



SEIKA-STRIP

# Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

## INFORMACIÓN GENERAL

Las tiras de acabado y pulido dental Seika Strip son tiras de un solo uso, no estériles, destinadas a uso dental profesional, suministradas como tiras individuales precortadas, cada una en su propio envase primario.

De los cinco tipos de tira, cuatro son tiras abrasivas (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) recubiertas con abrasivo de óxido de aluminio en un grano fijo. El quinto tipo, la tira Transparent Matrix, no es abrasiva y se utiliza antes de la fotopolimerización para contornear restauraciones de composite de forma interproximal.

## FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES DE USO

Las tiras Seika Strip están destinadas al contorneado, acabado y pulido de superficies interproximales de restauraciones de composite, compómero e ionómero de vidrio, así como a la limpieza profiláctica de superficies dentales interproximales.

El producto está destinado exclusivamente al uso por profesionales odontológicos.

## TIPOS DE TIRA Y GRANOS ABRASIVOS

- Coarse — Azul — grano n.º 280 — anchura 5 mm, espesor 75 µm
- Medium — Verde — grano n.º 500 — anchura 5 mm, espesor 50 µm
- Fine — Gris — grano n.º 800 — anchura 5 mm, espesor 45 µm
- Extrafine — Rosa — grano n.º 1200 — anchura 5 mm, espesor 40 µm
- Tira Transparent Matrix — no abrasiva — anchura 8 mm, espesor 50 µm

Para obtener mejores resultados, utilice las tiras abrasivas progresivamente, del grano más grueso al más fino.

## CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

No utilice el producto en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida al óxido de aluminio o a cualquier otro material del producto.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones adversas a materiales de tiras abrasivas en productos similares. Si aparecen signos de este tipo de reacción durante o después del uso, interrumpa el procedimiento y aconseje al paciente que busque atención médica.

No se han identificado, por el momento, otros efectos secundarios específicos de este producto.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso dental profesional.
- El producto se suministra no estéril.
- De un solo uso. No reutilizar.
- El recubrimiento abrasivo y los bordes de la tira pueden cortar o abrasionar si se manipulan incorrectamente; mantenga siempre un control firme de la tira y limite el movimiento de trabajo a la superficie de la restauración para evitar el contacto con la encía o la mucosa oral del paciente.
- Use guantes y protección ocular a lo largo del procedimiento, y utilice mascarilla conforme a las precauciones habituales de la clínica dental.
- No utilice el producto si la tira está dañada, contaminada, rasgada, o si el recubrimiento abrasivo se está desprendiendo.
- No utilice el producto si su envase está dañado.

- Enjuague la zona de trabajo entre pasos abrasivos para eliminar las partículas abrasivas y los residuos.
- Deseche las tiras usadas inmediatamente después de su uso, de acuerdo con la normativa local y los procedimientos del centro odontológico.

## INSTRUCCIONES DE USO — TIRAS ABRASIVAS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Retire el exceso de material restaurador con un instrumento rotatorio adecuado antes de su uso.
- Seleccione la tira con el grano abrasivo adecuado para el paso requerido.
- Saque la tira de su envase inmediatamente antes de usarla.
- Inserte la tira entre los puntos de contacto interproximales.
- Sujete firmemente ambos extremos de la tira y muévela hacia adelante y hacia atrás sobre la superficie de la restauración.
- Enjuague la zona tratada con agua para eliminar las partículas abrasivas y los residuos.
- Repita el procedimiento con el siguiente grano más fino si es necesario.
- Tras su uso, deseche la tira.

## USO DE LA TIRA TRANSPARENT MATRIX (ANTES DE LA FOTOPOLIMERIZACIÓN)

- Antes de fotopolimerizar la restauración de composite, saque la tira Transparent Matrix de su envase.
- Inserte la tira entre los puntos de contacto interproximales y adáptela alrededor del material restaurador aún sin polimerizar para dar forma al contorno interproximal.
- Mantenga la tira en posición y fotopolimerice la restauración conforme a las instrucciones de uso del material restaurador.
- Retire y deseche la tira una vez finalizada la polimerización.

## SECUENCIA RECOMENDADA

- Tira Transparent Matrix (previa a la polimerización): se utiliza antes de la fotopolimerización para contornear la restauración de composite de forma interproximal — no forma parte de la secuencia abrasiva posterior a la polimerización que se indica a continuación.
- Coarse (Azul, n.º 280): contorneado inicial.
- Medium (Verde, n.º 500): acabado y refinado de contornos.
- Fine (Gris, n.º 800): eliminación de arañazos visibles y alisado de la superficie.
- Extrafine (Rosa, n.º 1200): pulido final para lograr una superficie de alto brillo.

En la secuencia posterior a la polimerización, utilice los granos abrasivos progresivamente, del más grueso al más fino; no omita pasos cuando se requiera una superficie final de alta calidad.

## ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo.

Transporte el producto en su envase cerrado y protéjalo de la humedad, el calor y los daños mecánicos.

Vida útil: 18 meses.

La fecha de caducidad, el número de LOTE y la referencia (REF) se indican en el envase del producto.

## ELIMINACIÓN

Las tiras usadas deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y los procedimientos del centro odontológico para materiales dentales usados.

## CONTENIDO DEL ENVASE

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 tiras.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 tiras.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 tiras.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 tiras.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 tiras.

SS14E — Kit Seika Strip, 4 tiras (una tira de cada grano abrasivo).

SS15E — Seika Strip surtido + Matrix, 5 tiras (una tira de cada grano abrasivo más una tira Transparent Matrix).

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Las consultas sobre un posible incidente grave también pueden enviarse a support@kagayaki.eu.

## FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA 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 Registro Único (SRN) en EUDAMED: CN-MF-000050831.

Representante autorizado en la UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: PT-AR-000050489. Teléfono: +351 926605123. Correo electrónico: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para consultas generales o para presentar una reclamación, contacte con support@kagayaki.eu.

## INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

- Instrucciones de uso de las tiras de acabado y pulido dental Seika Strip.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

|  |                                              |  |                       |
|--|----------------------------------------------|--|-----------------------|
|  | Consultar las instrucciones de uso           |  | No reutilizar         |
|  | Precaución                                   |  | Producto sanitario    |
|  | Marcado CE                                   |  | Límite de temperatura |
|  | Mantener alejado de la luz solar             |  | Mantener seco         |
|  | No estéril                                   |  | Fabricante            |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea |  | Número de catálogo    |
|  | Código de lote                               |  | Fecha de caducidad    |
|  | Identificador único del producto             |  | País de fabricación   |

## PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTA INSTRUCCIÓN

| Producto                                                    | 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 |