

StarLine Dental Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

YLEISET TIEDOT

StarLine-hammasviimeistelynauhat ovat kertakäyttöisiä, steriloimattomia hampaiden hiontanauhoja, jotka on tarkoitettu ammattimaiseen hammashoitoon.

Nauhat on valmistettu ohuesta ja joustavasta lavsan-taustasta, joka on päällystetty alumiinioksidihioima-aineella. Jokaisessa nauhassa on hioma-aineeton keskiosa, joka helpottaa viemistä approksimaalisten kontaktipisteiden väliin, sekä kaksi hiovaa työaluetta vaiheittaista viimeistelyä ja kiillotusta varten.

Ohut ja joustava tausta mahdollistaa nauhojen käytön approksimaalisilla alueilla, joihin pääsy voi olla rajoitettua.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

StarLine-hammasviimeistelynauhat on tarkoitettu hammasrestauraatioiden approksimaalisten pintojen viimeistelyyn ja kiillotukseen.

Nauhoja voidaan käyttää approksimaalisten restauraatiopintojen vaiheittaiseen viimeistelyyn ja kiillotukseen alueilla, joihin pääsy pyörivillä instrumenteilla voi olla rajoitettua.

Tuote on tarkoitettu vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

VÄRIKOODATUT KARKEUSASTEET

- Beige — Karkea
- Valkoinen — Keskikarkea
- Harmaa — Hieno
- Sininen — Erittäin hieno

Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä nauhoja vaihteittain karkeammasta hienompaan karkeusasteeseen.

VASTA-AIHEET JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Älä käytä tuotetta, jos potilaalla tiedetään olevan allergia tai yliherkkyyys jollekin tuotteen materiaalille, mukaan lukien lavsan tai alumiinioksid.

Erityisiä haittavaikutuksia ei odoteta, kun tuotetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti.

Virheelliseen käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat pehmytkudoksen ärsytys tai vaurio, restauraation pinnan vaurioituminen tai liiallisesta paineesta tai pitkäaikaisesta käytöstä johtuva epämukavuus.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain ammattimaiseen hammashoitoon.
- Tuote toimitetaan steriloimattomana.
- Vain kertakäyttöön.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, jos nauha on vaurioitunut, kontaminoitunut, repeytynyt, liiallisesti taipunut tai delamiinoitunut tai jos hiomapinnoite irtoaa.
- Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä liiallista painetta käytön aikana.
- Pitkäaikainen käyttö tai liiallinen paine voi synnyttää lämpöä ja vaurioittaa restauraatiota tai viereisiä kudoksia.
- Noudata varovaisuutta työskennellessäsi pehmytkudosten lähellä.

- Huuhtele työskentelyalue hiomavaiheiden välillä hiomahiukkasten ja jäämien poistamiseksi.
- Hävitä käytetyt nauhat välittömästi käytön jälkeen paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön menettelyjen mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista ennen käyttöä ylimääräinen restauraatiomateriaali ja muotoile restauraatio tarpeen mukaan asianmukaisilla hammaslääketieteellisillä instrumenteilla.
- Valitse asianmukainen StarLine-hammasviimeistelynauha tarvittavan viimeistely- tai kiillotusvaiheen mukaan.
- Avaa pakkaus välittömästi ennen käyttöä.
- Vie nauhan hioma-aineeton keskiosa approksimaalisten kontaktipisteiden väliin.
- Aseta valittu hiova työalue viimeisteltävän tai kiillotettavan restauraatiopinnan päälle.
- Pidä tukevasti kiinni nauhan molemmista päistä ja liikuta hiovaa aluetta restauraation pinnalla hallitulla edestakaisella liikkeellä.
- Huuhtele käsitelty alue vedellä hiomahiukkasten ja jäämien poistamiseksi.
- Toista menettely tarvittaessa seuraavalla hienommalla karkeusasteella.
- Hävitä nauha käytön jälkeen.

SUOSITELTU JÄRJESTYS

- Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käytä nauhoja vaihteittain karkeammasta hienompaan karkeusasteeseen.
- Beige — Karkea / Karkea vähennys: Alustavaan viimeistelyyn, ylimääräisen restauraatiomateriaalin poistamiseen, restauraation anatomian muotoiluun ja pinnallisen happi-inhibitiokerroksen poistamiseen.
- Valkoinen — Keskikarkea / Muotoilu: Pinnan karheuden vähentämiseen sekä muotojen ja reunojen viimeistelyyn tai tarkentamiseen.
- Harmaa — Hieno / Viimeistely: Näkyvien naarmujen poistamiseen, restauraatiopinnan tasoittamiseen ja pinnan valmisteluun lopullista kiillotusta varten.
- Sininen — Erittäin hieno / Kiillotus: Lopulliseen kiillotukseen ja sileän, korkeakiilltoisen pinnan saavuttamiseen.
- Älä ohita hiomavaiheita, kun vaaditaan korkealaatuinen lopullinen pinta.

SÄILYTYS, KULJETUS JA SÄILYVYYSAIKA

Säilytä tuote puhtaassa ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta, kosteudelta, kontaminaatiolta, kemikaaleilta, kuumuudelta ja mekaanisilta vaurioilta.

Suosittelut säilytysolosuhteet: lämpötila +10 °C – +25 °C; suhteellinen kosteus enintään 80 %.

Kuljeta tuote suljetussa pakkauksessa ja suojaa se kosteudelta, kontaminaatiolta, kemikaaleilta, kuumuudelta, suoralta auringonvalolta ja mekaanisilta vaurioilta.

Säilyvyysaika: 18 kuukautta.

Viimeinen käyttöpäivä, LOT-numero ja tuote-/viitenumero on merkitty tuotepakkaukseen.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt nauhat on hävitettävä paikallisten määräysten ja hammashoitoyksikön käytettyjä hammaslääketieteellisiä materiaaleja koskevien menettelyjen mukaisesti.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

StarLine-hammasviimeistelynauhat — määrä ja tyyppi tuotepakkauksen merkintöjen mukaisesti.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Epäilytä vakavaa vaaratilannetta koskevat tiedustelut voi lähettää myös osoitteeseen support@kagayaki.eu.

VALMISTAJA JA VALTUUTETTU EDUSTAJA EU:SSA

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

Valtuutettu edustaja EU:ssa: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. EUDAMED-rekisteröintinumero (SRN): PT-AR-000050489. Puhelin: +351 926605123. Sähköposti: ra.pt@kagayakipolish.com.

Yleisissä tiedusteluissa tai reklamaation tekemiseksi ota yhteyttä osoitteeseen support@kagayaki.eu.

ASIAKIRJAN TIEDOT

- StarLine-hammasviimeistelynauhojen käyttöohje.

SYMBOLIEN SELITYKSET

 Tutustu käyttöohjeeseen	 Ei saa käyttää uudelleen
 Huomio	 Lääkinnällinen laite
 CE-merkintä	 Lämpötilaraja
 Suojaava auringonvalolta	 Pidettävä kuivana
 Steriloimaton	 Valmistaja
 Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	 Luettelonumero
 Eräkoodi	 Viimeinen käyttöpäivä
 Yksilöllinen laitetunniste	 Valmistusmaa

TÄMÄN OHJEEN KATTAMAT TUOTTEET

Tuote	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