



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les bandes de finition et de polissage dentaire Seika Strip sont des bandes à usage unique, non stériles, réservées à un usage dentaire professionnel, fournies sous forme de bandes individuelles prédécoupées, chacune dans son propre emballage primaire.

Sur les cinq types de bandes, quatre sont des bandes abrasives (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) recouvertes d'un abrasif à l'oxyde d'aluminium à grain fixe. Le cinquième type, la bande Transparent Matrix, est non abrasif et s'utilise avant la photopolymérisation pour contourer les restaurations composites en zone interproximale.

DESTINATION ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les bandes Seika Strip sont destinées au contourage, à la finition et au polissage des surfaces interproximales des restaurations en composite, compomère et verre ionomère, ainsi qu'au nettoyage prophylactique des surfaces dentaires interproximales.

Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la médecine dentaire.

TYPES DE BANDES ET GRAINS ABRASIFS

- Coarse — Bleu — grain #280 — largeur 5 mm, épaisseur 75 µm
- Medium — Vert — grain #500 — largeur 5 mm, épaisseur 50 µm
- Fine — Gris — grain #800 — largeur 5 mm, épaisseur 45 µm
- Extrafine — Rose — grain #1200 — largeur 5 mm, épaisseur 40 µm
- Bande Transparent Matrix — non abrasive — largeur 8 mm, épaisseur 50 µm

Pour un résultat optimal, utilisez les bandes abrasives progressivement, du grain le plus gros au plus fin.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

N'utilisez pas le produit chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'oxyde d'aluminium ou à tout autre matériau du produit.

Des réactions d'hypersensibilité ou d'autres réactions indésirables aux matériaux des bandes abrasives ont été rapportées pour des produits similaires. Si des signes d'une telle réaction apparaissent pendant ou après l'utilisation, interrompez le geste et conseillez au patient de consulter un médecin.

Aucun autre effet secondaire propre à ce produit n'a été identifié à ce jour.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage dentaire professionnel.
- Le produit est fourni non stérile.
- À usage unique. Ne pas réutiliser.
- Le revêtement abrasif et les bords de la bande peuvent couper ou érafler en cas de manipulation incorrecte ; gardez le contrôle ferme de la bande à tout moment et limitez le mouvement de travail à la surface de la restauration afin d'éviter tout contact avec la gencive ou la muqueuse buccale du patient.
- Portez des gants et une protection oculaire pendant toute la durée du geste, et utilisez un masque facial conformément aux précautions standard du cabinet dentaire.
- N'utilisez pas le produit si la bande est endommagée, contaminée, déchirée, ou si le revêtement abrasif se détache.

- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.
- Rincez la zone de travail entre les étapes abrasives afin d'éliminer les particules abrasives et les débris.
- Éliminez les bandes usagées immédiatement après utilisation, conformément à la réglementation locale et aux procédures de l'établissement de soins dentaires.

MODE D'EMPLOI — BANDES ABRASIVES (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Retirez l'excès de matériau de restauration à l'aide d'un instrument rotatif adapté avant utilisation.
- Sélectionnez la bande dont le grain abrasif correspond à l'étape requise.
- Sortez la bande de son emballage immédiatement avant utilisation.
- Insérez la bande entre les points de contact interproximaux.
- Tenez fermement les deux extrémités de la bande et déplacez-la d'avant en arrière sur la surface de la restauration.
- Rincez la zone traitée à l'eau pour éliminer les particules abrasives et les débris.
- Répétez l'opération avec le grain suivant, plus fin, si nécessaire.
- Après utilisation, jetez la bande.

UTILISATION DE LA BANDE TRANSPARENT MATRIX (AVANT PHOTOPOLYMERISATION)

- Avant de photopolymériser la restauration composite, sortez la bande Transparent Matrix de son emballage.
- Insérez la bande entre les points de contact interproximaux et adaptez-la autour du matériau de restauration non polymérisé afin de former le contour interproximal.
- Maintenez la bande en position et photopolymérisez la restauration selon le mode d'emploi du matériau de restauration.
- Retirez et jetez la bande une fois la polymérisation terminée.

SÉQUENCE RECOMMANDÉE

- Bande Transparent Matrix (avant polymérisation) : utilisée avant la photopolymérisation pour contourer la restauration composite en zone interproximale — ne fait pas partie de la séquence abrasive après polymérisation ci-dessous.
- Coarse (Bleu, #280) : contourage initial.
- Medium (Vert, #500) : finition et affinage des contours.
- Fine (Gris, #800) : élimination des rayures visibles et lissage de la surface.
- Extrafine (Rose, #1200) : polissage final pour une surface très brillante.

Dans la séquence après polymérisation, utilisez les grains abrasifs progressivement du plus gros au plus fin ; ne sautez aucune étape lorsqu'une surface finale de haute qualité est requise.

CONSERVATION, TRANSPORT ET DURÉE DE CONSERVATION

Conservez le produit dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et d'une chaleur excessive.

Transportez le produit dans son emballage fermé et protégez-le de l'humidité, de la chaleur et des dommages mécaniques.

Durée de conservation : 18 mois.

La date de péremption, le numéro de LOT et la référence (REF) sont indiqués sur l'emballage du produit.

ÉLIMINATION

Les bandes usagées doivent être éliminées conformément à la réglementation locale et aux procédures de l'établissement de soins dentaires applicables aux matériaux dentaires usagés.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- SS01E — Seika Strip Coarse, 10 bandes.
- SS02E — Seika Strip Medium, 10 bandes.
- SS03E — Seika Strip Fine, 10 bandes.
- SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 bandes.
- SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 bandes.
- SS14E — Kit Seika Strip, 4 bandes (une bande de chaque grain abrasif).
- SS15E — Seika Strip assortiment + Matrix, 5 bandes (une bande de chaque grain abrasif plus une bande Transparent Matrix).

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Les questions relatives à un incident grave suspecté peuvent également être envoyées à support@kagayaki.eu.

FABRICANT ET MANDATAIRE DANS L'UE

Fabricant : Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Chine. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : CN-MF-000050831.

Mandataire dans l'UE : Aleksandra Bashinskaja, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Numéro d'enregistrement unique (SRN) EUDAMED : PT-AR-000050489. Téléphone : +351 926605123. E-mail : ra.pt@kagayakipolish.com.

Pour toute question générale ou pour soumettre une réclamation, contactez support@kagayaki.eu.

INFORMATIONS SUR LE DOCUMENT

- Mode d'emploi des bandes de finition et de polissage dentaire Seika Strip.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Attention		Dispositif médical
	Marquage CE		Limite de température
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Conserver au sec
	Non stérile		Fabricant
	Mandataire dans l'Union européenne		Numéro de catalogue
	Code de lot		Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif		Pays de fabrication

PRODUITS COUVERTS PAR CETTE INSTRUCTION

Produit	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