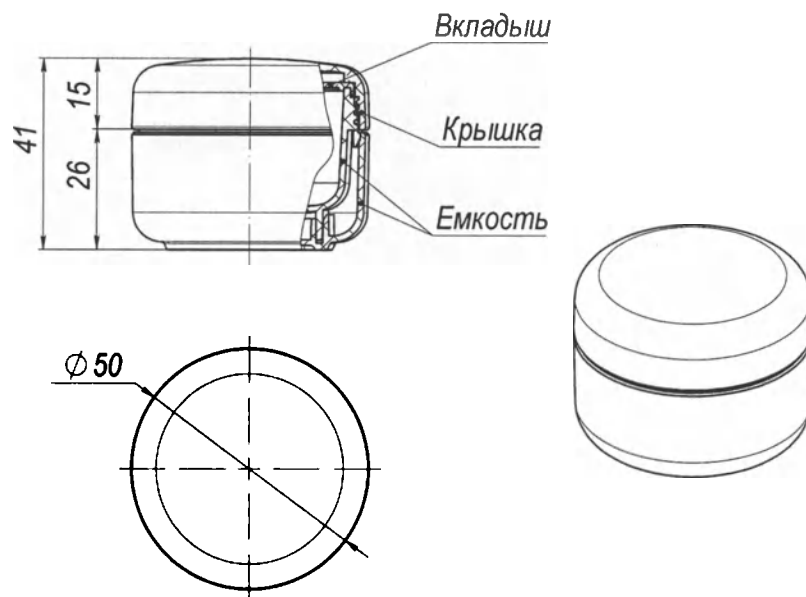


Рисунок 4

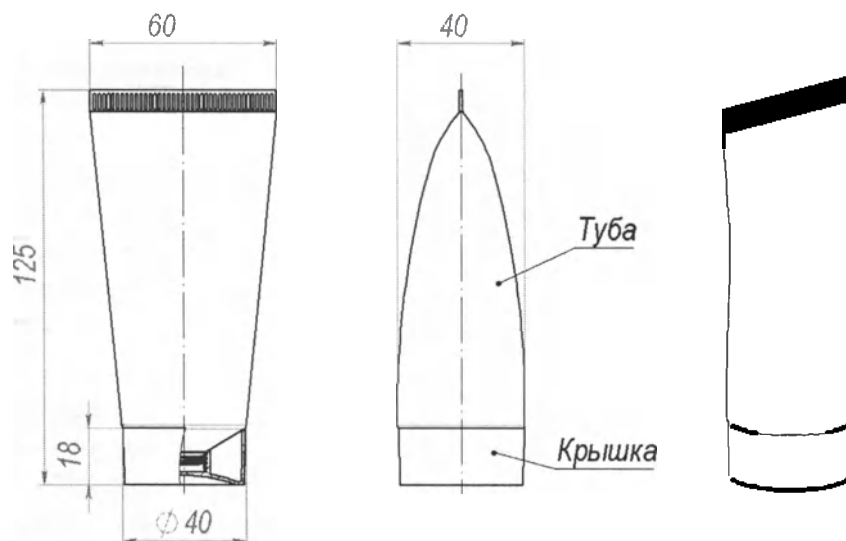
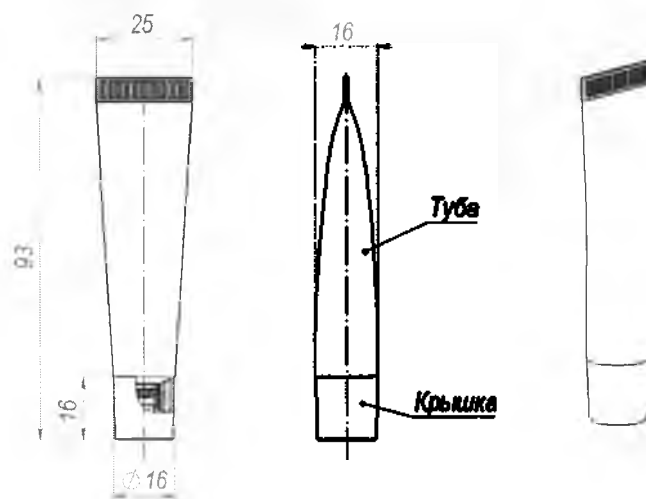


Рисунок 5



Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 10% и не более 80% при +25°C, без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

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 по условиям транспортирования 1(Л) ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



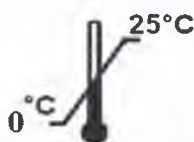
Не использовать повторно



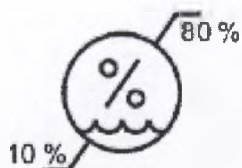
Номер партии



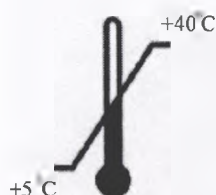
Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности:

2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.svsystem@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Кагаяки»

Чистяков В.О.

«15» апреля 2018 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Пасты стоматологические шлифовальные по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016 в вариантах исполнения:

1. «Kagayaki® Mira», варианты исполнения:
 - 1.1. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой масса 2 г;
 - 1.2. «Kagayaki® Mira», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 1.3. «Kagayaki® Mira», Банка пластиковая, масса 45 г;
 - 1.4. «Kagayaki® Mira», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
 - 1.5. «Kagayaki® Mira», Туба маленькая пластиковая, масса 25 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
2. «Kagayaki® Mira Zr», варианты исполнения:
 - 2.1. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
 - 2.2. «Kagayaki® Mira Zr», Миниупаковка-блистер пластиковый белый, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
 - 2.3. «Kagayaki® Mira Zr», Банка пластиковая, масса 50 г;
 - 2.4. «Kagayaki® Mira Zr», Туба большая пластиковая, масса 120 г;
 - 2.5. «Kagayaki® Mira Zr», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Mira, Mira Zr»;
3. «Kagayaki® Kurin One», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
4. «Kagayaki® Kurin Two», Туба алюминиевая, масса 50 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»
5. «Kagayaki® Finare 1», варианты исполнения:
 - 5.1. «Kagayaki® Finare 1», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 5.2. «Kagayaki® Finare 1», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
6. «Kagayaki® Finare 2», варианты исполнения:
 - 6.1. «Kagayaki® Finare 2», Шприц пластиковый, масса 20 г;
 - 6.2. «Kagayaki® Finare 2», Туба маленькая пластиковая, масса 35 г;- Инструкция по применению «Kagayaki® Finare 1», «Kagayaki® Finare 2»
7. «Kagayaki® Henka», варианты исполнения

- 7.1. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
7.2. «Kagayaki® Henka», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
7.3. «Kagayaki® Henka», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
7.4. «Kagayaki® Henka», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

8. «Kagayaki® Henka F», варианты исполнения:

- 8.1. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
8.2. «Kagayaki® Henka F», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
8.3. «Kagayaki® Henka F», Туба большая пластиковая, масса 115 г;
8.4. «Kagayaki® Henka F», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Henka», «Kagayaki® Henka F»

9. «Kagayaki® Daiyamondo», варианты исполнения:

- «Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Миниупаковка-блистер пластиковый прозрачный, закрытый фольгой, масса 2,5 г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 4г;
«Kagayaki® Daiyamondo», Шприц пластиковый, масса 15 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® Daiyamondo».

10. «Kagayaki® 1 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

11. «Kagayaki® 2 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

12. «Kagayaki® 3 Step», Туба маленькая пластиковая, масса 30 г;
- Инструкция по применению «Kagayaki® 1 Step», «Kagayaki® 2 Step», «Kagayaki® 3 Step».

(дата пересмотра: 04.2018 г.)

Варианты исполнения

«Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»

(далее по тексту – изделия, пасты)

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Кагаяки»

ООО «Кагаяки»

Юридический адрес: 190121, г. Санкт-Петербург, ул. Союза Печатников, д. 25 А, литер А, помещение 10-Н

Адрес места производства: 175400, Новгородская область, г. Валдай, Крестецкий тупик, д.1.

Тел: +7 911 962 04 97

E-mail: polish.system@mail.ru

Назначение:

Пасты предназначены для применения в стоматологии при механической финишной обработке реставрации зубов.

Традиционная двухшаговая система. Первый шаг - паста «Kagayaki® Kurin One», для чистки и полировки зубов, а также для предварительной полировки пломб из золота, амальгамы и композитов.

Второй шаг - паста «Kagayaki® Kurin Two», для придания зеркального блеска пломбам из композита и амальгамы.

Пасты предназначены для использования с полировальными головками марки Kagayaki®.

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.

Показания к применению:

Паста «Kagayaki® Kurin One»:

- Пятна от табака и пищи
- Дисперсный слой после пломбирования
- Недостаточная гладкость поверхности пломбы

Паста «Kagayaki® Kurin Two»:

- Недостаточная гладкость поверхности пломбы
- Отсутствие блеска

Противопоказания

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

Побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов

Используемые материалы

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

Состав

Паста «Kagayaki® Kurin One»: глицерин, сорбитол, dentolox 413, пемза, карбонат кальция, вода дистиллированная, электрокорунд 25А, диоксид кремния aerosil 300, ксилитол, полисорбат твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), пропилпарабен, метилпарабен, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, краситель пищевой E122.

Паста «Kagayaki® Kurin Two»: сорбитол, глицерин, dentolox 813, пемза, карбонат кальция, вода дистиллированная, электрокорунд 25А, диоксид кремния aerosil 300, ксилитол, полисорбат твин 20, ароматизатор пищевой (при наличии), пропилпарабен, метилпарабен, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, краситель пищевой E122.

Возможные ароматические и вкусовые добавки:

1. Без запаха
2. Ментол

3. Анис
4. Ягодный вкус
5. Клубника
6. Яблоко
7. Мята
8. Дыня
9. Вишня
10. Зеленый чай

Цвет паст «Kagayaki® Kurin One», «Kagayaki® Kurin Two»: розовый

Плотность пасты «Kagayaki® Kurin One»: 1,6647

Плотность пасты «Kagayaki® Kurin Two»: 1,6480

Водородный показатель (pH): 5,5-9

Комплектация и упаковка

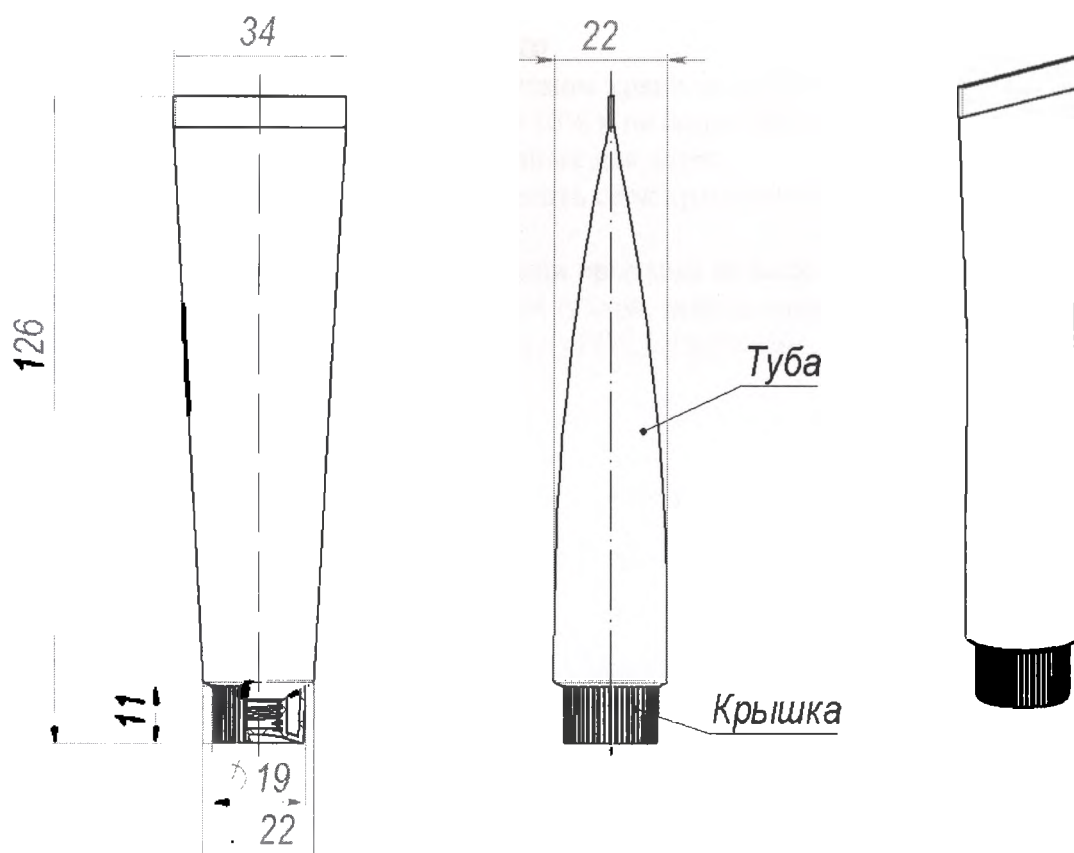
Изделия поставляются как комплектно, так и раздельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

В комплект поставки входит:

- Паста одного варианта исполнения - 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

Пасты фасуют в алюминиевые тубы (рисунок 1) - 50 г.

Рисунок 1



Условия применения:

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

Внимание! Пасты предназначены только для использования стоматологами. Самостоятельное использование изделий пациентами не допускается!

Изделие не стерильно.

Указания по использованию

Удостовериться в отсутствии повреждений упаковки пасты.

Вскрыть упаковку.

Зачерпнуть шпателем необходимое количество пасты и нанести на полировальную головку.

Полировать поверхность в соответствии с инструкцией по использованию инструмента.

Во избежание перегрева или разбрызгивания пасты, при работе не превышайте рекомендованную в инструкции по применению инструмента скорость.

После использования пасту смыть водой.

Меры предосторожности

Изделия 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.

Не предназначены для использования с турбинными наконечниками.

Не использовать изделие при обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки. Не использовать после истечения срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения и транспортировки

Хранение изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха от 10% и не более 80% при +25°C, без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей.

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 по условиям транспортирования 1(Л) ГОСТ 15150.

Условия эксплуатации:

температура воздуха, °C: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Условия утилизации медицинского изделия

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

Отходы, образующиеся в результате использования изделий, относятся к медицинским отходам 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.

Техобслуживание и ремонт

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Символы на упаковке:



Изготовитель



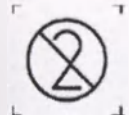
Дата изготовления



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратиться к инструкции по применению



Не использовать повторно



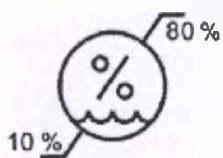
Номер партии



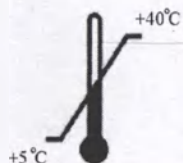
Не допускать воздействие солнечного света



Условия хранения



Диапазон влажности при хранении



Условия транспортирования

Срок годности:

2 года

Гарантийный срок хранения пасты:

не менее 24 мес. со дня изготовления

Гарантийные обязательства:

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

Рекламации:

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: polish.system@mail.ru

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11-001-61085772-2016. Дата введения: 2016-06-01

Прошито и пронумеровано
ли

