

StarLine Dental Polishing Strips

Dental Abrasive Strips

INFORMAÇÕES GERAIS

As tiras de polimento dentário StarLine são tiras abrasivas dentárias de utilização única, não estéreis, destinadas a utilização profissional em medicina dentária.

As tiras são fabricadas com um suporte fino e flexível de lavsan revestido com abrasivo de óxido de alumínio. Cada tira possui uma zona central não abrasiva para facilitar a inserção entre os pontos de contacto interproximais e duas áreas de trabalho abrasivas para acabamento e polimento sequenciais.

O suporte fino e flexível permite utilizar as tiras em áreas interproximais onde o acesso pode ser limitado.

FINALIDADE PREVISTA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As tiras de polimento dentário StarLine destinam-se ao acabamento e polimento das superfícies interproximais de restaurações dentárias.

As tiras podem ser utilizadas para o acabamento e polimento progressivos de superfícies restauradoras interproximais onde o acesso com instrumentos rotativos possa ser limitado.

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

GRAUS DE ABRASIVIDADE CODIFICADOS POR CORES

- Bege — Grosso
- Branco — Médio
- Cinzento — Fino
- Azul — Superfino

Para obter os melhores resultados, utilize as tiras progressivamente, dos graus de abrasividade mais grossos para os mais finos.

CONTRAINDICAÇÕES E POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não utilize o produto se o paciente tiver alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais do produto, incluindo lavsan ou óxido de alumínio.

Não são esperados efeitos adversos específicos quando o produto é utilizado conforme previsto.

Os possíveis riscos associados à utilização incorreta incluem irritação ou lesão dos tecidos moles, danos na superfície da restauração ou desconforto devido a pressão excessiva ou utilização prolongada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em medicina dentária.
- O produto é fornecido não estéril.
- Apenas para uma única utilização.
- Não reutilizar.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta antes da utilização.
- Não utilize o produto se a tira estiver danificada, contaminada, rasgada, excessivamente dobrada ou deslaminada, ou se o revestimento abrasivo estiver a descamar.
- Não utilize o produto após o prazo de validade indicado na embalagem.
- Evite exercer pressão excessiva durante a utilização.
- A utilização prolongada ou a pressão excessiva podem gerar calor e danificar a restauração ou os tecidos adjacentes.
- Tenha cuidado ao trabalhar junto dos tecidos moles.

- Enxague a área de trabalho entre as 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

- Antes da utilização, remova o excesso de material restaurador e modele a restauração conforme necessário utilizando instrumentos dentários adequados.
- Selecione a tira de polimento dentário StarLine adequada à etapa de acabamento ou polimento necessária.
- Abra a embalagem imediatamente antes da utilização.
- Introduza a zona central não abrasiva da tira entre os pontos de contacto interproximais.
- Posicione a área de trabalho abrasiva selecionada sobre a superfície restauradora a acabar ou polir.
- Segure firmemente ambas as extremidades da tira e mova a área abrasiva sobre a superfície da restauração com um movimento controlado de vaivém.
- Enxague a área tratada com água para remover partículas abrasivas e resíduos.
- Repita o procedimento utilizando o grau de abrasividade imediatamente mais fino, se necessário.
- Após a utilização, elimine a tira.

SEQUÊNCIA RECOMENDADA

- Para obter os melhores resultados, utilize as tiras progressivamente, dos graus de abrasividade mais grossos para os mais finos.
- Bege — Grosso / Desbaste: Para o acabamento inicial, remoção do excesso de material restaurador, modelação da anatomia da restauração e remoção da camada superficial inibida pelo oxigénio.
- Branco — Médio / Contorno: Para reduzir a rugosidade da superfície e completar ou aperfeiçoar os contornos e as margens.
- Cinzento — Fino / Acabamento: Para remover riscos visíveis, alisar a superfície da restauração e preparar a superfície para o polimento final.
- Azul — Superfino / Polimento: Para o polimento final e a obtenção de uma superfície lisa e de alto brilho.
- Não omita etapas abrasivas quando for necessária 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, humidade, contaminação, produtos químicos, calor e danos mecânicos.

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura de +10 °C a +25 °C; humidade relativa não superior a 80 %.

Transporte o produto em embalagem fechada e proteja-o da humidade, contaminação, produtos químicos, calor, luz solar direta e danos mecânicos.

Prazo de validade: 18 meses.

A data de validade, o número de LOTE e o número de artigo/referência 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

Tiras de polimento dentário StarLine — quantidade e tipo conforme indicado na embalagem do produto.

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 polimento dentário StarLine.

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
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