



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

INFORMAZIONI GENERALI

Le strisce per rifinitura e lucidatura dentale Seika Strip sono strisce monouso, non sterili, destinate all'uso odontoiatrico professionale, fornite come strisce individuali pretagliate, ciascuna nella propria confezione primaria.

Dei cinque tipi di striscia, quattro sono strisce abrasive (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) rivestite con abrasivo all'ossido di alluminio a grana fissa. La quinta tipologia, la striscia Transparent Matrix, non è abrasiva e viene utilizzata prima della fotopolimerizzazione per definire il contorno interprossimale dei restauri in composito.

DESTINAZIONE D'USO E INDICAZIONI

Le strisce Seika Strip sono destinate alla definizione dei contorni, alla rifinitura e alla lucidatura delle superfici interprossimali di restauri in composito, compomero e vetroionomero, nonché alla pulizia profilattica delle superfici dentali interprossimali.

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

TIPI DI STRISCIA E GRANE ABRASIVE

- Coarse — Blu — grana #280 — larghezza 5 mm, spessore 75 µm
- Medium — Verde — grana #500 — larghezza 5 mm, spessore 50 µm
- Fine — Grigio — grana #800 — larghezza 5 mm, spessore 45 µm
- Extrafine — Rosa — grana #1200 — larghezza 5 mm, spessore 40 µm
- Striscia Transparent Matrix — non abrasiva — larghezza 8 mm, spessore 50 µm

Per risultati ottimali, utilizzare le strisce abrasive progressivamente, dalla grana più grossa alla più fine.

CONTROINDICAZIONI E POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Non utilizzare il prodotto su pazienti con allergia o ipersensibilità nota all'ossido di alluminio o a qualsiasi altro materiale del prodotto.

Per prodotti simili a strisce abrasive sono state segnalate reazioni di ipersensibilità o altre reazioni avverse. Se durante o dopo l'uso compaiono segni di tale reazione, interrompere la procedura e consigliare al paziente di rivolgersi a un medico.

Al momento non sono stati identificati altri effetti indesiderati specifici di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso odontoiatrico professionale.
- Il prodotto è fornito non sterile.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Il rivestimento abrasivo e i bordi della striscia possono tagliare o abraders se maneggiati in modo improprio; mantenere sempre un controllo saldo della striscia e limitare il movimento di lavoro alla superficie del restauro, evitando il contatto con la gengiva o la mucosa orale del paziente.
- Indossare guanti e protezione oculare per l'intera procedura e utilizzare una mascherina secondo le precauzioni standard dello studio odontoiatrico.
- Non utilizzare il prodotto se la striscia è danneggiata, contaminata, lacerata, o se il rivestimento abrasivo si sta staccando.

- Non utilizzare il prodotto se la relativa confezione è danneggiata.
- Sciacquare l'area di lavoro tra le fasi abrasive per rimuovere le particelle abrasive e i residui.
- Smaltire le strisce usate immediatamente dopo l'uso in conformità alle normative locali e alle procedure della struttura odontoiatrica.

ISTRUZIONI PER L'USO — STRISCE ABRASIVE (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Prima dell'uso, rimuovere il materiale da restauro in eccesso con uno strumento rotante idoneo.
- Selezionare la striscia con la grana abrasiva adeguata alla fase richiesta.
- Estrarre la striscia dalla confezione immediatamente prima dell'uso.
- Inserire la striscia tra i punti di contatto interprossimali.
- Tenere saldamente entrambe le estremità della striscia e muoverla avanti e indietro sulla superficie del restauro.
- Sciacquare l'area trattata con acqua per rimuovere le particelle abrasive e i residui.
- Se necessario, ripetere la procedura con la grana successiva, più fine.
- Dopo l'uso, smaltire la striscia.

UTILIZZO DELLA STRISCIA TRANSPARENT MATRIX (PRIMA DELLA FOTOPOLIMERIZZAZIONE)

- Prima di fotopolimerizzare il restauro in composito, estrarre la striscia Transparent Matrix dalla confezione.
- Inserire la striscia tra i punti di contatto interprossimali e adattarla attorno al materiale da restauro non ancora polimerizzato per definire il contorno interprossimale.
- Mantenere la striscia in posizione e fotopolimerizzare il restauro secondo le istruzioni per l'uso del materiale da restauro.
- Rimuovere e smaltire la striscia al termine della polimerizzazione.

SEQUENZA CONSIGLIATA

- Striscia Transparent Matrix (prima della polimerizzazione): utilizzata prima della fotopolimerizzazione per definire il contorno interprossimale del restauro in composito — non fa parte della sequenza abrasiva successiva alla polimerizzazione riportata di seguito.
- Coarse (Blu, #280): definizione iniziale del contorno.
- Medium (Verde, #500): rifinitura e affinamento dei contorni.
- Fine (Grigio, #800): rimozione dei graffi visibili e levigatura della superficie.
- Extrafine (Rosa, #1200): lucidatura finale per una superficie ad alta brillantezza.

Nella sequenza successiva alla polimerizzazione, utilizzare le grane abrasive progressivamente dalla più grossa alla più fine; non saltare fasi quando è richiesta una superficie finale di alta qualità.

CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DURATA DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, protetto dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore eccessivo.

Trasportare il prodotto nella confezione chiusa e proteggerlo dall'umidità, dal calore e dai danni meccanici.

Durata di conservazione: 18 mesi.

La data di scadenza, il numero di LOTTO e il riferimento (REF) sono indicati sulla confezione del prodotto.

SMALTIMENTO

Le strisce usate devono essere smaltite in conformità alle normative locali e alle procedure della struttura odontoiatrica per i materiali dentali usati.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 strisce.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 strisce.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 strisce.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 strisce.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 strisce.

SS14E — Kit Seika Strip, 4 strisce (una per ciascuna grana abrasiva).

SS15E — Seika Strip assortito + Matrix, 5 strisce (una per ciascuna grana abrasiva più una striscia Transparent Matrix).

SEGNALAZIONE DEGLI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrebbe essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. Le richieste relative a un sospetto incidente grave possono essere inviate anche a support@kagayaki.eu.

FABBRICANTE E MANDATARIO NELL'UE

Fabbricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, Cina. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatario nell'UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portogallo. Numero di Registrazione Unico (SRN) EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefono: +351 926605123. E-mail: ra.pt@kagayakipolish.com.

Per richieste generali o per presentare un reclamo, contattare support@kagayaki.eu.

INFORMAZIONI SUL DOCUMENTO

- Istruzioni per l'uso delle strisce per rifinitura e lucidatura dentale Seika Strip.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

 Consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare
 Attenzione	 Dispositivo medico
 Marcatura CE	 Limite di temperatura
 Tenere lontano dalla luce solare	 Mantenere asciutto
 Non sterile	 Fabbricante
 Mandatario nell'Unione europea	 Numero di catalogo
 Codice del lotto	 Data di scadenza
 Identificativo unico del dispositivo	 Paese di produzione

PRODOTTI COPERTI DA QUESTA ISTRUZIONE

Prodotto	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