



DAIYAMONDO

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

INFORMAZIONI GENERALI

Kagayaki® Daiyamondo è una pasta lucidante odontoiatrica caricata con polvere di diamante, fornita in siringa, destinata all'uso nei reparti odontoiatrici di cliniche, ospedali, poliambulatori e studi dentistici, negli ambiti dell'odontoiatria conservativa, protesica e del laboratorio odontotecnico.

La pasta viene utilizzata per conferire una lucentezza simile a uno specchio ai restauri realizzati in compositi, ceramica e ionomeri vetrosi.

Si raccomanda di utilizzare Daiyamondo insieme a una ruota lucidante in feltro/lana o a una spazzola con setole di capra.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI PER L'USO

Kagayaki® Daiyamondo è destinato a conferire levigatezza e una lucentezza intensa ai restauri realizzati in compositi, ceramica e ionomeri vetrosi.

Il prodotto è destinato a essere utilizzato esclusivamente da professionisti odontoiatrici, in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.

COMPOSIZIONE

- Umettante.
- Polvere di diamante (dimensione delle particelle 0,1–1 µm).
- Solubilizzante.
- Addensante.
- Aromatizzante.
- Conservante.
- Colorante.

CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Non utilizzare il prodotto se il paziente presenta un'allergia o un'ipersensibilità nota a uno qualsiasi degli ingredienti indicati.

Non sono previste reazioni avverse quando il prodotto viene utilizzato secondo la destinazione d'uso e in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

I possibili rischi associati a un uso improprio comprendono irritazione della pelle, degli occhi o della mucosa orale dovuta al contatto con la pasta, e surriscaldamento della superficie trattata se la pasta non viene mantenuta sullo strumento di lucidatura per tutta la durata del trattamento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso odontoiatrico professionale.

- Utilizzare in conformità con le normative applicabili in materia di sicurezza e salute sul lavoro e con le presenti istruzioni per l'uso.
- Durante l'uso del prodotto è obbligatorio indossare occhiali protettivi.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o la siringa sono danneggiate.
- Mantenere la pasta presente sullo strumento di lucidatura per tutta la durata della lucidatura, per evitare il surriscaldamento della superficie trattata.
- Non superare la velocità di rotazione consigliata nelle istruzioni per l'uso dello strumento di lucidatura; una velocità eccessiva può causare il surriscaldamento della superficie trattata o schizzi di pasta.
- Evitare il contatto della pasta con la pelle e gli occhi.
- Richiudere saldamente il tappo della siringa subito dopo ogni utilizzo per evitare la contaminazione e l'essiccazione della pasta.
- Tenere il prodotto lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta.
- In caso di irritazione degli occhi, della pelle o della mucosa orale, o in caso di ingestione accidentale, rivolgersi a un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la confezione e la siringa non siano danneggiate prima dell'uso.
2. Aprire la confezione.
3. Rimuovere il tappo dalla siringa.
4. Applicare una piccola quantità di pasta (circa 3 mm) sullo strumento di lucidatura (ruota in feltro/lana o spazzola con setole di capra).
5. Richiudere saldamente il tappo della siringa subito dopo il prelievo.
6. Distribuire la pasta in uno strato sottile sulla superficie da trattare.
7. Lucidare la superficie in conformità con le istruzioni per l'uso dello strumento di lucidatura.
8. Non superare la velocità di rotazione consigliata nelle istruzioni per l'uso dello strumento di lucidatura, per evitare il surriscaldamento della superficie trattata o schizzi di pasta.
9. Per ottenere il miglior risultato di lucidatura, la superficie trattata può essere inumidita con acqua.
10. Risciacquare la pasta con acqua dopo l'uso.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in ambienti chiusi a una temperatura dell'aria compresa tra +5 °C e +25 °C, con umidità relativa dell'aria non superiore all'80%, in luoghi protetti da sporcizia, sostanze chimiche, calore ed eventuali danni meccanici. Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Il dispositivo medico può essere spedito con qualsiasi modalità di trasporto coperto, in conformità alle norme di spedizione applicabili al relativo modo di trasporto.

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata di conservazione e danneggiare il prodotto.

Durata di conservazione garantita: 2 anni.

La data di produzione, la data di scadenza, il numero di LOTTO e il numero di articolo sono indicati sulla confezione del prodotto (etichetta).

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire la siringa e qualsiasi confezione in conformità con la legislazione locale e le procedure della struttura odontoiatrica per i materiali dentali usati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Pasta Daiyamondo — 1 pz. (siringa da 1 g).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le richieste relative a un sospetto incidente grave possono essere inviate anche a support@kagayaki.eu.

FABBRICANTE E MANDATARIO NELL'UE

Fabbricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Cina. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatario nell'UE: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portogallo. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefono: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Per richieste generali o per presentare un reclamo, contattare support@kagayaki.eu.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

- Istruzioni per l'uso di Kagayaki Daiyamondo, pasta lucidante odontoiatrica con polvere di diamante.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare
 Attenzione	 Dispositivo medico
 Marcatura CE	 Limite di temperatura
 Tenere lontano dalla luce solare	 Mantenere asciutto
 Non sterile	 Fabbricante
 Mandatario nell'Unione europea	 Numero di catalogo
 Codice del lotto	 Data di scadenza
 Identificativo unico del dispositivo	 Paese di produzione

PRODOTTI COPERTI DA QUESTA ISTRUZIONE

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