



DAIYAMONDO

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le Kagayaki® Daiyamondo est une pâte à polir dentaire chargée en poudre de diamant, fournie en seringue, destinée à être utilisée dans les services dentaires des cliniques, hôpitaux, polycliniques et cabinets dentaires, dans les domaines de la dentisterie conservatrice, prothétique et de laboratoire dentaire.

La pâte est utilisée pour conférer un éclat de type miroir aux restaurations réalisées en composites, céramique et verres ionomères.

Il est recommandé d'utiliser Daiyamondo avec une meule de feutre/laine de polissage ou une brosse en poils de chèvre.

DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le Kagayaki® Daiyamondo est destiné à conférer une douceur et un éclat intense aux restaurations réalisées en composites, céramique et verres ionomères.

Le produit est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la médecine dentaire, conformément à la réglementation applicable en matière de sécurité au travail et aux présentes instructions d'utilisation.

COMPOSITION

- Humectant.
- Poudre de diamant (granulométrie 0,1–1 µm).
- Solubilisant.
- Épaississant.
- Agent aromatisant.
- Conservateur.
- Colorant.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

N'utilisez pas le produit si le patient présente une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients indiqués.

Aucune réaction indésirable n'est attendue lorsque le produit est utilisé conformément à sa destination et aux présentes instructions d'utilisation.

Les risques possibles associés à une utilisation incorrecte comprennent une irritation de la peau, des yeux ou de la muqueuse buccale en cas de contact avec la pâte, ainsi qu'une surchauffe de la surface traitée si la pâte n'est pas maintenue sur l'instrument de polissage pendant toute la durée du traitement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel en médecine dentaire.

- À utiliser conformément à la réglementation applicable en matière de santé et de sécurité au travail et aux présentes instructions d'utilisation.
- Le port de lunettes de protection est obligatoire lors de l'utilisation du produit.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage ou la seringue est endommagé.
- Maintenez la pâte présente sur l'instrument de polissage pendant tout le processus de polissage afin d'éviter la surchauffe de la surface traitée.
- Ne dépassez pas la vitesse de rotation recommandée dans les instructions d'utilisation de l'instrument de polissage ; une vitesse excessive peut provoquer une surchauffe de la surface traitée ou des éclaboussures de pâte.
- Évitez tout contact de la pâte avec la peau et les yeux.
- Refermez bien le capuchon de la seringue immédiatement après chaque utilisation afin d'éviter la contamination et le dessèchement de la pâte.
- Tenez le produit à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe.
- Consultez un médecin en cas d'irritation oculaire, cutanée ou de la muqueuse buccale, ou en cas d'ingestion accidentelle.

MODE D'EMPLOI

1. Vérifiez que l'emballage et la seringue ne sont pas endommagés avant utilisation.
2. Ouvrez l'emballage.
3. Retirez le capuchon de la seringue.
4. Déposez une petite quantité de pâte (environ 3 mm) sur l'instrument de polissage (meule de feutre/laine ou brosse en poils de chèvre).
5. Refermez bien le capuchon de la seringue immédiatement après le prélèvement.
6. Étalez la pâte en une fine couche sur la surface à traiter.
7. Polissez la surface conformément aux instructions d'utilisation de l'instrument de polissage.
8. Ne dépassez pas la vitesse de rotation recommandée dans les instructions d'utilisation de l'instrument de polissage, afin d'éviter la surchauffe de la surface traitée ou des éclaboussures de pâte.
9. Pour un meilleur résultat de polissage, la surface traitée peut être humidifiée avec de l'eau.
10. Rincez la pâte à l'eau après utilisation.

STOCKAGE, TRANSPORT ET DURÉE DE CONSERVATION

Conservez le produit dans des locaux fermés, à une température de l'air comprise entre +5 °C et +25 °C, avec une humidité relative de l'air ne dépassant pas 80 %, dans des endroits protégés de la saleté, des produits chimiques, de la chaleur et des dommages mécaniques éventuels. Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

Le dispositif médical peut être expédié par tout mode de transport couvert, conformément aux règles d'expédition applicables au mode de transport concerné.

De mauvaises conditions de stockage peuvent réduire la durée de conservation et endommager le produit.

Durée de conservation garantie : 2 ans.

La date de fabrication, la date de péremption, le numéro de LOT et le numéro d'article sont indiqués sur l'emballage du produit (étiquette).

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminez la seringue et tout emballage conformément à la législation locale et aux procédures de l'établissement de soins dentaires applicables aux matériaux dentaires usagés.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Pâte Daiyamondo — 1 pièce (seringue de 1 g).

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les questions relatives à un incident grave suspecté peuvent également être envoyées à support@kagayaki.eu.

FABRICANT ET MANDATAIRE DANS L'UE

Fabricant : Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Chine. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : CN-MF-000050831.

Mandataire dans l'UE : Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : PT-AR-000050489. Téléphone : +351 926605123. E-mail : ra.pt@kagayakipolish.com.

Pour toute question générale ou pour soumettre une réclamation, contactez support@kagayaki.eu.

INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

- Instructions d'utilisation du Kagayaki Daiyamondo, pâte à polir dentaire à la poudre de diamant.

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser
 Attention	 Dispositif médical
 Marquage CE	 Limite de température
 Tenir à l'abri de la lumière du soleil	 Conserver au sec
 Non stérile	 Fabricant
 Mandataire dans l'Union européenne	 Numéro de catalogue
 Code de lot	 Date limite d'utilisation
 Identifiant unique du dispositif	 Pays de fabrication

PRODUITS COUVERTS PAR CETTE INSTRUCTION

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