



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

ALLMÄN INFORMATION

Seika Strip dentala finish- och poleringsstrips är strips för engångsbruk, icke-sterila, avsedda för professionellt tandvårdsbruk, och levereras som individuella förskurna strips, var och en i sin egen primärförpackning.

Av de fem stripstyperna är fyra slipande strips (Coarse, Medium, Fine, Extrafine) belagda med slipmedel av aluminiumoxid i en fast grovlek. Den femte typen, Transparent Matrix-stripen, är icke-slipande och används före ljushärdning för att konturera kompositfyllningar approximalt.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH INDIKATIONER

Seika Strip strips är avsedda för konturering, finishering och polering av approximala ytor på fyllningar av komposit, kompomer och glasjonomer, samt för profylaktisk rengöring av approximala tandtyr.

Produkten är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal.

STRIPSTYPER OCH SLIPGROVLEKAR

- Coarse — Blå — grovlek #280 — bredd 5 mm, tjocklek 75 µm
- Medium — Grön — grovlek #500 — bredd 5 mm, tjocklek 50 µm
- Fine — Grå — grovlek #800 — bredd 5 mm, tjocklek 45 µm
- Extrafine — Rosa — grovlek #1200 — bredd 5 mm, tjocklek 40 µm
- Transparent Matrix-strip — icke-slipande — bredd 8 mm, tjocklek 50 µm

För bästa resultat, använd slipstripsen stegvis från grövre till finare grovlek.

KONTRAINDIKATIONER OCH MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Använd inte produkten på patienter med känd allergi eller överkänslighet mot aluminiumoxid eller något annat material i produkten.

Överkänslighetsreaktioner eller andra biverkningar av material i slipstrips har rapporterats för liknande produkter. Om tecken på en sådan reaktion uppstår under eller efter användning, avbryt ingreppet och råd patienten att söka läkarvård.

Inga andra produktspecifika biverkningar har hittills identifierats.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionellt tandvårdsbruk.
- Produkten levereras icke-steril.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
- Slipbeläggningen och stripens kanter kan skära eller skava vid felaktig hantering; håll alltid ett stadigt grepp om stripen och begränsa arbetsrörelsen till restaureringsytan för att undvika kontakt med patientens tandkött eller munslemhinna.
- Bär handskar och ögonskydd under hela ingreppet, och använd ansiktsmask i enlighet med klinikkens standardrutiner.
- Använd inte produkten om stripen är skadad, kontaminerad, sönderriven, eller om slipbeläggningen lossnar.
- Använd inte produkten om dess förpackning är skadad.
- Skölj arbetsområdet mellan slipstegen för att avlägsna slippartiklar och rester.

- Kassera använda strips omedelbart efter användning i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsenhetens rutiner.

BRUKSANVISNING — SLIPSTRIPS (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFINE)

- Avlägsna överskott av restaureringsmaterial med ett lämpligt roterande instrument före användning.
- Välj stripen med den slipgrovlek som passar det aktuella steget.
- Ta ut stripen ur förpackningen omedelbart före användning.
- För in stripen mellan de approximala kontaktpunkterna.
- Håll stadigt i båda ändarna av stripen och rör den fram och tillbaka över restaureringsytan.
- Skölj det behandlade området med vatten för att avlägsna slippartiklar och rester.
- Upprepa vid behov med nästa, finare grovlek.
- Kassera stripen efter användning.

ANVÄNDNING AV TRANSPARENT MATRIX-STRIPEN (FÖRE LJUSHÄRDNING)

- Innan kompositfyllningen ljushärdas, ta ut Transparent Matrix-stripen ur förpackningen.
- För in stripen mellan de approximala kontaktpunkterna och anpassa den runt det ännu ohärdade restaureringsmaterialet för att forma den approximala konturen.
- Håll stripen på plats och ljushärda restaureringen enligt restaureringsmaterialets bruksanvisning.
- Avlägsna och kassera stripen när härdningen är klar.

REKOMMENDERAD SEKSENS

- Transparent Matrix-strip (före härdning): används före ljushärdning för att konturera kompositfyllningen approximalt — ingår inte i slipsekvensen efter härdning nedan.
- Coarse (Blå, #280): inledande konturering.
- Medium (Grön, #500): finishering och förfining av konturer.
- Fine (Grå, #800): borttagning av synliga repor och utjämning av ytan.
- Extrafine (Rosa, #1200): slutpolering för en högblank yta.

I sekvensen efter härdning, använd slipgrovlekarna stegvis från grövre till finare; hoppa inte över steg när en högkvalitativ slutyta krävs.

FÖRVARING, TRANSPORT OCH HÅLLBARHET

Förvara produkten på en ren och torr plats, skyddad från direkt solljus, fukt och kraftig värme.

Transportera produkten i sluten förpackning och skydda den från fukt, värme och mekaniska skador.

Hållbarhet: 18 månader.

Utgångsdatum, LOT-nummer och referens (REF) anges på produktförpackningen.

KASSERING

Använda strips måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser och tandvårdsenhetens rutiner för använda dentala material.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- 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 kit, 4 strips (en strip av varje slipgrovlek).
SS15E — Seika Strip blandat + Matrix, 5 strips (en strip av varje slipgrovlek plus en Transparent Matrix-strip).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Frågor om ett misstänkt allvarligt tillbud kan även skickas till support@kagayaki.eu.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT I EU

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

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

För allmänna frågor eller för att lämna in ett klagomål, kontakta support@kagayaki.eu.

DOKUMENTINFORMATION

- Bruksanvisning för Seika Strip dentala finish- och poleringsstrips.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

 Läs bruksanvisningen	 Får inte återanvändas
 Försiktighet	 Medicinteknisk produkt
 CE-märkning	 Temperaturgräns
 Skyddas från solljus	 Förvaras torrt
 Icke-steril	 Tillverkare
 Auktoriserad representant i Europeiska unionen	 Katalognummer
 Batchkod	 Sista förbrukningsdag
 Unik produktidentifiering	 Tillverkningsland

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA INSTRUKTION

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