

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Seika Strip Dental-Finier- und Polierstreifen sind Einwegprodukte, unsteril, zur professionellen zahnmedizinischen Anwendung bestimmt und werden als einzelne, bereits zugeschnittene Streifen geliefert, jeweils in einer eigenen Primärverpackung.

Von den fünf Streifentypen sind vier abrasive Streifen (Coarse, Medium, Fine, Extrafine), die mit einem Aluminiumoxid-Schleifmittel in einer festen Körnung beschichtet sind. Der fünfte Typ, der Transparent-Matrix-Streifen, ist nicht abrasiv und wird vor der Lichthärtung zur approximalen Konturierung von Komposit-Restaurationen verwendet.

ZWECKBESTIMMUNG UND ANWENDUNGSGEBIETE

Seika Strip Streifen sind zur Konturierung, Ausarbeitung und Politur approximaler Flächen von Komposit-, Kompomer- und Glasionomer-Restaurationen sowie zur prophylaktischen Reinigung approximaler Zahnflächen bestimmt.

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt.

STREIFENTYPEN UND KÖRNUngen

- Coarse — Blau — Körnung #280 — Breite 5 mm, Dicke 75 µm
- Medium — Grün — Körnung #500 — Breite 5 mm, Dicke 50 µm
- Fine — Grau — Körnung #800 — Breite 5 mm, Dicke 45 µm
- Extrafine — Pink — Körnung #1200 — Breite 5 mm, Dicke 40 µm
- Transparent-Matrix-Streifen — nicht abrasiv — Breite 8 mm, Dicke 50 µm

Für beste Ergebnisse die abrasiven Streifen fortlaufend von gröberer zu feinerer Körnung verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Aluminiumoxid oder einem anderen Produktwerkstoff.

Für ähnliche Schleifstreifenprodukte wurden Überempfindlichkeits- oder andere unerwünschte Reaktionen berichtet. Treten während oder nach der Anwendung Anzeichen einer solchen Reaktion auf, brechen Sie das Verfahren ab und raten Sie dem Patienten, ärztlichen Rat einzuholen.

Weitere produktspezifische Nebenwirkungen sind derzeit nicht bekannt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle zahnmedizinische Anwendung.
- Das Produkt wird unsteril geliefert.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
- Die abrasive Beschichtung und die Streifenkanten können bei unsachgemäßer Handhabung schneiden oder abschürfen; halten Sie den Streifen jederzeit sicher unter Kontrolle und begrenzen Sie die Arbeitsbewegung auf die Restaurationsoberfläche, um Kontakt mit Zahnfleisch oder Mundschleimhaut des Patienten zu vermeiden.
- Tragen Sie während des gesamten Verfahrens Handschuhe und Augenschutz und verwenden Sie einen Mund-Nasen-Schutz gemäß den Standard-Vorsichtsmaßnahmen der Praxis.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Streifen beschädigt, kontaminiert oder eingerissen ist oder sich die abrasive Beschichtung ablöst.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Spülen Sie den Arbeitsbereich zwischen den Abrasivschritten, um Abrasivpartikel und Rückstände zu entfernen.
- Entsorgen Sie gebrauchte Streifen unmittelbar nach der Anwendung gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnmedizinischen Einrichtung.

GEBRAUCHSANWEISUNG — ABRASIVE STREIFEN (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Entfernen Sie vor der Anwendung überschüssiges Restaurationsmaterial mit einem geeigneten rotierenden Instrument.
- Wählen Sie den Streifen mit der für den jeweiligen Schritt geeigneten Körnung.
- Nehmen Sie den Streifen unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung.
- Führen Sie den Streifen zwischen die approximalen Kontaktpunkte ein.
- Halten Sie beide Enden des Streifens fest und bewegen Sie ihn vor und zurück über die Restaurationsoberfläche.
- Spülen Sie den behandelten Bereich mit Wasser, um Abrasivpartikel und Rückstände zu entfernen.
- Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf mit der nächstfeineren Körnung.
- Entsorgen Sie den Streifen nach Gebrauch.

VERWENDUNG DES TRANSPARENT-MATRIX-STREIFENS (VOR DER LICHTHÄRTUNG)

- Nehmen Sie den Transparent-Matrix-Streifen vor der Lichthärtung der Komposit-Restauration aus der Verpackung.
- Führen Sie den Streifen zwischen die approximalen Kontaktpunkte ein und passen Sie ihn um das noch nicht ausgehärtete Restaurationsmaterial an, um die approximale Kontur zu formen.
- Halten Sie den Streifen in Position und härten Sie die Restauration gemäß der Gebrauchsanweisung des Restaurationsmaterials mit Licht aus.
- Entfernen und entsorgen Sie den Streifen nach Abschluss der Aushärtung.

EMPFOHLENE REIHENFOLGE

- Transparent-Matrix-Streifen (vor der Aushärtung): wird vor der Lichthärtung zur approximalen Konturierung der Komposit-Restauration verwendet — nicht Teil der nachfolgenden Abrasivfolge nach der Aushärtung.
- Coarse (Blau, #280): erste Konturierung.
- Medium (Grün, #500): Ausarbeitung und Feinkonturierung.
- Fine (Grau, #800): Entfernung sichtbarer Kratzer und Glättung der Oberfläche.
- Extrafine (Pink, #1200): Endpolitur für eine hochglänzende Oberfläche.

Verwenden Sie in der Abrasivfolge nach der Aushärtung die Körnungen fortlaufend von gröber zu feiner; überspringen Sie keine Schritte, wenn eine hochwertige Endoberfläche gewünscht wird.

LAGERUNG, TRANSPORT UND HALTBARKEIT

Lagern Sie das Produkt an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.

Transportieren Sie das Produkt in geschlossener Verpackung und schützen Sie es vor Feuchtigkeit, Hitze und mechanischer Beschädigung.

Haltbarkeit: 18 Monate.

Das Verfallsdatum, die LOT-Nummer und die Artikelnummer (REF) sind auf der Produktverpackung angegeben.

ENTSORGUNG

Gebrauchte Streifen sind gemäß den örtlichen Vorschriften und den Verfahren der zahnmedizinischen Einrichtung für gebrauchte Dentalmaterialien zu entsorgen.

PACKUNGsinhalt

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 Streifen.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 Streifen.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 Streifen.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 Streifen.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 Streifen.

SS14E — Seika Strip Kit, 4 Streifen (je ein Streifen jeder Körnung).

SS15E — Seika Strip Sortiment + Matrix, 5 Streifen (je ein Streifen jeder Körnung sowie ein Transparent-Matrix-Streifen).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSe

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Anfragen zu einem vermuteten schwerwiegenden Vorkommnis können auch an support@kagayaki.eu gerichtet werden.

HERSTELLER UND EU-BEVOLLMÄCHTIGTER

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

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

Für allgemeine Anfragen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich an support@kagayaki.eu.

DOkUMENTINFORMATIONEN

- Gebrauchsanweisung für Seika Strip Dental-Finier- und Polierstreifen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wiederverwenden
 Vorsicht	 Medizinprodukt
 CE-Kennzeichnung	 Temperaturbegrenzung
 Vor Sonnenlicht schützen	 Trocken aufbewahren
 Nicht steril	 Hersteller
 Bevollmächtigter in der Europäischen Union	 Katalognummer
 Chargenbezeichnung	 Verwendbar bis
 Eindeutige Produktidentifizierung	 Herstellungsland

VON DIESER ANLEITUNG ABGEDECKTE PRODUKTE

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