



SEIKA-STRIP

Seika Strip Dental Finishing and Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

GENEL BİLGİLER

Seika Strip dental bitirme ve parlatma şeritleri, tek kullanımlık, steril olmayan, yalnızca profesyonel dental kullanım için tasarlanmış şeritlerdir ve her biri kendi birincil ambalajında olacak şekilde, önceden kesilmiş bireysel şeritler halinde tedarik edilir.

Beş şerit tipinden dördü, sabit bir aşındırıcı tanecik boyutunda alüminyum oksit aşındırıcı ile kaplanmış aşındırıcı tiplerdir (Coarse, Medium, Fine, Extrafine). Beşinci tip olan Transparent Matrix şerit ise aşındırıcı değildir ve kompozit restorasyonları interproksimal olarak konturlamak için ışıkla polimerizasyondan önce kullanılır.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

Seika Strip şeritler, kompozit, kompomer ve cam iyonmer restorasyonların interproksimal yüzeylerinin konturlanması, bitirilmesi ve parlatılması ile interproksimal diş yüzeylerinin profilaktik temizliği için tasarlanmıştır.

Ürün yalnızca diş hekimliği uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ŞERİT TİPLERİ VE AŞINDIRICI TANECİK BOYUTLARI

- Coarse — Mavi — tanecik boyutu #280 — genişlik 5 mm, kalınlık 75 µm
- Medium — Yeşil — tanecik boyutu #500 — genişlik 5 mm, kalınlık 50 µm
- Fine — Gri — tanecik boyutu #800 — genişlik 5 mm, kalınlık 45 µm
- Extrafine — Pembe — tanecik boyutu #1200 — genişlik 5 mm, kalınlık 40 µm
- Transparent Matrix şerit — aşındırıcı değildir — genişlik 8 mm, kalınlık 50 µm

En iyi sonuç için aşındırıcı şeritleri kaba taneciklerden ince taneciklere doğru kademeli olarak kullanın.

KONTRENDİKASYONLAR VE OLASI YAN ETKİLER

Alüminyum oksite veya ürünün diğer malzemelerinden herhangi birine karşı bilinen alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda ürünü kullanmayın.

Benzer aşındırıcı şerit ürünlerinde aşırı duyarlılık veya diğer istenmeyen reaksiyonlar bildirilmiştir. Kullanım sırasında veya sonrasında böyle bir reaksiyon belirtisi ortaya çıkarsa işlemi durdurun ve hastaya tıbbi yardım almasını önerin.

Bu ürüne özgü başka bir yan etki şu ana kadar tespit edilmemiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel dental kullanım içindir.
- Ürün steril olmayan şekilde tedarik edilir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Aşındırıcı kaplama ve şerit kenarları yanlış kullanıldığında kesebilir veya aşındırabilir; şeridi her zaman sıkıca kontrol altında tutun ve çalışma hareketini restorasyon yüzeyiyle sınırlandırarak hastanın diş eti veya ağız mukozasıyla temasını önleyin.
- İşlem boyunca eldiven ve göz koruması takın ve diş kliniğinin standart önlemlerine uygun olarak yüz maskesi kullanın.
- Şerit hasarlı, kontamine veya yırtıksa, ya da aşındırıcı kaplama soyuluyorsa ürünü kullanmayın.

- Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Aşındırıcı parçacıkları ve kalıntıları gidermek için aşındırma aşamaları arasında çalışma alanını durulayın.
- Kullanılmış şeritleri kullanımdan hemen sonra yerel düzenlemelere ve diş kliniğinin prosedürlerine uygun olarak imha edin.

KULLANIM TALİMATLARI — AŞINDIRICI ŞERİTLER (COARSE, MEDIUM, FINE, EXTRAFİNE)

- Kullanımdan önce uygun bir döner alet ile fazla restoratif materyali giderin.
- Gerekli adıma uygun aşındırıcı tanecik boyutuna sahip şeridi seçin.
- Şeridi kullanımdan hemen önce ambalajından çıkarın.
- Şeridi interproksimal temas noktaları arasına yerleştirin.
- Şeridin iki ucunu sıkıca tutun ve restorasyon yüzeyi üzerinde ileri geri hareket ettirin.
- Aşındırıcı parçacıkları ve kalıntıları gidermek için tedavi edilen alanı suyla durulayın.
- Gerekirse bir sonraki daha ince tanecik boyutuyla işlemi tekrarlayın.
- Kullanımdan sonra şeridi imha edin.

TRANSPARENT MATRIX ŞERİDİN KULLANIMI (IŞIKLA POLİMERİZASYONDAN ÖNCE)

- Kompozit restorasyonu ışıkla polimerize etmeden önce, Transparent Matrix şeridi ambalajından çıkarın.
- Şeridi interproksimal temas noktaları arasına yerleştirin ve interproksimal konturu şekillendirmek için henüz polimerize olmamış restoratif materyalin etrafına uyarlayın.
- Şeridi konumunda tutun ve restoratif materyalin kullanım talimatlarına uygun olarak restorasyonu ışıkla polimerize edin.
- Polimerizasyon tamamlandıktan sonra şeridi çıkarın ve imha edin.

ÖNERİLEN SIRALAMA

- Transparent Matrix şerit (polimerizasyon öncesi): kompozit restorasyonu interproksimal olarak konturlamak için ışıkla polimerizasyondan önce kullanılır — aşağıdaki polimerizasyon sonrası aşındırıcı sıralamanın bir parçası değildir.
- Coarse (Mavi, #280): ilk konturlama.
- Medium (Yeşil, #500): bitirme ve kontur inceltme.
- Fine (Gri, #800): görünür çiziklerin giderilmesi ve yüzeyin düzleştirilmesi.
- Extrafine (Pembe, #1200): yüksek parlaklıkta bir yüzey için son cilalama.

Polimerizasyon sonrası sıralamada, aşındırıcı tanecik boyutlarını kabadan inceye doğru kademeli olarak kullanın; yüksek kaliteli bir son yüzey gerektiğinde adımları atlamayın.

SAKLAMA, TAŞIMA VE RAF ÖMRÜ

Ürünü doğrudan güneş ışığından, nemden ve aşırı ısıdan korunan temiz ve kuru bir yerde saklayın.

Ürünü kapalı ambalajında taşıyın ve nemden, ısıdan ve mekanik hasardan koruyun.

Raf ömrü: 18 ay.

Son kullanma tarihi, LOT numarası ve referans (REF) numarası ürün ambalajında belirtilmiştir.

İMHA

Kullanılmış şeritler, yerel düzenlemelere ve diş kliniğinin kullanılmış dental materyallere ilişkin prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

AMBALAJ İÇERİĞİ

SS01E — Seika Strip Coarse, 10 şerit.

SS02E — Seika Strip Medium, 10 şerit.

SS03E — Seika Strip Fine, 10 şerit.

SS04E — Seika Strip Extrafine, 10 şerit.

SS05E — Seika Strip Transparent Matrix, 10 şerit.

SS14E — Seika Strip kiti, 4 şerit (her aşındırıcı tanecik boyutundan bir adet).

SS15E — Seika Strip karışık + Matrix, 5 şerit (her aşındırıcı tanecik boyutundan bir adet artı bir Transparent Matrix şerit).

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ

Cihazla ilgili meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Şüpheli bir ciddi olayla ilgili sorular support@kagayaki.eu adresine de gönderilebilir.

ÜRETİCİ VE AB YETKİLİ TEMSİLCİSİ

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

AB Yetkili Temsilcisi: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED Tek Kayıt Numarası (SRN): PT-AR-000050489. Telefon: +351 926605123. E-posta: ra.pt@kagayakipolish.com.

Genel sorular veya şikâyet göndermek için support@kagayaki.eu ile iletişime geçin.

BELGE BİLGİLERİ

- Seika Strip Dental Finiraj ve Polisaj Şeritleri Kullanım Talimatları.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	Kullanım talimatlarına bakın		Tekrar kullanmayın
	Dikkat		Tıbbi cihaz
	CE işaret		Sıcaklık sınırı
	Güneş ışığından uzak tutun		Kuru tutun
	Steril değildir		Üretici
	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi		Katalog numarası
	Parti kodu		Son kullanma tarihi
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Üretim ülkesi

BU TALİMATIN KAPSADIĞI ÜRÜNLER

Ürün	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