



DAIYAMONDO

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

YLEISTÄ TIETOA

Kagayaki® Daiyamondo on timanttijauheella täytetty hammaslääketieteellinen kiillotustahna, joka toimitetaan ruiskussa ja on tarkoitettu käytettäväksi klinikoiden, sairaaloiden, poliklinikoiden ja hammaslääkäriasemien hammaslääketieteen osastoilla konservoivan hammashoidon, protetiikan ja hammaslaboratoriotyön aloilla.

Tahnaa käytetään antamaan peilikirkas kiilto komposiiteista, keramiasta ja lasi-ionomeereistä valmistetuille restauraatioille.

Daiyamondoa suositellaan käytettäväksi yhdessä huopa-/villakiillotuspyörän tai vuohenkarvaharjan kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Kagayaki® Daiyamondo on tarkoitettu antamaan sileys ja voimakas kiilto komposiiteista, keramiasta ja lasi-ionomeereistä valmistetuille restauraatioille.

Tuote on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön sovellettavien työturvallisuusmääräysten ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.

KOOSTUMUS

- Kosteuttava aine.
- Timanttijauhe (partikkelikoko 0,1–1 µm).
- Liuotin (solubilisattori).
- Sakeuttaja.
- Makuaine.
- Säilöntäaine.
- Väriaine.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla tiedetään olevan allergia tai yliherkyys jollekin luetellulle ainesosalle.

Haittavaikutuksia ei odoteta, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen ja tämän käyttöohjeen mukaisesti.

Virheelliseen käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat ihon, silmien tai suun limakalvon ärsytys tahnan kosketuksesta sekä käsitellyn pinnan ylikuumeneminen, jos tahnaa ei pidetä kiillotusvälineessä koko käsittelyn ajan.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammattimaiseen hammashoittoon.
- Käytä sovellettavien työterveys- ja työturvallisuusmääräysten sekä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Suojalaseja on käytettävä tuotteen käytön aikana.

- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai ruisku on vaurioitunut.
- Pidä tahna kiillotusvälineessä koko kiillotusprosessin ajan käsitellyn pinnan ylikuumenemisen välttämiseksi.
- Älä ylitä kiillotusvälineen käyttöohjeessa suositeltua pyörimisnopeutta; liian suuri nopeus voi aiheuttaa käsitellyn pinnan ylikuumenemisen tai tahnan roiskumisen.
- Vältä tahnan joutumista iholle ja silmiin.
- Sulje ruiskun korkki tiiviisti heti jokaisen käytön jälkeen tahnan kontaminaation ja kuivumisen estämiseksi.
- Suojaa tuote kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
- Hakeudu lääkärin hoitoon, jos silmät, iho tai suun limakalvo ärsyntyvät, tai jos tahnaa niellään vahingossa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista ennen käyttöä, että pakkaus ja ruisku eivät ole vaurioituneet.
2. Avaa pakkaus.
3. Poista korkki ruiskusta.
4. Annostele pieni määrä tahnaa (noin 3 mm) kiillotusvälineeseen (huopa-/villapyörä tai vuohenkarvaharja).
5. Sulje ruiskun korkki tiiviisti heti annostelun jälkeen.
6. Levitä tahnaa ohuena kerroksena käsiteltävälle pinnalle.
7. Kiillota pinta kiillotusvälineen käyttöohjeen mukaisesti.
8. Älä ylitä kiillotusvälineen käyttöohjeessa suositeltua pyörimisnopeutta, jotta vältetään käsitellyn pinnan ylikuumeneminen tai tahnan roiskuminen.
9. Parhaan kiillotustuloksen saavuttamiseksi käsiteltävä pinta voidaan kostuttaa vedellä.
10. Huuhteleta tahna pois vedellä käytön jälkeen.

SÄILYTYS, KULJETUS JA SÄILYVYYSAIKA

Säilytä tuote suljetuissa tiloissa +5 °C – +25 °C ilman lämpötilassa, suhteellisen kosteuden ollessa enintään 80 %, paikoissa, jotka on suojattu lialta, kemikaaleilta, kuumuudelta ja mahdolliselta mekaaniselta vauriolta. Suojattava suoralta auringonvalolta.

Lääkinnällinen laite voidaan kuljettaa millä tahansa katetulla kuljetustavalla kyseiseen kuljetustapaan sovellettavien lähetysääntöjen mukaisesti.

Huonot säilytysolosuhteet voivat lyhentää säilyvyysaikaa ja vaurioittaa tuotetta.

Takuun mukainen säilyvyysaika: 2 vuotta.

Valmistuspäivämäärä, viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja tuotenumero on merkitty tuotepakkaukseen (etikettiin).

HÄVITTÄMINEN

Hävitä ruisku ja mahdollinen pakkaus käytön jälkeen paikallisen lainsäädännön ja hammashoitoyksikön käytettyjä hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Daiyamondo-tahna — 1 kpl (1 g:n ruisku).

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Epäilytä vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:ssa

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- Käyttöohje: Kagayaki Daiyamondo -hammaslääketieteellinen kiillotustahna timanttijauheella.

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Tutustu käyttöohjeeseen	 Ei saa käyttää uudelleen
 Huomio	 Lääkinnällinen laite
 CE-merkintä	 Lämpötilaraja
 Suojattava auringonvalolta	 Pidettävä kuivana
 Steriloimaton	 Valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	 Luettelonumero
 Eräkoodi	 Viimeinen käyttöpäivä
 Yksilöllinen laitetunniste	 Valmistusmaa

TÄMÄN OHJEEN KATTAMAT TUOTTEET

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