

SELF-ETCH ADHESIVE

DE

SELF-ETCH ADHESIVE

EN

SELF-ETCH ADHESIVE

ES

SELF-ETCH ADHESIVE

FR

SELF-ETCH ADHESIVE

IT

PRODUKTBESCHREIBUNG

Self-etch dental adhesive ist ein einfach zu verwendendes selbststärzendes lichterhärtendes Einkomponenten-Adhäsiv. Es sorgt für eine starke Bindung von Compositen auf Schmelz und Dentin.

Self-etch dental adhesive verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichterhärten-den Compositematerialien.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

- Adhäsiv für:
- Restaurationen mit lichterhärtenden Compositen

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden. Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNG MIT ANDEREN MATERIALIEN

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmateriail verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Calciumhydroxid-Unterfüllungsmaterial bedecken.

4. Anwendung von Self-etch dental adhesive

Self-etch dental adhesive wird mit einem Pinsel auf die leicht wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen aufgetragen und mindestens 15 Sekunden lang intensiv eingearbeitet.

Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (5 - 10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Anschließend wird 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm2 belichtet.

Danach kann sofort mit dem Legen des Composite-Materials begonnen werden.

5. Legen der Füllung

Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert. Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichterhärtendes, fließfähiges Composite in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichterhärtende modellierbare Composite gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

LAGERHINWEIS

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ZUSAMMENSETZUNG

Hydrophile Methacrylate, MDP, Ethanol, Photoinitiatoren.

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT

Schwenwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEIS

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

GARANTIE

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkauflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH P.L. Superior Dental Materials GmbH-Produkten.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

PRODUCT DESCRIPTION

Self-etch dental adhesive is a simple to use self-etching light curing one component adhesive. It ensures a strong bonding of composites to enamel and dentin.

Self-etch dental adhesive is compatible with all current brands of visible light cure composite restorative materials.

INDICATIONS/INTENDED USE

- Adhesive for:
- Restorations with light cure composites

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of Self-etch dental adhesive. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

1. Isolation

Rubber dam is the recommended method of isolation.

2. Cavity Preparation

Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength.

3. Pulp Protection

For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of calciumhydroxide material.

4. Application of Self-etch dental adhesive

Apply **Self-etch dental adhesive** with a brush onto the slightly moist enamel and dentin surfaces for at least 15 seconds with agitation.

The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 5-10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm2 for 20 seconds before placement of a composite.

5. Restorative Placement

Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer. Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

STORAGE

Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS

- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

COMPOSITION

Hydrophilic methacrylates, MDP, ethanol, photo initiators.

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

NOTE

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

WARRANTY

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **Self etch dental adhesive** es un adhesivo de autograbado fotopolimerizable y monocomponente para una fuerte adhesión a esmalte y dentina de los composites fotopolimerizables en restauraciones directas.

El **Self-etch dental adhesive** es compatible con todas las marcas actuales de composites fotopolimerizables.

INDICACIONES/USO PREVISTO

- Adhesivo para:
- Restauraciones directas con composites fotopolimerizables.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del producto cumplen con los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

En determinados casos, el material puede provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes. En estos casos, no debe utilizarse el material.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Personas que reciben tratamiento durante un procedimiento dental.

USUARIOS PREVISTOS

Este producto sanitario debe ser utilizado únicamente por un profesional dental con formación.

INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES

No usar en combinación con sustancias que contengan eugenol, ya que el eugenol inhibe la polimerización del **Self-etch dental adhesive**. No almacene el material cerca de productos que contengan eugenol ni permita que entre en contacto con ellos.

APLICACIÓN

1. Aislamiento

Se recomienda el uso de dique de goma como método de aislamiento.

2. Preparación de la cavidad

Limpie el diente con piedra pómez y agua antes de la preparación. Prepara la cavidad con una reducción mínima del tejido dental. Los márgenes deben tener un ligero bisel (0.5 - 1.0 mm) en el esmalte para aumentar el área de superficie y mejorar la fuerza de adhesión.

3. Protección pulpar

Para la protección pulpar, las áreas cercanas a la pulpa deben cubrirse con una fina capa de material a base de hidróxido de calcio.

4. Aplicación del Self-etch dental adhesive

Aplique el Self-etch dental adhesive con un pincel sobre las superficies ligeramente húmedas de esmalte y dentina durante al menos 15 segundos. El material debe formar una capa homogénea. Seque con aire suavemente durante 5-10 segundos para eliminar los componentes volátiles y dispersar el adhesivo. Luego fotopolimerice con una unidad de polimerización (rango de longitud de onda 400-500 nm) con una intensidad de luz de al menos 1000 mW/cm² durante 20 segundos antes de colocar un composite.

5. Colocación restaurativa

Aplique el material restaurativo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se obtienen los mejores resultados aplicando una capa delgada de composite fluido fotopolimerizable, seguida de la aplicación de un composite moldeable. Fotopolimerice cada capa de composite por separado según las instrucciones correspondientes.

ALMACENAMIENTO

No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C (77 °F). Proteger de la luz solar directa. No usar después de la fecha de caducidad.

Notas/Advertencias adicionales

- El material no polimerizado puede tener un efecto irritante y puede provocar una reacción de sensibilización frente a los metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Si el material entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Si entra en contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua y buscar atención médica si es necesario.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN

Metacrilatos hidrofílicos, MDP, etanol, foto-iniciadores.

ELIMINACIÓN

Elimine el producto según las normativas locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Los incidentes graves según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE que hayan ocurrido en relación con este dispositivo médico deben ser notificados al fabricante y a la autoridad competente.

NOTA

El resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo médico se puede encontrar en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTÍA

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación. P.L. Superior Dental Materials GmbH no ofrece otras garantías, incluidas cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del período de garantía, su único remedio y la única obligación de P.L. Superior Dental Materials GmbH será la reparación o reemplazo del producto P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Excepto donde lo prohíba la ley, P.L. Superior Dental Materials GmbH no será responsable por cualquier pérdida o daño derivado de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría aseverada, incluida la garantía, contrato, negligencia o responsabilidad estricta.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **Self-etch dental adhesive** est un adhésif à un seul composant de photopolymérisation simple d'utilisation. Il assure une liaison solide des composites à l'émail et à la dentine.

Le **Self-etch dental adhesive** est compatible avec toutes les marques actuelles de matériaux de restauration composite à photopolymérisation visible.

Indications/Utilisation prévue

- Adhésif pour :
- Restaurations avec composites photopolymérisables.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certains cas, le matériau peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients hypersensibles à l'un des ingrédients. Dans ces cas, le matériau ne doit pas être utilisé. Les irritations résultant d'un contact direct avec la pulpe ne peuvent être exclues. Par conséquent, pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être couvertes d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Personnes traitées lors d'une procédure dentaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un praticien dentaire professionnellement formé.

INCOMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX

Ne pas utiliser en combinaison avec des substances contenant de l'eugénol, car l'eugénol inhibe la polymérisation de Self-etch dental adhesive. Ne pas stocker le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol ni permettre que le matériau entre en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

APPLICATION

1. Isolation

La digue est le moyen d'isolation recommandé.

2. Préparation de la cavité

Nettoyer la dent avec de la pierre ponce et de l'eau avant la préparation. Préparer la cavité avec une réduction minimale de la dent. Les marges doivent présenter un léger biseau (0,5 - 1,0 mm) dans l'émail pour augmenter la surface et améliorer la force d'adhésion.

3. Protection pulpaire

Pour la protection de la pulpe, les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau à base d'hydroxyde de calcium.

4. Application de Self-etch dental adhesive

Appliquer Self-etch dental adhesive avec un pinceau sur les surfaces d'émail et de dentine légèrement humides pendant au moins 15 secondes avec agitation. Le matériau doit former une couche homogène. Sécher à l'air doucement pendant 5 à 10 secondes pour éliminer les composants volatils et disperser l'adhésif. Ensuite, polymériser à la lumière avec une unité de polymérisation (plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm² pendant 20 secondes avant de placer un composite.

5. Pose restauratrice

Appliquer le matériau de restauration selon les instructions du fabricant. Les meilleurs résultats sont obtenus avec l'application d'une fine couche de composite fluide photopolymérisable, suivie de l'application d'un composite modelable. Polymériser chaque couche de composite séparément selon les instructions correspondantes.

STOCKAGE

Ne pas stocker à des températures supérieures à 25 °C (77 °F). Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REMARQUES/AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

- Le matériau non polymérisé peut avoir un effet irritant et provoquer une réaction de sensibilisation aux méthacrylates.
- Éviter le contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec abondance d'eau et consulter un médecin si nécessaire.
- Les gants médicaux commerciaux ne protègent pas contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Tenir hors de portée des enfants.

COMPOSITION

Methacrylates hydrophiles, MDP, éthanol, photo-initiateurs.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

OBLIGATION DE DÉCLARATION

Les incidents graves selon le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

REMARQUE

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

GARANTEE

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantit que ce produit sera exempt de défauts de matériau et de fabrication. P.L. Superior Dental Materials GmbH n'offre aucune autre garantie, y compris toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de déterminer la pertinence du produit pour son application. Si ce produit est défectueux pendant la période de garantie, votre seul recours et l'unique obligation de P.L. Superior Dental Materials GmbH seront la réparation ou le remplacement du produit P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Sauf là où la loi l'interdit, P.L. Superior Dental Materials GmbH ne sera pas responsable de toute perte ou dommage découlant de ce produit, qu'il soit direct, indirect, spécial, accessoire ou consécutif, indépendamment de la théorie invoquée, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la responsabilité stricte.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Self-etch dental adhesive è un adesivo monocomponente a fotopolimerizzazione facile da usare. Garantisce una forte adesione dei compositi allo smalto e alla dentina.

Self-etch dental adhesive è compatibile con tutte le marche attuali di materiali restaurativi in composito a fotopolimerizzazione visibile.

Indicazioni/Utilizzo previsto

- Adesivo per:
- Restaurazioni con compositi a fotopolimerizzazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Le caratteristiche di prestazione del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

CONTRINDICAZIONI

In casi singoli, il materiale può causare una reazione di sensibilizzazione nei pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti. In questi casi, il materiale non deve essere utilizzato. Non si possono escludere irritazioni causate dal contatto diretto con la polpa. Pertanto, per la protezione della polpa, le aree vicine alla polpa devono essere coperte con uno strato sottile di materiale di copertura pulpare.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

SELF-ETCH ADHESIVE

PT

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Self-etch dental adhesive** é um adesivo de um componente de fotopolimerização de fácil utilização. Assegura uma forte adesão dos compósitos ao esmalte e à dentina.

O **Self-etch dental adhesive** é compatível com todas as marcas atuais de materiais restauradores compósitos de cura por luz visível.

INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Adesivo para:

- Restaurações com compósitos de cura por luz.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do produto atendem aos requisitos da utilização preten-dida.

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos isolados, o material pode causar uma reação de sensibilização em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes. Nesses casos, o material não deve ser utilizado. Irritações resultantes do contato direto com a polpa não podem ser descartadas. Portanto, para proteção pulpar, as áreas próximas à polpa devem ser cobertas com uma fina camada de material de capeamento pulpar.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pessoas tratadas durante um procedimento odontológico.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

Este dispositivo médico deve ser utilizado apenas por um profissional odontológico treinado.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS

Não utilize em combinação com substâncias contendo eugenol, pois o eugenol inibe a po-limerização do **Self-etch dental adhesive**. Não armazene o material próximo a produtos contendo eugenol nem permita que o material entre em contato com materiais contendo eugenol.

APLICAÇÃO

1. Isolamento

A utilização de dique de borracha é o método de isolamento recomendado.

2. Preparação da cavidade

Limpe o dente com pedra-pomes e água antes da preparação. Prepare a cavidade com re-dução mínima do dente. As margens devem ter um leve bisel (0,5 - 1,0 mm) no esmalte para aumentar a área de superfície e melhorar a resistência da adesão.

3. Proteção da polpa

Para proteção pulpar, as áreas próximas à polpa devem ser cobertas com uma fina camada de material à base de hidróxido de cálcio.

4. Aplicação do Self-etch dental adhesive

Aplique o Self-etch dental adhesive com um pincel nas superfícies de esmalte e dentina ligei-ramente úmidas durante pelo menos 15 segundos com agitação. O material deve formar uma camada homogênea. Seque levemente com ar por 5-10 segun-dos para remover os componentes voláteis e dispersar o adesivo. Em seguida, cure com uma unidade de polimerização (faixa de comprimento de onda de 400-500 nm) com uma inten-sidade de luz de pelo menos 1000 mW/cm² por 20 segundos antes de aplicar o compósito.

5. Colocação restauradora

Aplique o material restaurador de acordo com as instruções do fabricante. Os melhores resultados são obtidos com a aplicação de uma camada fina de compósito fluido fotopolimerizável, seguida da aplicação de um compósito moldável. Cure cada camada de compósito separadamente de acordo com as instruções correspondentes. Armazenamento Não armazenar acima de 25 °C. Proteger da luz solar direta. Não usar após a data de validade. Notas/Avisos adicionais

- O material não polimerizade pode ter efeito irritante e pode provocar uma reação de sen-sibilização aos metacrilatos.
- Evitar contato com a pele, mucosas e olhos.
- Se o material entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com bastante água e procurar atendimento médico se necessário.
- As luvas médicas comerciais não protegem contra o efeito sensibilizador dos metacrilatos.
- Mantenha fora do alcance das crianças.

COMPOSIÇÃO

Metacrilatos hidrofílicos, MDP, etanol, foto-iniciadores.

ELIMINAÇÃO

Descarte o produto de acordo com as regulamentações locais.

OBRIGAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO

Acidentes graves de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE que tenham ocorrido em conexão com este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

NOTA

O resumo de segurança e desempenho clínico do dispositivo médico pode ser encontrado na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTIA

P.L. Superior Dental Materials GmbH garante que este produto estará livre de defeitos de material e fabricação. P.L. Superior Dental Materials GmbH não oferece outras garantias, in-cluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou a P.L. Superior Dental Materials GmbH dequação a uma finalidade específica. O usuário é responsável por determinar a ade-quação do produto para sua aplicação. Se este produto for defeituoso dentro do período de garantia, seu único recurso e a única obrigação da P.L. Superior Dental Materials GmbH será a reparação ou substituição do produto P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto onde proibido por lei, a P.L. Superior Dental Materials GmbH não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente deste produto, seja direto, indireto, especial, incidental ou consequente, independentemente da teoria apresentada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade estrita.

SELF-ETCH ADHESIVE

PL

OPIS PRODUKTU

Self-etch dental adhesive to łatwy w użyciu jednoskładnikowy materiał adhezyjny utward-zany światłem. Zapewnia silne wiązanie kompozytów ze szkliwem i zębina.

Self-etch dental adhesive jest kompatybilny ze wszystkimi obecnie dostępnymi markami materiałów kompozytowych światłoutwardzalnych.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

Adhezja do:

- Odbudowy za pomocą kompozytów światłoutwardzalnych.

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości produktu spełniają oczekiwania co do jego użytkowania.

PRZECIWSKAZANIA

W pojedynczych przypadkach materiał może powodować reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach materiał nie powinien być stosowany. Nie można wykluczyć możliwości podrażnień spowodowanych bezpośrednim kontaktem z miazgą. W celu ochrony miazgi obszary w pobliżu miazgi powinny być pokryte cienką warstwą materiału do pokrycia miazgi.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby poddawane leczeniu podczas zabiegu dentystycznego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego stomatologa.

NIEKOMPATYBILNOŚĆ Z INNYMI MATERIAŁAMI

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację **Self-etch dental adhesive**. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani nie dopuszczać do kontaktu z materiałami zawierającymi eugenol.

APLIKACJA

1. Izolacja

Zalecaną metodą izolacji jest kofferdam.

2. Przygotowanie ubytku

Oczyszczyć ząb piaskiem oraz wodą przed przygotowaniem. Przygotować ubytek przy minimal-nej redukcji tkanek zęba. Marginesy powinny mieć lekki skos (0,5 - 1,0 mm) na szkliwie, aby zwiększyć powierzchnię i poprawić wytrzymałość wiązania.

3. Ochrona miazgi

W celu ochrony miazgi obszary w pobliżu miazgi powinny być pokryte cienką warstwą mate-rialu na bazie wodorotlenku wapnia.

4. Aplikacja Self-etch dental adhesive

Wcierać Self-etch dental adhesive pędzikiem na lekko wilgotne powierzchnie szkliwa i zę-biny przez co najmniej 15 sekund. Materiał powinien tworzyć jednolitą warstwę. Delikatnie przedmuchać przez 5-10 sekund w celu usunięcia lotnych składników i rozprządzenia materiału. Następnie utwardzić światłem za pomocą lampy polimerizacyjnej (zakres długości fal 400-500 nm) przy natężeniu światła co najmniej 1000 mW/cm² przez 20 sekund przed nałożeniem kompozytu.

5. Umieszczenie materiału kompozytowego

Zastosować materiał kompozytowy zgodnie z instrukcjami producenta. Najlepsze wyniki uzyskuje się poprzez nałożenie cienkiej warstwy płynnego kompozytu utwardzanego światłem, a następnie zastosowanie kompozytu do modelowania. Utwardzać każdą warstwę kompozytu oddzielnie zgodnie z odpowiednimi instrukcjami.

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym. Nie używać po upływie terminu ważności.

DODATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

- Niezwiązany materiał może mieć działanie drażniące i powodować reakcję uczuleniową na metakrylany.
- Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kon-taktu z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody i, w razie potrzeby, skonsultować się z lekarzem.
- Dostępne w sprzedaży rękawice medyczne nie chronią przed działaniem uczulającym metakrylanów.
- Trzymać z dala od dzieci.

SKŁAD

Metakrylany hydrofilowe, MDP, etanol, fotoinicjatory.

UTYLIZACJA

Utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

UWAGA

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w eu-ropejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GWARANCJA

P.L. Superior Dental Materials GmbH gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad mate-rialowych i produkcyjnych. P.L. Superior Dental Materials GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym domniemanej gwarancji handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do swojego zastoso-wania. Jeśli produkt ten jest wadliwy w okresie gwarancji, jedynym środkiem zaradczym i jedy-nym obowiązkiem P.L. Superior Dental Materials GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu P.L. Superior Dental Materials GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

O ile prawo nie stanowi inaczej, firma P.L. Superior Dental Materials GmbH nie ponosi odpowie-dzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, bezpośrednio, pośred-nie, szczególnie, przypadkowe lub wtórne, niezależnie od dochodzonej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub odpowiedzialności na zasadzie ryzyka.

POPIS PRODUKTU

Self-etch dental adhesive je jednoduché k použití, samoleptací, světlem tuhnoucí jednos-ložkové adhezivum. Zajišťuje silné spojení kompozitů se sklovinou a dentínem.

Self-etch dental adhesive je kompatibilní se všemi současnými značkami světlem tuhnou-cích kompozitních materiálů.

INDIKACE/POUŽITÍ

Adhezivum pro:

- Výplně světlem tuhnoucími kompozity

VÝKONNOSTNÍ VLASTNOSTI

Výkonnostní vlastnosti produktu splňují požadavky pro dané použití.

KONTRAINDIKACE

Ve vzájemných případech může materiál vyvolat alergickou reakci u pacientů přecitlivělých na některou z jeho složek. V takových případech by materiál neměl být používán. Nelze vyloučit podráždění způsobené přímým kontaktem s dření. Pro ochranu dřeně by proto oblasti blízko dřeně měly být pokryty tenkou vrstvou materiálu na zakrytí dřeně.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, které jsou ošetřované během stomatologického zákroku.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tento zdravotnický prostředek by měl používat pouze odborně vyškolený zubní lékař.

NESLUČITELNOST S JINÝMI MATERIÁLY

Nepoužívejte v kombinaci s látkami obsahujícími eugenol, protože eugenol brání polymeriza-ci **Self-etch dental adhesive**. Materiál neukládejte v blízkosti produktů obsahujících eugenol a nenechte jej přijít do kontaktu s materiály obsahujícími eugenol.

POUŽITÍ

1. Izolace

Jako metoda izolace se doporučuje použití kofferdamu.

2. Příprava kavity

Před přípravou vyčistěte zub pastou s pemzou a vodou. Připravte kavit minimální redukcí zubu. Hrany kavity by měly být vyleptány v oblasti skloviny v šíři 0,5 - 1,0 mm pro zvýšení povrchové plochy a větší pevnost spoje.

3. Ochrana dřeně

Oblasti blízko dřeně by měly být pokryty tenkou vrstvou materiálu s hydroxidem vápenatým.

4. Aplikace Self-etch dental adhesive

Načeste Self-etch dental adhesive štětcem na mírně vlhký povrch skloviny a dentínu po dobu alespoň 15 sekund za současného míchání. Materiál by měl vytvořit homogenní vrstvu. Jem-ně vduchem odstráňte těkavé složky po dobu 5–10 sekund, aby se dispergovalo adhezivum. Poté polymerizujte pomocí polymerizační lampy (vlnová délka 400-500 nm) s intenzitou světla alespoň 1000mW/cm² po dobu 20 sekund před aplikací kompozitu.

5. Aplikace výplňového materiálu

Aplikujte výplňový materiál podle pokynů výrobce. Nejlepší výsledků dosáhnete aplikací tenké vrstvy světlem tuhnoucího tekutého kompozitu následovaného aplikací tvarovatelného kompozitu. Každou vrstvu kompozitu polymerizujte samostatně podle pokynů výrobce.

SKLADOVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C! Chraňte před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

DALŠÍ POZNÁMKY/VAROVÁNÍ

- Nepolymerizovaný materiál může mít dráždivé účinky a může vést k senzibilizaci vůči methakrylátům.
- Zabraňte kontaktu s kůží, sliznicí a očima.
- Pokud se materiál dostane do kontaktu s kůží, okamžitě umyjte vodou a mýdlem. Pokud se materiál dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Běžné lékařské rukavice nechrání proti senzibilizačním účinkům methakrylátů.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

SLOŽENÍ

Hydrofilní metakrylát, MDP, ethanol, fotoinicjatory.

LIKVIDACE

Likvidace produktu v souladu s předpisy místních orgánů.

POVINNOST HLÁSENÍ

Vážné incidenty podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích, které se vyskytly v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu.

POZNÁMKA

Souhrn bezpečnostních a klinických vlastností zdravotnického prostředku je dostupný v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZÁRUKA

P.L. Superior Dental Materials GmbH zaručuje, že tento produkt bude bez materiálových a výrobních chyb. P.L. Superior Dental Materials GmbH neposkytuje žádné jiné záruky včetně jakékoli předpokládané záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Užíva-tele je zodpovědný za určení vhodnosti produktu pro svou aplikaci. Pokud je tento produkt během záruční doby vadný, vaším výhradním nárokem a jedinou povinností společnosti P.L. Superior Dental Materials GmbH je oprava nebo výměna produktu P.L. Superior Dental Materials GmbH.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

S výjimkou případů zakázaných zákonem nebude společnost P.L. Superior Dental Materials GmbH odpovědná za žádné ztráty nebo škody vyplývající z tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na tvrzenou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo přísné odpovědnosti.

SELF-ETCH ADHESIVE

SK

POPIS PRODUKTU

Self-etch dental adhesive je ľahko použiteľné, samoleptacie, svetlom tuhnúce jednosložko-vé lepidlo. Zabezpečuje silné spojenie kompozitných materiálov so sklovinou a dentínom.

Self-etch dental adhesive je kompatibilné so všetkými súčasnými značkami svetlom tuhnú-cích kompozitných materiálov.

INDIKÁCIE/POUŽITIE

Lepidlo pre:

- Výplne svetlom tuhnúcimi kompoziti

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

Výkonnostné vlastnosti produktu spĺňajú požiadavky pre zamýšľané použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

V pojedinelých prípadoch môže materiál spôsobiť alergickú reakciu u pacientov precitlivelych na niektorú zo zložiek. V takýchto prípadoch by sa materiál nemal používať. Priamy kontakt s dreňou môže vyvolať podráždenie. Preto by mali byť oblasti v blízkosti drene pokryté tenkou vrstvou materiálu na ochranu drene.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ktoré sú ošetrované počas stomatologického zákroku.

ZAMÝŠĽANÍ UŽIVATEĽA

Tento zdravotnícky prostriedok by mal používať iba odborný zubný lekár.

NEZLUČITEĽNOSŤ S INÝMI MATERIÁLMI

Nepoužívajte v kombinácii s látkami obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol bráni polyme-rizácii **Self-etch dental adhesive**. Materiál neukladajte v blízkosti produktov obsahujúcich eugenol a nedovoľte, aby prišiel do kontaktu s materiálmi obsahujúcimi eugenol.

POUŽITIE

1. Izolácia

Ako izolačná metóda sa odporúča použitie kofferdamu.

2. Príprava kavity

Pred prípravou očistite zub pastou s pemzou a vodou. Pripravte kavitu s minimálnym odstrá-nením zubného tkaniva. Hrany kavity by mali byť leptané v oblasti skloviny v šírke 0,5 - 1,0 mm pre zvýšenie povrchovej plochy a vyššiu pevnosť spoja.

3. Ochrana drene

Oblasti v blízkosti drene by mali byť pokryté tenkou vrstvou materiálu s hydroxidom vápe-natým.

4. Aplikácia Self-etch dental adhesive

Načeste Self-etch dental adhesive štetcom na mierne vlhký povrch skloviny a dentínu po dobu aspoň 15 sekúnd za súčasného miešania. Materiál by mal vytvoriť homogénnu vrstvu. Jemne fúkajte vzduchom po dobu 5–10 sekúnd, aby sa odstránili prchavé zložky a aby sa adhezívum rozptýlilo. Potom polymerizujte pomocou polymerizačnej lampy (vlnová dĺžka 400–500 nm) s intenzitou svetla najmenej 1000mW/cm² po dobu 20 sekúnd pred aplikáciou kompozitu.

5. Aplikácia výplňového materiálu

Aplikujte výplňový materiál podľa pokynov výrobcu. Najlepšie výsledky dosiahnete apli-káciou tenkej vrstvy svetlom tuhnúceho tekutého kompozitu, po ktorej nasleduje aplikácia tvarovateľného kompozitu. Každú vrstvu kompozitu polymerizujte samostatne podľa pokynov výrobcu.

SKLADOVANIE

Neuchovávať pri teplotе nad 25 °C! Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Nepoužíajte po uplynutí doby použiteľnosti.

ĎALŠIE POZNÁMKY/UPOZORNENIA

- Nepripojený materiál môže mať dráždivé účinky a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty.
- Zabraňte kontaktu s pokožkou, sliznicami a očami.
- Ak sa materiál dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite umyte vodou a mýdlom. Ak sa materiál dostane do očí, okamžite ich opláchnite veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Běžné lékařské rukavice nechrání před senzibilizačním účinkom metakrylátov.
- Uchovávejte mimo dosahu dětí!

ZLOŽENIE

Hydrofilné metakryláty, MDP, etanol, fotoinicjatory.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia produktu v súlade s predpismi miestnych úradov.

POVINNOSŤ HLÁSENIA

Závažné incidenty podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa vyskytli v sú-vislosti s týmto zdravotníckym prostriedkom, musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu.

POZNÁMKA

Súhrn bezpečnosti a klinických vlastností zdravotníckeho prostriedku je dostupný v európskej databáze zdravotníckych prostriedkov (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZÁRUKA

P.L. Superior Dental Materials GmbH zaručuje, že tento produkt bude bez materiálových a výrobných chýb. P.L. Superior Dental Materials GmbH neposkytuje žiadne iné záruky, vrátane akejkoľvek predpokladanej záruky obchodovatelnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Používatel je zodpovedný za určenie vhodnosti produktu na jeho aplikáciu. Ak je tento pro-duct počas záručnej doby chýbný, vaším výhradným nárokom a jedinou povinnosťou spo-ločnosti P.L. Superior Dental Materials GmbH je oprava alebo výmena produktu P.L. Superior Dental Materials GmbH.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

S výnimkou prípadov zakázaných zákonom nebude spoločnosť P.L. Superior Dental Materials GmbH zodpovedná za žiadne straty alebo škody vzniknuté v dôsledku tohto produktu, či už priamo, nepriamo, špeciálne, náhodne alebo následne, bez ohľadu na tvrdenú teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo prísnej zodpovednosti.

SELF-ETCH ADHESIVE

SL

OPIS IZDELKA

Self-etch dental adhesive je enostavno za uporabo, samojedkajoče, svetlobno strjujoče enokomponentno lepilo. Zagotavlja močno vezavo kompozitnih mate-rialov z zobno sklenino in dentinom.

Self-etch dental adhesive je združljiv z vsemi trenutno razpoložljivimi znamka-mi svetlobno strjujočih kompozitnih restavrativnih materialov.

INDIKACIJE/NAMEN UPORABE

L