



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

GENERELL INFORMASJON

Seika Strip dentale finpussings- og poleringsstrips er strips til engangsbruk, ikke-sterile, beregnet for profesjonell tannbehandlingsbruk, og leveres som individuelle, ferdig kuttede strips, hver i sin egen primæremballasje.

Av de fem stripstypene er fire slipende strips (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) belagt med aluminiumoksid slipemiddel i en fast grovhet. Den femte typen, Transparent Matrix-stripen, er ikke-slipende og brukes før lyshering til å konturere komposittfyllinger interproksimalt.

TILTENKT BRUK OG INDIKASJONER

Seika Strip strips er beregnet for konturering, ferdigstilling og polering av interproksimale overflater på restaureringer av kompositt, kompomer og glassionomer, samt for profylaktisk rengjøring av interproksimale tannoverflater.

Produktet er kun beregnet for bruk av tannhelsepersonell.

STRIPSTYPER OG SLIPEGROVHETER

- Coarse — Blå — grovhet #280 — bredde 5 mm, tykkelse 75 µm
- Medium — Grønn — grovhet #500 — bredde 5 mm, tykkelse 50 µm
- Fine — Grå — grovhet #800 — bredde 5 mm, tykkelse 45 µm
- Extrafine — Rosa — grovhet #1200 — bredde 5 mm, tykkelse 40 µm
- Transparent Matrix-strip — ikke-slipende — bredde 8 mm, tykkelse 50 µm

For best resultat bør de slipende stripsene brukes gradvis fra grovere til finere grovhet.

KONTRAINDIKASJONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor aluminiumoksid eller andre av produktets materialer.

Overfølsomhetsreaksjoner eller andre bivirkninger på materialer i slipestrips er rapportert for lignende produkter. Hvis det oppstår tegn på en slik reaksjon under eller etter bruk, avbryt prosedyren og råd pasienten til å oppsøke lege.

Ingen andre produktspesifikke bivirkninger er identifisert på nåværende tidspunkt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til profesjonell tannbehandlingsbruk.
- Produktet leveres ikke-sterilt.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- Slipebelegget og kantene på stripen kan skjære eller skrape ved feil håndtering; hold til enhver tid godt kontroll på stripen og begrens arbeidsbevegelsen til restaureringsoverflaten for å unngå kontakt med pasientens tannkjøtt eller munnslimhinne.
- Bruk hansker og øyebeskyttelse under hele prosedyren, og bruk ansiktsmaske i tråd med klinikkens standardforholdsregler.
- Produktet skal ikke brukes hvis stripen er skadet, kontaminert, revnet, eller hvis slipebelegget løsner.
- Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

- Skyll arbeidsområdet mellom slipepinnene for å fjerne slipepartikler og rester.
- Kast brukte strips umiddelbart etter bruk i samsvar med lokale regler og tannklinikkens prosedyrer.

BRUKSANVISNING — SLIPENDE STRIPS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Fjern overflødig restaureringsmateriale med et egnet roterende instrument før bruk.
- Velg stripen med den slipegrovheten som passer til det aktuelle trinnet.
- Ta stripen ut av emballasjen umiddelbart før bruk.
- Før stripen inn mellom de interproksimale kontaktpunktene.
- Hold godt fast i begge endene av stripen og beveg den frem og tilbake over restaureringsoverflaten.
- Skyll det behandlede området med vann for å fjerne slipepartikler og rester.
- Gjenta om nødvendig med neste, finere grovhet.
- Kast stripen etter bruk.

BRUK AV TRANSPARENT MATRIX-STRIPEN (FØR LYSHERDING)

- Før lyshering av komposittfyllingen, ta Transparent Matrix-stripen ut av emballasjen.
- Før stripen inn mellom de interproksimale kontaktpunktene og tilpass den rundt det ennå ikke herdede restaureringsmaterialet for å forme den interproksimale konturen.
- Hold stripen på plass og lysherd restaureringen i henhold til restaureringsmaterialets bruksanvisning.
- Fjern og kast stripen når herdingen er fullført.

ANBEFALT REKKEFØLGE

- Transparent Matrix-strip (før herding): brukes før lyshering for å konturere komposittfyllingen interproksimalt — inngår ikke i den etterfølgende slipende rekkefølgen etter herding.
- Coarse (Blå, #280): innledende konturering.
- Medium (Grønn, #500): ferdigstilling og finjustering av konturer.
- Fine (Grå, #800): fjerning av synlige riper og utjevning av overflaten.
- Extrafine (Rosa, #1200): sluttpolering for en høyglanset overflate.

I rekkefølgen etter herding bør slipegrovhetene brukes gradvis fra grovere til finere; ikke hopp over trinn når det kreves en høykvalitets sluttoverflate.

OPPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHET

Oppbevar produktet på et rent og tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, fuktighet og sterk varme.

Transporter produktet i lukket emballasje og beskytt det mot fuktighet, varme og mekanisk skade.

Holdbarhet: 18 måneder.

Utløpsdato, LOT-nummer og referansenummer (REF) er angitt på produktemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte strips skal kastes i samsvar med lokale regler og tannklinikkens prosedyrer for brukte dentale materialer.

PAKNINGENS INNHOLD

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 strips.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 strips.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 strips.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 strips.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 strips.

SS14E — Seika Strip-sett, 4 strips (én strip av hver slipegrovhet).

SS15E — Seika Strip assortert + Matrix, 5 strips (én strip av hver slipegrovhet pluss én Transparent Matrix-strip).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. Spørsmål om en mistenkt alvorlig hendelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

PRODUSENT OG AUTORISERT REPRESENTANT I EU

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

Autorisert representant i EU: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-registreringsnummer (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-post: ra.pt@kagayakipolish.com.

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle spørsmål eller for å sende inn en klage.

DOKUMENTINFORMASJON

- Bruksanvisning for Seika Strip dentale finpussings- og poleringsstrips.

FORKLARING AV SYMBOLER

 Se bruksanvisningen	 Må ikke gjenbrukes
 Forsiktig	 Medisinsk utstyr
 CE-merking	 Temperaturgrense
 Beskyttes mot sollys	 Oppbevares tørt
 Ikke-steril	 Produsent
 Autorisert representant i Den europeiske union	 Katalognummer
 Batchkode	 Utløpsdato
 Unik utstysidentifikasjon	 Produksjonsland

PRODUKTER SOM OMFATTES AV DENNE INSTRUKSJONEN

Produkt	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