

StarLine Dental Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

GENERELLE OPLYSNINGER

StarLine dentale poleringsstrips er ikke-sterile dentale slibestrips til engangsbrug, beregnet til professionel tandpleje.

Stripsene består af en tynd og fleksibel lavsanbagside belagt med slibemiddel af aluminiumoxid. Hver strip har et slibemiddelfrit midterstykke, der letter indføringen mellem approksimale kontaktpunkter, og to slibende arbejdsområder til trinvis finishering og polering.

Den tynde og fleksible bagside gør det muligt at anvende stripsene i approksimale områder, hvor adgangen kan være begrænset.

TILSIGTET FORMÅL OG INDIKATIONER FOR BRUG

StarLine dentale poleringsstrips er beregnet til finishering og polering af approksimale overflader på dentale restaureringer.

Stripsene kan anvendes til trinvis finishering og polering af approksimale restaureringsoverflader, hvor adgangen med roterende instrumenter kan være begrænset.

Produktet er kun beregnet til brug af tandlægefagligt personale.

FARVEKODEDE SLIBEGRADER

- Beige — Grov
- Hvid — Medium
- Grå — Fin
- Blå — Superfin

For at opnå det bedste resultat skal stripsene anvendes trinvist fra grovere til finere slibegrad.

KONTRAINDIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Produktet må ikke anvendes, hvis patienten har kendt allergi eller overfølsomhed over for et af produktets materialer, herunder lavsan eller aluminiumoxid.

Der forventes ingen specifikke bivirkninger, når produktet anvendes som tilsigtet.

Mulige risici ved forkert brug omfatter irritation eller skade på blødt væv, beskadigelse af restaureringsoverfladen eller ubehag som følge af for stort tryk eller langvarig brug.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til professionel tandpleje.
- Produktet leveres ikke-sterilt.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet før brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis stripen er beskadiget, kontamineret, revet, kraftigt bøjet eller delamineret, eller hvis slibebelægningen skaller af.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
- Undgå for stort tryk under brug.
- Langvarig brug eller for stort tryk kan udvikle varme og beskadige restaureringen eller tilstødende væv.

- Udvis forsigtighed ved arbejde tæt på blødt væv.
- Skyl arbejdsområdet mellem slibetrinnene for at fjerne slibepartikler og rester.
- Bortskaf brugte strips straks efter brug i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikens procedurer.

BRUGSANVISNING

1. Fjern før brug overskydende restaureringsmateriale, og konturér restaureringen efter behov med egnede dentale instrumenter.
2. Vælg den relevante StarLine dentale poleringsstrip i henhold til det nødvendige finisherings- eller poleringstrin.
3. Åbn emballagen umiddelbart før brug.
4. Før stripens slibemiddelfri midterstykke ind mellem de approksimale kontaktpunkter.
5. Placer det valgte slibende arbejdsområde over den restaureringsoverflade, der skal finisheres eller poleres.
6. Hold godt fast i begge ender af stripen, og bevæg slibeområdet over restaureringsoverfladen med en kontrolleret frem- og tilbagegående bevægelse.
7. Skyl det behandlede område med vand for at fjerne slibepartikler og rester.
8. Gentag om nødvendigt proceduren med den næste finere slibegrad.
9. Bortskaf stripen efter brug.

ANBEFALET RÆKKEFØLGE

- For at opnå det bedste resultat skal stripsene anvendes trinvist fra grovere til finere slibegrad.
- Beige — Grov / Grov reduktion: Til indledende finishering, fjernelse af overskydende restaureringsmateriale, formning af restaureringens anatomi og fjernelse af det overfladiske oxygeninhiberede lag.
- Hvid — Medium / Konturering: Til reduktion af overfladeruhed og færdiggørelse eller finjustering af konturer og kanter.
- Grå — Fin / Finishering: Til fjernelse af synlige ridser, udglatning af restaureringsoverfladen og klargøring af overfladen til afsluttende polering.
- Blå — Superfin / Polering: Til afsluttende polering og opnåelse af en glat overflade med høj glans.
- Spring ikke slibetrin over, når der kræves en afsluttende overflade af høj kvalitet.

OPBEVARING, TRANSPORT OG HOLDBARHED

Opbevar produktet på et rent og tørt sted, beskyttet mod direkte sollys, fugt, kontaminering, kemikalier, varme og mekaniske skader.

Anbefalede opbevaringsforhold: temperatur fra +10 °C til +25 °C; relativ luftfugtighed højst 80 %.

Transportér produktet i lukket emballage, og beskyt det mod fugt, kontaminering, kemikalier, varme, direkte sollys og mekaniske skader.

Holdbarhed: 18 måneder.

Udløbsdato, LOT-nummer og artikel-/referencenummer er angivet på produktemballagen.

BORTSKAFFELSE

Brugte strips skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser og tandklinikens procedurer for brugte dentale materialer.

EMBALLAGENS INDHOLD

StarLine dentale poleringsstrips — antal og type som angivet på produktemballagen.

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret. Forespørgsler om en formodet alvorlig hændelse kan også sendes til support@kagayaki.eu.

FABRIKANT OG AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU

Fabrikant: 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.

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

Kontakt support@kagayaki.eu ved generelle forespørgsler eller for at indgive en klage.

DOKUMENTOPLYSNINGER

- Brugsanvisning til StarLine dentale poleringsstrips.

FORKLARING AF SYMBOLER

 Se brugsanvisningen	 Må ikke genbruges
 Forsigtig	 Medicinsk udstyr
 CE-mærkning	 Temperaturgrænse
 Beskyttes mod sollys	 Opbevares tørt
 Ikke-steril	 Fabrikant
 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	 Katalognummer
 Batchkode	 Udløbsdato
 Unik udstyrsidentifikation	 Fremstillingsland

PRODUKTER OMFATTET AF DENNE VEJLEDNING

Produkt	REF	EAN / GTIN
Polishing strips for initial polishing StarLine Coarse-Medium 4 mm, 150 pcs	SL0101E	—
Polishing strips for final polishing StarLine Fine-SuperFine 4 mm, 150 pcs	SL0102E	06978412680025
Polishing strips for initial polishing StarLine Coarse-Medium 2 mm, 150 pcs	SL0201E	06978412680032
Polishing strips for final polishing StarLine Fine-SuperFine 2 mm, 150 pcs	SL0202E	06978412680049
Strips kit StarLine Coarse-Medium-Fine-Superfine 4 mm	SL1112E	06978412680056
Strips kit StarLine Coarse-Medium 4 mm/2 mm	SL1201E	06978412680063
Strips kit StarLine Coarse-Medium-Fine-Superfine 2 mm	SL2212E	06978412680070
Strips kit StarLine Fine-SuperFine 4 mm/2 mm	SL1202E	06978412680087
Strips kit StarLine 4 mm/2 mm assorted	SL1212E	06978412680094