



DAIYAMONDO

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

INFORMAÇÃO GERAL

O Kagayaki® Daiyamondo é uma pasta dental de polimento com pó de diamante, fornecida em seringa, destinada a ser utilizada em departamentos odontológicos de clínicas, hospitais, policlínicas e consultórios dentários, nas áreas da medicina dentária conservadora, protética e de laboratório dentário.

A pasta é utilizada para conferir um brilho tipo espelho a restaurações feitas de compósitos, cerâmica e ionómeros de vidro.

Recomenda-se a utilização do Daiyamondo em conjunto com um disco/roda de feltro de lã para polimento ou uma escova de cerdas de cabra.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Kagayaki® Daiyamondo destina-se a proporcionar suavidade e um brilho intenso às restaurações feitas de compósitos, cerâmica e ionómeros de vidro.

O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de medicina dentária, em conformidade com a regulamentação aplicável em matéria de segurança ocupacional e com estas instruções de utilização.

COMPOSIÇÃO

- Humectante.
- Pó de diamante (tamanho de partícula 0,1–1 µm).
- Solubilizante.
- Espessante.
- Aromatizante.
- Conservante.
- Corante.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não utilize o produto se se souber que o paciente é alérgico ou hipersensível a qualquer um dos ingredientes indicados.

Não são esperadas reações adversas quando o produto é utilizado conforme previsto e em conformidade com estas instruções de utilização.

Os possíveis riscos associados a uma utilização incorreta incluem irritação da pele, dos olhos ou da mucosa oral por contacto com a pasta, e sobreaquecimento da superfície tratada caso a pasta não seja mantida sobre o instrumento de polimento ao longo do tratamento.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária.

- Utilize em conformidade com a regulamentação aplicável em matéria de segurança e saúde no trabalho e com estas instruções de utilização.
- Deve ser usada proteção ocular durante a utilização do produto.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Não utilize o produto se a embalagem ou a seringa estiverem danificadas.
- Mantenha a pasta presente no instrumento de polimento ao longo do processo de polimento para evitar o sobreaquecimento da superfície tratada.
- Não exceda a velocidade de rotação recomendada nas instruções de utilização do instrumento de polimento; uma velocidade excessiva pode causar sobreaquecimento da superfície tratada ou salpicos de pasta.
- Evite o contacto da pasta com a pele e os olhos.
- Feche bem a tampa da seringa imediatamente após cada utilização para evitar a contaminação e a secagem da pasta.
- Mantenha o produto afastado do calor e da luz solar direta.
- Procure assistência médica em caso de irritação nos olhos, na pele ou na mucosa oral, ou em caso de ingestão acidental.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Certifique-se de que a embalagem e a seringa não estão danificadas antes da utilização.
2. Abra a embalagem.
3. Retire a tampa da seringa.
4. Aplique uma pequena quantidade de pasta (aproximadamente 3 mm) no instrumento de polimento (disco/roda de feltro de lã ou escova de cerdas de cabra).
5. Feche bem a tampa da seringa imediatamente após a aplicação.
6. Espalhe a pasta numa camada fina sobre a superfície a tratar.
7. Polir a superfície de acordo com as instruções de utilização do instrumento de polimento.
8. Não exceda a velocidade de rotação recomendada nas instruções de utilização do instrumento de polimento, para evitar o sobreaquecimento da superfície tratada ou salpicos de pasta.
9. Para obter o melhor resultado de polimento, a superfície tratada pode ser humedecida com água.
10. Enxague a pasta com água após a utilização.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E PRAZO DE VALIDADE

Conserve o produto em instalações fechadas, a uma temperatura do ar entre +5 °C e +25 °C, com humidade relativa do ar não superior a 80 %, em locais protegidos da sujidade, de produtos químicos, do calor e de possíveis danos mecânicos. Mantenha ao abrigo da luz solar direta.

O dispositivo médico pode ser expedido por qualquer meio de transporte coberto, em conformidade com as regras de expedição aplicáveis ao respetivo modo de transporte.

Condições de armazenamento inadequadas podem reduzir o prazo de validade e danificar o produto.

Prazo de validade de garantia: 2 anos.

A data de fabrico, o prazo de validade, o número de LOTE e o número de artigo estão indicados na embalagem do produto (rótulo).

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine a seringa e qualquer embalagem em conformidade com a legislação local e com os procedimentos do estabelecimento de medicina dentária para materiais dentários usados.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Pasta Daiyamondo — 1 unid. (seringa de 1 g).

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido. As dúvidas sobre um suspeito incidente grave também podem ser enviadas para support@kagayaki.eu.

FABRICANTE E MANDATÁRIO NA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatário na UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefone: +351 926605123. Email: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para questões gerais ou para apresentar uma reclamação, contacte support@kagayaki.eu.

INFORMAÇÃO DO DOCUMENTO

- Instruções de Utilização do Kagayaki Daiyamondo, pasta dentária de polimento com pó de diamante.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Não reutilizar
	Atenção		Dispositivo médico
	Marcação CE		Limite de temperatura
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Não estéril		Fabricante
	Mandatário na União Europeia		Número de catálogo
	Código do lote		Data-limite de utilização
	Identificador único do dispositivo		País de fabrico

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTA INSTRUÇÃO

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