



DAIYAMONDO

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

INFORMACIÓN GENERAL

Kagayaki® Daiyamondo es una pasta dental de pulido cargada con polvo de diamante, suministrada en jeringa, destinada a su uso en los departamentos odontológicos de clínicas, hospitales, policlínicos y consultorios dentales, en los ámbitos de la odontología conservadora, prótesis y de laboratorio dental.

La pasta se utiliza para conferir un brillo de tipo espejo a las restauraciones realizadas con composites, cerámica e ionómeros de vidrio.

Se recomienda utilizar Daiyamondo junto con una rueda de fieltro/lana para pulido o con un cepillo de cerdas de cabra.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES DE USO

Kagayaki® Daiyamondo está destinada a proporcionar suavidad y un brillo intenso a las restauraciones realizadas con composites, cerámica e ionómeros de vidrio.

El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales odontológicos, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y estas instrucciones de uso.

COMPOSICIÓN

- Humectante.
- Polvo de diamante (tamaño de partícula 0,1–1 µm).
- Solubilizante.
- Espesante.
- Aromatizante.
- Conservante.
- Colorante.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

No utilice el producto si se sabe que el paciente es alérgico o hipersensible a alguno de los ingredientes indicados.

No se esperan reacciones adversas cuando el producto se utiliza según lo previsto y de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Los posibles riesgos asociados a un uso inadecuado incluyen irritación de la piel, los ojos o la mucosa oral por contacto con la pasta, y sobrecalentamiento de la superficie tratada si la pasta no permanece sobre el instrumento de pulido a lo largo del tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso profesional odontológico.
- Utilícese de conformidad con la normativa de seguridad y salud en el trabajo aplicable y con estas instrucciones de uso.

- Debe utilizarse protección ocular durante el uso del producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice el producto si el envase o la jeringa están dañados.
- Mantenga la pasta presente en el instrumento de pulido a lo largo del proceso de pulido para evitar el sobrecalentamiento de la superficie tratada.
- No exceda la velocidad de rotación recomendada en las instrucciones de uso del instrumento de pulido; una velocidad excesiva puede causar sobrecalentamiento de la superficie tratada o salpicaduras de la pasta.
- Evite el contacto de la pasta con la piel y los ojos.
- Cierre bien la tapa de la jeringa inmediatamente después de cada uso para evitar la contaminación y el secado de la pasta.
- Mantenga el producto alejado del calor y de la luz solar directa.
- Solicite atención médica en caso de irritación ocular, cutánea o de la mucosa oral, o en caso de ingestión accidental.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Compruebe que el envase y la jeringa no estén dañados antes de usar el producto.
2. Abra el envase.
3. Retire la tapa de la jeringa.
4. Dosifique una pequeña cantidad de pasta (aproximadamente 3 mm) sobre el instrumento de pulido (rueda de fieltro/lana o cepillo de cerdas de cabra).
5. Cierre bien la tapa de la jeringa inmediatamente después de dosificar la pasta.
6. Extienda la pasta en una capa fina sobre la superficie a tratar.
7. Pula la superficie de acuerdo con las instrucciones de uso del instrumento de pulido.
8. No exceda la velocidad de rotación recomendada en las instrucciones de uso del instrumento de pulido, para evitar el sobrecalentamiento de la superficie tratada o salpicaduras de la pasta.
9. Para obtener el mejor resultado de pulido, la superficie tratada puede humedecerse con agua.
10. Enjuague la pasta con agua después de su uso.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto en instalaciones cerradas a una temperatura del aire entre +5 °C y +25 °C, con una humedad relativa del aire no superior al 80 %, en lugares protegidos de la suciedad, los productos químicos, el calor y posibles daños mecánicos. Manténgase alejado de la luz solar directa.

El producto sanitario puede transportarse por cualquier modo de transporte cubierto, de conformidad con las normas de expedición aplicables al modo de transporte correspondiente.

Unas condiciones de almacenamiento inadecuadas pueden reducir la vida útil y dañar el producto.

Vida útil de garantía: 2 años.

La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el número de LOTE y el número de artículo se indican en el envase del producto (etiqueta).

ELIMINACIÓN

Después de su uso, elimine la jeringa y cualquier envase de acuerdo con la legislación local y los procedimientos del centro odontológico para materiales dentales usados.

CONTENIDO DEL ENVASE

Pasta Daiyamondo — 1 ud. (jeringa de 1 g).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Las consultas sobre un posible incidente grave también pueden enviarse a support@kagayaki.eu.

FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE

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

Representante autorizado en la UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: PT-AR-000050489. Teléfono: +351 926605123. Correo electrónico: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para consultas generales o para presentar una reclamación, contacte con support@kagayaki.eu.

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

- Instrucciones de uso del Kagayaki Daiyamondo, pasta dental de pulido con polvo de diamante.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 Consultar las instrucciones de uso	 No reutilizar
 Precaución	 Producto sanitario
 Marcado CE	 Límite de temperatura
 Mantener alejado de la luz solar	 Mantener seco
 No estéril	 Fabricante
 Representante autorizado en la Unión Europea	 Número de catálogo
 Código de lote	 Fecha de caducidad
 Identificador único del producto	 País de fabricación

PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTA INSTRUCCIÓN

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