SAREMCO

Gebrauchsanweisung
els duobond

DE | Deutsch

1. Produktbeschreibung
Dualhärtendes 2-Komponenten Self-Etch-Bond. Es dient zur Herstellung eines dauerhaften, randspalt- freien Verbundes zwischen Zahnhartsubstanz und licht-, selbst- oder dualhärtendem Füllungs- oder Befestigungsmaterial.

2. Zusammensetzung
els duobond base: BisEMA, methacrylated phos- phoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Verwendungszweck
Saremco Dental-Haftvermittler fördern die Haftung von direktem oder indirektem Zahnersatz zur Rekonstruktion oder Korrektur von funktionell beeinträchtigten natürlichen Zähnen (z.B. mangelhafte Zähne).

4. Indikation
1. Direkte selbst- oder dualhärtende Komposit Restaurationen und Stumpfaufbauten
2. Direkte lichthärtende Restaurationen auf Komposit-Basis
3. Befestigen von Wurzelstiften mit dual- oder selbsthärtenden Komposit-Zementen
4. Indirekte Restaurationen: bei Verwendung von dual- oder selbsthärtenden Komposit-Zementen zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen und Brückenversorgungen

5. Kontraindikation
Eröffnete Pulpa, Pulpitis, bekannte Allergie gegen Methacrylate.

6. Patientenpopulation
els duobond kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

7. Anwender
Die Anwendung von els duobond erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

8. Nebenwirkungen
In Einzelfällen sind Kontaktallergien bei Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung beschrieben worden. Zur Vermeidung von Pulpareaktionen wird empfohlen, das freiliegende Dentin im Bereich der Pulpa mit geeigneten Unterfüllungsmaterialien (vorzugsweise mit einem Kalziumhydroxid-Präparat) abzudecken.

Hinweis: *els duobond* enthält kein TEGDMA und HEMA.

9. Wechselwirkungen
Meiden Sie Unterfüllungsmaterialien, welche aufgrund ihrer Inhaltsstoffe die Polymerisation behindern können. In diese Gruppe gehören alle phenolischen Verbindungen, wie z.B. ZnO-Eugenol.

10.Verarbeitungsschritte

10.1. Trockenlegung
Aufgrund der anschließenden Applikation des Füllungsmaterials ist eine Trockenlegung des Arbeitsfeldes erforderlich. Jegliche Kontamination der Kavität mit Blut oder Speichel ist zu vermeiden. Kofferdam wird empfohlen.

10.2. Kavitätenpräparation
Kavität in gewohnter Weise präparieren. Zur Verbesserung der Haftung und des Randschlusses werden Unterschnitte und Randabschrägungen empfohlen. Kavität reinigen und trocknen. Übertrocknung vermeiden.

10.3. Mischen
els duobond ist dualhärtend und muss deshalb sofort nach dem Anmischen weiterverarbeitet werden. Dazu 1 Tropfen els duobond base und 1 Tropfen els duobond catalyst auf einer Mischpalette mit einem Pinsel ca. 5 Sek. gründlich mischen (ergibt selbstätzendes Adhäsiv). Nach Verwendung den Verschluss des Adhäsives mit Alkohol abreiben, um Verschmutzungen zu vermeiden.

10.4. Applikation
els duobond mit einem Pinsel in nicht zu dünner Schicht auf Schmelz/Dentin auftragen und 20 Sekunden in die Zahnsubstanz einmassieren. **Hinweis:** *els duobond* ist lichthärtend, daher ist eine zu intensive Umgebungslichtexposition zu vermeiden. Die OP-Leuchte während der Applikation abdimmen.

10.5. Trocknen
Adhäsivschicht mit Luftbläser mind. 5 Sekunden trocknen.

10.6. Polymerisieren

8.6.1. Direkte Restaurationen
Bei Verwendung von licht-, selbst- oder dualhärtenden Füllungsmaterialien die Bondingschicht 10 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren.

10.6.2. Indirekte Restaurationen
Lichthärtende Befestigungskomposite: Bei Verwendung von lichthärtenden Befestigungskomposits die Bondingschicht 10 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) polymerisieren.
Selbst- oder dualhärtende Befestigungskomposite: Bei Verwendung von selbst- oder dualhärtenden Befestigungskomposits stellt *els duobond* auch ohne Lichthärtung einen guten Haftverbund her. Optional kann zusätzlich eine Lichthärtung für 10 Sekunden mit Blaulicht (Halogen- oder LED-Lampe) erfolgen.

10.7. Befestigung von Wurzelstiften

10.7.1. Bonden
Für die Befestigung von Wurzelstiften wird das angemischte *els duobond* (base und catalyst) mit einem Applikator in den Wurzelkanal und auf die okklusale Oberfläche des Stumpfes 20 Sekunden einmassiert. Lösungsmittel mit ölfreier Luft 5 Sekunden verblasen. Eventuelle Materialüberschüsse durch Abtupfen mit einem saugfähigen Papierstreifen entfernen. Die Bonding-Schicht nicht lichthärten!

10.7.2. Einbringen
Den nach Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit einem geeigneten Befestigungsmaterial entsprechend der Gebrauchsanleitung in den Wurzelkanal einbringen. Dabei leichte Zementüberschüsse erzielen. SAREMCO empfiehlt *els cem*.

10.7.3. Lichthärten
Mindestens 40 Sek. lichthärten, um den Wurzelstift zu fixieren und das okklusal aufgebrachte *els duobond* auszuhärten.

10.8. Hinweis zur Befestigung von Maryland- brücken
Beim Befestigen von Marylandbrücken mit *els duobond*, muss der Schmelz vor der Verwendung des Bondings aufgeraut oder mit Phospho-säuregel geätzt werden (z.B. mit SAREMCO *cmf etch*). Selbstätzende Bondmaterialien sind auf nicht präpariertem Schmelz weniger wirksam. Eine zu hohe Menge Bondmaterial auf ungeschliffenem und nicht abgeschrägtem Schmelz kann zu Randverfärbung führen. Für optimale Haftergebnisse mit els duobond sollte der Schmelz in Klasse III, IV, V und bei Diastemaverschlüssen im Voraus präpariert werden.

11. Lagerung
els duobond-Flaschen nach Gebrauch fest verschliessen. Stehend lagern, um Rücklaufen der Flüssigkeit zu gewährleisten. Lichthärtende Produkte vor starken Licht- und Wärmequellen schützen! ***els duobond*** wurde für die Verwendung bei Raumtemperatur von 20°C - 25°C / 68°F - 77°F entwickelt. Im Kühlschrank bei 4°C - 8°C / 39°F - 46°F lagern. Nicht tiefkühlen! Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur bringen. Anhaltende Temperaturen über 25°C / 77°F können die Haltbarkeit der Produkte verkürzen.

12. Chargennummer und Verfalldatum
Die Chargennummer sollte für die Identifizierung der Produkte bei Rückfragen angegeben werden. Nach Ablauf des Verfalldatums sollten die Produkte nicht mehr verwendet werden.

13. Vorsichtsmassnahmen
Behältnisse nach jedem Gebrauch mit dem richtigen Deckel verschliessen. Für Kinder unerreichbar aufbewahren. Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen wirksamen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Wenn das Produkt mit dem Handschuh in Berührung kommt, ziehen Sie den Handschuh aus und entsorgen Sie ihn, waschen Sie Ihre Hände sofort mit Wasser und Seife und ziehen Sie einen neuen Handschuh an. Suchen Sie bei einer allergischen Reaktion einen Arzt auf.

14. Notfallmassnahmen
Bei direktem Kontakt mit der Mundschleimhaut mit Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Augenarzt konsultieren.

15. Hygiene
Applikationsinstrumente jeweils nur für einen Patienten verwenden. Produkte in einiger Entfernung zum Patientenstuhl dosieren, um Kontaminationen zu vermeiden.

16. Garantie
Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchs-information verarbeitet werden. Für weitere Schäden, namentlich solche, die wegen Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisung oder anderer unsachgemässer Behandlung oder unzweckmässiger Verwendung eines Produktes entstehen, wird jede Haftung abgelehnt. Unsere Haftung beschränkt sich auf die Qualität unserer Produkte. Bei fehlerhafter Qualität eines Produktes wird nur dessen Wert ersetzt. Es liegt in der Verantwortung des Verwenders, vor der Anwendung der Produkte zu prüfen, ob diese für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Er übernimmt ausdrücklich alle mit der Verwendung des Produktes verbundenen Risiken und trägt die alleinige Verantwortung für alle daraus entstehenden Schäden. Sicherheitsdatenblätter und technische Daten sind auf der Homepage von SAREMCO Dental AG verfügbar.

17. Sonstige Hinweise für Europa
Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für SAREMCO Produkte sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

18. Herstellung / Vertrieb
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Schweiz
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Ausgabedatum dieser Gebrauchsanweisung: 07-2024 | D600150

Medizinprodukt der Klasse IIa
Medizinprodukt der Klasse III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Instruction for use
els duobond

EN | English

1. Product description
Dual-curing two-component self-etching bond to create a permanent marginal-gap-free adhesion between the tooth structure (dentine, enamel) and the light-, self- or dual-curing filling/fixing material.

2. Composition
els duobond base: BisEMA, methacrylated phos- phoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Intended Use
Saremco dental bonding agents promote adhesion of direct or indirect prosthesis for reconstruction or correction of functionally compromised natural dentition (e.g., deficient teeth).

4. Indication
1. Direct self- or dual-curing composite restorations and core build-ups
2. Direct restorations with light-curing composite-based materials
3. Fixing root pins with dual- or self-curing composite cements
4. Indirect restorations: at the use of dual-curing or self-curing composite cements to fix inlays, selays, crowns and bridges.

5. Contra-indication
Opened pulp, pulpitis, known allergy to methacrylates.

6. Patient target group:
els duobond is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

7. User
els duobond should only be used by a professionally trained dental practitioner.

8. Side effects
In individual cases, contact allergies have been described to products of a similar composition. To avoid pulp reactions, it is recommended to cover the exposed dentine in the pulp area with suitable underfilling materials (preferably with calcium hydroxide).

Note: *els duobond* does not contain TEGDMA or HEMA.

9. Interactions
Avoid underfilling materials which may hinder polymerization owing to their ingredients. All phenolic compounds, such as zinc oxide eugenol, belong to this category.

10. Processing stages

10.1. Drying
Due to the following application of the filling material, a drainage of the working field is required. Avoid any contamination of the cavity with blood or saliva. A rubber dam is recommended.

10.2. Cavity preparation
Prepare the cavity as usual. Undercuts and beveled margins are recommended to improve adhesion and the margin fit. Clean and dry the cavity. Avoid overdrying.

10.3. Mixing
els duobond is dual-curing and therefore must be processed immediately after mixing. Thoroughly mix 1 drop of the base and 1 drop of the catalyst on a mixing tray with a brush for around 5 seconds (forms a self-etching adhesive). After use, rub the adhesive seal with alcohol to avoid contamination.

10.4. Application
Apply *els duobond* to enamel/dentine in a not too thin layer with a brush and massage into the tooth substance for 20 seconds. **Note:** *els duobond* is light curing, so avoid too intense ambient light. Dim the surgical light during the application.

10.5. Drying
Dry the adhesive layer with an air blower for at least 5 seconds.

10.6. Polymerizing

10.6.1. Direct restorations
When using light-, self- or dual-curing filling material polymerize the bonding layer for 10 seconds with blue light (halogen or LED light).

10.6.2. Indirect restorations
Light-curing luting composites: When using light-curing luting composites polymerize the bonding layer for 10 seconds with light (halogen or LED light).
Self- or dual-curing luting composites: When using dual- or self-curing luting materials, *els duobond* creates good adhesion even without light-curing. Optionally, light-curing can be additionally performed for 10 seconds with blue light (halogen or LED lamp).

10.7. Fixing root pins

10.7.1. Bonding
To fix root pins, the mixed *els duobond* (base and catalyst) is massaged into the root canal and onto the occlusal surface of the stump with an applicator for 20 seconds. Disperse solvent with oil free air for 5 seconds. Remove any excess material by dabbing with an absorbent paper strip. Do not light-cure the bonding layer!

10.7.2. Inserting
Insert the root pin prepared according to the manufacturer's instructions into the root canal using a suitable fixing material in accordance with the instructions for use and to achieve slight excess cement. SAREMCO recommends *els cem*.

10.7.3. Light-curing
Light cure for at least 40 seconds to fix the root pin and to harden the occlusal applied *els duobond*.

10.8. Notes for fixing Maryland bridges
When fixing Maryland bridges with *els duobond*, the enamel must be roughened or etched with phosphoric acid gel (e.g., SAREMCO *cmf etch*) prior to use of the bond. Self-etching bonds are less effective on non-prepared enamel. Excessive amount of bond material onto unpolished and unbeveled enamel can cause edge staining. For optimal bonding results with els duobond, the enamel should be prepared in advance in class III, IV, V and for diastema closures.

11. Storage
Close *els duobond* bottles tightly after use. Store in an upright position to ensure the backflow of the liquid. Do not expose light-curing products to direct sunlight or operating light. *els duobond* was developed for use at room temperature (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Store in a refrigerator at 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Do not freeze! Bring to room temperature before use. Constant temperatures above 25°C / 77°F can reduce the shelf-life of the product.

12. Batch number and expiry date
The batch number should be specified to identify products in the case of enquiries. Products should no longer be used once the expiry date has elapsed.

13. Precautionary measures
Close containers after each use with the right lid. Keep out of reach of children. For dental use only. Commercially available medical gloves do not provide protection against the sensitization effect of methacrylates. If the product comes into contact with the glove, remove the glove and dispose of it, wash your hands with water and soap immediately and put on a new glove. In case of an allergic reaction, seek medical advice.

14. Emergency measures
In case of direct contact with the oral mucosa, rinse with water. In case of contact with the eyes, rinse thoroughly with water. Consult an eye specialist.

15. Hygiene
Use application instruments for one patient only. Dose products away from patients to avoid contamination.

16. Warranty
The product was developed for use in dentistry and must be processed in accordance with the instructions for use. For further damages, namely that caused by non-compliance with the instructions for use or other improper handling or inappropriate use of a product, any liability is rejected. Our liability is restricted to the quality of our products. In the case of a product being of defective quality, only its value is replaced. It is the responsibility of the user to check, before using the products, whether they are suitable for the intended purpose. He expressly assumes all risks associated with using the product and is solely responsible for any resulting damages. Safety data sheets and technical data sheets are available on the website of SAREMCO Dental AG.

17. Other notes for Europe
If the user and/or patient become aware of serious incidents connected with application the product, they are to be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user and/or patient resides.
The Summary of Safety and Clinical Performance of SAREMCO Products can be found in the European database on medical devices (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Switzerland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edited 07-2024 | D600150

Class IIa medical devices
Class III medical devices (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Mode d'emploi
els duobond

FR | Français

1. Description du produit
Adhésif automordançant à deux composants et double polymérisant, qui permet de créer un bonding marginal permanent sans hiatus entre la structure dentaire (dentine, email) et le matériau d'obturation en composite/de fixation à double polymérisation, autopolymérisant ou photopolymérisant.

2. Composition
els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Objectif d'utilisation
Les adhésifs dentaires SAREMCO favorisent l'adhérence des prothèses directes ou indirectes pour la reconstruction ou la correction des dents naturelles dysfonctionnelles (par exemple, dents défectueuses).

4. Indication
1. Restaurations directes avec composite auto polymérisant ou à double polymérisation et reconstitutions de moignons
2. Restaurations directes avec des matériaux photopolymérisants à base de composites
3. Fixation de tenons radiculaires avec ciments composites à double polymérisation ou autopolymérisants
4. Restaurations indirectes impliquant l'utilisation de ciments composites à double polymérisation ou autopolymérisants pour la fixation des inlays, onlays, couronnes et bridges

5. Contre-indication
Pulpe ouverte, pulpite, allergie connue aux méthacrylates.

6. Groupe cible de patients :
els duobond peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

7. Utilisateurs :
L'application de els duobond est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

8. Effets secondaires
Dans des cas isolés, des allergies de contact ont été décrites en présence de produits présentant une composition similaire. Pour éviter toute réaction de la pulpe, il est conseillé de couvrir la dentine exposée dans la zone de la pulpe à l'aide de matériaux de sous-remplissage appropriés (hydroxyde de calcium, de préférence).
Remarque: *els duobond* ne contient pas de TEGDMA ou de HEMA.

9. Interactions
Éviter les matériaux de sous-remplissage susceptibles d'empêcher la polymérisation en raison de leurs ingrédients. Tous les composés phénoliques, tels que l'oxyde de zinc eugénol, relèvent de cette catégorie.

10. Phases de traitement

10.1. Séchage
En raison de l'utilisation subséquente du matériau d'obturation, il est nécessaire de sécher la zone de travail. Il faut éviter toute contamination de la cavité avec du sang ou de la salive. Il est recommandé d'utiliser une digue en caoutchouc.

10.2. Préparation de la cavité
Préparer la cavité de la façon habituelle. Les contre-dépouilles et les bords biseautés sont recommandés pour améliorer l'adhérence et l'adaptation du bord. Nettoyer et sécher la cavité. Éviter de trop sécher.

10.3. Mélange
els duobond est un matériau à double polymérisation et doit donc être traité immédiatement après mélange. Mélanger minutieusement 1 goutte de la base et 1 goutte du catalyseur dans un plateau mélangeur avec un pinceau pendant environ 5 secondes (il se forme un adhésif automordançant). Frottez le bouchon adhésif avec de l'alcool après utilisation pour éviter toute contamination.

10.4. Application
Appliquer une couche suffisamment épaisse d'*els duobond* sur l'émail/la dentine et faire pénétrer l'adhésif dans la substance dentaire en le massant pendant 20 secondes. **Remarque:** *els duobond* étant photopolymérisant, éviter les lumières ambiantes trop intenses. Atténuer la lumière de la lampe chirurgicale durant l'application.

10.5. Séchage
Sécher la couche adhésive avec un séchoir d'air pendant au moins 5 secondes.

10.6. Polymérisation

10.6.1. Restaurations directes
Lors de l'utilisation de matériaux photopolymérisants, autopolymérisants ou à double polymérisation, la couche de bonding doit être polymérisée à la lumière bleue pendant 10 secondes (lampe halogène ou LED).

10.6.2. Restaurations indirectes
Composites de fixation photopolymérisants: Lors de l'utilisation de composites de fixation photopolymérisants, la couche de bonding doit être polymérisée à la lumière bleue pendant 10 secondes (lampe halogène ou LED).
Composites de fixation autopolymérisants ou à double polymérisation: Lors de l'utilisation de composites de fixation autopolymérisants ou à double polymérisation, *els duobond* crée une bonne adhésion, même sans photopolymérisation. La photopolymérisation peut également être effectuée pendant 10 secondes à la lumière bleue (lampe halogène ou LED).

10.7. Fixation de tenons radiculaires
10.7.1. Bonding
Pour fixer les tenons radiculaires, faire pénétrer le mélange *els duobond* (base et catalyseur) dans le canal radiculaire et dans la surface de mastication en le massant pendant 20 secondes à l'aide d'un applicateur. Évacuer le solvant en appliquant de l'air sans huile pendant 5 secondes. Tout matériau excédentaire doit être retiré en le tamponnant avec une bande de papier. Ne pas photopolymériser la couche de bonding.

10.7.2. Insertion
Insérer le tenon radiculaire préalablement préparé selon les instructions du fabricant dans le canal radiculaire avec la substance de fixage appropriée (voir les Instructions d'utilisation correspondantes), avec du ciment en quantité légèrement excédentaire. SAREMCO recommande els cem.

10.7.3. Photopolymérisation
Effectuer une photopolymérisation pendant au moins 40 secondes pour fixer le tenon radiculaire et pour durcir l'*els duobond* appliqué sur la surface de mastication.

10.8. Notes pour la fixation de bridges Maryland
Pour la mise en place de bridges Maryland avec *els duobond*, l'émail doit être conditionné à l'aide d'un gel acide phosphorique (par exemple SAREMCO *cmf etch*) afin de le mordancer ou de le rendre rugueux avant l'application du bonding. Les bondings automordançants sont moins efficaces sur de l'émail non préparé. Une quantité excessive de matériau de bonding sur un émail non poli ou non biseauté peut être à l'origine de tâche sur les bords. Pour une adhésion optimale avec els duobond, l'émail doit être préalablement préparé en classes III, IV, V et pour les fermetures de diastème.

11. Stockage
Bien fermer les bouteilles de *els duobond* après usage. À stocker en position verticale pour permettre le reflux du liquide au fond de bouteille. Protéger les produits photopolymérisables des sources de lumière et de chaleur intenses! ***els duobond*** a été conçu pour une utilisation à température ambiante (20°C - 25 °C / 68°F - 77 °F). À conserver au réfrigérateur entre 4°C et 8°C / 39°F et 46°F. Ne pas congeler! Amener à température ambiante avant utilisation. Des températures constamment supérieures à 25°C / 77°F peuvent réduire la durée de conservation des produits.

12. Numéro de lot et date d'expiration
Le numéro de lot doit être spécifié pour identifier les produits en cas d'enquêtes. Les produits ne doivent plus être utilisés une fois la date d'expiration dépassée.

13. Mesures de précaution
Fermer les récipients après chaque utilisation à l'aide du couvercle approprié. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage dentaire seulement. Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation des méthacrylates. Si le produit entre en contact avec le gant, retirer le gant et le mettre au rebut, se laver immédiatement les mains à l'eau et au savon et enfiler un nouveau gant. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.

14. Mesures d'urgence
En cas de contact direct avec la muqueuse buccale, rincer à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement à l'eau. Consulter un ophtalmologiste.

15. Hygiène
Utiliser des instruments d'application pour un patient uniquement. Doser les produits à l'écart des patients pour éviter toute contamination.

16. Garantie
Le produit a été développé pour une utilisation dans la dentisterie et doit être traité conformément aux instructions d'utilisation. Nous déclinons toute responsabilité pour d'autres dégâts, notamment ceux dus au non-respect du mode d'emploi ou à la manipulation incorrecte ou à l'utilisation non conforme d'un produit. Notre responsabilité est limitée à la qualité de nos produits. Si un produit s'avère de qualité déficiente, seule sa valeur sera remplacée. Avant d'utiliser les produits, il incombe à l'utilisateur de vérifier s'ils sont adaptés à la finalité visée. Lui seul assume tous les risques associés à l'utilisation du produit et porte l'entière responsabilité d'éventuels dégâts pouvant en résulter. Les fiches de données de sécurité et les données techniques sont disponibles sur la page d'accueil de SAREMCO Dental AG.

17. Autres remarques pour l'Europe
Si des incidents graves en lien avec l'utilisation du produit venaient à la connaissance de l'utilisateur et / ou des patients, ils doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis. Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de SAREMCO produits dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux(EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Production / distribution
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suisse
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edition: 07-2024 | D600150

Dispositif médical de classe IIa
Dispositif médical de classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Istruzioni per l'uso
els duobond

IT | Italiano

1. Descrizione del prodotto
Adesivo automordenzante bicomponente a doppia polimerizzazione, atto a creare un'adesione per- manente priva di fessure marginali tra la struttura del dente (dentina/smalto) e il materiale di riempimento/di fissaggio foto-, auto- e doppio-polimerizzabile.

2. Composizione
els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Uso previsto
Gli adesivi dentali SAREMCO promuovono l'adesione di protesi dentarie dirette o indirette per la ricostruzione o la correzione di denti naturali disfunzionali (ad es. denti difettosi).

4. Indicazioni
1. Restauri e ricostruzione di monconi diretti di compositi auto-polimerizzabile o doppio-po limerizzabile
2. Restauri diretti di compositi fotopolimerizzabili
3. Fissaggio dei perni radicolari con cementi compositi auto-polimerizzabili o doppio-polimerizzabili
4. Restauri indiretti: con l'utilizzo di cementi compositi auto-polimerizzabili o doppio-polimerizzabili per il fissaggio di inlay, onlay, corone e ponti

5. Controindicazioni
Polpa esposta, pulpite, allergia nota ai metacrilati.

6. Target di pazienti:
els duobond può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

7. Utilizzatore:
L'applicazione di els duobond deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

8. Effetti collaterali
In alcuni casi sono state segnalate allergie da contatto con prodotti di composizione similare. Per evitare reazioni della polpa, si consiglia di coprire la dentina esposta nella zona della polpa con materiali di riempimento adatti (preferibilmente con idrossido di calcio).

Nota: ***els duobond*** non contenga TEGDMA né HEMA.

9. Interazioni
Evitare l'uso di fondini che, a causa dei loro componenti, possono ostacolare la polimerizzazione. Tutti i composti fenolici, come ZnO-eugenol, rientrano in questa categoria.

10. Fasi di lavorazione

10.1. Asciugatura
Il drenaggio del campo di lavoro è necessario prima di applicare il materiale di riempimento. Evitare qualsiasi contaminazione della cavità con sangue e saliva. Si consiglia l'utilizzo della diga di gomma.

10.2. Preparazione della cavità
Preparare la cavità nel modo consueto. Per migliorare l'aderenza e l'adattamento marginale si consiglia di creare ritenzioni meccaniche e smussare i margini. Pulire e asciugare la cavità. Evitare di asciugare eccessivamente.

10.3. Miscelazione
els duobond ha una doppia polimerizzazione e deve quindi essere processato immediatamente dopo la miscelazione. Mescolare 1 goccia di els duobond base e 1 goccia di els duobond catalyst su una tavolozza di miscelazione con un pennello per circa 5 secondi (si ottiene un adesivo automordenzante). Dopo l'uso, strofinare il tappo sull'adesivo con alcool per evitare contaminazioni.

10.4. Applicazione
Applicare uno strato non troppo sottile di ***els duobond*** sullo smalto/sulla dentina utilizzando una spazzola e massaggiare per 20 secondi per favorire l'adesione alla sostanza dentale. **Nota:** ***els duobond*** è fotopolimerizzabile, pertanto è necessario evitare l'uso in ambienti con luci troppo intense. Attenuare la luminosità della lampada chirurgica durante l'applicazione.

10.5. Asciugatura
Asciugare lo strato adesivo con un soffiatore per almeno 5 secondi.

10.6. Polimerizzazione

10.6.1. Restauri diretti
Quando si utilizzano materiali di riempimento autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione, polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (alogena o lampada a LED) per 10 secondi.

10.6.2. Restauri indiretti
Compositi di fissaggio fotopolimerizzabili: Quando si utilizzano compositi di fissaggio fotopolimerizzabili, polimerizzare lo strato adesivo con luce blu (lampada alogena o LED) per 10 secondi.
Compositi di fissaggio autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione: Quando si utilizzano compositi di fissaggio autopolimerizzanti o a doppia polimerizzazione, ***els duobond*** crea un buon legame adesivo anche senza fotopolimerizzazione. Opzionalmente, la fotopolimerizzazione può anche essere eseguita per 10 secondi con luce blu (lampada alogena o LED).

10.7. Fissaggio di perni radicolari

10.7.1. Bonding
Per il fissaggio dei perni radicolari, il ***els duobond*** misto (base e catalyst) deve essere massaggiato nel canale radicolare e sulla superficie occlusale del moncone con un applicatore per 20 secondi. Soffiare il volume con aria priva di olio per 5 secondi. Rimuovere materiali in eccesso tamponando con una striscia di carta assorbente. Non fotopolimerizzare lo strato adesivo.

10.7.2. Inserimento
Inserire il perno radicolare preparato (secondo le indicazioni del produttore) nel canale radicolare, usando un materiale di fissaggio adatto (secondo le istruzioni per l'uso). Ottieni un leggero eccesso di cemento. SAREMCO raccomanda ***els cem***.

10.7.3. Fotopolimerizzazione
Fotopolimerizzare per almeno 40 secondi per fissare il perno radicolare e curare ***els duobond*** occlusalmente applicato.

10.8. Nota per il fissaggio di ponti Maryland
Nel fissaggio di ponti Maryland con ***els duobond***, prima di utilizzare l'adesivo è necessario irruvidire o sottoporre a mordenzatura lo smalto con acido fosforico in gel (ad es., SAREMCO ***cmf etch***). Gli adesivi automordenzanti sono meno efficaci se applicati su smalto non appositamente preparato. Applicare una quantità eccessiva di materiale adesivo su smalto non rifinito o non smussato può macchiare i bordi. Per ottenere risultati ottimali con l'utilizzo di els duobond, lo smalto deve essere preparato precedentemente per restauri di classe III, IV e V e per la chiusura di diastemi.

11. Conservazione
Chiudere accuratamente le bottiglie di ***els duobond*** dopo l'uso. Conservare in posizione verticale per garantire il riflusso del liquido. Proteggere i prodotti fotopolimerizzabili da intense fonti di luce e di calore! ***els duobond*** è concepito per l'uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Conservare in frigorifero a 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Non congelare! Portare a temperatura ambiente prima dell'uso. Temperature costanti superiori a 25°C / 77°F possono ridurre la durata di conservazione dei prodotti.

12. Numero di lotto e data di scadenza
In caso di richieste di informazioni, specificare il numero del lotto per identificare i prodotti. I prodotti non devono più essere utilizzati una volta trascorsa la data di scadenza.

13. Misure cautelari
Chiudere i contenitori con l'apposito coperchio dopo ogni utilizzo. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Solo per uso dentale. I guanti per uso medico disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati. Se il prodotto entra in contatto con il guanto, rimuoverlo e smaltirlo, lavarsi immediatamente le mani con acqua e sapone e indossare un guanto nuovo. In caso di reazione allergica consultare un medico.

14. Misure di emergenza
In caso di contatto diretto con la mucosa orale, sciacquare con acqua. In caso di contatto diretto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oftalmologo.

15. Igiene
Utilizzare gli applicatori solo per un singolo paziente. Dosare i prodotti lontano dai pazienti per evitare contaminazioni.

16. Garanzia
Il prodotto è stato sviluppato per l'uso in odontoiatria e deve essere lavorato secondo le istruzioni per l'uso. Per altri danni, cioè quelli causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da altro uso improprio o uso improprio di un prodotto, si declina ogni responsabilità. La nostra responsabilità è limitata alla qualità dei nostri prodotti. Se un prodotto è di qualità difettosa, verrà sostituito solo il suo valore. È responsabilità dell'utente verificare, prima di utilizzare i prodotti, se sono adatti allo scopo previsto. L'utente si assume espressamente tutti i rischi associati all'uso del prodotto ed è l'unico responsabile per eventuali danni derivanti. Schede di sicurezza e dati tecnici sono disponibili sul sito web di SAREMCO Dental AG.

17. Altre note per l'Europa
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi legati all'applicazione del prodotto, devono essere segnalati al produttore e alle autorità responsabili dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di SAREMCO prodotti sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Produzione / distribuzione
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Svizzera
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Modificato: 07-2024 | D600150

Dispositivo medico di classe IIa
Dispositivo medico di classe III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrucciones de uso
els duobond

ES | Español

1. Descripción del producto
Adhesivo autograbante de 2 componentes, de polimerización dual, para crear una adhesión per- manente sin fisuras marginales entre la estructura dental (dentina, esmalte) y el relleno de fijación fotomplimerizable, autompolimerizable o de poli- merización dual.

2. Composición
els duobond base: BisEMA, methacrylated phos- phoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Uso previsto
Los agentes de adhesión dentales de SAREMCO promueven la adhesión de prótesis directa o indirecta para la reconstrucción o corrección de dientes naturales disfuncionales (p. ej., dientes defectuosos).

4. Indicación
1. Restauraciones directas de composites de polimerización dual o autopolimerizables y reconstrucciones profundas
2. Restauraciones directas con materiales de fotocurado a base de composite
3. Fijación de pernos dentales con cementos de autopolimerización o polimerización dual
4. Restauraciones indirectas: con el uso de ce mentos de composite de autopolimerización o polimerización dual para fijar incrustaciones, recubrimientos, coronas y puentes

5. Contraindicación
Pulpa abierta, pulpitis, alergia conocida a los me- tacrilatos.

6. Pacientes destinatarios:
els duobond puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

7. Usuario:
La aplicación de els duobond debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

8. Efectos secundarios
En casos individuales, se han descrito alergias de contacto a productos de composición similar. Para evitar reacciones de la pulpa, se recomienda cubrir la dentina expuesta en el área pulpar con materiales de subobturación adecuados (preferentemente, con hidróxido de calcio).

Nota: ***els duobond*** no contiene TEGDMA ni HEMA.

9. Interacciones
Evite los materiales de subobturación que pueden dificultar la polimerización debido a sus ingredientes. Todos los componentes fenólicos, como el óxido de zinc eugenol, pertenecen a esta categoría.

10. Etapas de procesamiento

10.1. Secado
Debido a la siguiente aplicación del material de relleno, se requiere un drenaje del campo de trabajo. Evite cualquier contaminación de la cavidad con sangre o saliva. Se recomienda usar un dique de goma.

10.2. Preparación de la cavidad
Prepare la cavidad de la forma habitual. Se recomiendan socavados y márgenes biselados para mejorar la adhesión y la adaptación del margen. Limpie y seque la cavidad. Evite un secado excesivo.

10.3. Mezcla
els duobond es de polimerización dual y, por tanto, debe procesarse justo después de mezclarse. Mezcle 1 gota de la base y 1 gota del catalizador en una bandeja de mezclas con un cepillo durante unos 5 segundos (forma un adhesivo de autograbado). Después del uso, frote el sello sobre el adhesivo con alcohol para evitar la contaminación.

10.4. Aplicación
Aplique con un cepillo ***els duobond*** al esmalte/dentina, en una capa no muy fina, y masaje la sustancia dental durante 20 segundos. **Nota:** ***els duobond*** es un producto de fotocurado; por lo tanto, evite la luz ambiental demasiado intensa. Atenúe la luz quirúrgica durante la aplicación.

10.5. Secado
Seque la capa adhesiva con un soplador de aire durante al menos 5 segundos.

10.6. Polimerización

10.6.1. Restauraciónes directas
Al utilizar materiales de relleno fotopolimerizables, autopolimerizables o de polimerización dual, la capa de adhesión debe polimerizarse con luz azul (halógeno o lámpara LED) durante 10 segundos.

10.6.2. Restauraciónes directas
Cementos de composite fotopolimerizable: Al utilizar cementos de composite fotopolimerizables, la capa de adhesión ha de fotopolimerizarse con luz azul durante 10 segundos (halógenos o LED).
Cementos de composite autopolimerizables o de polimerización dual: Al utilizar cementos autopolimerizables o de polimerización dual, ***els duobond*** consigue una buena adhesión incluso sin fotopolimerización. Opcionalmente, puede llevarse a cabo fotopolimerización durante 10 segundos con luz azul (halógeno o lámpara LED).

10.7. Fijación de pernos

10.7.1. Adhesión
Para fijar los pernos en su lugar, la mezcla ***els duobond*** (base y catalizador) se masajea en los conductos radiculares y en la superficie oclusal del muñón durante 20 segundos utilizando un aplicador. Disperse solvente con aire sin aceite durante 5 segundos. Todo el material sobrante se retira presionando ligeramente con una tira de papel absorbente. No fotopolimerice la capa adhesiva.

10.7.2. Inserción
Inserte el perno previamente preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante en el canal radicular con el material de fijación adecuado (véanse las Instrucciones de uso correspondientes). SAREMCO recomienda ***els cem***.

10.7.3. Fotopolimerización
Fotopolimerice durante al menos 40 segundos para fijar el perno colocado y para endurecer el es duo- bond aplicado oclusalmente.

10.8. Notas para la fijación de puentes de Maryland
Cuando se fijan puentes de Maryland con ***els duobond***, el esmalte se debe raspar o grabar con gel de ácido fosfórico (por ejemplo, SAREMCO ***cmf etch***) antes de usar el adhesivo. Los adhesivos de autograbado son menos eficaces sobre un esmalte no preparado. Una cantidad excesiva de material adhesivo sobre el esmalte sin pulir ni biselar puede causar manchas en los bordes. Para obtener unos resultados de unión óptimos con els duobond, el esmalte debe prepararse de antemano en las clases III, IV, V así como para cierres de diastema.

11. Almacenamiento
Cierre bien las botellas de ***els duobond*** después de su uso. Almacene la botella en posición vertical para asegurar el flujo de retorno del líquido. ¡Proteja los productos fotopolimerizantes de fuentes fuertes de luz y calor! ***els duobond*** se desarrolló para su uso a temperatura ambiente (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Almacene en el refrigerador a 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Llevar a temperatura ambiente antes de usar. ¡No congelar! Las temperaturas constantes superiores a 25°C / 77°F pueden reducir la vida útil de los productos.

12. Número de lote y fecha de caducidad
Se debe especificar el número de lote para identificar los productos en caso de consultas. Los productos ya no deben utilizarse una vez transcurrida la fecha de caducidad.

13. Medidas de precaución
Cierre los envases después de cada uso con la tapa adecuada. Mantener fuera del alcance de los niños. Solo para uso dental. Los guantes médicos disponibles comercialmente no brindan protección contra el efecto sensibilizador de los metacrilatos. Si el producto entra en contacto con el guante, quítese el guante y deséchelo, lávese las manos con agua y jabón de inmediato y póngase un guante nuevo. En caso de una reacción alérgica, consulte con un médico.

14. Medidas de emergencia
En caso de contacto directo con la mucosa bucal, enjuagar con agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua. Consulte a un oftalmólogo.

15. Higiene
Utilice los instrumentos de aplicación para un solo paciente. Dosifique el producto a cierta distancia del paciente para evitar la contaminación.

16. Garantía
El producto fue desarrollado para su uso en odontología y debe procesarse de acuerdo con las instrucciones de uso. Para otros daños, es decir, los causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso u otro manejo inadecuado o uso inadecuado de un producto, se rechaza cualquier responsabilidad. Nuestra responsabilidad se limita a la calidad de nuestros productos. Si un producto es de calidad defectuosa, solo se reemplazará su valor. Es responsabilidad del usuario comprobar, antes de utilizar los productos, si son adecuados para el propósito previsto. El usuario asume expresamente todos los riesgos asociados con el uso del producto y es el único responsable de los daños resultantes. Las hojas de datos de seguridad y las hojas de datos técnicos están disponibles en el sitio web de SAREMCO Dental AG.

17. Otras notas para Europa
Si el usuario y / o el paciente se dan cuenta de incidentes graves relacionados con la aplicación del producto, deben ser informados al fabricante y a las autoridades responsables del estado en el que reside el usuario y / o el paciente.
Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del SAREMCO productos están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Suiza
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Editado: 07-2024 | D600150

Dispositivos médicos de Clase IIa
Dispositivo médico de Clase III (Canadá)

CE 0123

SAREMCO

Gebruiksaanwijzing
els duobond

NL | Nederlands

1. Productbeschrijving
Duaal hardende, zelfetsend adhesief met 2 componenten voor een permanente hechting met complete marginale-randaansluiting tussen de tandstructuur (dentine, glazuur) en het licht-, zelf- of duaal hardend vul-/fixeermateriaal.

2. Samenstelling
els duobond base: BisEMA, methacrylated phosphoric salt, initiators
els duobond catalyst: acetone, water, initiators

3. Beoogd gebruik
Saremco tandheelkundige adhesieven bevorderen de hechting van direct of indirect kunstgebit voor de reconstructie of correctie van disfunctionele natuurlijke tanden (bijv. defecte tanden).

4. Indicatie
1. Directe zelf- of duaalhardende composietrestauraties en stompopbouw
2. Directe restauraties met lichtuithardende materialen op composietbasis
3. Bevestigen van wortelstiften met duaal- of zelfhardende composietcementen
4. Indirecte restauraties: bij gebruik van duaal- of zelfhardende composietcementen voor fixatie van inlays, onlays, kronen en brugondersteuningen

5. Contra-indicaties
Open pulpa, pulpitis, bekende allergie voor methacrylaaten.

6. Patiëntendoelgroep:
els duobond kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

7. Gebruiker:
els duobond wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

8. Bijwerkingen
In afzonderlijke gevallen zijn er contactallergieën beschreven bij gebruik van producten met een soortgelijke samenstelling. Om reacties van de pulpa te vermijden, wordt geadviseerd het blootliggende dentine in de buurt van de pulpa af te dekken met een geschikte ondervulling (bij voorkeur met calciumhydroxide).

Opmerking: ***els unibond*** bevat geen TEGDMA of HEMA.

9. Wisselwerkingen
Gebruik geen ondervullingen met bestanddelen waardoor polymerisatie kan worden verhinderd. Hieronder vallen alle fenolische verbindingen, zoals zinkoxide-eugenol.

10. Gebruiksstappen

10.1. Drogen
Vanwege de volgende toepassing van het vulmateriaal is drooglegging van het werkveld vereist. Zorg ervoor dat de caviteit niet verontreinigd raakt met bloed of speeksel. Het wordt aangeraden een cofferdam te gebruiken.

10.2. Caviteitspreparatie
Prepareer de caviteit zoals gebruikelijk. Ondersnijdingen en afgeschuinde randen worden aanbevolen om de hechting en de randaansluiting te verbeteren. Reinig en droog de caviteit. Zorg ervoor dat het niet uitdroogt.

10.3. Mengen
els duobond is duaal hardend en moet daarom meteen na het mengen verder worden verwerkt. Daartoe 1 druppel basis en 1 druppel katalysator ca. 5 sec. met een penseel grondig mengen op een mengpalet (creëert zelfetsend adhesief). Wrijf de afdichting na gebruik op de lijm met alcohol om besmetting te voorkomen.

10.4. Aanbrengen
Breng ***els duobond*** met een borstel aan op glazuur/ dentine in een niet te dunne laag en masseer het 20 seconden in de tandsubstantie. **Opmerking:** ***els duobond*** is lichtuithardend; zorg ervoor dat het omgevingslicht niet te fel is. Dim de operatielamp tijdens toediening.

10.5. Drogen
Droog de kleeflaag minstens 5 seconden met een luchtblazer.

10.6. Polymeriseren

10.6.1. Directe restauraties
Bij gebruik van lichthardende, zelf- of duaal hardende vulmaterialen moet de bondinglaag 10 sec. met blauw licht (halogeen- of LED-lamp) worden gepolymeriseerd.

10.6.2. Indirecte restauraties
Lichthardende bevestigingscomposieten: Bij gebruik van lichthardende bevestigingsmaterialen moet de bondinglaag 10 sec. met blauw licht (halo- geen- of LED-lamp) worden gepolymeriseerd.
Zelf-/duaal hardende bevestigingsmaterialen: Bij gebruik van duaal of zelfhardende bevestigingsmaterialen creëert ***els duobond*** ook zonder lichtharding een goede hechting. Optioneel kan aanvullend 10 sec. lichtharding met blauw licht (halogeen- of LED-lamp) plaatsvinden.

10.7. Bevestiging van wortelstiften

10.7.1. Bonden
Voor de bevestiging van wortelstiften wordt het gemengde ***els duobond*** (basis en katalysator) met een applicator 20 sec. ingemasseerd in het wortelkanaal en op het occlusale oppervlak van de stomp. Oplosmiddel 5 sec. wegblazen met olievrije lucht. Eventueel overtollig materiaal verwijderen door deppen met een goed absorberende strook papier. De bondinglaag niet lichtharden.

10.7.2. Inbrengen
De volgens instructies van de fabrikant voorbereide wortelstift met een geschikt bevestigingsmateriaal (zie betreffende gebruiksaanwijzing), met behulp van iets te veel cement in het wortelkanaal inbrengen. SAREMCO beveelt ***els cem*** aan.

10.7.3. Lichtharden
Ter fixatie van de wortelstift en ter uitharding van het occlusaal opgebrachte els duobond min. 40 sec. lichtharden.

10.8. Opmerkingen bij fixatie van Maryland-bruggen
Bij het fixeren van Maryland-bruggen met ***els duobond*** moet het glazuur worden opgeruwd of geëtst met een gel met fosforzuur (bijv. SAREMCO ***cmf etch***) voordat het hechtmiddel wordt aangebracht. Zelfetsende hechtmiddelen zijn minder effectief op niet-geprepareerd glazuur. Grote hoeveelheden hechtmateriaal op niet-gepolijst en niet-afgeschuind glazuur kunnen leiden tot verkleuring van de randen. Voor optimale hechtresultaten met els duobond moet het glazuur vooraf worden geprepareerd bij gebruik in de caviteitenklassen III, IV en V en bij het afsluiten van diastemen.

11. Bewaren
els duobond flessen goed sluiten na gebruik. Bewaar de fles rechtopstaand, zodat de vloeistof terug kan lopen. Bescherm lichtuithardende producten tegen sterk licht en warmtebronnen! ***els duobond*** is ontwikkeld voor gebruik bij kamertemperatuur (20°C - 25°C / 68°F - 77°F). Bewaren in de koelkast bij 4°C - 8°C / 39°F - 46°F. Niet invriezen! Op kamertemperatuur brengen voor gebruik. Een constante temperatuur boven de 25°C / 77°F kan de houdbaarheid van de producten verlagen.

12. Batchnummer en vervaldatum
Vermeld het batchnummer ter identificatie van de producten in het geval van vragen. Producten mogen niet worden gebruikt na de vervaldatum.

13. Voorzorgsmaatregelen
Sluit alle verpakkingen na elk gebruik met de juis- te afdekking. Buiten bereik van kinderen houden. Alleen voor tandheelkundig gebruik. Commercieel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen de sensitisatie die optreedt bij gebruik van methacrylaten. Trek de handschoen uit, werp deze weg, was uw handen direct met water en zeep en trek een nieuwe handschoen aan als het product in contact komt met de handschoen. Raadpleeg een arts als u een allergische reactie krijgt.

14. Noodmaatregelen
Bij rechtstreeks contact met de huid en orale slijmvliezen: met water uitspoelen. Bij contact met de ogen: grondig uitspoelen met water. Een oogarts raadplegen.

15. Hygiëne
Gebruik de instrumenten voor het aanbrengen slechts bij één patiënt. Prepareer de producten uit de buurt van de patiënt om besmetting te voorkomen.

16. Garantie
Het product is ontwikkeld voor gebruik in de tandheelkunde en moet worden verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid voor overige schade, d.w.z. schade veroorzaakt door niet-naleving van de gebruiksaanwijzing, overig onjuist gebruik of onbedoeld gebruik van een product. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor gebruik van de producten te controleren of de producten geschikt zijn voor het beoogd gebruik. De gebruiker aanvaardt uitdrukkelijk alle risico's die zijn verbonden aan het gebruik van het product en is volledig aansprakelijk voor eventuele schade voortkomend uit het gebruik. De veiligheidsinformatiebladen en technische gegevens zijn beschikbaar op de startpagina van SAREMCO Dental AG.

17. Overige opmerkingen voor Europa
Indien de gebruiker en/of de patiënt in verband met de toepassing van het product kennis krijgt van opduikende ernstige voorvallen, dienen deze bij de producent of bij de bevoegde autoriteit van het land, waar de gebruiker en/of de patiënt woonach- tig is, gerapporteerd te worden.
Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van SAREMCO producten zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18. Productie / distributie
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Zwitserland
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Bewerkt: 07-2024 | D600150

Medisch hulpmiddel klasse IIa
Medisch hulpmiddel klasse III (Canada)

CE 0123

SAREMCO

Instrukcja użycia
els duobond

PL | Polski

1. Opis produktu
Podwójnie utwardzalny dwuskładnikowy samowytrwiający materiał wiążący do tworzenia trwałej adhezji bez szczelin brzeżnych
między strukturą zęba (zębiną, szkliwem) a światłoutwardzalnym, samoutwardzalnym lub podwójnie utwardzalnym materiałem wypełniającym/mocującym.

2. Skład
Baza els duobond: BisEMA, fosforan metakrylanu, inicjatory
Katalizator els duobond: aceton, woda, inicjatory

3. Przeznaczenie
Stomatologiczne środki wiążące firmy SAREMCO wspomagają adhezję bezpośrednich lub pośrednich protez w celu odbudowy lub korekty zaburzonego funkcjonalnie naturalnego uzębienia (np. braków w uzębieniu).

4. Wskazanie
1. Bezpośrednie samoutwardzalne lub podwó
   jnie utwardzalne
   uzupełnienia kompozytowe i odbudowa
   rdzenia.
2. Bezpośrednie uzupełnienia protetyczne z
   użyciem światłoutwardzalnych
   materiałów na bazie kompozytów.
3. Mocowanie sztyftów korzeniowych za
   pomocą podwójnie utwardzalnych lub
   samoutwardzalnych
   cementów kompozytowych.
4. Uzupełnienia pośrednie: przy użyciu
   podwójnie utwardzalnych lub samoutward
   zalnych cementów kompozytowych
   do mocowania wkładów, nakładów, koron
   i mostów.

5. Przeciwwskazanie
Odsłonięta miazga, zapalenie miazgi, znana alergia na metakrylany.

6. Grupa docelowa pacjentów
Preparat els duobond jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik
Preparat els duobond powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego lekarza dentystę.

8.Działania niepożądane
W pojedynczych przypadkach odnotowano alergie kontaktowe na produkty o podobnym składzie. Aby uniknąć reakcji miazgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej zębiny w okolicy miazgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia).

Uwaga: els duobond nie zawiera TEGDMA ani HEMA.

9. Interakcje
Należy unikać ochronnych materiałów wypełniających, które mogą utrudniać polimeryzację ze względu na swój skład. Do tej kategorii należą wszystkie związki fenolowe, takie jak tlenek cynku z eugenolem.

10. Etapy postępowania

10.1. Osuszanie
Ze względu na późniejszą aplikację materiału wypełniającego
wymagany jest drenaż pola roboczego. Uważać, aby nie zanieczyścić ubytku krwią lub śliną. Zalecane jest stosowanie koferdamu.

10.2. Przygotowanie ubytku
Ubytek należy przygotować w typowy sposób. Podcięcia i
ścięte krawędzie są zalecane w celu zwiększenia przyczepności i lepszego dopasowania krawędzi. Oczyścić i osuszyć ubytek. Unikać przesuszenia.

10.3. Mieszanie
Preparat els duobond to podwójnie utwardzalny klej, dlatego należy go stosować bezpośrednio po wymieszaniu. Dokładnie mieszać pędzlem 1 kroplę substancji bazowej i 1 kroplę katalizatora na tacce do mieszania przez około 5 sekund (w ten sposób powstanie klej samowytrwiający). Po użyciu należy przetrzeć uszczelnienie alkoholem, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.

10.4. Aplikacja
Nałożyć preparat els duobond na szkliwo/zębinę niezbyt cienką warstwą za pomocą pędzelka i wmasowywać w tkankę zęba przez 20 sekund.
Uwaga: preparat els duobond jest światłoutwardzalny, więc należy unikać zbyt intensywnego światła otoczenia. Podczas aplikacji należy przyciemnić światło lampy zabiegowej.

10.5. Osuszanie
Suszyć warstwę kleju za pomocą dmuchawy przez co najmniej 5 sekund.

10.6. Polimeryzacja

10.6.1. Bezpośrednia odbudowai
W przypadku stosowania światłoutwardzalnego, samoutwardzalnego lub podwójnie utwardzalnego materiału wypełniającego
należy przez 10 sekund polimeryzować warstwę wiążącą niebieskim światłem (halogenowym lub ledowym).

10.6.2. Pośrednia odbudowa
Światłoutwardzalne kompozyty mocujące: W przypadku stosowania światłoutwardzalnych kompozytów mocujących należy przez 10 sekund polimeryzować warstwę wiążącą światłem (halogenowym lub ledowym).
Samoutwardzalne lub podwójnie utwardzalne kompozyty mocujące: W przypadku stosowania podwójnie utwardzalnych lub samoutwardzalnych materiałów mocujących
preparat els duobond zapewnia dobrą przyczepność nawet bez utwardzania światłem. Opcjonalnie utwardzanie światłem można stosować dodatkowo przez 10 sekund przy użyciu niebieskiego światła (lampy halogenowej lub ledowej).

10.7. Mocowanie sztyftów korzeniowych

10.7.1. Spajanie
Aby zamocować sztyft korzeniowy, należy wmasowywać przez 20 sekund preparat els duobond (bazę i katalizator) w kanał korzeniowy i powierzchnię okluzyjną kikuta za pomocą aplikatora. Rozpuszczalnik należy rozpraszać bezolejowym sprężonym powietrzem przez 5 sekund. Nadmiar materiału usunąć za pomocą chłonnego paska papieru. Nie należy utwardzać warstwy wiążącej światłem!

10.7.2. Wstawianie
Wprowadzić sztyft korzeniowy przygotowany zgodnie z instrukcjami producenta do kanału korzeniowego przy użyciu odpowiedniego materiału mocującego zgodnie z instrukcją użycia, tak aby uzyskać nieznaczny naddatek cementu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatu els cem.

10.7.3. Utwardzanie światłem
Utwardzać światłem przez co najmniej 40 sekund w celu umocowania sztyftu korzeniowego i utwardzenia preparatu els duobond nałożonego na powierzchnię okluzyjną.

10.8. Uwagi dotyczące mocowania mostów typu Maryland
W przypadku mocowania mostów typu Maryland za pomocą preparatu els duobond, szkliwo musi zostać zszorstkowane lub wytrawione żelem kwasu fosforowego (np. cmf etch firmy SAREMCO) przed użyciem spoiwa. Spoiwa samowytrawiające są mniej skuteczne na nieprzygotowanym szkliwie. Nadmierna ilość materiału wiążącego na niepolerowanym i niefazowanym szkliwie może spowodować przebarwienia krawędzi. W celu uzyskania optymalnego spojenia za pomocą preparatu els duobond, szkliwo należy wcześniej przygotować w klasie III, IV, V oraz w przypadku zamykania diastemy.

11. Przechowywanie
Po użyciu należy szczelnie zamknąć butelki preparatu els duobond. Przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi płynu. Nie należy wystawiać produktów światłoutwardzalnych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub światła lampy zabiegowej. Preparat els jest przeznaczony do użytku w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w lodówce w temperaturze 4°C–8°C. Nie zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej. Utrzymywanie stałej temperatury powyżej 25°C może skrócić okres przydatności produktu do użytku.

12. Numer partii i data ważności
W przypadku pytań należy podać numer partii w celu umożliwienia identyfikacji produktów. Produktów nie powinno się używać po upływie daty ważności.

13. Środki ostrożności
Po każdym użyciu należy zamknąć pojemniki odpowiednią pokrywą. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użytku stomatologicznego. Dostępne na rynku rękawice medyczne nie zapewniają ochrony przed uczulającym działaniem metakrylanów. Jeśli produkt wejdzie w kontakt z rękawicą, należy ją zdjąć i wyrzucić, natychmiast umyć ręce wodą z mydłem i założyć nową rękawicę. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy zasięgnąć porady lekarza.

14. Środki nadzwyczajne
W razie bezpośredniego kontaktu z błoną śluzową jamy ustnej, należy ją przepłukać wodą. W razie kontaktu z oczami, należy je dokładnie przepłukać wodą. Zasięgnąć porady okulisty.

15. Higiena
Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozować z dala od pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia.

16. Gwarancja
Produkt został opracowany na potrzeby stosowania w stomatologii i musi być użytkowany zgodnie z instrukcją użycia. W przypadku szkód następczych, czyli szkód spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji użycia lub innym niewłaściwym obchodzeniem się z produktem lub jego niewłaściwym użytkowaniem, wszelka odpowiedzialność jest wykluczona. Nasza odpowiedzialność jest ograniczona do jakości naszych produktów. Jeśli produkt nosi wady jakościowe, wymiana obejmuje wyłącznie jego wartość. Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie przed użyciem produktów, czy są one zgodne z planowanym przeznaczeniem. Użytkownik wyraźnie przyjmuje na siebie wszelkie ryzyko związane z korzystaniem z produktu i ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie wynikające z tego szkody. Karty charakterystyki i karty danych technicznych są dostępne na stronie internetowej SAREMCO Dental AG.

17. Inne uwagi dotyczące państw europejskich
Jeśli użytkownik i/lub pacjent dowie się o poważnych incydentach związanych ze stosowaniem produktu, jest zobowiązany zgłosić je producentowi i właściwym organom państwa, w którym taki użytkownik i/lub pacjent mieszka.
Zestawienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej produktów firmy SAREMCO można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED–https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

18.Produkcja/dystrybucja
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / Szwajcaria
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Edycja: 07-2024 | D600150

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)

CE 0123

SAREMCO

Kullanım talimatı
els duobond

TR | Türkçe

1. Ürün açıklaması
Diş yapısı (dentin, mine) ile ışıklı, kendiliğinden veya çift kürlemeli dolgu/sabitleme malzemesi arasında kalıcı, kenar boşluğu olmayan bir yapışma için çift kürlemeli iki bileşenli kendiliğinden aşınan bağ.

2. Bileşim
els duobond baz: BisEMA, metakrile fosforik tuz, başlatıcılar
els duobond katalizör: aseton, su, başlatıcılar

3. Kullanım Amacı
Saremco diş bağlama maddeleri, işlevi bozulmuş doğal diş yapısının (örneğin eksik dişler) rekonstrüksiyonu veya düzeltilmesi için doğrudan veya dolaylı protezlerin yapışmasını destekler.

4. Endikasyon
1. Doğrudan kendiliğinden veya çift kürlemeli
   kompozit restorasyonlar ve kor build-up›ları
2. Işıkla kürlenen kompozit bazlı malzemelerle
   doğrudan restorasyonlar
3. Çift veya kendiliğinden kürlemeli kompozit
   simanlarla kök pinlerinin sabitlenmesi
4. Dolaylı restorasyonlar: inley, onley, kron ve
   köprüleri sabitlemek için çift kürlemeli veya
   kendiliğinden kürlenen kompozit simanların
   kullanımı.

5. Kontrendikasyon
Açılmış pulpa, pulpitis. Metakrilatlara karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedef grubu
els duobond, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı
els duobond, yalnızca profesyonel eğitim almış diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır.

8. Yan etkiler
Bireysel vakalarda, benzer bileşimdeki ürünlere karşı temas alerjileri tanımlanmıştır. Pulpa reaksiyonlarını önlemek için, pulpa bölgesindeki açığa çıkan dentinin uygun alt dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

Not: els duobond; TEGDMA veya HEMA içermez.

9. Etkileşimler
İçeriğindeki maddeler nedeniyle polimerizasyonu engelleyebilecek alt dolgu malzemelerinden kaçının. Çinko oksit öjenol gibi tüm fenolik bileşikler bu kategoridedir.

10. İşleme aşamaları

10.1. Kurutma
Dolgu malzemesinin sonraki uygulaması nedeniyle, çalışma alanının drenajı gerekir. Kaviteye kan veya tükürük bulaşmasını önleyin. Lastik örtü kullanılması önerilir.

10.2. Kavite hazırlığı
Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Yapışmayı ve kenar uyumunu iyileştirmek için çentikler ve eğimli kenarlar önerilir. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın. Aşırı kurutmaktan kaçının.

10.3. Karıştırma
els duobond, çift kürleme özelliğine sahiptir ve bu nedenle karıştırıldıktan hemen sonra işlenmelidir. 1 damla baz ve 1 damla katalizörü bir karıştırma tepsisinde bir fırça ile yaklaşık 5 saniye boyunca iyice karıştırın (kendiliğinden aşındıran bir yapıştırıcı oluşturur). Kullandıktan sonra, kontaminasyonu önlemek için yapışkan örtücüyü alkolle ovalayın.

10.4. Uygulama
els duobond›u çok ince olmayan bir tabaka halinde fırça ile mineye/dentine uygulayın ve 20 saniye masajla diş dokusuna yedirin. **Not**: els duobond ışıkla kürlenir; bu nedenle çok yoğun ortam ışığından kaçının. Uygulama sırasında cerrahi ışığı azaltın.

10.5. Kurutma
Yapışkan tabakasını en az 5 saniye boyunca bir hava üfleyici ile kurutun.

10.6. Polimerizasyon

10.6.1. Doğrudan restorasyonlar
Işıkla, kendiliğinden veya çift kürlenen dolgu malzemesi kullanırken, bağlama tabakasını 10 saniye boyunca mavi ışıkla (halojen veya LED ışık) polimerize edin.

10.6.2. Dolaylı restorasyonlar
Işıkla kürlenen yapıştırma kompozitleri: Işıkla kürlenen yapıştırma kompozitleri kullanırken, bağlama tabakasını 10 saniye boyunca ışıkla (halojen veya LED ışık) polimerize edin.
Kendiliğinden veya çift kürlenen yapıştırma kompozitleri: Çift veya kendiliğinden kürlenen yapıştırma malzemeleri kullanıldığında, els duobond ışıkla kürlenmeden bile iyi yapışma sağlar. İsteğe bağlı olarak, mavi ışıkla (halojen veya LED lamba) da 10 saniye boyunca ışıkla kürleme yapılabilir.

10.7. Kök pinlerinin sabitlenmesi

10.7.1. Bağlama
Kök pinlerini sabitlemek için, karıştırılmış els duobond (baz ve katalizör) kök kanalı içine ve kütüğün oklüzal yüzeyine bir aplikatörle 20 saniye boyunca masajla uygulanır. Solventi yağsız hava ile 5 saniye boyunca dağıtın. Fazla malzemeyi emici bir kağıt şeritle tamponlayarak alın. Bağlama tabakasını ışıkla kürlemeyin.

10.7.2. Yerleştirme
Üreticinin talimatlarına göre hazırlanan kök pinini, kullanım talimatlarına uygun olarak ve hafif fazla siman elde etmek için uygun bir sabitleme malzemesi kullanarak kök kanalına yerleştirin. SAREMCO, els cem›in kullanılmasını önermektedir.

10.7.3. Işıkla kürleme
Kök pinini sabitlemek ve oklüzal uygulanan els duobond›u sertleştirmek için en az 40 saniye ışıkla kürleyin.

10.8. Maryland köprülerini sabitleme ile ilgili notlar
Maryland köprülerini els duobond ile sabitlerken, bağ kullanılmadan önce minenin fosforik asit jeli (örn. SAREMCO cmf etch) ile pürüzlendirilmesi veya aşındırılması gerekir. Kendiliğinden aşındıran bağlar, hazırlanmayan mine üzerinde daha az etkilidir. Parlatılmamış ve eğim verilmemiş mine üzerine aşırı miktarda bağ malzemesi uygulanması kenar lekelenmesine neden olabilir. els duobond ile en iyi bağlama sonuçları için mine; III, IV, V sınıfında ve diastema kapatmaları için önceden hazırlanmalıdır.

11. Saklama
Kullandıktan sonra els duobond şişelerini sıkıca kapatın. Sıvının geri akışını sağlamak için dik konumda saklayın. Işıkla kürlenen ürünleri doğrudan güneş ışığına veya çalışma ışığına maruz bırakmayın. els duobond, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 8°C / 39°F - 46°F aralığındaki sıcaklıklarda buzdolabında saklayın. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin. Sürekli 25°C / 77°F›ın üzerinde olan sıcaklıklar ürünün raf ömrünü kısaltabilir.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi
Soru sorulacaksa ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler
Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir. Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların sensitizasyon etkisine karşı koruma sağlamaz. Ürün eldivene temas ederse eldiveni çıkarın ve atın, ellerinizi hemen su ve sabunla yıkayın ve yeni bir eldiven takın. Alerjik reaksiyon durumunda tıbbi yardım alın.

14. Acil önlemler
Ağız mukozasıyla doğrudan temas halinde ağzı suyla yıkayın. Gözle teması halinde gözü suyla iyice durulayın. Göz doktoruna başvurun.

15. Hijyen
Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanın. Kontaminasyonu önlemek için ürünleri hastalardan uzakta dozlayın.

16. Garanti
Ürün, diş hekimliğinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir ve kullanım talimatlarına uygun olarak işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması veya ürünün başka bir şekilde yanlış veya uygunsuz kullanımı nedeniyle oluşan diğer hasarlar ile ilgili hiçbir sorumluluk kabul edilmemektedir. Sorumluluğumuz ürünlerimizin kalitesiyle sınırlıdır. Kalite kusuru olan bir ürün için yalnızca değer değişikliği yapılır. Ürünleri kullanmadan önce, bunların kullanım amacına uygun olup olmadığını kontrol etmek kullanıcının sorumluluğundadır. Ürünün kullanımıyla ilişkili tüm riskleri açıkça kullanıcı üstlenir ve ortaya çıkan hasarlardan yalnızca kullanıcı sorumludur. Güvenlik bilgi formlarına ve teknik bilgi formlarına SAREMCO Dental AG web sitesinden ulaşılabilir.

17. Avrupa için diğer notlar
Kullanıcı ve/veya hasta, ürünün uygulanmasıyla bağlantılı ciddi olayların farkına varırsa bunlar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkenin sorumlu makamlarına bildirilmelidir.
SAREMCO Ürünlerinin Güvenlik ve Klinik Performans Özeti, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) bulunabilir.

18. Producción / distribución
SAREMCO Dental AG
Gewerbestrasse 4
CH-9445 Rebstein / İsviçre
Tel: +41 (0) 71 775 80 90
Fax: +41 (0) 71 775 80 99
info@saremco.ch
www.saremco.ch

Düzenleme: 07-2024 | D600150

Sınıf IIa tıbbi cihazlar
Sınıf III tıbbi cihazlar (Kanada)

CE 0123