

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

INFORMAÇÃO GERAL

As tiras de acabamento e polimento dentário Seika Strip são tiras de utilização única, não estéreis, destinadas a uso profissional em medicina dentária, fornecidas como tiras individuais pré-cortadas, cada uma na sua própria embalagem primária.

De entre os cinco tipos de tira, quatro são tiras abrasivas (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) revestidas com abrasivo de óxido de alumínio numa granulação fixa. O quinto tipo, a tira Transparent Matrix, não é abrasiva e é utilizada antes da fotopolimerização para conformar restaurações de compósito na região interproximal.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As tiras Seika Strip destinam-se ao contorno, acabamento e polimento de superfícies interproximais de restaurações de compósito, compómero e ionómero de vidro, bem como à limpeza profilática de superfícies dentárias interproximais.

O produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais de medicina dentária.

TIPOS DE TIRA E GRANULAÇÕES ABRASIVAS

- Coarse — Azul — granulação n.º 280 — largura 5 mm, espessura 75 µm
- Medium — Verde — granulação n.º 500 — largura 5 mm, espessura 50 µm
- Fine — Cinzento — granulação n.º 800 — largura 5 mm, espessura 45 µm
- Extrafine — Rosa — granulação n.º 1200 — largura 5 mm, espessura 40 µm
- Tira Transparent Matrix — não abrasiva — largura 8 mm, espessura 50 µm

Para melhores resultados, utilize as tiras abrasivas progressivamente, da granulação mais grossa para a mais fina.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não utilize o produto em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida ao óxido de alumínio ou a qualquer outro material do produto.

Foram comunicadas reações de hipersensibilidade ou outras reações adversas a materiais de tiras abrasivas em produtos semelhantes. Se surgirem sinais dessa reação durante ou após a utilização, interrompa o procedimento e aconselhe o paciente a procurar assistência médica.

Não foram identificados, até ao momento, outros efeitos secundários específicos deste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária.
- O produto é fornecido não estéril.
- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar.
- O revestimento abrasivo e as extremidades da tira podem cortar ou abrasionar se manuseados incorretamente; mantenha o controlo firme da tira em todos os momentos e limite o movimento de trabalho à superfície da restauração, evitando o contacto com a gengiva ou a mucosa oral do paciente.
- Use luvas e proteção ocular ao longo do procedimento e utilize máscara facial de acordo com as precauções normalizadas do consultório dentário.
- Não utilize o produto se a tira estiver danificada, contaminada, rasgada ou se o revestimento abrasivo estiver a descamar.
- Não utilize o produto se a respetiva embalagem estiver danificada.

- Enxague a área de trabalho entre etapas abrasivas para remover partículas abrasivas e resíduos.
- Elimine as tiras usadas imediatamente após a utilização, de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos do estabelecimento de cuidados dentários.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — TIRAS ABRASIVAS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Remova o excesso de material restaurador com um instrumento rotatório adequado antes da utilização.
- Selecione a tira com a granulação abrasiva adequada à etapa pretendida.
- Retire a tira da respetiva embalagem imediatamente antes da utilização.
- Insira a tira entre os pontos de contacto interproximais.
- Segure firmemente ambas as extremidades da tira e mova-a para a frente e para trás sobre a superfície da restauração.
- Enxague a área tratada com água para remover partículas abrasivas e resíduos.
- Repita o procedimento com a granulação seguinte, mais fina, se necessário.
- Após a utilização, elimine a tira.

UTILIZAÇÃO DA TIRA TRANSPARENT MATRIX (ANTES DA FOTOPOLIMERIZAÇÃO)

- Antes de fotopolimerizar a restauração de compósito, retire a tira Transparent Matrix da respetiva embalagem.
- Insira a tira entre os pontos de contacto interproximais e adapte-a em torno do material restaurador ainda não polimerizado, de modo a conformar o contorno interproximal.
- Mantenha a tira na posição e fotopolimerize a restauração de acordo com as instruções de utilização do material restaurador.
- Remova e elimine a tira após a conclusão da polimerização.

SEQUÊNCIA RECOMENDADA

- Tira Transparent Matrix (antes da fotopolimerização): utilizada antes da fotopolimerização para conformar a restauração de compósito na região interproximal — não faz parte da sequência abrasiva pós-polimerização abaixo indicada.
- Coarse (Azul, n.º 280): contorno inicial.
- Medium (Verde, n.º 500): acabamento e refinamento dos contornos.
- Fine (Cinzento, n.º 800): remoção de riscos visíveis e alisamento da superfície.
- Extrafine (Rosa, n.º 1200): polimento final para obtenção de uma superfície brilhante.

Na sequência pós-polimerização, utilize as granulações abrasivas progressivamente, da mais grossa para a mais fina; não salte etapas quando se pretende uma superfície final de alta qualidade.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E PRAZO DE VALIDADE

Conserve o produto num local limpo e seco, protegido da luz solar direta, da humidade e do calor excessivo.

Transporte o produto em embalagem fechada e proteja-o da humidade, do calor e de danos mecânicos.

Prazo de validade: 18 meses.

A data de validade, o número de LOTE e a referência (REF) estão indicados na embalagem do produto.

ELIMINAÇÃO

As tiras usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos do estabelecimento de cuidados dentários aplicáveis a materiais dentários usados.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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 (uma tira de cada granulação abrasiva).

SS15E — Seika Strip sortido + Matrix, 5 tiras (uma tira de cada granulação abrasiva mais uma tira Transparent Matrix).

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deveria ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido. As dúvidas sobre um suspeito incidente grave também podem ser enviadas para support@kagayaki.eu.

FABRICANTE E MANDATÁRIO NA 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 Registo Único (SRN) no EUDAMED: CN-MF-000050831.

Mandatário na UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registo Único (SRN) no EUDAMED: PT-AR-000050489. Telefone: +351 926605123. Email: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para questões gerais ou para apresentar uma reclamação, contacte support@kagayaki.eu.

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

- Instruções de utilização das tiras de acabamento e polimento dentário Seika Strip.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

 Consultar as instruções de utilização	 Não reutilizar
 Atenção	 Dispositivo médico
 Marcação CE	 Limite de temperatura
 Manter afastado da luz solar	 Manter seco
 Não estéril	 Fabricante
 Mandatário na União Europeia	 Número de catálogo
 Código do lote	 Data-limite de utilização
 Identificador único do dispositivo	 País de fabrico

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTA INSTRUÇÃO

Produto	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