

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

ALGEMENE INFORMATIE

Kagayaki® Daiyamondo is een met diamantpoeder gevulde tandheelkundige polijstpasta, geleverd in een spuit, bestemd voor gebruik in tandheelkundige afdelingen van klinieken, ziekenhuizen, poliklinieken en tandartspraktijken, op het gebied van de conserverende tandheelkunde, de prothetiek en het tandtechnisch laboratorium.

De pasta wordt gebruikt om restauraties van composieten, keramiek en glasionomeren een spiegelglans te geven.

Het wordt aanbevolen Daiyamondo te gebruiken samen met een polijstwiël van vilt/wol of een borstel met geitenharen.

BEOOGD DOEL EN GEBRUIKSINDICATIES

Kagayaki® Daiyamondo is bestemd om restauraties van composieten, keramiek en glasionomeren gladheid en een sterke glans te geven.

Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik door tandheelkundige professionals, in overeenstemming met de toepasselijke arbeidsveiligheidsvoorschriften en deze gebruiksaanwijzing.

SAMENSTELLING

- Bevochtigingsmiddel.
- Diamantpoeder (deeltjesgrootte 0,1–1 µm).
- Oplosmiddel (solubilisator).
- Verdikkingsmiddel.
- Smaakstof.
- Conserveermiddel.
- Kleurstof.

CONTRA-INDICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebruik het product niet als bekend is dat de patiënt allergisch of overgevoelig is voor een van de vermelde ingrediënten.

Er worden geen ongewenste reacties verwacht wanneer het product zoals bedoeld en in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Mogelijke risico's van onjuist gebruik zijn onder meer irritatie van huid, ogen of mondslijmvlies door contact met de pasta, en oververhitting van het behandelde oppervlak als de pasta tijdens de behandeling niet op het polijstinstrument aanwezig blijft.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel tandheelkundig gebruik.
- Gebruik in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften voor arbeidsveiligheid en -gezondheid en deze gebruiksaanwijzing.

- Bij gebruik van het product moet een veiligheidsbril worden gedragen.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking is aangegeven.
- Gebruik het product niet als de verpakking of de spuit beschadigd is.
- Houd de pasta gedurende het hele polijstproces op het polijstinstrument aanwezig om oververhitting van het behandelde oppervlak te voorkomen.
- Overschrijd niet de in de gebruiksaanwijzing van het polijstinstrument aanbevolen rotatiesnelheid; een te hoge snelheid kan oververhitting van het behandelde oppervlak of spatten van de pasta veroorzaken.
- Vermijd contact van de pasta met huid en ogen.
- Sluit de dop van de spuit onmiddellijk na elk gebruik stevig om contaminatie en uitdroging van de pasta te voorkomen.
- Houd het product uit de buurt van hitte en direct zonlicht.
- Zoek medische hulp bij irritatie van ogen, huid of mondslijmvlies, of bij onbedoeld inslikken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer vóór gebruik of de verpakking en de spuit onbeschadigd zijn.
2. Open de verpakking.
3. Verwijder de dop van de spuit.
4. Breng een kleine hoeveelheid pasta (ongeveer 3 mm) aan op het polijstinstrument (vilt-/wolwiël of borstel met geitenharen).
5. Sluit de dop van de spuit onmiddellijk na het aanbrengen stevig.
6. Verspreid de pasta in een dunne laag over het te behandelen oppervlak.
7. Polijst het oppervlak in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het polijstinstrument.
8. Overschrijd niet de in de gebruiksaanwijzing van het polijstinstrument aanbevolen rotatiesnelheid, om oververhitting van het behandelde oppervlak of spatten van de pasta te voorkomen.
9. Voor het beste polijstresultaat kan het behandelde oppervlak met water worden bevochtigd.
10. Spoel de pasta na gebruik af met water.

OPSLAG, TRANSPORT EN HOUDBAARHEID

Bewaar het product in gesloten ruimten bij een luchttemperatuur van +5 °C tot +25 °C, met een relatieve luchtvochtigheid van niet meer dan 80 %, op plaatsen die beschermd zijn tegen vuil, chemicaliën, hitte en mogelijke mechanische schade. Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Het medische hulpmiddel mag worden verzonden met elke vorm van overdekt vervoer, in overeenstemming met de verzendregels die gelden voor de betreffende vervoerswijze.

Slechte opslagomstandigheden kunnen de houdbaarheid verkorten en het product beschadigen.

Gegarandeerde houdbaarheid: 2 jaar.

De productiedatum, de uiterste gebruiksdatum, het LOT-nummer en het artikelnummer staan vermeld op de productverpakking (label).

AFVOER

Voer de spuit en eventuele verpakking na gebruik af in overeenstemming met de lokale wetgeving en de procedures van de tandheelkundige praktijk voor gebruikt tandheelkundig materiaal.

VERPAKKINGSINHOUD

Daiyamondo-pasta — 1 st. (spuit van 1 g).

MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Vragen over een vermoed ernstig incident kunnen ook worden gestuurd naar support@kagayaki.eu.

FABRIKANT EN GEMACHTIGDE IN DE 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-registratienummer (SRN): CN-MF-000050831.

Gemachtigde in de EU: Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registratienummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefoon: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Voor algemene vragen of om een klacht in te dienen, neem contact op met support@kagayaki.eu.

DOCUMENTINFORMATIE

- Gebruiksaanwijzing voor Kagayaki Daiyamondo tandheelkundige polijstpasta met diamantpoeder.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Niet hergebruiken
 Let op	 Medisch hulpmiddel
 CE-markering	 Temperatuurlimiet
 Uit de buurt van zonlicht houden	 Droog houden
 Niet-steriel	 Fabrikant
 Gemachtigde in de Europese Unie	 Catalogusnummer
 Partijcode	 Uiterste gebruiksdatum
 Unieke hulpmiddelidentificatie	 Land van fabricage

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE INSTRUCTIE VALLEN

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