

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

GENERELL INFORMASJON

Kagayaki® Daiyamondo er en dental polerpasta tilsatt diamantstøv, levert i en sprøyte, beregnet for bruk ved tannbehandlingsavdelinger på klinikker, sykehus, poliklinikker og tannklinikker, innen konserverende tannbehandling, protetikk og dentallaboratoriearbeid.

Pastaen brukes til å gi restaureringer av kompositt, keramikk og glassionomerer en speilblank glans.

Det anbefales å bruke Daiyamondo sammen med et polerhjul av filt/ull eller en geitehårsbørste.

TILTENKT BRUK OG BRUKSINDIKASJONER

Kagayaki® Daiyamondo er beregnet til å gi glatthet og en sterk glans til restaureringer av kompositt, keramikk og glassionomerer.

Produktet er kun beregnet til bruk av tannhelsepersonell, i samsvar med gjeldende forskrifter om arbeidssikkerhet og denne bruksanvisningen.

SAMMENSETNING

- Fuktighetsbevarende middel.
- Diamantstøv (partikkelstørrelse 0,1–1 µm).
- Solubiliseringsmiddel.
- Fortykningsmiddel.
- Smaksstoff.
- Konserveringsmiddel.
- Fargestoff.

KONTRAINDIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke brukes hvis pasienten har kjent allergi eller overfølsomhet overfor noen av de angitte ingrediensene.

Ingen bivirkninger forventes når produktet brukes som tiltenkt og i samsvar med denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer ved feil bruk omfatter irritasjon av hud, øyne eller munnslimhinne ved kontakt med pastaen, samt overoppheting av den behandlede overflaten hvis pastaen ikke holdes på polerverktøyet gjennom hele behandlingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til profesjonell tannbehandling.
- Brukes i samsvar med gjeldende forskrifter om helse, miljø og sikkerhet på arbeidsplassen og denne bruksanvisningen.
- Vernebriller skal brukes ved bruk av produktet.
- Produktet må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på emballasjen.

- Produktet må ikke brukes hvis emballasjen eller sprøyten er skadet.
- Hold pastaen på polerverktøyet gjennom hele poleringsprosessen for å unngå overoppheting av den behandlede overflaten.
- Overskrid ikke rotasjonshastigheten som anbefales i polerverktøyets bruksanvisning; for høy hastighet kan forårsake overoppheting av den behandlede overflaten eller sprut av pasta.
- Unngå kontakt mellom pastaen og hud og øyne.
- Lukk sprøytens hette godt umiddelbart etter hver bruk for å forhindre kontaminering og uttørring av pastaen.
- Hold produktet unna varme og direkte sollys.
- Søk legehjelp ved irritasjon av øyne, hud eller munnslimhinne, eller ved utilsiktet svelging.

BRUKSANVISNING

1. Kontroller at emballasjen og sprøyten er uskadet før bruk.
2. Åpne emballasjen.
3. Fjern hetten fra sprøyten.
4. Påfør en liten mengde pasta (ca. 3 mm) på polerverktøyet (filt-/ullhjul eller geitehårsbørste).
5. Lukk sprøytens hette godt umiddelbart etter påføring.
6. Fordel pastaen i et tynt lag på overflaten som skal behandles.
7. Poler overflaten i samsvar med polerverktøyets bruksanvisning.
8. Overskrid ikke rotasjonshastigheten som anbefales i polerverktøyets bruksanvisning, for å unngå overoppheting av den behandlede overflaten eller sprut av pasta.
9. For best poleringsresultat kan den behandlede overflaten fuktes med vann.
10. Skyll pastaen av med vann etter bruk.

OPPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet i lukkede lokaler ved en lufttemperatur fra +5 °C til +25 °C, med relativ luftfuktighet på høyst 80 %, på steder beskyttet mot smuss, kjemikalier, varme og mulig mekanisk skade. Holdes unna direkte sollys.

Det medisinske utstyret kan sendes med enhver form for overbygd transport i samsvar med forsendelsesreglene som gjelder for den aktuelle transportformen.

Dårlige oppbevaringsforhold kan redusere holdbarheten og skade produktet.

Garantert holdbarhet: 2 år.

Produksjonsdato, utløpsdato, LOT-nummer og artikkelnummer er angitt på produktemballasjen (etiketten).

AVFALLSHÅNDTERING

Kast sprøyten og eventuell emballasje etter bruk i samsvar med lokale forskrifter og tannklinikkens prosedyrer for brukte dentale materialer.

PAKKENS INNHOLD

Daiyamondo-pasta — 1 stk. (1 g sprøyte).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Spørsmål om en mistenkt alvorlig hendelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

PRODUSENT OG AUTORISERT REPRESENTANT I EU

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

Autorisert representant i EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-post: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle spørsmål eller for å sende inn en klage.

DOKUMENTINFORMASJON

- Bruksanvisning for Kagayaki Daiyamondo dental polerpasta med diamantstøv.

FORKLARING AV SYMBOLER

 Se bruksanvisningen	 Må ikke gjenbrukes
 Forsiktig	 Medisinsk utstyr
 CE-merking	 Temperaturgrense
 Beskyttes mot sollys	 Oppbevares tørt
 Ikke-steril	 Produsent
 Autorisert representant i Den europeiske union	 Katalognummer
 Batchkode	 Utløpsdato
 Unik utstyrsidentifikasjon	 Produksjonsland

PRODUKTER SOM OMFATTES AV DENNE INSTRUKSJONEN

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