



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

GENEREL INFORMATION

Seika Strip dentale finerings- og poleringsstrips er strips til engangsbrug, ikke-sterile, beregnet til professionel tandlægefaglig brug, og leveres som individuelle, forudskårne strips, hver i sin egen primærpakning.

Af de fem stripstyper er fire slibende strips (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) belagt med aluminiumoxid slibemiddel i en fast kornstørrelse. Den femte type, Transparent Matrix-stripen, er ikke-slibende og anvendes før lyshærdning til at konturere komposit-restaureringer interproximalt.

TILSIGTET FORMÅL OG INDIKATIONER

Seika Strip strips er beregnet til konturering, finering og polering af interproximale overflader på restaureringer af komposit, kompomer og glasionomer samt til profylaktisk rensning af interproximale tandoverflader. Produktet er kun beregnet til brug af tandlægefagligt personale.

STRIPSTYPER OG KORNSTØRRELSER

- Coarse — Blå — kornstørrelse #280 — bredde 5 mm, tykkelse 75 µm
- Medium — Grøn — kornstørrelse #500 — bredde 5 mm, tykkelse 50 µm
- Fine — Grå — kornstørrelse #800 — bredde 5 mm, tykkelse 45 µm
- Extrafine — Pink — kornstørrelse #1200 — bredde 5 mm, tykkelse 40 µm
- Transparent Matrix-strip — ikke-slibende — bredde 8 mm, tykkelse 50 µm

For at opnå det bedste resultat bør de slibende strips anvendes gradvist fra grovere til finere kornstørrelse.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for aluminiumoxid eller andre af produktets materialer.

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner eller andre bivirkninger over for materialer i slibestrips for lignende produkter. Hvis der opstår tegn på en sådan reaktion under eller efter brug, skal proceduren afbrydes, og patienten skal rådes til at søge lægehjælp.

Der er på nuværende tidspunkt ikke identificeret andre produktspecifikke bivirkninger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandlægefaglig brug.
- Produktet leveres ikke-sterilt.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Slibebelægningen og stripens kanter kan skære eller skrabe ved forkert håndtering; hold til enhver tid godt fat i stripen, og begræns arbejdsbevægelsen til restaureringsoverfladen for at undgå kontakt med patientens tandkød eller mundslimhinde.
- Bær handsker og øjenbeskyttelse under hele proceduren, og brug ansigtsmaske i overensstemmelse med klinikkens standardforholdsregler.
- Produktet må ikke anvendes, hvis stripen er beskadiget, kontamineret, revet, eller hvis slibebelægningen skaller af.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

- Skyl arbejdsområdet mellem slibetrinnene for at fjerne slibepartikler og rester.
- Bortskaf brugte strips straks efter brug i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikens procedurer.

BRUGSANVISNING — SLIBENDE STRIPS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Fjern overskydende restaureringsmateriale med et egnet roterende instrument før brug.
- Vælg den strip, hvis kornstørrelse passer til det ønskede trin.
- Tag stripen ud af emballagen umiddelbart før brug.
- Før stripen ind mellem de interproximale kontaktpunkter.
- Hold godt fast i begge ender af stripen, og bevæg den frem og tilbage over restaureringsoverfladen.
- Skyl det behandlede område med vand for at fjerne slibepartikler og rester.
- Gentag om nødvendigt med den næste, finere kornstørrelse.
- Bortskaf stripen efter brug.

BRUG AF TRANSPARENT MATRIX-STRIPEN (FØR LYSHÆRDNING)

- Før lyshærdning af komposit-restaureringen tages Transparent Matrix-stripen ud af emballagen.
- Før stripen ind mellem de interproximale kontaktpunkter, og tilpas den omkring det endnu ikke hærdede restaureringsmateriale for at forme den interproximale kontur.
- Hold stripen på plads, og lyshærd restaureringen i henhold til restaureringsmaterialets brugsanvisning.
- Fjern og bortskaf stripen, når hærddningen er fuldført.

ANBEFALET RÆKKEFØLGE

- Transparent Matrix-strip (før hærddning): anvendes før lyshærdning til at konturere komposit-restaureringen interproximalt — indgår ikke i den efterfølgende slibende rækkefølge efter hærddning.
- Coarse (Blå, #280): indledende konturering.
- Medium (Grøn, #500): finering og forfining af konturer.
- Fine (Grå, #800): fjernelse af synlige ridser og udjævning af overfladen.
- Extrafine (Pink, #1200): afsluttende polering til en højglanset overflade.

I rækkefølgen efter hærddning bør kornstørrelserne anvendes gradvist fra grovere til finere; spring ikke trin over, når der ønskes en slutoverflade af høj kvalitet.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet på et rent og tørt sted, beskyttet mod direkte sollys, fugt og kraftig varme.

Transportér produktet i lukket emballage, og beskyt det mod fugt, varme og mekaniske skader.

Holdbarhed: 18 måneder.

Udløbsdato, LOT-nummer og referencenummer (REF) er angivet på produktemballagen.

BORTSKAFFELSE

Brugte strips skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikens procedurer for brugte dentale materialer.

PAKNINGENS INDHOLD

- SS01E — Seika Strip Coarse, 10 strips.
SS02E — Seika Strip Medium, 10 strips.

- SS03E — Seika Strip Fine, 10 strips.
SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 strips.
SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 strips.
SS14E — Seika Strip-sæt, 4 strips (én strip af hver kornstørrelse).
SS15E — Seika Strip assorteret + Matrix, 5 strips (én strip af hver kornstørrelse samt én Transparent Matrix-strip).

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I 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-registreringsnummer (SRN): CN-MF-000050831.

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

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

DKUMENTOPLYSNINGER

- Brugsanvisning til Seika Strip dentale finerings- og poleringsstrips.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen	 Må ikke genbruges
 Forsigtig	 Medicinsk udstyr
 CE-mærkning	 Temperaturgrense
 Beskyttes mod sollys	 Opbevares tørt
 Ikke-steril	 Fabrikant
 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Katalognummer
 Batchkode	 Udløbsdato
 Unik udstyrsidentifikation	 Fremstillingsland

PRODUKTER OMFATTET AF DENNE VEJLEDNING

Produkt	REF	EAN / GTIN
Seika Strip Coarse, 10 pcs	SS01E	06978412680223
Seika Strip Medium, 10 pcs	SS02E	06978412680230
Seika Strip Fine, 10 pcs	SS03E	06978412680247
Seika Strip Extrafine, 10 pcs	SS04E	06978412680254
Seika Strip Transparent Matrix, 10 pcs	SS05E	06978412680261
Seika Strip kit, 4 pcs (one of each abrasive grade)	SS14E	06978412680278
Seika Strip assorted + Matrix, 5 pcs (four grades + Matrix)	SS15E	06978412680285