

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι ταινίες λείανσης και στίλβωσης δοντιών Seika Strip είναι ταινίες μίας χρήσης, μη αποστειρωμένες, προοριζόμενες για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση, και διατίθενται ως μεμονωμένες προκομμένες ταινίες, η καθεμία στη δική της πρωτογενή συσκευασία.

Από τους πέντε τύπους ταινίας, οι τέσσερις είναι λειαντικές ταινίες (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) επικαλυμμένες με λειαντικό οξειδίου του αλουμινίου σταθερής αδρότητας. Ο πέμπτος τύπος, η ταινία Transparent Matrix, δεν είναι λειαντική και χρησιμοποιείται πριν από τον φωτοπολυμερισμό για τη διαμόρφωση αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης στη μεσοδόντια περιοχή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ταινίες Seika Strip προορίζονται για τη διαμόρφωση, τη λείανση και τη στίλβωση μεσοδόντιων επιφανειών αποκαταστάσεων από σύνθετη ρητίνη, compomer και υαλοϊονομερή κονία, καθώς και για τον προληπτικό καθαρισμό μεσοδόντιων επιφανειών δοντιών.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους.

ΤΥΠΟΙ ΤΑΙΝΙΑΣ ΚΑΙ ΛΕΙΑΝΤΙΚΕΣ ΑΔΡΟΤΗΤΕΣ

- Coarse — Μπλε — αδρότητα #280 — πλάτος 5 mm, πάχος 75 μm
- Medium — Πράσινο — αδρότητα #500 — πλάτος 5 mm, πάχος 50 μm
- Fine — Γκρι — αδρότητα #800 — πλάτος 5 mm, πάχος 45 μm
- Extrafine — Ροζ — αδρότητα #1200 — πλάτος 5 mm, πάχος 40 μm
- Ταινία Transparent Matrix — μη λειαντική — πλάτος 8 mm, πάχος 50 μm

Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιείτε τις λειαντικές ταινίες σταδιακά, από την πιο αδρή προς την πιο λεπτή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία στο οξύδιο του αλουμινίου ή σε οποιοδήποτε άλλο υλικό του προϊόντος.

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε υλικά λειαντικών ταινιών για παρόμοια προϊόντα. Εάν εμφανιστούν σημεία τέτοιας αντίδρασης κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση, διακόψτε τη διαδικασία και συμβουλευτείτε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική βοήθεια.

Δεν έχουν εντοπιστεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες ειδικά για αυτό το προϊόν μέχρι στιγμής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μόνο για επαγγελματική οδοντιατρική χρήση.
- Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο.
- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Η λειαντική επικάλυψη και τα άκρα της ταινίας μπορούν να προκαλέσουν κοπή ή εκδόρα σε περίπτωση εσφαλμένου χειρισμού· διατηρείτε σταθερό έλεγχο της ταινίας ανά πάσα στιγμή και περιορίζετε την κίνηση εργασίας στην επιφάνεια της αποκατάστασης, ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τα ούλα ή τον στοματικό βλεννογόνο του ασθενή.
- Φοράτε γάντια και προστασία ματιών καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και χρησιμοποιείτε μάσκα προσώπου σύμφωνα με τις τυπικές προφυλάξεις του οδοντιατρείου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ταινία έχει υποστεί ζημιά, έχει μολυνθεί, έχει σχιστεί, ή εάν η λειαντική επικάλυψη αποκολλάται.

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
- Ξεπλύνετε την περιοχή εργασίας μεταξύ των λειαντικών σταδίων για να απομακρύνετε τα λειαντικά σωματίδια και τα υπολείμματα.
- Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες ταινίες αμέσως μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις διαδικασίες της οδοντιατρικής μονάδας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — ΛΕΙΑΝΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού αποκατάστασης με κατάλληλο περιστροφικό εργαλείο πριν από τη χρήση.
- Επιλέξτε την ταινία με τη λειαντική αδρότητα που είναι κατάλληλη για το απαιτούμενο στάδιο.
- Βγάλτε την ταινία από τη συσκευασία της αμέσως πριν από τη χρήση.
- Περάστε την ταινία στο μεσοδόντιο σημείο επαφής.
- Κρατήστε σταθερά και τα δύο άκρα της ταινίας και μετακινήστε την εμπρός-πίσω πάνω στην επιφάνεια της αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε την περιοχή που επεξεργαστήκατε με νερό για να απομακρύνετε τα λειαντικά σωματίδια και τα υπολείμματα.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία με την επόμενη πιο λεπτή αδρότητα, εάν χρειάζεται.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε την ταινία.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ TRANSPARENT MATRIX (ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟ)

- Πριν τον φωτοπολυμερισμό της αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης, βγάλτε την ταινία Transparent Matrix από τη συσκευασία της.
- Περάστε την ταινία στο μεσοδόντιο σημείο επαφής και προσαρμόστε την γύρω από το μη πολυμερισμένο υλικό αποκατάστασης για να διαμορφώσετε το μεσοδόντιο περίγραμμα.
- Κρατήστε την ταινία στη θέση της και φωτοπολυμερίστε την αποκατάσταση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του υλικού αποκατάστασης.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε την ταινία μόλις ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ

- Ταινία Transparent Matrix (πριν τον πολυμερισμό): χρησιμοποιείται πριν τον φωτοπολυμερισμό για τη διαμόρφωση της αποκατάστασης σύνθετης ρητίνης στη μεσοδόντια περιοχή — δεν αποτελεί μέρος της παρακάτω λειαντικής σειράς μετά τον πολυμερισμό.
- Coarse (Μπλε, #280): αρχική διαμόρφωση.
- Medium (Πράσινο, #500): λείανση και βελτίωση του περιγράμματος.
- Fine (Γκρι, #800): αφαίρεση ορατών γρατζουνιών και εξομάλυνση της επιφάνειας.
- Extrafine (Ροζ, #1200): τελική στίλβωση για μια εξαιρετικά γυαλιστερή επιφάνεια.

Στη σειρά μετά τον πολυμερισμό, χρησιμοποιείτε τις λειαντικές αδρότητες σταδιακά από την πιο αδρή προς την πιο λεπτή· μην παραλείπετε στάδια όταν απαιτείται τελική επιφάνεια υψηλής ποιότητας.

ΦΥΛΑΞΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Φυλάσσετε το προϊόν σε καθαρό και ξηρό χώρο, προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως, υγρασία και υπερβολική θερμότητα.

Μεταφέρετε το προϊόν σε κλειστή συσκευασία και προστατεύετέ το από υγρασία, θερμότητα και μηχανικές βλάβες.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης, ο αριθμός LOT και ο κωδικός αναφοράς (REF) αναγράφονται στη συσκευασία του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Οι χρησιμοποιημένες ταινίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις διαδικασίες της οδοντιατρικής μονάδας για χρησιμοποιημένα οδοντιατρικά υλικά.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 ταινίες.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 ταινίες.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 ταινίες.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 ταινίες.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 ταινίες.

SS14E — Σετ Seika Strip, 4 ταινίες (μία ταινία από κάθε λειαντική αδρότητα).

SS15E — Seika Strip ανάμεικτο + Matrix, 5 ταινίες (μία ταινία από κάθε λειαντική αδρότητα και μία ταινία Transparent Matrix).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ερωτήματα σχετικά με ένα πιθανό σοβαρό περιστατικό μπορούν επίσης να αποστέλλονται στο support@kagayaki.eu.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΕ

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης EUDAMED (SRN): PT-AR-000050489. Τηλέφωνο: +351 926605123. Email: ra.pt@kagayakipolish.com.

Για γενικά ερωτήματα ή για την υποβολή παραπόνου, επικοινωνήστε με το support@kagayaki.eu.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

- Οδηγίες χρήσης για τις οδοντιατρικές ταινίες λείανσης και στίλβωσης Seika Strip.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Προσοχή	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Σήμανση CE	 Όριο θερμοκρασίας
 Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως	 Διατηρείτε στεγνό
 Μη αποστειρωμένο	 Κατασκευαστής
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	 Αριθμός καταλόγου
 Κωδικός παρτίδας	 Ημερομηνία λήξης
 Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	 Χώρα κατασκευής

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Προϊόν	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