

Instrukcja użycia microcid etchant gel

1. Opis produktu

Zel wytrawiający z kwasem fosforowym do techniki selektywnego lub całkowitego wytrawiania szkliwa.

2. Skład

Woda, kwas fosforowy (35% wagowo), substancja żelująca, barwnik

3. Przeznaczenie

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

Wytrawianie kwasem powierzchni szkliwa i żębiny przed zastosowaniem primerów, klejów, uszczelniaczy itp.

5. Przeciwwskazanie

Odsłonięta miązga, zapalenie miązgi, znana alergia co najmniej jeden ze składników.

6. Grupa docelowa pacjentów

Preparat microcid etchant gel jest odpowiedni do stosowania u wszystkich pacjentów bez ograniczeń dotyczących wieku lub płci.

7. Użytkownik

Preparat microcid etchant gel 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 miązgi, zaleca się pokrycie odsłoniętej żębiny w okolicy miązgi odpowiednimi ochronnymi materiałami wypełniającymi (najlepiej wodorotlenkiem wapnia).

9. Interakcje

Preparat microcid etchant gel służy do wytrawiania ochronnych materiałów wypełniających na bazie glasuomeru i wodorotlenku wapnia.

10. Etapy postępowania

10.1. Osuszenie

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. Oczyścić i osuszyć ubytek.

10.3. Wytrawianie tkanki zęba

10.3.1. Dla każdego pacjenta należy używać nowej końcówki strzykawki. Przed użyciem w jamie ustnej nanieść niewielką ilość zelu na wak, aby zapoznać się z jego lepkością.

10.3.2. Nanieść preparat microcid etchant gel na szkliwo. Pozostawić na 30–60 sekund, aż pojawią się pęcherzki powietrza. Dokładnie wypłukać i osuszyć. Unikać przesuszenia. Odpowiednio wytrawione szkliwo jest matowe i białe.

Uwaga: Istnieje możliwość zastosowania techniki całkowitego wytrawiania w ubytkach ograniczonych żębina. W takim przypadku żębina nie powinna być wytrawiana dłużej niż 15 sekund i tylko krótko osuszana po splukaniu.

10.4. Klejenie

Klej musi być odpowiednio przygotowany i nakładany zgodnie z instrukcją użycia produktu. Firma SAREMCO zaleca stosowanie preparatów james-2, els unionbond, apt unionbond i cmf adhesive system.

10.5. Uzupelnienie strzykawki z preparatem microcid etchant gel 2,5 ml

W razie potrzeby strzykawkę z preparatem microcid etchant gel 2,5 ml można uzupełnić za pomocą preparatu microcid etchant gel 25 ml. W tym celu należy zdjąć nasadki z obu strzykawkę. Umieścić dostarczony adapter na strzykawce 25 ml i strzykawkę 2,5 ml, a następnie dokręcić. Po skręceniu strzykawkę powoli cofać tłok strzykawki o pojemności 2,5 ml, aby pobrać żądaną ilość materiału. Uważać, aby nie doszło do niezamierzonego wycieku materiału. Następnie należy ostrożnie odkręcić strzykawki od łącznika. Gdy strzykawki nie są używane, należy zawsze zamykać je nasadkami.

11. Przechowywanie

Preparat microcid etchant gel jest przeznaczony do stosowania w temperaturze pokojowej (20°C–25°C). Przechowywać w temperaturze od 4°C do 28°C. Jeśli temperatura w pomieszczeniu przekracza 28°C, zaleca się przechowywanie w lodówce. Nie wolno zamrażać! Przed użyciem doprowadzić do temperatury pokojowej.

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. Preparat microcid etchant gel jest żrący! Należy unikać kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej, oczami,

odzieżą, metalem itp. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Wyłącznie do użyciu stomatologicznego. Należy przestrzegać dobrych praktyk osobistych i bezpieczeństwa pracy.

14. Środki nadzwyczajne

W razie bezpośredniego kontaktu ze skórą, błoną śluzową jamy ustnej lub oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć miejsce kontaktu pod bieżącą wodą. W razie kontaktu z oczami należy skontaktować się z okulistą.

15. Higiena

Przyrządów do nakładania produktu używać tylko u jednego pacjenta. Produkty należy dozwzać 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 następnych, 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 | D600173

Wyroby medyczne klasy IIa
Wyroby medyczne klasy III (Kanada)



Kullanım talimatı microcid etchant gel

1. Ürün açıklaması

Seçti mine veya total aşındırma tekniği için fosforik asit içeren aşındırıcı jel.

2. Bileşim

su, fosforik asit (%35 ağırlık), jel oluşturuucu, renklendirici

3. Kullanım amacı

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

4. Endikasyon

Primer, yapıştırıcı veya dolgu maddesi vb. uygulanmadan önce mine ve dentin yüzeylerinin asitle aşındırılması.

5. Kontrendikasyon

Açılmış pulpa, pulpitis. Bir veya daha fazla bileşene karşı bilinen alerji.

6. Hasta hedefi grubu

microcid etchant gel, herhangi bir yaş veya cinsiyet kısıtlaması olmaksızın tüm hastalarda kullanıma uygundur.

7. Kullanıcı

microcid etchant gel, 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 alk dolgu malzemeleriyle (tercihen kalsiyum hidroksit ile) kapatılması önerilir.

9. Etkileşimler

Cam iyonomer ve kalsiyum hidroksit bazlı alt dolgu malzemeleri microcid etchant gel ile aşındırılır.

10. İşleme aşamaları

10.1. Kurutma

Dolgu malzemesinin sonraki uygulaması nedeniyle salınma alanının drenajı gerekir. Kaviteye kan veya tükürük bulgumasını önleyin. Lastik örtü kullanılması önerilir.

10.2. Kavite hazırlığı

Kaviteyi her zamanki gibi hazırlayın. Kaviteyi temizleyin ve kurulayın.

10.3. Diş özünün aşındırılması

10.3.1. Her hasta için yeni bir şırınga ucu kullanın. Ağızda kullanmadan önce, viskoziteye alışmak için pamuk pede az miktarda jel koyun.

10.3.2. microcid etchant geli mineye uygulayın. Hava kabarcıklarının yükseldiği gözlemlenene kadar 30 - 60 saniye etki etmesini bekleyin. İyiçe durulayın ve kurutun. Aşırı kurutmadan kaçının. Yeterince aşındırılmış mine, mat ve beyaz görünür.

Not: Dentinle sınırlı kavitelere total aşındırma tekniğini kullanabilirsiniz. Bu durumda dentin 15 saniyeden fazla aşındırılmamalı ve durulandıktan sonra sadece kısa bir süre kurutulmalıdır.

10.4. Yapışma

Yapıştırıcı, kullanılan ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak şartlandırılmalı ve uygulanmalıdır. SAREMCO; james-2, els unionbond, apt unionbond ve cmf adhesive sisteminin kullanılmasını önermektedir.

10.5. microcid etchant gel 2,5 ml şırıngasının yeniden doldurulması

Gerekirse, microcid etchant gel 2,5 ml, microcid etchant gel 25 ml ile yeniden doldurulabilir. Bunu yapmak için her iki şırınganın kapaklarını çıkarın. Verilen adaptörü 25 ml şırıngaya ve 2,5 ml şırıngaya yerleştirin ve çevirerek sikiin. Şırıngalar sıkıca yerlerine oturduktan sonra, istenen miktarda malzemeyi toplamak için 2,5 ml şırınganın pistonunu yavaşça geri çekin. Malzemenin istem dışı salınmasını önleyin. Şırıngaları adaptörden dikkatlice ayırın. Kullanılmadığında şırıngaların kapaklarını daima kapalı tutun.

11. Saklama

microcid etchant gel, oda sıcaklığında (20°C - 25°C / 68°F - 77°F) kullanım için geliştirilmiştir. 4°C - 28°C / 39°F - 82°F arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Oda sıcaklığı 28°C / 82°F'ya aşarsa buzdolabında saklanması önerilir. Dondurmayın. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin.

12. Parti numarası ve son kullanma tarihi

Sorular olması durumunda ürünleri tanımlamak için parti numarası belirtilmelidir. Ürünler son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

13. Önleyici tedbirler

Her kullanımdan sonra kapları doğru kapakla kapatın microcid etchant gel aşındırıcıdır. Cilt, ağız mukozası, gözler, giysiler, metal vb. ile temasından kaçının. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece diş hekimliğinde kullanım içinidir. İyi kişisel ve güvenli çalışma uygulaması ilkeleri geçerdir.

14. Acil önlemler

Cilt, ağız mukozası veya gözlerle doğrudan temas halinde, derhal akan su altında iyice yıkayın. Gözle temas halinde, göz doktoruna başvurun.

TR | Türkçe

15. Hijyen

Uygulama aletlerini yalnızca bir hastada kullanılmamalıdır. Kullanım talimatlarına uyulmaması 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 üstenir 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 kullanımıyla 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 | D600173

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

