

Nord BONDING SE Universal

EN	Light curing self etching universal adhesive
DE	Lichthärtendes selbstätzendes Universaladhäsiv
BG	Лекo втвърдяващо се ецващо универсално лепило
FR	Adhésif universel auto-mordançant photopolymérisable
EL	Ελαφριά σκληρυνση αυτοκόλλητη καθολική κόλλα
IT	Adesivo universale fotopolimerizzabile automordanzante
PL	Światłoutwardzalny samotrąwiający uniwersalny klej
ES	Adhesivo universal fotopolimerizable autograbante
TR	İşıkla sertleşen, kendinden aşındırıcı universal yapıştırıcı



INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

Nord BONDING SE Universal is a light curing, bioinert, single component universal self-etching adhesive which incorporates aspects of etching and bonding in a single bottle.

COMPOSITION

Methacrylate mixture 40-60%, MDP monomer 15-25%, alcohol 10-25%, coinitiator ≤7%, water ≤5%, silicon dioxide ≤3%, photoinitiator ≤2%, inhibitors ≤1%.

Nord BONDING SE Universal does not contain medicinal substance, including human blood or plasma derivative; tissues or cells, or their derivatives, of human origin; tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No. 722/2012; substances which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction or having endocrine-disrupting properties.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

light curing	10 s
shear bond strength (enamel)	19.6±1.0 MPa
shear bond strength (dentin)	23.2±1.0 MPa

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord BONDING SE Universal helps to restore/improve aesthetic appearance of restorable tooth; helps to restore/maintain dental function of restorable tooth; helps to protect biological structures of restorable tooth and adjacent tissues.

CLINICAL INDICATIONS

- To bond light or dual curing composites and compomers to tooth structure (dentin and enamel);
- To bond inlays, onlays, crowns, bridges, veneers in combination with a light or dual curing luting materials;
- To improve retention of a restoration.

CONTRA-INDICATIONS

Patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients.

RESTRICTIONS TO COMBINATIONS

Nord BONDING SE Universal should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

In susceptible individuals, Nord BONDING SE Universal may cause allergic or irritation reactions (skin, eye, mucosa, respiratory tract).

RESIDUAL RISKS

Risk control measures have been implemented and verified, risk is reduced as far as possible, the overall residual risk is judged to be acceptable.

PATIENT TARGET GROUP

No restrictions known regarding patient population, their age and general health conditions. There may be children, middle aged or elderly patient.

INTENDED PART OF THE BODY OR TYPES OF TISSUES OF BODY FLUIDS

Part of the body – mouth. Tissues or body fluids contacted by the device – tooth.

INTENDED USER

Nord BONDING SE Universal is developed for professional use in dentistry only. Its user only licensed doctor who has knowledge how to use common dental adhesive. There is no need for specific training.

STERILITY

Nord BONDING SE Universal is delivered non-sterile. There is no need of any preparatory sterilization, cleaning or disinfection, preventive, regular maintenance or calibration to ensure that the device operates properly and safely during its intended lifetime. However, do not use if primary package is damaged.

USE ENVIRONMENT

Nord BONDING SE Universal is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of adhesive is suitable for single use (only for one patient). Do not re-use. Dispensed amount kept not in original package may lead to loss of function.

CONSUMABLE COMPONENTS AND ACCESSORIES

No accessories are supplied with the device. Consumables, such as micro applicators, cup for application, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare cavity as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as Nord FASTE is recommended. For deep cavities use calcium hydroxide liner or glass ionomer base lining cement.
2. The surface must be not contaminated prior to applying the adhesive.

3. Shake the bottle well before each use.
4. Delicate push on bottle and dispense few drops of adhesive into dispensing cup. Do not force bottle.
5. Using a fully saturated micro applicator tip, apply Nord BONDING SE Universal on the prepared surface.
NOTE! Turn off or turn away the lamp from the working surface so the material does not harden.
6. Under light pressure rub the applied adhesive using the same micro applicator for 20 seconds.
7. Blow the surface with strong air force for 5 seconds to evaporate excess solvent. Use a vacuum aspirator to prevent the bonding liquid from scattering.
8. Curing with light for 10 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm². Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
9. Apply luting cement (indirect restorations) or light curing restorative material (direct restorations), such as Nord NANO, Nord FLOW and finish restoration.

WARNINGS

After the desired amount of adhesive extruded, immediately close the bottle cap. Nord BONDING SE Universal is a highly flammable liquid. When removing Nord BONDING SE Universal from refrigerator after storage, leave the bottle at room temperature for some time (about 15 minutes) until warm-up. For non-cut enamel surfaces, pre-etching with phosphoric acid gel, such as Nord GEL is always recommended. Do not use Nord BONDING SE Universal on exposed pulp. Do not use Nord BONDING SE Universal for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Nord BONDING SE Universal does not emit radiation and does not cause any electromagnetic interferences.

PRECAUTIONS

It is recommended to use cofferdam during application of the product. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. IF ON SKIN OR MUCOSA: Wash with plenty of water. If skin/mucosa irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash before reuse. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Call a Poison Center or doctor/physician if you feel unwell. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

Wash hands thoroughly after handling. Use only in a well-ventilated area. It is recommended to wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection for doctor and patient.

Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device:

If noticed any changes in the performance of the device, immediately remove applied material with suitable dental instrument. Ask patient how she/he is feeling. If patient noticed any undesirable side-effects, immediately call to a local poison center.

SHELF-LIFE

Shelf-life of Nord BONDING SE Universal is 2 years from the date of manufacture. Do not use after the expiry date. The batch number should be quoted in all correspondence. See packaging for batch and expiry date.

STORAGE

Keep product tightly closed in dry well-ventilated place at 2-8°C (preferable in a refrigerator). Protect from direct sunlight. Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces. — No smoking. Do not freeze. Keep out of the reach of children!

DISPOSAL

Dispose of contents/container to as required by national regulatory requirements.

VIGILANCE

If any serious incident that has occurred in relation to the device report to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Nord BONDING SE Universal is safe and performs as intended if it is used in accordance to manufacturer's instruction for use. Summary of safety and clinical performance will be introduced in EUDAMED as soon as it will start work.

MANUFACTURERS RESPONSIBILITY

Our products have been developed for professional use in dentistry. As the application of our products is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our products in accordance with the applied standards.

VALIDITY

Upon publication of this instruction for use, all previous versions are superseded.

PACKAGING

REF NRDBSTP 5ml bottle, 5pcs micro applicators, cup

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

DE

BESCHREIBUNG

Nord BONDING SE Universal ist ein lichthärtendes, bioinertes, selbstätzendes Einkomponenten-Universaladhäsiv, das Aspekte des Ätzens und Bondens in einer einzigen Flasche vereint.

ZUSAMMENSETZUNG

Methacrylat-Gemisch 40-60%, MDP-Monomer 15-25%, Alkohol 10-25%, Co-Initiator ≤7%, Wasser ≤5%, Siliziumdioxid ≤3%, Photoinitiator ≤2%, Inhibitoren ≤1%. Nord BONDING SE Universal enthält keine medizinische Substanz, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate gemäß der Verordnung (EU) Nr. 722/2012; Stoffe, die krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend oder mit endokrinen Eigenschaften behaftet sind.

LEISTUNGSMERKMALE

lichthärtung	10 s
scherhaftfestigkeit (Schmelz)	19.6±1.0 MPa
Scherhaftfestigkeit (Dentin)	23.2±1.0 MPa

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord BONDING SE Universal hilft bei der Wiederherstellung/Verbesserung des ästhetischen Aussehens des restaurierbaren Zahns; hilft bei der Wiederherstellung/Erhaltung der Zahnfunktion des restaurierbaren Zahns; hilft beim Schutz der biologischen Strukturen des restaurierbaren Zahns und des angrenzenden Gewebes.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Zum Verbinden von licht- oder dualhärtenden Composites und Compomeren mit der Zahnstruktur (Dentin und Schmelz);
- Zum Verbinden von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken, Veneers in Kombination mit einem licht- oder dualhärtenden Befestigungsmaterial;
- Zur Verbesserung der Retention einer Restauration.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die in der Vergangenheit schwerwiegende allergische Reaktionen oder Irritationen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gezeigt haben.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

Nord BONDING SE Universal sollte nicht mit eugenolhaltigen Produkten verwendet werden, da Eugenol den Polymerisationsprozess stören kann.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann das Produkt allergische oder reizende Reaktionen hervorrufen (Haut, Auge, Schleimhäute, Atemwege).

VERBLEIBENDE RISIKEN

Risikokontrollmaßnahmen wurden implementiert und verifiziert, das Risiko ist so weit wie möglich reduziert, das Gesamtrisiko wird als akzeptabel beurteilt.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation, ihres Alters und ihres allgemeinen Gesundheitszustands bekannt. Es können Kinder, Patienten mittleren Alters oder ältere Menschen sein.

VORGESEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Teil des Körpers - Mund. Gewebe oder Körperflüssigkeiten, die mit dem Gerät in Berührung kommen - Zahn.

BEABSICHTIGTER BENUTZER

Nord BONDING SE Universal ist nur für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Der Anwender ist nur ein lizenziertes Mitglied, wie man gängige Materialien verwendet. Es besteht keine Notwendigkeit für eine spezielle Schulung.

STERILITÄT

Nord BONDING SE Universal wird unsteril geliefert. Es ist keine vorbereitende Sterilisation, Reinigung oder Desinfektion, keine vorbeugende, regelmäßige Wartung oder Kalibrierung erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät während seiner vorgesehenen Lebensdauer ordnungsgemäß und sicher funktioniert. Verwenden Sie es jedoch nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.

UMGEBUNG VERWENDEN

Nord BONDING SE Universal ist für die Verwendung in der Zahnarztpraxis bei einer Umgebungstemperatur von 18-25 °C vorgesehen. Die abgegebene Menge an Material ist für den einmaligen Gebrauch geeignet (nur für einen Patienten). Nicht wiederverwenden. Nicht in der Originalverpackung aufbewahrte Dosiermenge kann zu Funktionsverlusten führen.

VERBRAUCHSKOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Im Lieferumfang des Geräts ist kein Zubehör enthalten. Verbrauchsmaterialien, wie z. B. Mikroapplikatoren, Becher für die Anwendung, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie den Hohlraum wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. Nord FASTE, wird empfohlen. Für tiefe Kavernen verwenden Sie Calciumhydroxid-Liner oder Glasionomer-Basis-Zement.
2. Die Oberfläche darf vor dem Auftragen des Klebers nicht verschmutzt sein.
3. Schütteln Sie die Flasche vor jedem Gebrauch gut.
4. Sanftes Aufdrücken der Flasche und Abgabe von wenigen Tropfen Klebstoff in den Dosierbecher. Setzen Sie die Flasche nicht mit Gewalt ein.
5. Tragen Sie Nord BONDING SE Universal mit einer vollständig gesättigten Mikroapplikatorspitze auf die vorbereitete Oberfläche auf. HINWEIS! Schalten Sie die Lampe aus oder drehen Sie sie von der Arbeitsfläche weg, damit das Material nicht aushärtet.
6. Reiben Sie den aufgetragenen Klebstoff unter leichtem Druck mit demselben Mikroapplikator 20 Sekunden lang ein.
7. Blasen Sie die Oberfläche 5 Sekunden lang mit starker Luftkraft an, um überschüssiges Lösungsmittel zu verdampfen. Verwenden Sie einen Vakuumsauger, um ein Verstreuen der Klebeflüssigkeit zu verhindern.
8. Aushärtung mit Licht für 10 Sekunden. Verwenden Sie eine LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm². Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
9. Tragen Sie Befestigungszement (indirekte Restaurationen) oder lichteitendes Restaurationsmaterial (direkte Restaurationen), wie z. B. Nord NANO, Nord FLOW auf und stellen Sie die Restauration fertig.

WARNUNGEN

Nachdem die gewünschte Menge an Klebstoff extrudiert wurde, schließen Sie sofort die Flaschenkappe. Nord BONDING SE Universal ist eine leicht entzündliche Flüssigkeit. Wenn Sie das Produkt nach der Lagerung aus dem Kühlschrank nehmen, lassen Sie die Flasche für einige Zeit (ca. 15 Minuten) bei Raumtemperatur stehen, bis sie sich erwärmt hat. Für nicht geschnittene Schmelzoberflächen wird immer eine Vorätzung mit Phosphorsäuregel, wie z.B. Nord GEL, empfohlen. Verwenden Sie Nord BONDING SE Universal nicht auf freiliegendem Zellstoff. Verwenden Sie das Produkt nicht bei Patienten, bei denen es in der Vergangenheit zu schweren allergischen Reaktionen oder Reizungen auf das Produkt oder einen der Inhaltsstoffe gekommen ist. Nord BONDING SE Universal sendet keine Strahlung aus und verursacht keine elektromagnetischen Störungen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Es wird empfohlen, während der Anwendung des Produkts einen Kofferdamm zu verwenden. WENN IM AUGE: Spülen Sie einige Minuten lang vorsichtig mit Wasser. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. WENN AUF HAUT ODER SCHLEIMHAUT: Waschen Sie mit reichlich Wasser. Wenn Haut-/Schleimhautreizungen oder Ausschlag auftreten: Holen Sie sich ärztlichen Rat/ärztliche Hilfe. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor der Wiederverwendung waschen. WENN GESCHLUCKT: Spülen Sie den Mund aus. Rufen Sie eine Giftnotrufzentrale oder einen Arzt an, wenn Sie sich unwohl fühlen. WENN INHALIERT: Bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie zum Atmen bequem. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände. Nur in einem

gut belüfteten Bereich verwenden. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe /Schutzkleidung /Augenschutz /Gesichtsschutz für Arzt und Patient zu tragen.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI LEISTUNGSÄNDERUNGEN DES GERÄTES:

Wenn Sie Veränderungen in der Leistung des Geräts feststellen, entfernen Sie das aufgetragene Material sofort mit einem geeigneten zahnärztlichen Instrument. Fragen Sie den Patienten, wie er sich fühlt. Wenn Patient irgendwelche unerwünschten Nebenwirkungen bemerkt, rufen Sie sofort eine örtliche Giftnotrufzentrale an.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 2 Jahre ab dem Herstellungsdatum. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Die Chargennummer sollte in jeder Korrespondenz angegeben werden. Siehe Verpackung für Charge und Verfallsdatum.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort bei 2-8°C (Vorzugsweise in einem Kühlschrank) auf. Schützen Sie das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. - Rauchen verboten. Nicht einfrieren. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß den nationalen behördlichen Vorschriften.

WACHSAMKEIT

Wenn ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Nord BONDING SE Universal ist sicher und verhält sich wie vorgesehen, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird. Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung wird in EUDAMED eingeführt, sobald es seine Arbeit aufnimmt.

VERANTWORTUNG DES HERSTELLERS

Unsere Produkte sind für den professionellen Einsatz in der Zahnmedizin entwickelt worden. Da die Anwendung unserer Produkte außerhalb unserer Kontrolle liegt, ist der Anwender für die Anwendung voll verantwortlich. Selbstverständlich garantieren wir die Qualität unserer Produkte gemäß den angewandten Normen.

GÜLTIGKEIT

Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung werden alle vorherigen Versionen ungültig.

VERPACKUNG

REF NRDBSTP 5ml Flasche, 5pcs Mikro-Applikatoren, Becher

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

Nord BONDING SE Universal е втвърдяващо се на светлина, биоинертно, еднокомпонентно универсално самоецащо се лепило, което включва аспекти на ецване и залепване в една бутилка.

СЪСТАВ

Смес на метакрилат 40-60%, MDP мономер 15-25%, алкохол 10-25%, съпоставител ≤7%, вода ≤5%, силициев диоксид ≤3%, фотоинициатор ≤2%, инхибитори ≤1%.

Nord BONDING SE Universal не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	10 с
Якост на срязване на връзката (емайл)	19.6±1.0 мпа
Якост на срязване на връзката (дентин)	23.2±1.0 мпа

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Nord BONDING SE Universal помага реставрацията / подобряването на естетическия вид на възстановявания зъб; помага за реставрацията / поддържането на зъбната функция на възстановявания зъб; помага за защита на биологичните структури на възстановявания зъб и тъканите около него.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За свързване на леки или двойно втвърдяващи се композити и композити към структурата на зъбите (дентин и емайл);
- За залепване на инкрустации, накладки, коронки, мостове, фасети в комбинация с леки или двойно втвърдяващи се материали;
- За подобряване на задържането на реставрацията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които имат история на тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките му.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Nord BONDING SE Universal не трябва да се използва с продукти, съдържащи еugenol, защото еugenolът може да наруши процеса на полимеризация.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При чувствителни лица продуктът може да причини алергични или възпалителни реакции (на кожата, очите, лигавицата, дихателните пътища).

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ

Мерките за контрол на риска са приложени и проверени, рискът е намален, колкото е възможно, цялостният остатъчен риск се счита за допустим.

ЦЕЛОВА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИТЕ

Не са известни ограничения по отношение на националността на пациентите, тяхната възраст и общо здравословно състояние. Те могат да са деца, пациенти на средна възраст или пациенти на възраст.

ПРЕДВИДЕНА ЧАСТ НА ТЯЛОТО ИЛИ ВИДОВЕ ТЪКАНИ ИЛИ ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Част от тялото - уста. Тъкани или телесни течности, влизащи в контакт с устройството - зъб.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Nord BONDING SE Universal е разработен единствено за професионална употреба в стоматологията. Неговият потребител е лицензиран лекар, който има знания как да използва обичайни стоматологични материали. Няма нужда от специално обучение.

СТЕРИЛИТЕТ

Nord BONDING SE Universal се доставя нестерилен. Няма нужда от предварителна стерилизация, почистване или дезинфекция, а от превантивна, редовна поддръжка или калибриране, за да се гарантира, че устройството работи правилно и безопасно през определения му живот. Не използвайте , ако първичната опаковка е повредена.

СРЕДА НА ИЗПОЛЗВАНЕ

Nord BONDING SE Universal е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал е подходящо за еднократна употреба (само за един пациент). Не използвайте повторно. Излишното количество, съхранявано в оригинална опаковка, може да доведе до загуба на функцията му.

КОНСУМАТИВИ И АКСЕСОАРИ

Към устройството не се предоставят аксесоари. Към устройството се доставят консумативи, такива като микро апликатори, чаша за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе дупката както обикновено. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE. За дълбоки дупки използвайте подложка от калциев хидроксид или циментово облицоваща основа от стъклен йономер.
2. Преди нанасяне на лепилото повърхността не трябва да е замърсена.
3. Разклатете добре бутилката преди всяка употреба.
4. Деликатно натиснете бутилката и дозирайте няколко капки лепило в чашата за дозиране. Не натискайте силно бутилката.
5. Използвайте изцяло напоен накрайник за микро апликатор, нанесете Nord BONDING SE Universal върху подготвената повърхност. **ЗАБЕЛЕЖКА!** Изключете или обърнете настрана лампата от работната повърхност, така че материалът да не се втвърдява.
6. С лек натиск втрийте лепилото, което сте нанесли, като използвате същия микроапликатор за 20 секунди.
7. Издухайте повърхността със силна въздушна сила за около 5 секунди, за да се изпари излишният разтворител. Използвайте вакуумен аспиратор, за да предотвратите разпръскването на свързващата течност.
8. Втвърдете със светлина за 10 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензитет на светлината 1200mW / cm². Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова спазвайте инструкциите на производителя за употреба.
9. Нанесете циментова замазка (индиректни възстановявания) или лек втвърдяващ възстановителен материал (директни възстановявания), като Nord NANO, Nord FLOW и завършете възстановяването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След като желаното количество лепило се екструдира, незабавно затворете капачката на бутилката. Nord BONDING SE Universal е силно запалима течност. Когато извадите продукта след съхранение от хладилника , оставете бутилката на стайна температура за определено време (около 15 минути), за да се загрее. За неразрязващи се емалови повърхности винаги се препоръчва предварително ецване с гел от фосфорна киселина, като Nord GEL. Не използвайте Nord BONDING SE Universal върху открит пулпа. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Nord BONDING SE Universal не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам при нанасянето на продукта. ПРИ ПОПАДАНЕ В ОЧИТЕ: Изплакнете внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете си контактните лещи, ако имате такива и е лесно да го направите. Продължете да изплаквате. Ако раздразнението на очите продължава: Потърсете медицински съвет / помощ. ПРИ ПОПАДАНЕ ВЪРХУ КОЖАТА ИЛИ ЛИГАВИЦАТА: Измийте обилно с вода. Ако се появи дразнене на кожата / лигавицата или обрив: Потърсете медицински съвет / помощ. Свалете замърсеното облекло и изперете преди следващата употреба. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Обадете се на Центъра по отрови или на лекар / терапевт, ако се чувствате зле. ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го подпомагате при дишане. Измийте добре ръцете след работа. Използвайте само на добре проветриво място. Препоръчано носенето на защитни ръкавици / защитно облекло / предпазни средства за очи / защита на лицето за лекаря и пациента.

Предпазни мерки, които трябва да се вземат в случай на промени в работата на устройството:

Ако забележите някакви промени в работата на устройството, незабавно отстранете нанесения материал с подходящ стоматологичен инструмент. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на продукта е 2 години от датата на производство. Не използвайте след срока на годност. Партидният номер трябва да бъде цитиран при всяка кореспонденция. Погледнете опаковката за партиден номер и срок на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте продукта добре затворен на сухо и добре проветриво място при 2-8 ° C (За предпочитане в хладилник). Предпазвайте от пряка слънчева светлина. Да се пази от топлина / искри / открит пламък / горещи повърхности. - Пушенето забранено. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БЕДИТЕЛНОСТ

Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, съобщете това на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и / или пациентът.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Nord BONDING SE Universal е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя. Резюме на безопасността и клиничните показатели ще бъде представено в EUDAMED в момента, щом започне работа.

ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ

Продуктите ни са разработени за професионална употреба в стоматологията. Понеже приложението на нашите продукти е извън наш контрол, потребителят носи пълна отговорност за приложението на продукта. Разбира се, ние гарантираме за качеството на продуктите си в съответствие с приложените стандарти.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тази инструкция за употреба всички предишни версии се отменят.

ОПАКОВКА

REF NRDBSTP Бутилка 5мл, 5бр микро апликатори, чаша

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

FR

DESCRIPTION

Nord BONDING SE Universal est un adhésif universel auto-mordant, bioinerte, à un seul composant, qui incorpore les aspects du mordantage et du collage dans une seule bouteille.

COMPOSITION

Mélange de méthacrylate 40-60%, monomère MDP 15-25%, alcool 10-25%, cointiateur ≤7%, eau ≤5%, dioxyde de silicium ≤3%, photoinitiateur ≤2%, inhibiteurs ≤1%.

Nord BONDING SE Universal ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris du sang humain ou un dérivé du plasma; des tissus ou des cellules, ou leurs dérivés, d'origine humaine; des tissus ou des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés, tels que visés dans le règlement (UE) n° 722/2012; des substances cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	10 s
Résistance au cisaillement (émail)	19.6±1.0 MPa
Résistance au cisaillement (dentine)	23.2±1.0 MPa

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord BONDING SE Universal aide à restaurer/améliorer l'aspect esthétique de la dent restaurable; aide à restaurer/maintenir la fonction dentaire de la dent restaurable; aide à protéger les structures biologiques de la dent restaurable et des tissus adjacents.

INDICATIONS CLINIQUES

- Pour lier les composites et compomères photopolymérisables ou à double polymérisation à la structure dentaire (dentine et émail);
- Pour lier les inlays, onlays, couronnes, bridges, facettes en combinaison avec un matériau de collage photopolymérisable ou à double polymérisation;
- Pour améliorer la rétention d'une restauration.

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients.

RESTRICTIONS AUX COMBINAISONS

Nord BONDING SE Universal ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénol, car l'eugénol peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, Nord BONDING SE Universal peut provoquer des réactions allergiques ou d'irritation (peau, yeux, muqueuses, voies respiratoires).

RISQUES RÉSIDUELS

Des mesures de contrôle du risque ont été mises en oeuvre et vérifiées, le risque est réduit autant que possible, le risque résiduel global est jugé acceptable.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Aucune restriction connue concernant la population de patients, leur âge et leur état de santé général. Il peut convenir à des enfants, des patients d'âge moyen ou des personnes âgées.

PARTIE DU CORPS OU TYPES DE TISSUS OU DE FLUIDES CORPORELS VISÉS

Partie du corps - bouche. Tissus ou fluides corporels en contact avec l'appareil: dent.

UTILISATEUR VISÉ

Nord BONDING SE Universal est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

Nord BONDING SE Universal est livré non stérile. Il n'est pas nécessaire de procéder à une stérilisation, un nettoyage ou une désinfection préparatoire, à une maintenance préventive et régulière ou à un étalonnage pour garantir que le dispositif fonctionne correctement et de façon sécurisée pendant sa durée de vie prévue. Toutefois, ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Nord BONDING SE Universal est conçu pour être utilisé dans un cabinet dentaire où la température ambiante est de 18-25°C. La quantité de matériau distribuée est adaptée à un usage unique (pour un seul patient). Ne pas réutiliser. La quantité distribuée conservée en dehors de l'emballage d'origine peut entraîner une perte de fonction.

COMPOSANTS CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

Aucun accessoire n'est fourni avec l'appareil. Les consommables, tels que les micro-aapplicateurs, le godet pour l'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la cavité comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE. Pour les cavités profondes, utiliser un ciment de revêtement à base d'hydroxyde de calcium ou de verre ionomère.
2. La surface ne doit pas être contaminée avant l'application de l'adhésif.
3. Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
4. Pousser délicatement sur le flacon et distribuer quelques gouttes d'adhésif dans le godet de distribution. Ne pas forcer le flacon.
5. A l'aide d'une pointe de micro applicateur complètement saturée, appliquer Nord BONDING SE Universal sur la surface préparée.

REMARQUE : Éteindre ou éloigner la lampe de la surface de travail afin que le matériau ne durcisse pas.

6. Sous une légère pression, frotter l'adhésif appliqué en utilisant le même micro applicateur pendant 20 secondes.
7. Souffler la surface avec une forte force d'air pendant 5 secondes pour évaporer l'excès de solvant. Utiliser un aspirateur pour éviter que le liquide de collage ne se disperse.
8. Polymérisation à la lumière pendant 10 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm². Certaines lampes avec une intensité plus élevée pourraient nécessiter moins de temps de polymérisation, suivre les instructions d'utilisation du fabricant.
9. Appliquer un ciment de collage (restaurations indirectes) ou un matériau de restauration photopolymérisable (restaurations directes), comme Nord NANO, Nord FLOW et terminer la restauration.

AVERTISSEMENTS

Après avoir extrudé la quantité désirée d'adhésif, refermer immédiatement le bouchon de la bouteille. Nord BONDING SE Universal est un liquide hautement inflammable. En sortant le produit du réfrigérateur après l'avoir stocké, laisser la bouteille à température ambiante pendant un certain temps (environ 15 minutes) jusqu'à ce qu'elle se réchauffe. Pour les surfaces en email non coupées, il est toujours recommandé de procéder à un pré-mordantage avec un gel d'acide phosphorique, tel que Nord GEL. Ne pas utiliser Nord BONDING SE Universal sur la pulpe exposée. Ne pas utiliser le produit chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord BONDING SE Universal n'émet pas de radiation et ne provoque pas d'interférences électromagnétiques.

PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser une digue dentaire pendant l'application du produit. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU OU LA MUCOSE : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation de la peau/muqueuse ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'air frais et la maintenir à l'aise pour respirer. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit. Utiliser uniquement dans une zone bien ventilée. Il est recommandé de porter des gants de protection, des vêtements de protection, des lunettes de protection et un masque de protection pour le médecin et le patient.

Précautions à prendre en cas de modification des performances de l'appareil :

Si vous constatez des changements dans les performances de l'appareil, retirez immédiatement le matériau appliqué avec un instrument dentaire approprié. Demandez au patient comment il se sent. Si le patient a remarqué des effets secondaires indésirables, appelez immédiatement un centre antipoison local.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de 2 ans à partir de la date de fabrication. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le numéro de lot doit être mentionné dans toute correspondance. Voir l'emballage pour le lot et la date de péremption.

STOCKAGE

Conserver le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 2-8°C (à utiliser de préférence dans un réfrigérateur). Protéger de la lumière directe du soleil. Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/réceptacle conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIGILANCE

Si un incident grave est survenu en rapport avec le dispositif, le signaler au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Nord BONDING SE Universal est sûr et fonctionne comme prévu s'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques sera introduit dans EUDAMED dès qu'il commencera à fonctionner.

RESPONSABILITÉ DES FABRICANTS

Nos produits sont destinés à une utilisation professionnelle en dentisterie. Comme l'application de nos produits échappe à notre contrôle, l'utilisateur en est entièrement responsable. Bien entendu, nous garantissons la qualité de nos produits conformément aux normes en vigueur.

VALIDITÉ

Dès la publication de ces instructions d'utilisation, toutes les versions précédentes sont remplacées.

EMBALLAGE

REF NRDBSTP Flacon de 5ml, 5pcs micro applicateurs, gobelet

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

To Nord BONDING SE Universal είναι μια φωτοπολυμεριζόμενη αυτοσυγκολλούμενη γενική χρήση αδρανής κονία συγκόλλησης ενός συστατικού που ενσωματώνει όψεις αδροποιητικού υλικού και συγκολλητικού υλικού σε ένα δοχείο.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Methacrylate mixture 40-60%, MDP monomer 15-25%, alcohol 10-25%, cointiator ≤7%, water ≤5%, silicon dioxide ≤3%, photoinitiator ≤2%, inhibitors ≤1%.

Nord BONDING SE Universal δεν περιλαμβάνει ιστρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινης προέλευσης· ιστούς ή κύτταρα ζωικής προέλευσης, ή παράγωγά τους, όπως αυτά αναφέρονται στον Κανονισμό (ΕΥ) Αρ. 722/2012· ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες, τοξικές στην αναπαραγωγή, ή που να έχουν ιδιότητες που διαταράσσουν τους ενδοκρινικούς αδένες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Φωτοπολυμεριζόμενο	10 s
Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (σμάλτο)	19.6±1.0 MPa

Αντοχή δεσμού στην διάτμηση (οδοντίνη)	23.2±1.0 MPa
--	--------------

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Nord BONDING SE Βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της αισθητικής εμφάνισης του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην αποκατάσταση/βελτίωση της οδοντικής λειτουργίας του δοντιού που αποκαθίσταται· βοηθάει στην προστασία των βιολογικών δομών του δοντιού που αποκαθίσταται και των γειτονικών ιστών.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για δεσμό φωτοπολυμεριζόμενων ή διπλού πολυμερισμού σύνθετων και κονιές εμφραξης στην οδοντική δομή (οδοντίνη και σμάλτο)·
- Για δεσμό ένθετων, επένθετων, στεφάνων, γεφυρών, και όψεων σε συνδυασμό με φωτοπολυμεριζόμενες ή διπλού πολυμερισμού κονιές συγκόλλησης·
- Για βελτίωση της συγκόλλησης εργασίας αποκατάστασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord BONDING SE Universal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με προϊόντα που περιέχουν ευγενόλη, καθώς η ευγενόλη μπορεί να διαταράξει την διαδικασία του πολυμερισμού.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ευαίσθητα άτομα, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές ή ερεθιστικές αντιδράσεις (δέρμα, οφθαλμοί, βλεννογόνοι, αναπνευστική οδός).

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευτεί μέτρα ελέγχου κινδύνου, έχει μειωθεί ο κίνδυνος όσο περισσότερο γίνεται, ο συνολικός κίνδυνος που απομένει έχει κριθεί αποδεκτός.

ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί σχετικά με πληθυσμούς ασθενών, την ηλικία τους, και την γενική τους κατάσταση υγείας. Μπορεί να υπάρχουν παιδιά, ενήλικες, ή ηλικιωμένοι ασθενείς.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ Ή ΤΥΠΟΣ ΙΣΤΟΥ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ ΣΩΜΑΤΟΣ

Μέρος του σώματος—στόμα. Ιστοί ή σωματικά υγρά που έρχονται σε επαφή με την συσκευή—δόντια.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Nord BONDING SE Universal έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών σύνθετων υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Nord BONDING SE Universal παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική και τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της συσκευής και ασφάλειας κατά την διάρκεια της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής της. Ωστόσο, μην χρησιμοποιήσετε αν η κύρια συσκευασία έχει πάθει ζημία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nord BONDING SE Universal είναι σχεδιασμένο για χρήση σε οδοντιατρείο όπου η θερμοκρασία του περιβάλλοντος είναι 18–25°C. Η ποσότητα που διανέμεται από την σύνθετη υλικά είναι κατάλληλη για μια χρήση (για έναν ασθενή μόνο). Μην χρησιμοποιείτε ξανά. Η ποσότητα που διανέμεται και δεν κρατιέται στην αρχική της συσκευασία μπορεί να χάσει την λειτουργία της.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα υλικά, όπως εργαλείο εφαρμογής, κύπελο εφαρμογής, παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την κοιλότητα όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια, όπως την Nord FASTE. Για βαθιές κοιλότητες, χρησιμοποιήστε ως πρώτο στρώμα υλικό εμφραξης με υδροξείδιο του ασβεστίου ή υαλοϊονομερής κονία.
2. Η επιφάνεια πρέπει να μη μολυνθεί πριν την εφαρμογή της κονιάς συγκόλλησης.
3. Ανακινήστε το δοχείο πριν την χρήση.
4. Πιέστε απαλά το δοχείο και τοποθετήστε την απαραίτητη ποσότητα κονιάς συγκόλλησης στο κύπελλο. Μην πιέσετε πολύ το δοχείο.
5. Χρησιμοποιήστε ένα πλήρως κορεσμένο εργαλείο εφαρμογής και εφαρμόστε το Nord BONDING SE Universal στην προετοιμασμένη επιφάνεια. ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Σβήστε ή γυρίστε μακριά την λάμπα από την επιφάνεια εργασίας ώστε να μην σκληρύνει το υλικό.
6. Με ελαφριά πίεση, τρίψτε την κονία συγκόλλησης που έχετε εφαρμόσει με το ίδιο εργαλείο εφαρμογής για 20 δευτερόλεπτα.
7. Κατευθύνετε ισχυρή ροή αέρα στην επιφάνεια για 5 δευτερόλεπτα για να εξατμιστεί το διαλυτικό που περισεύει. Χρησιμοποιήστε αντλία αναρρόφησης για να μην σκορπιστεί η κονία συγκόλλησης.
8. Φωτοπολυμερίστε για 10 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm². Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
9. Εφαρμόστε κονία συγκόλλησης (έμμεσες αποκαταστάσεις), ή φωτοπολυμεριζόμενο υλικό αποκατάστασης (άμεσες αποκαταστάσεις), όπως το Nord NANO, ή το Nord FLOW, και ολοκληρώστε την αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αφού έχετε εξάγει το επιθυμητό ποσό υλικού συγκόλλησης, κλείστε αμέσως το καπάκι. Το Nord BONDING SE Universal είναι πολύ εύλεκτο υγρό. Όταν αφαιρείτε το προϊόν από το ψυγείο μετά την αποθήκευση, αφήστε το δοχείο σε θερμοκρασία δωματίου για λίγη ώρα (περίπου 15 λεπτά) μέχρι να ζεσταθεί. Για μη κομμένες επιφάνειες σμάλτου, πάντα προτείνεται αδροποίηση με gel φωσφορικού οξέος, όπως το Nord GEL. Μην χρησιμοποιήσετε το Nord BONDING SE Universal σε εκτεθειμένο πολφ. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord BONDING SE Universal δεν εκπέμπει ακτινοβολία, και δεν προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προτείνεται η χρήση απομονωτήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να

Ξεπλύνετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύνετε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύνετε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων ή γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μετακινήστε το άτομο σε καθαρό αέρα και κρατήστε το σε στάση άνετη για την αναπνοή. Πλύνετε τα χέρια σας διεξοδικά πριν τον χειρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο σε καλά αεριζόμενο χώρο. Προτείνεται να χρησιμοποιείται γάντια προστασίας/ρουχισμό προστασίας/υαλιού προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσωπού για τον γιατρό και τον ασθενή.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στην απόδοση της συσκευής:

Εάν παρατηρήσετε αλλαγές στην απόδοση της συσκευής, αφαιρέστε αμέσως το εφαρμοσμένο υλικό με κατάλληλο οδοντιατρικό όργανο. Ρωτήστε τον ασθενή πώς αισθάνεται. Εάν ο ασθενής παρατήρησε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 2 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναφέρεται σε κάθε δήλωση. Δείτε την συσκευασία για τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κρατήστε Nord BONDING SE Universal ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 2-8°C (Κατά πρότιμηση σε ψυγείο). Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Κρατήστε μακριά από θερμότητα/σπινθηρές/ανοιχτές φλόγες/θερμές επιφάνειες. — Μην καπνίζετε. Μην παγώσετε. Κρατήστε μακριά από παιδιά!

ΔΙΑΘΕΣΗ

Η διάθεση των περιεχομένων και του περιέκτη να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό λάβει χώρα σε σχέση με την συσκευή, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας ή της πολιτείας στην οποία ο χρήστης και/ή ο ασθενής βρίσκονται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Nord BONDING SE Universal είναι ασφαλές και αποδίδει όπως προορίζεται αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η περιλήψη της ασφάλειας και της κλινικής επίδοσης θα εισαχθεί στο σύστημα EUDAMED μόλις ξεκινήσει να λειτουργεί.

ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Τα προϊόντα μας έχουν αναπτυχθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική. Καθώς η εφαρμογή των προϊόντων μας είναι πέρα από τον έλεγχό μας, ο χρήστης είναι πλήρως υπεύθυνος για την εφαρμογή τους. Προφανώς, εγγυώμαστε ότι η ποιότητα των προϊόντων μας είναι σε συμφωνία με τα πρότυπα που εφαρμόζονται.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Κατά την έκδοση του παρόντος εγχειριδίου χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις αντικαθίστανται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

REF NRDBSTP δοχείο 5ml, 5 τεμάχια εργαλείο εφαρμογής, κύπελο

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Nord BONDING SE Universal è un adesivo universale automordenzante, bioinerte, monocomponente, che incorpora aspetti di mordenzatura e incollaggio in un unico flacone.

COMPOSIZIONE

Miscela di metacrilato 40-60%, monomero MDP 15-25%, alcool 10-25%, coinitiatore ≤7%, acqua ≤5%, biossido di silicio ≤3%, fotoiniziatore ≤2%, inibitori ≤1%. Nord BONDING SE Universal non contiene sostanze medicinali, compresi sangue umano o derivati del plasma; tessuti o cellule, o loro derivati, di origine umana; tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, come indicato nel regolamento (UE) n. 722/2012; sostanze cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione o con proprietà di alterazione del sistema endocrino.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Fotopolimerizzazione	10 s
Forza di adesione al taglio (smalto)	19.6±1.0 MPa
Forza di adesione al taglio (dentina)	23.2±1.0 MPa

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord BONDING SE Universal aiuta a ripristinare/migliorare l'aspetto estetico del dente riparabile; aiuta a ripristinare/mantenere la funzione dentale del dente riparabile; aiuta a proteggere le strutture biologiche del dente riparabile e i tessuti adiacenti.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per legare compositi e compomeri leggeri o a polimerizzazione duale alla struttura del dente (dentina e smalto);
- Per incollare inlay, onlay, corone, ponti, faccette in combinazione con materiali da cementazione a polimerizzazione duale o leggera;
- Per migliorare la conservazione di un restauro.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti che hanno una storia di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti.

RESTRIZIONI ALLE COMBINAZIONI

Nord BONDING SE Universal non deve essere usato con prodotti contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo può disturbare il processo di polimerizzazione.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

In individui suscettibili, Nord BONDING SE Universal può causare reazioni allergiche o di irritazione (pelle, occhi, mucose, vie respiratorie).

RISCHI RESIDUI

Le misure di controllo del rischio sono state implementate e verificate, il rischio è ridotto il più possibile, il rischio residuo complessivo è giudicato accettabile.

GRUPPO TARGET DEL PAZIENTE

Non sono note restrizioni per quanto riguarda la popolazione dei pazienti, la loro età e le condizioni generali di salute. Possono essere bambini, pazienti di mezza età o anziani.

PARTE DEL CORPO PREVISTA O TIPI DI TESSUTI O FLUIDI CORPOREI

Parte del corpo - bocca. Tessuti o fluidi corporei a contatto con il dispositivo - dente.

UTILIZZATORE PREVISTO

Nord BONDING SE Universal è sviluppato solo per uso professionale in odontoiatria. Il suo utilizzatore è solo un medico autorizzato che ha la conoscenza di come usare i comuni materiali dentali. Non c'è bisogno di una formazione specifica.

STERILITÀ

Nord BONDING SE Universal viene consegnato non sterile. Non c'è bisogno di alcuna sterilizzazione preparatoria, pulizia o disinfezione, manutenzione preventiva e regolare o calibrazione per garantire che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza durante la sua vita prevista. Tuttavia, non utilizzare se la confezione primaria è danneggiata.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Nord BONDING SE Universal è progettato per essere usato in studi dentistici dove la temperatura ambiente è di 18-25°C. La quantità erogata di materiale è adatta all'uso singolo (solo per un paziente). Non riutilizzare. La quantità erogata conservata non nella confezione originale può portare alla perdita di funzionalità.

COMPONENTI DI CONSUMO E ACCESSORI

Non vengono forniti accessori con il dispositivo. I materiali di consumo, come i micro applicatori, la tazza per l'applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la cavità come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come Nord FASTE. Per cavità profonde, utilizzare un liner all'idrossido di calcio o un cemento di rivestimento a base di vetroionomero.
2. La superficie non deve essere contaminata prima dell'applicazione dell'adesivo.
3. Agitare bene il flacone prima di ogni utilizzo.
4. Spingere delicatamente il flacone ed erogare poche gocce di adesivo nella tazza di erogazione. Non forzare la bottiglia.
5. Usando una punta di micro applicatore completamente satura, applicare Nord BONDING SE Universal sulla superficie preparata. NOT! Spegner o allontanare la lampada dalla superficie di lavoro in modo che il materiale non si indurisca.
6. Sotto una leggera pressione, strofinare l'adesivo applicato con lo stesso micro applicatore per 20 secondi.
7. Soffiare la superficie con una forte forza d'aria per 5 secondi per far evaporare il solvente in eccesso. Usare un aspiratore per evitare che il liquido adesivo si disperda.
8. Polimerizzare con la luce per 10 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm². Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
9. Applicare il cemento di cementazione (restauri indiretti) o il materiale da restauro fotopolimerizzante (restauri diretti), come Nord NANO, Nord FLOW e finire il restauro.

AVVERTENZE

Dopo la quantità desiderata di adesivo estruso, chiudere immediatamente il tappo della bottiglia. Nord BONDING SE Universal è un liquido altamente infiammabile. Quando si toglie il prodotto dal frigorifero dopo la conservazione, lasciare la bottiglia a temperatura ambiente per un po' di tempo (circa 15 minuti) fino al riscaldamento. Per le superfici di smalto non tagliate, si raccomanda sempre la pre-mordenzatura con gel di acido fosforico, come Nord GEL. Non utilizzare Nord BONDING SE Universal su polpa esposta. Non utilizzare il prodotto in pazienti che hanno precedenti di gravi reazioni allergiche o di irritazione al prodotto o a uno qualsiasi degli ingredienti. Nord BONDING SE Universal non emette radiazioni e non causa interferenze elettromagnetiche.

PRECAUZIONI

Si raccomanda l'uso di un cofferdam durante l'applicazione del prodotto. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare con cautela con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: Richiedere l'intervento di un medico. IN CASO DI CONTATTO CON PELLE O MUCOSA: lavare abbondantemente con acqua. Se si verifica un'irritazione o un'eruzione cutanea/mucosa: Consultare un medico. Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Chiamare un centro antiveleni o un medico se non ci si sente bene. IN CASO DI INALAZIONE: Portare la persona all'aria aperta e tenerla a proprio agio per la respirazione. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione. Utilizzare solo in una zona ben ventilata. Si raccomanda di indossare guanti protettivi/abbigliamento protettivo/protezione per gli occhi/viso per il medico e il paziente.

Precauzioni da adottare in caso di variazioni delle prestazioni del dispositivo:

Se si notano cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, rimuovere immediatamente il materiale applicato con uno strumento odontoiatrico idoneo. Chiedi al paziente come si sente. Se Patient ha notato effetti collaterali indesiderati, chiamare immediatamente un centro antiveleni locale.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di 2 anni dalla data di fabbricazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il numero di lotto deve essere citato in tutta la corrispondenza. Vedere la confezione per il lotto e la data di scadenza.

CONSERVAZIONE

Tenere il prodotto ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato a 2-8°C (preferibile in frigorifero). Proteggere dalla luce solare diretta. Tenere lontano da calore/scintille/fiamme aperte/superfici calde. - Non fumare. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini!

SMALTIMENTO

Smaltire il contenuto/contenitore come richiesto dai requisiti normativi nazionali.

VIGILANZA

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

RIASSUNTO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Nord BONDING SE Universal è sicuro e funziona come previsto se utilizzato secondo le istruzioni d'uso del fabbricante. La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche sarà introdotta in EUDAMED non appena inizierà a funzionare.

RESPONSABILITÀ DEI PRODUTTORI

I nostri prodotti sono stati sviluppati per l'uso professionale in odontoiatria. Poiché l'applicazione dei nostri prodotti è al di fuori del nostro controllo, l'utente è completamente responsabile dell'applicazione. Naturalmente, garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo le norme applicate.

VALIDITÀ

Con la pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

IMBALLAGGIO

REF NRDBSTP Flacone da 5ml, 5pz micro applicatori, tazza

ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PL

OPIS
Nord BONDING SE Universal to światłoutwardzalny, biopasywny, jednoskładnikowy, uniwersalny klej samowytrawiający, który zawiera aspekty wytrawiania i łączenia w jednej butelce.

KOMPOZYCJA

Mieszanka metakrylanów 40-60%, monomer MDP 15-25%, alkohol 10-25%, koinicjator ≤7%, woda ≤5%, dwutlenek krzemu ≤3%, fotoinicjator ≤2%, inhibitory ≤1%.

Nord BONDING SE Universal nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza; tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych; tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych, o których mowa w rozporządzeniu (UE) nr 722/2012; substancji rakotwórczych, mutagenów, działających szkodliwie na rozrodczość lub mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Światłoutwardzalny	10 s
Wytrzymałość na ścinanie (szkliwo)	19.6±1.0 MPa
Wytrzymałość na ścinanie (zębina)	23.2±1.0 MPa

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord BONDING SE Universal pomaga przywrócić/poprawić estetyczny wygląd odbudowywanego zęba; pomaga przywrócić/utrzymać funkcje zębowe odbudowywanego zęba; pomaga chronić struktury biologiczne odbudowywanego zęba i sąsiadujących tkanek.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do łączenia lekkich lub podwójnie utwardzanych kompozytów i kompomerów ze strukturą zęba (zębina i szkliwo);
- Do łączenia wkładów, nakładów, koron, mostów, licówek w połączeniu z lekkimi lub podwójnie utwardzonymi materiałami mocującymi;
- Do poprawy retencji podczas odbudowy.

PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nord BONDING SE Universal nie należy stosować z produktami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol może zakłócać proces polimeryzacji.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

U osób podatnych produkt może wywoływać reakcje alergiczne lub podrażnienia (skóra, oczy, błony śluzowe, drogi oddechowe).

RYZYKO RESZTKOWE

Wdrożono i zweryfikowano środki kontroli ryzyka, ryzyko jest ograniczone w jak największym stopniu, całkowite ryzyko szcążkowe ocenia się jako akceptowalne.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Brak znanych ograniczeń dotyczących populacji pacjentów, ich wieku i ogólnego stanu zdrowia. Mogą to być dzieci, pacjent w średnim lub podeszłym wieku.

PRZEZNACZONA CZĘŚĆ CIAŁA LUB RODZAJE TKANEK PŁYNÓW USTROJOWYCH

Część ciała - usta. Tkanki lub płyny ustrojowe, z którymi styka się urządzenie - ząb.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

Nord BONDING SE Universal przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w stomatologii. Licencjonowany tylko dla lekarza, który ma wiedzę, jak używać popularnych materiałów. Nie ma potrzeby specjalnego szkolenia.

STERYLNOŚĆ

Nord BONDING SE Universal dostarczany jest w stanie niesterylnym. Nie ma potrzeby jakiegokolwiek wstępnej sterylizacji, czyszczenia lub dezynfekcji, profilaktycznej, regularnej konserwacji lub kalibracji, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie urządzenia w całym przewidzianym okresie użytkowania. Nie używaj jednak urządzenia, jeśli opakowanie bezpośrednie jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

Nord BONDING SE Universal przeznaczony do użytku w gabinecie stomatologicznym, w którym panuje temperatura otoczenia 18-25°C. Dozowana ilość materiału nadaje się do jednorazowego użytku (tylko dla jednego pacjenta). Nie używać ponownie. Dozowana ilość przechowywana nie w oryginalnym opakowaniu może prowadzić do utraty funkcjonalności.

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z urządzeniem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak mikroaplikatory, kubek do aplikacji.

ISTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować ubytek jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE. W przypadku głębokich ubytków należy użyć podkładu z wodorotlenku wapnia lub cementu gjasjonomerowego do wypełnienia.
2. Przed nałożeniem kleju powierzchnia nie może być zanieczyszczona.
3. Butelkę dobrze wstrząsnąć przed każdym użyciem.
4. Delikatnie przycisnąć butelkę i wlać kilka kropli kleju do miarki. Nie wyciskać butelki na siłę.
5. Za pomocą w pełni nasyconej końcówki mikroaplikatora nałożyć Nord BONDING SE Universal na przygotowaną powierzchnię. UWAGA! Wyłączyć lub odwrócić lampę od powierzchni roboczej, aby materiał nie stwardniał.
6. Pod lekkim naciskiem nanieść nałożony klej za pomocą tego samego mikroaplikatora przez 20 sekund.
7. Przedmuchać powierzchnię silnym powietrzem przez 5 sekund, aby odparować nadmiar rozpuszczalnika. Użyć aspiratora próżniowego, aby zapobiec rozpryskiwaniu się płynu wiążącego.
8. Utwardzać światłem przez 10 sekund. Użyć lampy polimeryzacyjnej LED o natężeniu światła 1200mW/cm². Niektóre lampy o większej

intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.

9. Nałożyć cement mocujący (uzupełnienia pośrednie) lub światłoutwardzalny materiał do wypełnień (uzupełnienia bezpośrednie), taki jak Nord NANO, Nord FLOW oraz uzupełnienie wykończeniowe.

OSTRZEŻENIA

Po wytłoczeniu żądanej ilości kleju należy natychmiast zamknąć zakrętkę butelki. Nord BONDING SE Universal jest wysoce łatwopalną cieczą. W przypadku wyjmowania produktu z lodówki po przechowywaniu, butelkę należy pozostawić na jakiś czas w temperaturze pokojowej (około 15 minut), aż do nagrzania. W przypadku nieociętych powierzchni szkliwa zaleca się zawsze wstępne wytrawianie żelazem z kwasem fosforowym, takim jak Nord GEL. Nie stosować Nord BONDING SE Universal na odsłoniętej miążdze. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord BONDING SE Universal nie emituje promieniowania i nie powoduje żadnych zakłóceń elektromagnetycznych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Podczas aplikacji produktu zaleca się stosowanie koferdamu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ PRODUKTU DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Zdjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ LUB BŁONĄ ŚLUZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błony śluzowej lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z Centrum Zatruc lub lekarzem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić swobodne oddychanie.

Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych/odzieży ochronnej/ochrony oczu/ochrony twarzy dla lekarza i pacjenta.

Środki ostrożności, które należy podjąć w przypadku zmian w działaniu urządzenia: W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w działaniu urządzenia należy natychmiast usunąć nałożony materiał odpowiednim instrumentem stomatologicznym. Zapytaj pacjenta, jak się czuje. Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne, natychmiast zadzwoń do lokalnego centrum zatruc.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 2 lata od daty produkcji. Nie używać po upływie terminu ważności. W całej korespondencji należy podawać numer partii. Data serii i data ważności znajdują się na opakowaniu.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 2-8°C (najlepiej przechowywać w lodówce). Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Trzymać z dala od źródeł ciepła/isquier/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Zakaz palenia. Nie zamrażać. Trzymać z dala od dzieci!

UTYLIZACJA

Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z krajowymi wymogami prawnymi.

CZUJNOŚĆ

Jeżeli jakikolwiek poważny incydent, który miał miejsce w związku z urządzeniem, zgłaszany jest producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH

Nord BONDING SE Universal jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem, jeśli jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika producenta. Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych zostanie wprowadzone do EUDAMED, gdy tylko zacznie działać.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Nasze produkty zostały stworzone z myślą o profesjonalnym zastosowaniu w stomatologii. Ponieważ zastosowanie naszych produktów jest poza naszą kontrolą, użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za aplikację. Oczywiście gwarantujemy jakość naszych produktów zgodną z obowiązującymi normami.

WAŻNOŚĆ

Wraz z opublikowaniem niniejszej instrukcji użytkownika wszystkie poprzednie wersje tracą ważność.

OPAKOWANIE

REF NRDBSTP Butelka 5 ml, mikroaplikatory 5 szt., kubek

INSTRUCCIONES DE USO

ES

DESCRIPCIÓN

Nord BONDING SE Universal es un adhesivo auto decapante universal de un solo componente, bio-inerte y fotopolimerizable que incorpora aspectos de decapado y unión en una sola botella.

COMPOSICIÓN

Mezcla de metacrilato de 40-60%, monómero MDP de 15-25%, alcohol de 10-25%, iniciador ≤7%, agua ≤5%, dióxido de silicio ≤3%, fotoiniciador ≤2%, inhibidores ≤1%.

Nord BONDING SE Universal no contiene sustancias medicinales, sangre humana o derivados de plasma; tejidos o células, o sus derivados, de origen humano; tejidos o células de origen animal, o sus derivados, según se indica en el Reglamento (UE) No. 722/2012; Sustancias cancerígenas, mutágenos, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	10 s
elevada adhesión (esmalte)	19.6±1.0 MPa
Elevada adhesión (dentina)	23.2±1.0 MPa

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Nord BONDING SE Universal ayuda a restaurar/mejorar la apariencia estética del diente restaurable; ayuda a restaurar/mantener la función del diente restaurable; ayuda a proteger las estructuras biológicas de los dientes restaurables y los tejidos adyacentes.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para unir composites y compomeros de curado ligero o dual a la estructura del diente (dentina y esmalte);
- Para incrustaciones inlay y onlay, coronas, puentes, carillas en combinación con materiales de cementación de curado ligero o dual;

- Para mejorar la duración de una restauración.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas o de irritaciones graves al producto o a cualquiera de los ingredientes.

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Nord BONDING SE Universal no debe usarse combinado con productos que contengan eugenol, ya que el eugenol puede alterar el proceso de polimerización.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

En personas susceptibles, el producto puede causar reacciones alérgicas o irritación (en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio).

RIESGOS RESIDUALES

Se han implementado y comprobado medidas de control de riesgos, reduciéndolos en la medida de lo posible, el riesgo residual general se considera aceptable.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

No se conocen restricciones con respecto a la población de pacientes, edad y condiciones generales de salud. Pudiendo haber niños, pacientes de mediana edad o ancianos.

PARTE PREVISTA DEL CUERPO O TIPOS DE TEJIDOS DE FLUIDOS CORPORALES

Parte del cuerpo - boca. Tejidos o fluidos corporales en contacto con el dispositivo: dientes.

USUARIO PREVISTO

Nord BONDING SE Universal está desarrollado únicamente para uso profesional odontológico. Dirigido a médicos con licencia que tengan conocimientos sobre cómo usar materiales dentales comunes. No hay necesidad de tener una formación específica.

ESTERILIDAD

Nord BONDING SE Universal se entrega sin esterilizar. No necesita esterilización, limpieza o desinfección preparatoria, mantenimiento preventivo, regular o calibración para garantizar que el dispositivo funcione de manera adecuada y segura durante su vida útil prevista. Sin embargo, no lo use si el envoltorio principal está dañado.

MEDIO AMBIENTE DE USO

Nord BONDING SE Universal está diseñado para ser usado en consultorios odontológicos donde la temperatura ambiente va de 18 a 25 °C. La cantidad dispensada de material es adecuada para un solo uso (un paciente). No reutilizar. La cantidad dispensada que no se mantenga en el paquete original puede perder su función.

COMPONENTES CONSUMIBLES Y ACCESORIOS

No se suministran accesorios con el dispositivo. Con el dispositivo se suministran consumibles, como micro aplicadores, copa aplicador.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la cavidad como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como Nord FASTE. Para cavidades profundas, use un revestimiento de hidróxido de calcio o cemento de revestimiento a base de ionómero de vidrio.
2. La superficie no debe estar contaminada antes de aplicar el adhesivo.
3. Agite bien el frasco antes de cada uso.
4. Apriete la botella con delicadeza y coloque unas gotas de adhesivo en el vaso dispensador. No fuerce la botella.
5. Con una punta micro aplicador completamente saturada, aplique Nord BONDING SE Universal sobre la superficie preparada.
¡NOTA! Apague o desconecte la lámpara de la superficie de trabajo para que el material no se endurezca.
6. Con una ligera presión, frote el adhesivo aplicado con el mismo micro aplicador durante 20 segundos.
7. Sople la superficie con aire a presión durante 5 segundos para evaporar el exceso de solvente. Utilice un aspirador de vacío para evitar que el líquido adhesivo se esparza.
8. Cure con luz durante 10 segundos. Utilice lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW/cm². Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
9. Aplique el cemento (restauraciones indirectas) o material de restauración fotopolimerizable (restauraciones directas), como Nord NANO, Nord FLOW y termine la restauración.

ADVERTENCIAS

Después de extraer la cantidad deseada del adhesivo, coloque inmediatamente la tapa en la botella. Nord BONDING SE Universal es un líquido altamente inflamable. Cuando saque el producto del refrigerador después de su almacenamiento, déjelo a temperatura ambiente durante un tiempo (aproximadamente 15 minutos). Para superficies de esmalte sin cortes, siempre se recomienda el decapado previo con gel de ácido fosfórico, como Nord GEL. No use Nord BONDING SE Universal sobre la pulpa expuesta. No utilice el producto en pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas o de irritación graves producidas por el producto o cualquiera de sus componentes. Nord BONDING SE Universal no emite radiación y tampoco causa interferencias electromagnéticas.

PRECAUCIONES

Se recomienda utilizar barrera durante la aplicación del producto. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentes de contacto, si los lleva y es fácil hacerlo. Continúe enjuagando. Si la irritación ocular persiste: consulte con su médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LAS MUCOSAS: Lave con abundante agua. Si se produce irritación o sarpullido en la piel o mucosas: busque atención médica. Qúitese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar. EN CASO DE INGESTA: Enjuague la boca. Llame a un centro de toxicología o a un médico si no se encuentra bien. EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona a tomar aire fresco y facilite su respiración. Lávese bien las manos después de manipular el producto. Utilice el producto solo en un área bien ventilada. Se recomienda utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial para médico y paciente.

Precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo:

Si nota algún cambio en el funcionamiento del dispositivo, retire inmediatamente el material aplicado con un instrumento dental adecuado. Pregúntele al paciente cómo se siente. Si el paciente nota algún efecto secundario indeseable, llame inmediatamente a un centro local de intoxicaciones.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 2 años a partir de la fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento. El número de lote debe indicarse en todo el prospecto. Consulte el empaque para ver el lote y la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el producto bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado de 2 a 8 °C (manténgase preferiblemente en el Refrigerador). Proteja de la luz solar directa. Mantenga alejado del calor/chispa/lamas abiertas/superficies calientes. - No Fume. No congele. ¡Mantenga fuera del alcance de los niños!

DISPOSICIÓN

Elimine el contenido/recipiente según lo requieran los requisitos reglamentarios nacionales.

VIGILANCIA

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO CLÍNICO

Nord BONDING SE Universal es seguro y funciona según lo previsto si es usado según las instrucciones de uso del fabricante. El resumen de seguridad y desempeño clínico se presentará en EUDAMED tan pronto como comience a funcionar.

RESPONSABILIDAD DE LOS FABRICANTES

Nuestros productos han sido desarrollados para uso profesional odontológico. Dado que la aplicación de nuestros productos está fuera de nuestro control, el usuario es totalmente responsable de ella. Por supuesto, garantizamos la calidad de nuestros productos de acuerdo con los estándares aplicados.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, quedan reemplazadas todas las versiones previas.

EMBALAJE

REF NRDBSTP Botella de 5 ml, 5 micro aplicadores, taza

KULLANIM KILAVUZU

TR

AÇIKLAMA

Nord BONDING SE Universal, tek bir şişede aşındırma ve yapıstırma özelliklerini içeren, ışıkla kürlenene, biyoetkisiz, tek bileşenli, geniş kapsamlı, kendiliğinden aşınan bir yapıstırıcıdır.

BİLEŞİM

Metakrilat karışımı %40-60, MDP monomer %15-25, alkol %10-25, ko-başlatıcı ≤%7, su ≤%5, silikon dioksit ≤%3, foto başlatıcı ≤%2, inhibitörler ≤%1.

Bu ürün insan kanı veya plazma türevi, insan dokuları veya hücreleri veya bunların türevlerini, 722/2012 Sayılı Tüzük (AB)'de bahsedildiği üzere hayvanlara ait dokular veya hücreler veya bunların türevleri; kanserojen, mutajenik, üremeye toksik veya endokrin bozucu özelliklere sahip maddeler dahil tıbbi madde içermez.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ışıkla kürlenme	10 s
kesme bağ gücü (mine)	19.6±1.0 MPa
Kesme bağ gücü (dentin)	23.2±1.0 MPa

HEDEFLenen AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord BONDING SE Universal restore edilebilir dişin estetik görünümünü geri kazanmasına/daha estetik görünmesine yardımcı olur; restore edilebilir dişin fonksiyonunu geri kazanmasına/korunmasına yardımcı olur; restore edilebilir diş ve bitişik dokuların biyolojik yapısının korunmasına yardımcı olur.

KLİNİK ENKİKASYONLAR

- **Hafif veya ikili kürlenene kompozitleri ve kompomerleri diş yapısına (dentin ve mine) yapıstırmak için;**
- **İnley, onley, kuron, köprü ve kaplamaları hafif veya ikili kürlenene yapıstırıcı malzemelerle birleştirmek için;**
- **Restorasyonun daha iyi bir şekilde muhafaza edilmesini sağlamak içindir.**

KONTRAENDİKASYONLAR

Ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar.

KOMBİNASYONLARLA İLGİLİ KISITLAMALAR

Öjenol polimerizasyon sürecini bozabileceğinden ürün öjenol içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ürün, hassas kişilerde alerjik veya tahriş reaksiyonlarına (cilt, göz, mukoza, solunum yolu) neden olabilir.

REZİDÜEL RİSKLER

Risk kontrol önlemleri uygulandı ve doğrulandı, risk mümkün olduğu kadar azaltıldı, tüm artık riskin kabul edilebilir olduğuna karar verildi.

HASTA HEDEF GRUBU

Hasta kütle, yaş ve genel sağlık durumuyla ilgili herhangi bilinen bir kısıtlama mevcut değildir. Çocuklar, orta yaşlı veya yaşlı hastalar olabilir.

HEDEFLenen VÜCUT BÖLÜMÜ VEYA VÜCUT SİVİLLERİNİN DOKU TÜRLERİ

Vücutun bir bölümü - ağız. Cihazın temas ettiği doku veya vücut sıvıları - diş.

HEDEFLenen KULLANICI

Bu ürün yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental yapıstırıcıların nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktorlar tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

Nord BONDING SE Universal sterilize edilmemiş şekilde teslim edilmektedir. Cihazın amaçlanan ömrü boyunca düzgün ve güvenli bir şekilde çalışmasını sağlamak için herhangi bir hazırlama niteliğindeki sterilizasyona, temizliğe veya dezenfeksiyona, önleyici, düzenli bakıma veya kalibrasyona gerek yoktur. Ancak birincil ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

KULLANIM ORTAMI

Nord BONDING SE Universal, ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu diş muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış yapıstırıcı miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Mikro aplikatörleri ve uygulama kabı gibi büyük parçalar cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Kullanıy her zamanki gibi hazırlayın. Nord FASTE gibi yağışız profilaksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir. Derin kavite için kalsiyum hidroksit kaplama veya cam iyonomer bazlı kaplama simanı kullanın.

2. Yapıştırıcıyı uygulanmadan önce yüzey kirlenmemiş olmalıdır.
3. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayın.
4. Şişeye hafif baskı uygulayarak birkaç damla yapıştırıcıyı dağıtma kabına dökün. Şişeyi zorlamayın.
5. Tamamen doymuş bir mikro aplikatör ucu kullanarak hazırlanmış yüzeye Nord BONDING SE Universal'ı uygulayın.
NOT! Malzemenin sertleşmemesi için ışığı kapatın veya çalışma yüzeyinden uzaklaştırın.
6. Süردüğünüz yapıştırıcıyı aynı mikro aplikatörü kullanarak hafif basınçta 20 saniye ovalayın.
7. Fazla solventi buharlaştırmak için yüzeye 5 saniye boyunca kuvvetli hava üfleyin. Yapıştırıcı sıvının dağılmasını önlemek için vakum aspiratör kullanın.
8. 10 saniye süreyle ışıkla kütleme. 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığı kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
9. Yapıştırıcı siman (dolaylı restorasyonlar) veya Nord NANO, Nord FLOW ve finisaj restorasyonu gibi ışıkla kürlenlen restoratif materyal (direkt restorasyonlar) uygulayın.

UYARILAR

İstenilen miktarda yapıştırıcı haddeden çekildikten sonra şişenin kapağını hemen kapatın. Nord BONDING SE Universal, son derece yapıcı bir sıvıdır. Saklanan ürünü buzdolabından çıkarırken, şişeyi ısınana kadar bir süre (yaklaşık 15 dakika) oda sıcaklığında bekletin. Kesilmemiş mine yüzeyleri için daima Nord GEL gibi fosforik asit jeli ile ön aşındırma önerilir. Nord BONDING SE Universal'ı açık et üzerinde kullanmayın. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Nord BONDING SE Universal radyasyon yaymaz ve herhangi bir elektromanyetik enterferans ortaya çıkarmaz.

ÖNLEMLER

Ürün uygulanırken bent kullanılması tavsiye edilir. GÖZE TEMASI HALİNDE: Birkaç dakika suyla dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lenslerinizi çıkarın. Durulamaya devam edin. Göz tahrişi devam ederse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. CİLT ÜZERİNDE VEYA MUKOZADA İSE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya kızarıklık meydana gelirse: Tıbbi tavsiye/yardım alın. Kirlenmiş giysileri çıkartın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın. YUTULMASI DURUMUNDA: Ağzınızı çalkalayın. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız Zehir Merkezi'ni arayın veya doktora başvurun. SOLUNMASI DURUMUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın. İyi havalandırılmış bir alanda kullanın. Doktor ve hasta için koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/koruyucu gözlük/yüz için koruyucu kullanılması tavsiye edilir.

Cihazın performansında değişiklik olması durumunda alınacak önlemler:

Cihazın performansında herhangi bir değişiklik fark ederseniz, uygulanan materyali hemen uygun dişçilik aleti ile çıkarın. Hastaya nasıl hissettiğini sorun. Hasta herhangi bir istenmeyen yan etki fark ederse, derhal yerel bir zehir merkezini arayın.

RAF ÖMRÜ

Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 2-8°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın (Buzdolabında saklanması tercih edilir). Doğrudan güneş ışığı almasını engelleyin. Isı/kıvılcım/açık alev/sıcak yüzeylerden uzak tutun. Sigara içmek yasaktır. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJLANS

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi kazayı, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın kabul edildiği Üye Devletin yetkili otoritesine bildirin.

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord BONDING SE Universal güvenlidir ve üretici tarafından kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılması durumunda amaçlandığı gibi çalışır. Güvenlik ve klinik performans özeti, işe başlar başlamaz EUDAMED'de lanse edilecektir.

ÜRETİCİNİN SORUMLULUĞU

Ürünlerimiz diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Ürünlerimiz kontrolümüz dışında kullanıldığından, uygulamadan tamamen kullanıcı sorumludur. Ürünlerimizin kalitesini uygulanan standartlara uygun olarak garanti ediyoruz.

GEÇERLİLİK SÜRESİ

İşbu kullanım talimatının yayınlanması üzerine, önceki tüm versiyonların yerini alacaktır.

AMBALAJ

REF NRDBSTP 5ml'lik şişe, 5 adet mikro aplikatör, kap

SIGNS EXPLANATION /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /OBJASNIENIE ZNAKÓW /EXPLICACIÓN DE SIGNOS /İŞARETLERİN AÇIKLAMASI

	Caution /Vorsicht /Внимание /Mise en garde /Προσοχή /Attenzione /Uwagi /Precaución /Dikkat
	Temperature limit /Temperatur-Grenzwert /Температурен лимит /Limite de température /Όριο θερμοκρασίας /Limite di temperatura /Limit temperature /Limite de temperatura /Sıcaklık Sınırı
	Consult instruction for use / ebrauchsanweisung beachten /Консултирайте се с инструкцията за употреба /Consulter les instructions d'utilisation /Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης /Consultare le istruzioni per l'uso /Zapoznaj się z instrukcją użytkowania /Consultar las instrucciones de uso /Kullanım talimatlarına bakınız
	Keep away from sunlight /Von Sonnenlicht fernhalten /Да се пази от слънчева светлина /Tenir à l'écart de la lumière du soleil /Κρατήστε μακριά από τον ήλιο /Tenere lontano dalla luce del sole /Chronić przed światłem słonecznym /Mantener alejado de la luz del sol /Güneş ışığından uzak tutun

	Do not re-use /Nicht wiederverwenden /Не използвайте повторно /Ne pas réutiliser /Μην χρησιμοποιείτε ξανά /Non riutilizzare /Nie używać ponownie /No reutilizar /Tek kullanılmaktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylony /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urządzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	Flammable /Entflammbar /Запалим /Inflammable /Εύφλεκτο /Inflammabile /Łatwopalny /Inflamable /Yanıcı
	Use-by-date /Mindesthaltbarkeitsdatum /Годност /Date limite d'utilisation /Ημερομηνία λήξης /Data di scadenza /Data przydatności /Fecha de vencimiento /Son Kullanma Tarihi
	Catalogue number /Katalognummer /Каталожен номер /Numéro de catalogue /Αριθμός καταλόγου /Numero di catalogo /Numer katalogowy /Número de catalogo /Katalog numarası
	Batch code /Chargennummer /Партиден код /Code du lot /Αριθμός παρτίδας /Codice del lotto /Kod partii /Código de lote /Parti kodu
	Manufacturer /Hersteller /Производител /Fabricant /Κατασκευαστής /Produttore /Producător /Fabricante /Üretici



Medicinos Linija UAB
Aviacijos str. 28
Siauliai LT-77103
Lithuania
Tel.: +370 41 553 553
info@i-dental.lt

Last revised: 2021-10