

Daiyamondo Diamond Polishing Paste

Dental Polishing Paste with Diamond Powder

ALLMÄN INFORMATION

Kagayaki® Daiyamondo är en diamanfylld dental polerpasta som levereras i spruta, avsedd för användning inom tandvårdsavdelningar på kliniker, sjukhus, polikliniker och tandläkarmottagningar, inom konserverande tandvård, protetik och dentallaboratorieverksamhet.

Pastan används för att ge en spegelblank glans åt restaureringar av komposit, keramik och glasjonomerer.

Daiyamondo rekommenderas att användas tillsammans med ett polerhjul av filt/ull eller en getshårsborste.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Kagayaki® Daiyamondo är avsedd att ge slätthet och en stark glans åt restaureringar av komposit, keramik och glasjonomerer.

Produkten är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal, i enlighet med tillämpliga föreskrifter om arbetssäkerhet och denna bruksanvisning.

SAMMANSÄTTNING

- Fuktbevarande medel.
- Diamantpulver (partikelstorlek 0,1–1 µm).
- Solubilisering.
- Förtjockningsmedel.
- Smakämne.
- Konserveringsmedel.
- Färgämne.

KONTRAINDIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Använd inte produkten om patienten har en känd allergi eller överkänslighet mot något av de angivna ingredienserna.

Inga biverkningar förväntas när produkten används på avsett sätt och i enlighet med denna bruksanvisning.

Möjliga risker vid felaktig användning omfattar irritation av hud, ögon eller munslemhinna vid kontakt med pastan, samt överhettning av den behandlade ytan om pastan inte hålls kvar på polerverktyget under hela behandlingen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell tandvård.
- Använd i enlighet med tillämpliga föreskrifter om arbetsmiljö och säkerhet samt denna bruksanvisning.
- Skyddsglasögon måste användas vid användning av produkten.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

- Använd inte produkten om förpackningen eller sprutan är skadad.
- Håll pastan kvar på polerverktyget under hela poleringsprocessen för att undvika överhettning av den behandlade ytan.
- Överskrid inte den rotationshastighet som rekommenderas i polerverktygets bruksanvisning; för hög hastighet kan orsaka överhettning av den behandlade ytan eller att pastan stänker.
- Undvik att pastan kommer i kontakt med hud och ögon.
- Stäng sprutans lock ordentligt omedelbart efter varje användning för att förhindra kontamination och uttorkning av pastan.
- Håll produkten borta från värme och direkt solljus.
- Sök läkarvård vid irritation i ögon, hud eller munslemhinna, eller vid oavsiktlig sväljning.

BRUKSANVISNING

1. Kontrollera att förpackningen och sprutan inte är skadade före användning.
2. Öppna förpackningen.
3. Ta bort locket från sprutan.
4. Applicera en liten mängd pasta (cirka 3 mm) på polerverktyget (filt-/ullhjul eller getshårsborste).
5. Stäng sprutans lock ordentligt omedelbart efter applicering.
6. Sprid pastan i ett tunt lager över den yta som ska behandlas.
7. Polera ytan i enlighet med polerverktygets bruksanvisning.
8. Överskrid inte den rotationshastighet som rekommenderas i polerverktygets bruksanvisning, för att undvika överhettning av den behandlade ytan eller att pastan stänker.
9. För bästa polerresultat kan den behandlade ytan fuktas med vatten.
10. Skölj bort pastan med vatten efter användning.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten i slutna utrymmen vid en lufttemperatur från +5 °C till +25 °C, med en relativ luftfuktighet på högst 80 %, på platser skyddade från smuts, kemikalier, värme och eventuell mekanisk skada. Skyddas från direkt solljus.

Den medicintekniska produkten får transporteras med valfritt övertäckt transportsätt i enlighet med de fraktfregler som gäller för respektive transportsätt.

Dåliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och skada produkten.

Garanterad hållbarhet: 2 år.

Tillverkningsdatum, utgångsdatum, LOT-nummer och artikelnummer anges på produktförpackningen (etiketten).

KASSERING

Kassera sprutan och eventuell förpackning efter användning i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsenhetens rutiner för använda dentala material.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Daiyamondo-pasta — 1 st. (spruta om 1 g).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Frågor om ett misstänkt allvarligt tillbud kan även skickas till support@kagayaki.eu.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT I EU

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

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

För allmänna frågor eller för att lämna in ett klagomål, kontakta support@kagayaki.eu.

DOKUMENTINFORMATION

- Bruksanvisning för Kagayaki Daiyamondo dental polerpasta med diamantpulver.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen

 Försiktighet

 CE-märkning

 Skyddas från solljus

 Icke-steril

 Auktoriserad representant i Europeiska unionen

 Batchkod

 Unik produktidentifiering

 Får inte återanvändas

 Medicinteknisk produkt

 Temperaturgräns

 Förvaras torrt

 Tillverkare

 Katalognummer

 Sista förbrukningsdag

 Tillverkningsland

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA INSTRUKTION

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