



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

YLEISTÄ TIETOA

Seika Strip -hammasviimeistely- ja kiillotusnauhat ovat kertakäyttöisiä, steriloimattomia nauhoja, jotka on tarkoitettu ammattimaiseen hammashoitokäyttöön ja jotka toimitetaan yksittäisinä, valmiiksi leikattuina nauhoina, kukin omassa pakkauksessaan.

Viidestä nauhatyypistä neljä on hiovia nauhoja (Coarse, Medium, Fine, Extrafine), jotka on pinnoitettu alumiinioksidihiontamateriaalilla kiinteällä karkeudella. Viides tyyppi, Transparent Matrix -nauha, ei ole hiovia, ja sitä käytetään ennen valokovetusta muotoilemaan yhdistelmämuovipaikkoja approksimaalisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Seika Strip -nauhat on tarkoitettu yhdistelmämuovi-, kompomeeri- ja lasi-ionomeeripaikkojen approksimaalipintojen muotoiluun, viimeistelyyn ja kiillotukseen sekä hampaiden approksimaalipintojen profylaktiseen puhdistukseen.

Tuote on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

NAUHATYYPIT JA HIONTAKARKEUDET

- Coarse — Sininen — karkeus #280 — leveys 5 mm, paksuus 75 µm
- Medium — Vihreä — karkeus #500 — leveys 5 mm, paksuus 50 µm
- Fine — Harmaa — karkeus #800 — leveys 5 mm, paksuus 45 µm
- Extrafine — Pinkki — karkeus #1200 — leveys 5 mm, paksuus 40 µm
- Transparent Matrix -nauha — ei-hiovia — leveys 8 mm, paksuus 50 µm

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä hiovia nauhoja asteittain karkeammasta hienompaan.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta potilailla, joilla tiedetään olevan allergia tai yliherkyys alumiinioksidille tai muulle tuotteen materiaalille.

Vastaavien hiontanauhatuotteiden yhteydessä on raportoitu yliherkkyyks- tai muita haittareaktioita. Jos tällaisen reaktion merkkejä ilmenee käytön aikana tai sen jälkeen, keskeytä toimenpide ja neuvo potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon.

Muita tälle tuotteelle ominaisia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä todettu.

VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Vain ammattimaiseen hammashoitokäyttöön.
- Tuote toimitetaan steriloimattomana.
- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.
- Hiontapinnoite ja nauhan reunat voivat leikata tai hangata väärin käsiteltyä; pidä nauhasta tukevasti kiinni koko ajan ja rajoita työskentelyliike restauraation pintaan, jotta vältetään kosketus potilaan ikeneen tai suun limakalvoon.
- Käytä käsineitä ja silmäsuojaimia koko toimenpiteen ajan sekä kasvomaskia hammashoitolan tavanomaisten varotoimien mukaisesti.
- Älä käytä tuotetta, jos nauha on vaurioitunut, kontaminoitunut tai repeytynyt, tai jos hiomapinnoite irtoaa.

- Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut.
- Huuhtelevä työskentelyalue hiontavaiheiden välillä hiomahiukkasten ja jäämien poistamiseksi.
- Hävitä käytetyt nauhat välittömästi käytön jälkeen paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön menettelyjen mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE — HIOVAT NAUHAT (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Poista ylimääräinen pakkausmateriaali sopivalla pyörivällä instrumentilla ennen käyttöä.
- Valitse nauha, jonka hiontakarkeus sopii tarvittavaan vaiheeseen.
- Ota nauha pakkauksesta välittömästi ennen käyttöä.
- Vie nauha approksimaalisten kontaktipisteiden väliin.
- Pidä tukevasti kiinni nauhan molemmista päistä ja liikuta sitä edestakaisin restauraation pinnalla.
- Huuhtelevä käsitelty alue vedellä hiomahiukkasten ja jäämien poistamiseksi.
- Toista tarvittaessa seuraavalla, hienommalla karkeudella.
- Hävitä nauha käytön jälkeen.

TRANSPARENT MATRIX -NAUHAN KÄYTTÖ (ENNEN VALOKOVETUSTA)

- Ota Transparent Matrix -nauha pakkauksesta ennen yhdistelmämuovipaikan valokovetusta.
- Vie nauha approksimaalisten kontaktipisteiden väliin ja muotoile se kovettumattoman pakkausmateriaalin ympärille approksimaalisen muodon aikaansaamiseksi.
- Pidä nauha paikallaan ja valokoveta paikka pakkausmateriaalin käyttöohjeiden mukaisesti.
- Poista ja hävitä nauha, kun kovetus on valmis.

SUOSITELTU JÄRJESTYS

- Transparent Matrix -nauha (ennen kovetusta): käytetään ennen valokovetusta yhdistelmämuovipaikan approksimaaliseen muotoiluun — ei kuulu alla olevaan kovetuksen jälkeiseen hiontajärjestykseen.
- Coarse (Sininen, #280): alustava muotoilu.
- Medium (Vihreä, #500): viimeistely ja muodon tarkennus.
- Fine (Harmaa, #800): näkyvien naarmujen poisto ja pinnan tasoitus.
- Extrafine (Pinkki, #1200): lopullinen kiillotus korkeakiilloiseksi pinnaksi.

Käytä kovetuksen jälkeisessä järjestyksessä hiontakarkeuksia asteittain karkeammasta hienompaan; älä ohita vaiheita, kun tavoitteena on laadukas lopputulos.

SÄILYTYKSEN, KULJETUKSEN JA SÄILYVYYSAIKA

Säilytä tuote puhtaassa, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.

Kuljeta tuote suljetussa pakkauksessa ja suojaa se kosteudelta, kuumuudelta ja mekaanisilta vaurioilta.

Säilyvyysaika: 18 kuukautta.

Viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja viitenumero (REF) on merkitty tuotepakkaukseen.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt nauhat on hävitettävä paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön käytettyjä hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 nauhaa.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 nauhaa.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 nauhaa.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 nauhaa.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 nauhaa.

SS14E — Seika Strip -sarja, 4 nauhaa (yksi nauha jokaista hiontakarkeutta).

SS15E — Seika Strip lajitelma + Matrix, 5 nauhaa (yksi nauha jokaista hiontakarkeutta sekä yksi Transparent Matrix -nauha).

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Epäiltyä vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:SSA

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- Seika Strip -hammasviimeistely- ja kiillotusnauhojen käyttöohje.

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Tutustu käyttöohjeeseen	 Ei saa käyttää uudelleen
 Huomio	 Lääkinnällinen laite
 CE-merkintä	 Lämpötilaraja
 Suojattava auringonvalolta	 Pidettävä kuivana
 Steriloimaton	 Valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	 Luettelonumero
 Eräkoodi	 Viimeinen käyttöpäivä
 Yksilöllinen laitetunniste	 Valmistusmaa

TÄMÄN OHJEEN KATTAMAT TUOTTEET

Tuote	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