

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

GENEREL INFORMATION

Kagayaki® Daiyamondo er en dental polerpasta tilsat diamanstøv, leveret i en sprøjte, beregnet til brug på tandplejeafdelinger på klinikker, hospitaler, poliklinikker og tandklinikker inden for konserverende tandpleje, protetisk og dentallaboratoriearbejde.

Pastaen anvendes til at give restaureringer af komposit, keramik og glasionomerer en spejlblank glans.

Det anbefales at anvende Daiyamondo sammen med et polerhjul af filt/uld eller en gedehårsbørste.

TILSIGTET FORMÅL OG BRUGSINDIKATIONER

Kagayaki® Daiyamondo er beregnet til at give glathed og en kraftig glans til restaureringer af komposit, keramik og glasionomerer.

Produktet er udelukkende beregnet til brug af tandlægefagligt personale i overensstemmelse med gældende regler om arbejdssikkerhed og denne brugsanvisning.

SAMMENSÆTNING

- Fugtighedsbevarende middel.
- Diamantstøv (partikelstørrelse 0,1–1 µm).
- Solubiliseringsmiddel.
- Fortykkelsesmiddel.
- Smagsstof.
- Konserveringsmiddel.
- Farvestof.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes, hvis patienten har kendt allergi eller overfølsomhed over for et af de angivne indholdsstoffer.

Der forventes ingen bivirkninger, når produktet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med denne brugsanvisning.

Mulige risici ved forkert brug omfatter irritation af hud, øjne eller mundslimhinde ved kontakt med pastaen samt overophedning af den behandlede overflade, hvis pastaen ikke holdes på poleringsværktøjet under hele behandlingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandpleje.
- Anvendes i overensstemmelse med gældende arbejdsmiljøregler og denne brugsanvisning.
- Der skal bæres beskyttelsesbriller ved brug af produktet.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen eller sprøjten er beskadiget.
- Hold pastaen på poleringsværktøjet under hele poleringsprocessen for at undgå overophedning af den behandlede overflade.
- Overskrid ikke den rotationshastighed, der anbefales i poleringsværktøjets brugsanvisning; for høj hastighed kan medføre overophedning af den behandlede overflade eller sprøjt af pasta.
- Undgå at pastaen kommer i kontakt med hud og øjne.
- Luk sprøjten hætte godt til umiddelbart efter hver brug for at forhindre kontaminering og udtørring af pastaen.
- Opbevar produktet væk fra varme og direkte sollys.
- Søg lægehjælp ved irritation af øjne, hud eller mundslimhinde, eller ved utilsigtet indtagelse.

BRUGSANVISNING

1. Kontrollér, at emballagen og sprøjten er ubeskadigede før brug.
2. Åbn emballagen.
3. Fjern hæppen fra sprøjten.
4. Påfør en lille mængde pasta (ca. 3 mm) på poleringsværktøjet (filt-/uldhjul eller gedehårsbørste).
5. Luk sprøjten hætte godt til umiddelbart efter påføring.
6. Fordel pastaen i et tyndt lag på den overflade, der skal behandles.
7. Polér overfladen i overensstemmelse med poleringsværktøjets brugsanvisning.
8. Overskrid ikke den rotationshastighed, der anbefales i poleringsværktøjets brugsanvisning, for at undgå overophedning af den behandlede overflade eller sprøjt af pasta.
9. For det bedste resultat kan den behandlede overflade fugtes med vand.
10. Skyl pastaen af med vand efter brug.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +5 °C til +25 °C, med en relativ luftfugtighed på højst 80 %, på steder beskyttet mod snævs, kemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes væk fra direkte sollys.

Det medicinske udstyr må forsendes med enhver form for overdækket transport i overensstemmelse med de forsendelsesregler, der gælder for den pågældende transportform.

Dårlige opbevaringsforhold kan forkorte holdbarheden og beskadige produktet.

Garanteret holdbarhed: 2 år.

Fremstillingsdato, udløbsdato, LOT-nummer og artikelnummer er angivet på produktemballagen (mærkaten).

BORTSKAFFELSE

Bortskaf sprøjten og eventuel emballage efter brug i overensstemmelse med lokal lovgivning og tandklinikens procedurer for brugte dentale materialer.

PAKKENS INDHOLD

Daiyamondo-pasta — 1 stk. (1 g sprøjte).

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU

Fabrikant: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000050831.

Autoriseret repræsentant i EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

DOKUMENTINFORMATION

- Brugsanvisning til Kagayaki Daiyamondo dental polerpasta med diamanstøv.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen	 Må ikke genbruges
 Forsigtig	 Medicinsk udstyr
 CE-mærkning	 Temperaturgrænse
 Beskyttes mod sollys	 Opbevares tørt
 Ikke-steril	 Fabrikant
 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Katalognummer
 Batchkode	 Udløbsdato
 Unik udstyrsidentifikation	 Fremstillingsland

PRODUKTER OMFATTET AF DENNE VEJLEDNING

Produkt	REF	EAN / GTIN
Prophy paste "Kagayaki Daiyamondo", 1	DP01E	06978412680292
g		