

Gebrauchsanweisung

Sebond pink

Zweckbestimmung:

Gerüstabdeckmaterialien sind lichthärtende oder chemisch härtende Materialien auf Kompositbasis zur Abdeckung unterschiedlicher Gerüstmaterialien bei einer anschließenden Verblendung mit Verblendkomposit oder einem Prothesenkunststoff.

Produktbezeichnung:

Sebond pink ist ein lichthärtender Pastenopaker zum Abdecken von Modellgussretentionen mit integrierter Haftkomponente in zahnfleischfarben.

Allgemeine Produktbeschreibung:

- Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur farblichen Abdeckung eines Gerüstmaterials aus handelsüblichen Dentalmetallen und Legierungen. Das Material ist lichthärtend und wird im Lichthärtegerät polymerisiert. Sebond pink enthält zusätzlich eine Haftkomponente, die den Verbund zum Gerüstmaterial gewährleistet. Die Verwendung eines zusätzlichen Haftverbundsystems ist daher nicht erforderlich.
- Das Material wird auf den Retentionen der Gerüste aufgetragen, um diese zahnfleischfarben abzudecken, vor der Komplettierung mit Kunststoff.
- Sebond pink ist in den Farben hell und dunkel erhältlich.

Zusammensetzung:

- Siliziumdioxid, Glaspulver, monofunktionelles aliphatisches Urethanacrylat, aliphatisches Urethandimethacrylat, Pigmente, Initiatoren
- Füllstoffanteile: 45 Gew.% anorganische Füllstoffe (0,005 – 3,0 µm)

Indikationen:

Zum Abdecken von Modellgussretentionen (handelsübliche Dentalmetalle/-Legierungen) bei Zahnfleischkomplettierungen.

Kontraindikationen:

- Bei bekannter Allergie gegen eine der Komponenten nicht verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Verwenden Sie daher keine Materialien, die solche Substanzen enthalten.

Anwendung / Verarbeitung:

Verarbeitungszeit der Massen: Je nach Lichtverhältnissen 1–3 Minuten.

1. Vorbereitende Arbeiten

Das Modellgussgerüst wird nach Vorgabe des Herstellers hergestellt. Die Oberfläche wird mit Aluminiumoxid 50–110 µm, 2 bar sandgestrahlt und mit ölfreier Druckluft abgeblasen.

2. Vorgehensweise

Sebond pink wird in mehreren Schichten (mind. 2 Schichten), wash-artig aufgetragen. Jede Schicht wird separat polymerisiert (siehe Tabelle Polymerisationszeiten).

3. Nachgelagerte Arbeiten

Anschließend kann der Kunststoff angegossen werden.

Troubleshooting / FAQ Liste:

- Die Gerüstoberflächen müssen von Fettschichten und Polierresten gereinigt sein.
- Sebond pink darf nicht mit Opakerflüssigkeiten/-pulvern gemischt werden.
- Zur Polymerisation keine Zwischenpolymerisationsgeräte verwenden.

Fehler	Ursache	Abhilfe
wird nicht fest	zu dick aufgetragen	maximale Schichtstärke 2 mm
	unzureichende Polymerisation	Polymerisationszeiten beachten – Lampe prüfen / ggf. Lampe erneuern – Eine Verlängerung der Polymerisationszeiten bewirkt keine größere Aushärtetiefe – keine Zwischenpolymerisationslampe verwenden
Opaker platzt ab	Opaker nicht richtig polymerisiert / zu dick aufgetragen	nur wash-artig bzw. in sehr dünnen Schichten auftragen falsche Polymerisationszeiten / Lampe prüfen / ggf. Lampe wechseln
Material in der Spritze zu fest	Spritze bei unter 10 °C gelagert	Material bei Raumtemperatur lagern bzw. vor der Verarbeitung rechtzeitig auf Raumtemperatur bringen
Oberfläche schmierig	unzureichende Polymerisation	Polymerisationszeiten beachten Gerät prüfen / regelmäßig warten

Allgemeingültige Hinweise:

Es ist ein geeignetes Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionsspektrum im Bereich von mindestens 310–500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit einwandfreien Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach den Angaben des Herstellers erforderlich. Keine Zwischenpolymerisationsgeräte verwenden.

Lagerung:

- Lagertemperatur 10–25 °C (50–77 °F).
- Spritze sofort nach Gebrauch gut verschließen.

Haltbarkeit:

Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Spritze aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeiten des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes /Zahnarztes verwendet werden. Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Hinweis:

Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Arzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Polymerisationszeiten:

Lichthärtegerät	Zeit
Spektra LED	1 min.
Spektra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Istruzioni per l’uso

Sebond pink

Uso previsto:

I materiali di copertura della struttura sono materiali compositi fotopolimerizzabili o chimicamente polimerizzabili per la copertura di diversi materiali della struttura per il successivo rivestimento con composito da rivestimento o resina per protesi..

Descrizione del prodotto:

Sebond pink è un opaco in pasta fotopolimerizzabile con un componente adesivo integrato in colore de la gomma per coprire le ritenzioni di scheletrati.

Descrizione generale del prodotto:

- Materiale monocomponente fotopolimerizzabile per la copertura cromatica di un materiale di scheletrati in metalli o leghe dentali disponibili in commercio. Il materiale è fotopolimerizzabile e viene polimerizzato nell'unità di fotopolimerizzazione. Sebond pink contiene inoltre un componente adesivo che assicura il legame con il materiale della struttura. Pertanto, l'uso di un sistema di incollaggio aggiuntivo non è richiesto.
- Il materiale viene applicato alle ritenzioni delle strutture per coprirle in tonalità gengivale, prima del completamento con l'acrilico.
- Sebond pink è disponibile nei colori chiaro e scuro.

Composizione:

- Biossido di silicio, polvere di vetro, acrilato di uretano alifatico monofunzionale, dimetacrilato di uretano alifatico, pigmenti, iniziatori
- Totale riempitivi: Riempitive inorganici 45 % in peso (0,005 – 3,0 µm)

Indicazioni:

Per coprire le ritenzioni di scheletrati (metalli/leghe dentali disponibili in commercio) durante il completamento gengivale.

Controindicazioni:

- Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Interazioni con altri materiali:

Le sostanze fenoliche (come ad es. l’eugenolo) inibiscono la polimerizzazione. Quindi non utilizzare materiali contenenti tali sostanze.

Applicazione / elaborazione

Tempo di elaborazione delle masse: A seconda delle condizioni di luce 1–3 minuti.

1. Lavoro preparatorio:

Il scheletrato è fabbricato secondo le specifiche del produttore. La superficie è sabbata con ossido di alluminio 550–110 µm, 2 bar, e soffiata con aria compressa senza olio.

2. Procedura

Sebond pink si applica in diversi strati (almeno 2 strati), a mo' di lavaggio. Ogni strato viene polimerizzato separatamente (vedi tabella tempi di polimerizzazione).

3. Lavoro successivo:

Successivamente, la resina può essere colata sopra.

Risoluzione dei problemi / elenco delle FAQ:

- Le superfici di scheletrato devono essere pulite dagli strati di grasso e dai residui di lucidatura.
- Sebond pink non deve essere mescolato con liquidi / polveri opache.
- Non utilizzare lampada a polimerizzazione intermedia.

Problema	Causa	Risoluzione
non si imposta	strato troppo spesso	max. 2,0 mm di spessore ogni strato
	polimerizzazione insufficiente	osservare i tempi di polimerizzazione – controllare la lampada, sostituire la lampada se necessario – il prolungamento dei tempi di polimerizzazione non comporta una maggiore profondità di polimerizzazione – non utilizzare una lampada a polimerizzazione intermedia
l'opaco scoppia	l'opaco non polimerizza correttamente / applicato troppo spesso	applicare solo come un lavaggio rispettivamente in strati molto sottili tempi di polimerizzazione sbagliati / controllare la lampada / sostituire la lampada se necessario
materiale nella siringa troppo stretto	siringa conservata a meno di 10 °C	conservare il materiale a temperatura ambiente rispettivamente portarlo a temperatura ambiente in tempo utile prima della lavorazione
superficie grassa	polimerizzazione insufficiente	osservare i tempi di polimerizzazione
		controllare il dispositivo / mantenere regolarmente

Informazioni generali

Deve essere utilizzata un'unità di polimerizzazione della luce adatta con uno spettro di emissione nell'intervallo di almeno 310–500 nm. Le proprietà fisiche richieste si ottengono solo con lampade perfette. Pertanto, è necessario un controllo regolare dell'intensità della luce secondo le specifiche del produttore. Nessun dispositivo di polimerizzazione intermedio.

Conservazione:

- Temperatura di conservazione 10–25 °C (50–77 °F).
- Chiudere la siringa subito dopo l'uso.

Durata

La durata massima di conservazione è stampata sull'etichetta di ogni siringa. Non usare dopo la data di scadenza.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo dispositivo medico sono estremamente rari quando è trattato e usato correttamente. Reazioni immunitarie (per esempio allergie) o insensibilità locali non possono essere completamente escluse in linea di principio. Se dovesse accorgersi di effetti collaterali indesiderati – anche in casi dubbi – la preghiamo di informarci.

Controindicazioni / interazioni

In caso di ipersensibilità del paziente a uno dei componenti, questo prodotto non deve essere usato o solo sotto stretto controllo del medico /dentista curante. Le reazioni incrociate generalmente note o le interazioni del dispositivo medico con altri materiali già presenti nella bocca devono essere prese in considerazione dal dentista quando lo utilizza.

Avvertenza

Si prega di inoltrare al dentista tutte le informazioni sopra indicate, qualora si sottoponga questo prodotto medicale a lavorazioni speciali. Durante la lavorazione, rispettare le schede tecniche di sicurezza esistenti

Tempi di polimerizzazione per Sebond pink:

Apparecchi per fotoindurimento	Tempo
Spektra LED	1 min.
Spektra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Instrucciones de uso

Sebond pink

Uso previsto:

Los materiales de recubrimiento de estructuras son materiales fotopolimerizables o quimiopolimerizables a base de composite para recubrir diferentes materiales de estructura para su posterior recubrimiento con composite de recubrimiento o una resina de dentadura.

Descripción del producto

Sebond pink es un opacificador en pasta fotopolimerizable de color gingival para cubrir retenciones de esqueléticos con un componente adhesivo integrado.

Descripción general del producto

- Material monocomponente fotopolimerizable para la cobertura del color de un material de estructura hecho de metales y aleaciones dentales disponibles en el mercado. El material es fotopolimerizable y se polimeriza en la unidad de fotopolimerización. Sebond pink contiene además un componente adhesivo que asegura la unión con el material de la estructura. Por lo tanto, no es necesario el uso de un sistema de unión adicional.
- El material se aplica a las retenciones de las estructuras para cubrirlas con el tono gingival antes de completarlas con acrílico.
- Sebond pink está disponible en los tonos "claro" y "oscuro" .

Composición

- Dióxido de silicio, polvo de vidrio, acrilato de uretano alifático monofuncional, dimetacrilato de uretano alifático, pigmentos, iniciadores
- Material de relleno total: 45 % en peso de rellenos inorgánicos (0,005 – 3,0 µm)

Indicaciones

Para cubrir las retenciones de esqueléticos (aleaciones dentales y metales disponibles en el mercado) en las terminaciones gingivales.

Contraindicaciones

- No utilizar en caso de alergia conocida a alguno de los componentes.

Interacciones con otros agentes

Las sustancias fenólicas (como el eugenol) inhiben la polimerización. Por lo tanto, no utilice materiales que contengan dichas sustancias.

Aplicación / tratamiento

Tiempo de procesamiento de los materiales: Dependiendo de las condiciones de luz 1–3 min.

1. Trabajos preparatorios

El esquelético se fabrica de acuerdo con las especificaciones del fabricante. La superficie se somete a un chorro de arena con óxido de aluminio de 50–110 µm, a 2 bares y se sopla con aire comprimido sin aceite.

2. Procedimiento

Sebond pink se aplica en varias capas (mín. 2 capas), a modo de lavado. Cada capa se polimeriza por separado (véase la tabla de tiempos de polimerización).

3. Trabajo posterior

A continuación, se puede fundir el plástico.

Lista de problemas / preguntas frecuentes

- Las superficies de la estructura deben limpiarse de las capas de grasa y de los residuos de pulido.
- Sebond pink no debe mezclarse con líquidos opacos o polvos opacos.
- No utilizar equipos de polimerización intermedios para la polimerización.

Error	Causa	Remedio
no se endurece	se aplica demasiado grueso	espesor máximo de la capa 2 mm
	insuficiente polimerización	observar los tiempos de polimerización – comprobar la lámpara, sustituirla si es necesario – la prolongación de los tiempos de polimerización no aumenta la profundidad de curado. – no utilice una lámpara de polimerización intermedia
rotura del opaco	Opaco no polimerizado correctamente / aplicada con demasiado espesor	aplicar sólo en forma de lavado o en capas muy finas tiempos de polimerización erróneos / comprobar la lámpara/sustituirla si es necesario
el composite en la jeringa está demasiado duro	jeringa almacenada a menos de 10 °C	almacenar el material a temperatura ambiente o ponerlo a temperatura ambiente a tiempo antes de procesarlo
superficie grasosa	polimerización insuficiente	observar los tiempos de polimerización comprobar la unidad / mantenerla regularmente

Información general

Debe utilizarse una unidad de fotopolimerización adecuada con un espectro de emisión en el rango de al menos 310–500 nm. Las propiedades físicas requeridas sólo pueden conseguirse con lámparas perfectas. Por lo tanto, es necesario comprobar regularmente la intensidad de la luz según las instrucciones del fabricante. No utilizar dispositivos de polimerización intermedios.

Almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento 10–25 °C (50–77 °F).
- Cerrar bien la jeringa inmediatamente después de usarla

Caducidad

La fecha límite de caducidad está impresa sobre la etiqueta de cada jeringa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Efectos secundarios

Siempre que este producto médico se prepare y aplique correctamente, los efectos secundarios inesperados serán absolutamente extraordinarios. Sin embargo, no deben excluirse posibles reacciones inmunológicas (p. ej. alergias) o molestias localizadas. Si aparecieran efectos secundarios no deseados (también en caso de duda), le rogamos que nos lo comunique.

Contraindicaciones / Interacciones

En caso de hipersensibilidad del paciente contra uno de los componentes, deberá interrumpirse el uso de este producto o bien utilizarse únicamente bajo un estricto control del facultativo /odontólogo. A la hora de utilizar el producto, el odontólogo deberá tener en cuenta las reacciones cruzadas o las interacciones conocidas del producto médico con otros materiales ya presentes en boca.

Observación

Cuando utilice este producto médico para un encargo especial, facilite por favor toda la información indicada arriba al odontólogo responsable del caso. Para elaborar el producto observe las hojas específicas con los datos de seguridad.

Tiempos de polimerización para Sebond pink:

Fotopolimerizador	Tiempo
Spektra LED	1 min.
Spektra 2000	3 min.
HiLite / Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II / III	1 min.
Solidilite	1 min.

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice. Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice. Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto. Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem ser-nos comunicadas como fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w calości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu. Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme. Tämän lääkinnällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäijämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinnällisen tuotteen käytön yhteydessä esintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten.

Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis.

Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumíte obsahu návodu na použitie, obraťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis.

Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich používateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώ-νουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d'emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d'utiliser le produit.

En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug.

Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige ulovlige hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jei Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių.

Mes, šio medicininio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gamintojo atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atakingai valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, Vi preghiamo di rivolgervi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти. Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole.

Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiini-seadmega seotud tõsisest ohuohutusest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sađržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike.

Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljen boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Mode d’emploi

Sebond pink

Définition de l'objectif:

Les matériaux de recouvrement d'armatures sont des matériaux photopolymérisables ou chimopolymérisables à base de composite pour le recouvrement de différents matériaux d'armatures lors d'un revêtement ultérieur avec un composite de recouvrement ou une résine de prothèse.

Description du produit

Sebond pink est un opaquer en pâte photopolymérisable de couleur gingivale destiné à recouvrir les rétentions de coulée des modèles avec un composant adhésif intégré.

Description générale du produit

- Matériau monocomposant photopolymérisable pour la couverture de la teinte d'un matériau d'armature constitué de métaux et d'alliages dentaires disponibles dans le commerce. Le matériau est photopolymérisable et est polymérisé dans l'unité de photo-polymérisation. Sebond pink contient en outre un agent de collage qui assure la liaison avec le matériau de l'armature. Par conséquent, l'utilisation d'un système de collage supplémentaire n'est pas nécessaire.
- Le matériau est appliqué sur les rétentions des armatures afin de les recouvrir de la teinte de la gencive avant de les compléter avec de l'acrylique.
- Sebond pink est disponible en teintes claires et foncées.

Composition

- Dioxyde de silicium, poudre de verre, acrylate d'uréthane alipha-tique monofonctionnel, diméthacrylate d'uréthane aliphatique, pigments, initiateurs.
- Charges totales: 45 % en poids de charges inorganiques (0,005 – 3,0 µm)

Indications

Pour couvrir les rétentions de coulée de modèles (alliages dentaires et métaux disponibles dans le commerce) dans les compléments gingivaux.

Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Interactions avec d'autres agents

Les substances phénoliques (comme l'eugénol) inhibent la poly-mérisation. Par conséquent, n'utilisez pas de matériaux contenant de telles substances.

Application / traitement

Temps de traitement des matériaux: Selon les conditions de lumière, 1 – 3 min.

1. Les travaux préparatoires

Le coulée du modèle est fabriquée selon les instructions du fabricant. La surface est sablée avec de l'oxyde d'aluminium 50 – 110 µm, 2 bars et soufflée à l'air comprimé sans huile.

2. Procédure

Sebond pink est appliqué en plusieurs couches (min. 2 couches), à la manière d'un lavage. Chaque couche est polymérisée sépa-rément (voir tableau des temps de polymérisation).

3. Les travaux ultérieurs

L'acrylique peut alors être coulée.

Liste de dépannage / FAQ

- Les surfaces de l'armature doivent être nettoyées des couches de graisse et des résidus de polissage.
- Sebond pink ne doit pas être mélangé avec des liquides opaques ou des poudres opaques.
- Ne pas utiliser d'équipement de polymérisation intermédiaire pour la polymérisation.

Erreur	Cause	Remède
ne durcit pas	appliqué trop épais	épaisseur maximale de la couche 2 mm
	polymérisation insuffisante	observer les temps de polymérisation – vérifier la lampe, remplacer la lampe si nécessaire – l'allongement des temps de polymérisation n'augmente pas la profondeur du durcissement. – ne pas utiliser de lampe à polymérisation intermédiaire
l'opaque s'écaille	opaque non polymérisé correctement/ appliqué trop épais	appliquer unique-ment à la manière d'un lavage ou en couches très fines temps de polymérisation erronés/ vérifier la lampe/ changer la lampe si nécessaire
le composite es trop dur dans la seringue	seringue conservée à moins de 10 °C	conserver le maté-riau à température ambiante ou l'ame-ner à température ambiante avant le traitement.
surface grasse	polymérisation insuffisante	observer les temps de polymérisation contrôlez l'unité/ entretenez-la régulièrement

Informations générales

Il faut utiliser une unité de polymérisation à la lumière appropriée dont le spectre d'émission se situe dans la gamme d'au moins 310 – 500 nm. Les propriétés physiques requises ne peuvent être obtenues qu'avec des lampes parfaites. Il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'intensité lumineuse selon les instructions du fabricant. Ne pas utiliser d'unités de polymérisation intermédiaires.

Stockage

- Température de stockage 10 – 25 °C (50 – 77 °F).
- Fermez hermétiquement la seringue immédiatement après utilisation

Conservation

La durée de conservation maximale est imprimée sur l'étiquette de la seringue. Ne plus utiliser le matériau après la date de péremption.

Effets secondaires

En cas de préparation et d'utilisation conforme, l'apparition d'effets secondaires indésirables de ce produit médical est extrê-mement rare. Les réactions immunitaires (telles qu'une allergie) ou autres sensations locales désagréables ne peuvent cependant être entièrement exclues par principe. Nous vous prions de nous informer, si vous prenez connaissance d'effets secondaires indési-rables – même en cas de doute.

Contre-indications / interactions

Le produit ne doit pas être utilisé ou utilisé uniquement sous surveillance stricte assurée par un médecin/chirurgien-dentiste chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses com-posants. Pour l'utilisation, le chirurgien-dentiste doit tenir compte des réactions ou interactions éventuellement déjà signalées entre ce dispositif médical et d'autres matériaux présents en bouche.

Remarque

Remettez toutes les informations signalées ci-dessus au chirurgien/ dentiste si vous utilisez ce dispositif médical pour une construction sur mesure. Lors de la maise en œuvre, tenez compte des fiches de sécurité existantes.

Durées de polymérisation pour Sebond pink:

Lampe à polymériser	Durée
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite/ Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II/ III	1 min.
Solidilite	1 min.

Instructions for use

Sebond pink

Intended use:

Framework covering materials are light-curing or chemically curing composite-based materials for covering different framework materials in preparation for subsequent veneering with veneering composite or denture resin.

Product description

Sebond pink is a gingiva colored, light-curing paste opaque with integrated bonding component designed for covering framework retentions.

General product description:

- Light-curing one-component material suited for color coating framework materials (conventional dental metals and alloys). The material is light-curing and is to be polymerized in a light-curing unit. Sebond pink contains an additional bonding component which assures its bond to the framework material. The use of a supplementary bonding agent is therefore unnecessary.
- The material is applied to the retentions of the frameworks to cover them in the gingival shade before they are completed with acrylic.
- Sebond pink is available in the shades "light" and "dark" .

Composition

- Silicon dioxide, glass powder, monofunctional aliphatic urethane acrylate, aliphatic urethane dimethacrylate, pigments, initiators
- Filler content: 45 % by weight of inorganic filler (0.005 – 3.0 µm)

Indications

Covering framework retentions (conventional dental metals and alloys) when adding a gingiva restoration.

Contraindications

- Do not use the product in case of known allergies against one of the components.

Interactions with other agents

Phenolic substances (e. g. Eugenol) inhibit polymerization. There-fore, do not use materials which contain such substances.

Application/processing

Processing time of the masses: 1 – 3 min., depending on lighting conditions.

1. Preparatory work

The framework is fabricated according to the manufacturer's specifications. The surface is sandblasted with aluminum oxide 50 – 110 µm, 2 bar and blown off with oil-free compressed air.

2. Procedure

Sebond pink is applied in several layers (min. 2 layers), wash-like. Each layer is polymerized separately (see table Polymerization times).

3. Subsequent procedures

The acrylic can be cast on subsequently.

Troubleshooting / FAQ list

- The framework surfaces must be cleaned of grease layers and polishing residues.
- Sebond pink must not be mixed with opaque liquids or opaque powders
- Do not use intermediate polymerization equipment for poly-merization.

Problem	Cause	Remedy
does not cure	applied layer is too thick	max. layer thickness 2 mm
	insufficient polymerization	observe poly-merization times – check lamp, replace lamp if necessary – extending the polymerization times does not result in greater depth of cure – do not use an intermediate poly-merization lamp
chipping in the opaque	opaquer not poly-merized sufficiently/ applied layer too thick	only apply wash-like respectively in very thin layers incorrect polymer-ization times/ check lamp/ replace lamp if necessary
material too firm inside the syringe	syringe stored at a temperature below 10 °C (50 °F)	store material at room temperature or let it reach room temperature before use
surface greasy	insufficient polymerization	observe poly-merization times
		check unit/ maintain regularly

General information

A suitable light polymerization unit with an emission spectrum in the range of at least 310 – 500 nm must be used. The required physical properties can only be achieved with perfect lamps. There-fore, a regular check of the light intensity according to the manu-facturer's specifications is required. Do not use intermediate poly-merization units.

Storage

- Storage temperature 10 – 25 °C (50 – 77 °F).
- Close syringe tightly immediately after use

Shelf life

The maximum shelf life is printed on the label of each syringe. Do not use after expiration date.

Side-effects

With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. Reactions of the immune system (allergies) or local discomfort, however, cannot be ruled out completely. Should you learn about unwanted side-effects – even if it is doubtful that the side-effect has been caused by our product – please kindly contact us.

Contra-indications / interactions

If a patient has known allergies against or hypersensitivities towards a component of this product, we recommend not to use it or to do so only under strict medical supervision. The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Note

Please supply the dentist with the above information, if this medical device is used to produce a special model. Please also consider the safety data sheets.

Polymerisation times for Sebond pink:

Light curing device	Time
Spekra LED	1 min.
Spekra 2000	3 min.
HiLite/ Uni-XS	90 sec.
Labolight LV-II/ III	1 min.
Solidilite	1 min.

CE 0297



SCHÜTZ DENTAL
Micerium Group

Schütz Dental GmbH
Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel.: + 49 (0) 6003 814-0 · Fax: + 49 (0) 6003 814-906
info@schuetz-dental.de · www.schuetz-dental.de