

Nord SEAL

EN	Light curing pit and fissure sealant
DE	Lichthärtender Gruben- und Fissurenversiegler
BG	Лек втвърдяващ яма и улътнител за пукнатини
FR	Scellant photopolymérisable pour puits et fissures
EL	Ελαφρύ λάκκο σκληρυνσης και σφραγιστικό σχισμής
IT	Sigillante fotopolimerizzabile per fossette e fissure
PL	Światłoutwardzalny uszczelniacz do wgłębień i bruzd
ES	Sellador fotopolimerizable de fosas y fisuras
TR	İşikla sertleşen çukur ve fissür örtücü



INSTRUCTION FOR USE EN

DESCRIPTION

Nord SEAL is white, bioinert, opaque, light curing, highly flowable sealant especially suitable for sealing small pits and fissures.

COMPOSITION

Dental glass grinded 30-50%, methacrylate mixture 20-50%, silicon dioxide 1-5%, coinitiator <1%, photoinitiator <1%, inhibitor <1%, stabilizer <1%, opacifier <1%. Nord SEAL 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	20 s
depth of cure	3.79±0.07 mm

INTENDED PURPOSE AND CLINICAL BENEFITS

Nord SEAL improves aesthetic appearance; maintains dental function; protects biological structures.

CLINICAL INDICATIONS

- For sealing small pits and fissures.

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 SEAL should not be used with products containing eugenol as eugenol may disturb polymerization process.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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, saliva.

INTENDED USER

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

STERILITY

Nord SEAL 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 SEAL is designed to be used in dental office where ambient temperature is 18-25°C. Dispensed amount of sealant 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 application tips, are supplied with the device.

INSTRUCTION FOR USE

1. Prepare surface as always. Cleaning with oil-free prophylaxis paste, such as Nord FASTE or pumice is recommended.
2. Apply layer of etch, such as Nord GEL on all surface to be etched. Leave etch in place for 30 seconds. Rinse with water and dry with air.
3. The working area must be kept dry and not contaminated.
4. Apply a thin layer of Nord SEAL immediately onto etched surface: twist a disposable dispensing tip onto the syringe. Lightly pressing the plunger of the syringe, apply sealant onto mixing pad. Then apply onto surface using disposable micro applicator.
5. Light curing for 20 seconds. Use LED polymerization lamp with light intensity 1200mW/cm² in full mode, not ramp or pulse mode. Some lamps with higher intensity could require less time of polymerization, follow manufacturer's instruction for use.
6. Inspect sealant for complete coverage and voids.

7. Wipe surface with cotton roll and check for hardness and retention.

WARNINGS

Sealant is highly flowable do not force syringe plunger. After the desired amount of material extruded, immediately remove application tip and close the syringe cap, so that the material is not unlighted. The material is sensitive to light. Avoid too long manipulation time under intensive lighting. Do not use Nord SEAL for patients who have a history of severe allergic or irritation reactions to product or to any of the ingredients. Nord SEAL 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 SEAL is 4 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 4-28°C. Protect from direct sunlight and heat sources. 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.

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 NRDSEK1	3.8g syringe, 3 tips
REF NRDSEM1	4x1.2ml syringes, 10 tips
REF NRDSEK1	4x3.8g syringes, 12 tips

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DE

BESCHREIBUNG

Nord SEAL ist ein weißes, bioinertes, opakes, lichthärtendes, hochfließfähiges Versiegelungsmittel, das sich besonders für die Versiegelung kleiner Pits und Fissuren eignet.

ZUSAMMENSETZUNG

Geschliffenes Dentalglas 30-50%, Methacrylatmischung 20-50%, Siliziumdioxid 1-5%, Co-Initiator <1%, Photoinitiator <1%, Inhibitor <1%, Stabilisator <1%, Trübungsmittel <1%.

Nord SEAL 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	20 s
Tiefe der Aushärtung	3.79±0.07 mm

VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN

Nord SEAL verbessert das ästhetische Erscheinungsbild; erhält die Zahnfunktion; schützt biologische Strukturen.

KLINISCHE INDIKATIONEN

- Zum Versiegeln kleiner Gruben und Risse.

KONTRAINDIKATIONEN

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

BESCHRÄNKUNGEN FÜR KOMBINATIONEN

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

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE

Bei empfindlichen Personen kann Nord SEAL 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.

VORGEGEHENE KÖRPERTEILE ODER GEWEBETYPEN VON KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

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

BEABSICHTIGTER BENUTZER

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

STERILITÄT

Nord SEAL 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 SEAL 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. Applikationsspitzen, werden mit dem Gerät geliefert.

ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG

1. Bereiten Sie die Oberfläche wie immer vor. Die Reinigung mit ölfreier Prophylaxe-Paste, wie z.B. Nord FASTE oder Bimsstein, wird empfohlen.
2. Tragen Sie eine Ättschicht, wie z. B. Nord GEL, auf alle zu ätzenden Oberflächen auf. Lassen Sie die Ätzung 30 Sekunden lang einwirken. Spülen Sie mit Wasser ab und trocknen Sie mit Luft.
3. Der Arbeitsbereich muss trocken gehalten werden und darf nicht verschmutzt sein.
4. Tragen Sie eine dünne Schicht Nord SEAL sofort auf die geätzte Oberfläche auf: Drehen Sie eine Einweg-Dosierspitze auf die Spritze. Drücken Sie den Kolben der Spritze leicht an und tragen Sie das Dichtmittel auf das Mischkissen auf. Tragen Sie es dann mit einem Einweg-Mikroapplikator auf die Oberfläche auf.
5. Lichthärtung für 20 Sekunden. Verwenden Sie die LED-Polymerisationslampe mit einer Lichtintensität von 1200mW/cm² im Vollmodus, nicht im Rampen- oder Pulsmodus. Einige Lampen mit höherer Intensität könnten eine kürzere Polymerisationszeit benötigen, beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. Prüfen Sie die Dichtmasse auf vollständige Abdeckung und Hohlräume.
7. Wischen Sie die Oberfläche mit einer Watterolle ab und prüfen Sie sie auf Härte und Retention.

WARNUNGEN

Die Dichtungsmasse ist sehr fließfähig, setzen Sie den Spritzenkolben nicht unter Druck. Nachdem die gewünschte Materialmenge extrudiert wurde, entfernen Sie sofort die Applikationsspitze und schließen Sie die Spritzenkappe, damit das Material nicht unbeleuchtet bleibt. Das Material ist lichtempfindlich. Vermeiden Sie zu lange Manipulationszeiten unter intensiver Beleuchtung. Verwenden Sie Nord SEAL 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 SEAL 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 Giftinformationszentrale an.

HALTBARKEITSDAUER

Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 4 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 4-28°C auf. Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Wärmequellen. 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 SEAL 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 NRDSEK1 3.8g Spritze, 3 Spitzen

REF NRDSEM1 4x1.2ml Spritzen, 10 Spitzen

REF NRDSEK1 4x3.8g Spritzen, 12 Spitzen

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

BG

ОПИСАНИЕ

Nord SEAL е бял, биоинерт, непрозрачен, втвърдяващ се светлина, силно течащ уплътнител, особено подходящ за запечатване на малки ями и фисури.

СЪСТАВ

Зъбно стъкло, смилано 30-50%, метакрилатна смес 20-50%, силициев диоксид 1-5%, съвпадение <1%, Фотоинициатор <1%, инхибитор <1%, стабилизатор <1%, матово покритие <1%.

Nord SEAL не съдържа лекарство 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 Регламента (ЕС) № 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

Втвърдяване със светлина	20 s
Дълбочина на втвърдяване	3.79±0.07 мм

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Nord SEAL подобрява естетическия външен вид; поддържа зъбната функция; защитава биологичните структури.

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- За запечатване на малки ями и фисури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Nord SEAL не трябва да се използва с продукти, съдържащи евгенол, защото евгенолът 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.

ЦЕЛЕВА 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 SEAL 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 SEAL 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 SEAL е предназначен за използване в стоматологичен кабинет, където температурата на околната среда е 18-25 ° C. Разпределеното количество материал 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, като накрайници за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе повърхността както винаги. Препоръчва се почистване с безмаслена профилактична паста, като Nord FASTE или пемза.
2. Нанесете слой ецване, като Nord GEL върху цялата повърхност, която трябва да се ецва. Оставете ецването на място за 30 секунди. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
3. Работната зона трябва да се поддържа суха и да не е замърсена.
4. Нанесете тънък слой Nord SEAL веднага върху гравирната повърхност: завъртете еднократния накрайник за дозиране върху спринцовката. Леко натискайки буталото на спринцовката, нанесете уплътнител върху подложката за смесване. След това нанесете мястото с помощта на микроапликатор за еднократна употреба.
5. Светлинно втвърдяване за 20 секунди. Използвайте LED полимеризационна лампа с интензивност на светлината 1200mW / cm² в пълен режим, а не в рампа или импулсен режим. Някои лампи с по-висока интензивност могат да изискват по-малко време на полимеризация, затова, моля, следвайте инструкциите на производителя за употреба.
6. Проверете уплътнителя за пълно покритие и дупки.
7. Избършете повърхността с памучно руло и проверете за твърдост и задържане.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Уплътнителят тече силно, не натискайте силно буталото на спринцовката. След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката, така че материалът да не бъде осветен. Материалът е чувствителен към светлина. Избягвайте твърде дълго време за манипулация при силно осветление. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. Nord SEAL 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 подпомагайте 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 Nord SEAL е 4 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 4-28 ° C. Дръжте далеч от пряка слънчева светлина и източници на топлина. Не замразявайте. Да се пази от деца!

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете съдържанието / контейнера според националните нормативни изисквания.

БДИТЕЛНОСТ

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 SEAL 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 приложимите стандарти.

ВАЛИДНОСТ

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

ОПАКОВКА

REF NRDSEK1	3.8g спринцовка, 3 накрайника
REF NRDSEM1	4x1.2ml спринцовки, 10 накрайника
REF NRDSEK1	4x3.8g спринцовки, 12 накрайника

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Nord SEAL est un scellant blanc, bioinerte, opaque, à polymérisation légère et très fluide, particulièrement adapté au scellement de petits puits et fissures.

COMPOSITION

Verre dentaire broyé 30-50%, mélange de méthacrylate 20-50%, dioxyde de silicium 1-5%, coinitiateur <1%, photoinitiateur <1%, inhibiteur <1%, stabilisateur <1%, opacifiant <1%.

Nord SEAL 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 cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

photopolymérisation	20 s
profondeur de polymérisation	3.79±0.07 mm

OBJECTIF ET AVANTAGES CLINIQUES

Nord SEAL améliore l'aspect esthétique ; maintient la fonction dentaire ; protège les structures biologiques.

INDICATIONS CLINIQUES

– Pour le scellement de petits puits et fissures.

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 SEAL ne doit pas être utilisé avec des produits contenant de l'eugénole, car l'eugénole peut perturber le processus de polymérisation.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Chez les personnes sensibles, Nord SEAL 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.

GROUPES CIBLES 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 SEAL est conçu pour un usage professionnel en dentisterie uniquement. Son utilisateur doit être un médecin/technicien agréé qui sait comment utiliser les matériaux dentaires courants. Il n'est pas nécessaire de suivre une formation spécifique.

STÉRILITÉ

Nord SEAL 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 SEAL 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 embouts d'application, sont fournis avec le dispositif.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer la surface comme d'habitude. Il est recommandé de nettoyer avec une pâte prophylactique sans huile, telle que Nord FASTE ou une pierre ponce.
2. Appliquer une couche de produit de gravure, tel que Nord GEL, sur toute la surface à graver. Laisser le mordant en place pendant 30 secondes. Rincer à l'eau et sécher à l'air.
3. La zone de travail doit être sèche et non contaminée.
4. Appliquer immédiatement une fine couche de Nord SEAL sur la surface à graver : visser un embout jetable sur la seringue. En appuyant légèrement sur le piston de la seringue, Appliquer le mastic sur le bloc de mélange. Appliquer ensuite sur la surface à l'aide d'un micro applicateur jetable.
5. Polymérisation à la lumière pendant 20 secondes. Utiliser une lampe de polymérisation à LED avec une intensité lumineuse de 1200mW/cm² en mode complet, pas en mode rampe ou impulsion. Certaines lampes avec une intensité plus élevée peuvent nécessiter un temps de polymérisation plus court, suivre les instructions du fabricant.
6. Inspecter le mastic pour s'assurer qu'il est complètement couvert et qu'il n'y a pas de vides.
7. Essuyer la surface avec un rouleau de coton et vérifier la dureté et la rétention.

AVERTISSEMENTS

Le scellant est très fluide, ne pas forcer le piston de la seringue. Après avoir extrudé la quantité souhaitée de matériau, retirer immédiatement l'embout d'application et refermer le bouchon de la seringue, de manière à ce que le matériau ne reste pas sans lumière. Le matériau est sensible à la lumière. Éviter les temps de manipulation trop longs sous un éclairage intensif. Ne pas utiliser Nord SEAL chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou d'irritation graves au produit ou à l'un de ses ingrédients. Nord SEAL 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 4 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

Conservé le produit hermétiquement fermé dans un endroit sec et bien ventilé, à une température de 4-28°C. Protéger de la lumière directe du soleil et des sources de chaleur. Ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants!

ÉLIMINATION

Éliminer le contenu/récipient conformément aux exigences réglementaires nationales.

VIOLANCE

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 SEAL 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 NRDSEK1	Seringue de 3.8g, 3 embouts
REF NRDSEM1	Seringues de 4x1.2ml, 10 embouts

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**EL****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το Nord SEAL είναι ένα λευκό, αδρανές, αδιαφανές φωτοπολυμεριζόμενο υλικό λεπτόρρευστο έμφραξης εξαιρετικά κατάλληλο για την έμφραξη μικρών οπών και σχισμών.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Οδοντικό γυαλί τριμμένο 30-50%, μείγμα μεθακρυλικού 20-50%, διοξειδίο του πυριτίου 1-5%, συντονιστής <1%, Φωτοεκκινητής <1%, αναστολέας <1%, σταθεροποιητής <1%, αδιαφανοποιητής <1%.

Nord SEAL δεν περιλαμβάνει ιατρικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων και ανθρώπινου αίματος ή παράγωγο πλάσματος· ιστούς ή κύτταρα, ή τα παράγωγά τους, ανθρώπινων 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	20 s
Βάθος πολυμερισμού	3.79±0.07 mm

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Nord SEAL βελτιώνει την αισθητική εμφάνιση· διατηρεί την οδοντική λειτουργία· προστατεύει τις βιολογικές δομές.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Για έμφραξη μικρών οπών και σχισμών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΩΝ

Nord SEAL 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).

ΚΤΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΠΑΡΑΜΕΝΟΥΝ

Έχουν υλοποιηθεί και επαληθευθεί 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 SEAL έχει δημιουργηθεί για επαγγελματική χρήση στην οδοντιατρική και μόνο. Χρήστης μπορεί να είναι μόνο αδειούχος γιατρός που έχει γνώσει πάνω στην χρήση κοινών οδοντικών υλικών. Δεν υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένη εκπαίδευση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Nord SEAL παραδίδεται μη αποστειρωμένο. Δεν υπάρχει ανάγκη για αποστείρωση προετοιμασίας, καθαρισμό, ή απολύμανση, προληπτική ή 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 ζημιά.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Δεν παρέχονται αξεσουάρ με την συσκευή. Αναλώσιμα όπως ρύγχη εφαρμογής παρέχονται με την συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε την επιφάνεια όπως πάντα. Προτείνεται ο καθαρισμός με προφυλακτική πάστα χωρίς έλαια όπως την Nord FASTE ή ελαφρόπετρα.
2. Εφαρμόστε ένα στρώμα αδروποητικού υλικού, όπως το Nord GEL σε όλες τις επιφάνειες που πρόκειται να αδροποηθούν. Αφήστε το αδροποητικό για 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε με νερό και στεγνώστε με τον αέρα.
3. Η επιφάνεια εργασίας πρέπει να διατηρείται στεγνή και να μην μολυνθεί.
4. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα Nord SEAL απευθείας πάνω στην αδροποημένη επιφάνεια: τοποθετήστε ένα ρύγχος διανομής μιας χρήσης στην σύριγγα. Πιέστε ελαφρά το έμβολο της σύριγγας, εφαρμόστε το εμφρακτικό υλικό σε μπλοκ ανάμιξης. Μετά, εφαρμόστε πάνω στην επιφάνεια χρησιμοποιώντας εργαλείο εφαρμογής μιας χρήσης.
5. Φωτοπολυμερίστε για 20 δευτερόλεπτα. Χρησιμοποιήστε λάμπα πολυμερισμού LED με ένταση φωτός 1200mW/cm² σε πλήρη λειτουργία, όχι σε λειτουργία αύξησης έντασης ή παλμών. Κάποιες λάμπες με μεγαλύτερη ένταση μπορεί να χρειάζονται λιγότερο χρόνο πολυμερισμού, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
6. Εξετάστε το υλικό έμφραξης για να επιβεβαιώσετε πλήρη κάλυψη και πιθανή ύπαρξη κενών.
7. Σκουπίστε την επιφάνεια με τολύπι βάμβακος και ελέγξτε για σκληρότητα και συγκράτηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το υλικό έμφραξης είναι πολύ λεπτόρρευστο, μην πιέσετε υπερβολικά το έμβολο της σύριγγας. Αφού έχει εξαχθεί η επιθυμητή ποσότητα υλικού, αφαιρέστε αμέσως το ρύγχος εφαρμογής και κλείστε το καπάκι της σύριγγας ώστε να μην φωτιστεί το υλικό. Το υλικό είναι ευαίσθητο στο φως. Αποφύγετε τον υπερβολικό χρόνο επεξεργασίας κάτω από έντονο φως. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που έχουν ιστορικό σοβαρής αλλεργίας ή αντιδράσεις ερεθισμού στο προϊόν ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Nord SEAL 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 ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ Ή ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΟΥΣ: Πλύντε με άφθονο νερό. Αν υπάρξει ερεθισμός ή κοκκίνισμα δέρματος/βλεννογόνων: Αναζητήστε ιατρική προσοχή/βοήθεια. Αφαιρέστε μολυσμένο ρουχισμό και πλύντε πριν την χρήση. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΗΣΗΣ: 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/γυαλιά προστασίας/εξοπλισμό προστασίας προσώπου 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 οποιοδήποτε ανεπιθύμητες παρενέργειες, καλέστε αμέσως ένα τοπικό κέντρο δηλητηριάσεων.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 4 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 SEAL ερμητικά κλειστό σε ξηρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία 4–28°C. Προστατέψτε από απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως και ηγγές θερμότητας. 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 βρίσκεται.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ

Nord SEAL 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, εγγυόμαστε 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 NRDSEK1	3.8g σύριγγα, 3 ρύγχη
REF NRDSEM1	4x1.2ml σύριγγες, 10 ρύγχη
REF NRDSEK1	4x3.8g σύριγγες, 12 ρύγχη

ISTRUZIONI PER L'USO**IT****DESCRIZIONE**

Nord SEAL è un sigillante bianco, bioinerte, opaco, fotopolimerizzabile, altamente scorrevole, particolarmente adatto a sigillare piccole solchi e fessure.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale macinato 30-50%, miscela di metacrilato 20-50%, biossido di silicio 1-5%, coinitiatore <1%, fotoiniziatore <1%, inibitore <1%, stabilizzatore <1%, opacizzante <1%.

Nord SEAL 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	20 s
profondità di polimerizzazione	3.79±0.07 mm

SCOPO PREVISTO E BENEFICI CLINICI

Nord SEAL migliora l'aspetto estetico; mantiene la funzione dentale; protegge le strutture biologiche.

INDICAZIONI CLINICHE

- Per sigillare piccole solchi e fessure.

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 SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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 le punte di applicazione, sono forniti con il dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la superficie come solito fare. Si raccomanda la pulizia con una pasta di profilassi senza olio, come Nord FASTE o la pomice.
2. Applicare uno strato di mordenzante, come Nord GEL su tutta la superficie da mordenzare. Lasciare la mordenzatura in posizione per 30 secondi. Risciacquare con acqua e asciugare all'aria.
3. Mantenere asciutta l'area di lavoro e non contaminata.
4. Applicare immediatamente un sottile strato di Nord SEAL sulla superficie mordenzata: girare una punta di erogazione monouso sulla siringa. Premendo leggermente lo stantuffo della siringa, applicare il sigillante sul tampono di miscelazione. Quindi applicare sulla superficie utilizzando un micro applicatore monouso.
5. Fotopolimerizzazione per 20 secondi. Utilizzare la lampada di polimerizzazione a LED con intensità di luce 1200mW/cm² in modalità completa, non in modalità rampa o impulso. Alcune lampade con intensità superiore potrebbero richiedere meno tempo di polimerizzazione, seguire le istruzioni del produttore per l'uso.
6. Ispezionare il sigillante per la copertura completa e i vuoti.
7. Pulire la superficie con un rullo di cotone e controllare la durezza e la ritenzione.

AVVERTENZE

Il sigillante è altamente scorrevole, non forzare lo stantuffo della siringa. Dopo la quantità desiderata di materiale estruso, rimuovere immediatamente la punta dell'applicazione e chiudere il tappo della siringa, in modo che il materiale non sia non illuminato. Il materiale è sensibile alla luce. Evitare un tempo di manipolazione troppo lungo sotto un'illuminazione intensa. 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 SEAL 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. Togliere 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 4 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 4-28°C. Proteggere dalla luce diretta del sole e da fonti di calore. 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 SEAL 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 NRDSEKP	Siringa da 3.8g, 3 punte
REF NRDSEM1	4 siringhe da 1.2ml syringes, 10 punte
REF NRDSEK1	4 siringhe da 3.8g syringes, 12 punte

ISTRUZIONE D'USO

OPIS

Nord SEAL to biały, bioinertny, nieprzezroczysty, światłoutwardzalny, bardzo płynny uszczelniacz, szczególnie odpowiedni do uszczelniania małych wżerów i bruzd.

KOMPOZYCJA

Szkoło dentystyczne szlifowane 30-50%, mieszanina metakrylanów 20-50%, dwutlenek krzemu 1-5%, kończyciel <1%, fotoinicjator <1%, inhibitor <1%, stabilizator <1%, środek zmętniający <1%.

Nord SEAL 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	20 s
Głębokość utwardzania	3.79±0.07 mm

PRZEZNACZENIE I KORZYŚCI KLINICZNE

Nord SEAL poprawia estetykę wyglądu; utrzymuje funkcje dentystyczne; chroni strukturę biologiczną.

WSKAZANIA KLINICZNE

- Do uszczelniania małych wżerów i szczelin.

PRZECIWSKAZANIA

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

OGROZNICZENIA DOTYCZĄCE ŁĄCZENIA

Nord SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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 bezoporne jest uszkodzone.

MIEJSCE UŻYCIA

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

MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE I AKCESORIA

Z urządzeniem nie są dostarczane żadne akcesoria. Wraz z produktem dostarczane są materiały eksploatacyjne, takie jak końcówki aplikacyjne.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przygotować powierzchnię jak zawsze. Zaleca się czyszczenie bezolejową pastą profilaktyczną, taką jak Nord FASTE lub pumeks.
2. Nałożyć warstwę wytrawiania, np. Nord GEL na całą wytrawioną powierzchnię. Pozostawić wytrawiony materiał na 30 sekund. Optukać wodą i osuszyć powietrzem.
3. Miejsce pracy musi być suche i niezanieczyszczone.
4. Natychmiast nałożyć cienką warstwę Nord SEAL na wytrawioną powierzchnię: nakręcić jednorazową końcówkę dozującą na strzykawkę. Lekko naciskając tłok strzykawki, nałożyć uszczelniacz na błądzek do mieszaniny. Następnie nałożyć na powierzchnię za pomocą jednorazowego mikroaplikatora.
5. Utwardzenie światłem przez 20 sekund. Używać lampy polimerizacyjnej LED o natężeniu światła 1200 mW/cm² w trybie pełnym, a nie w trybie rampy lub pulsacji. Niektóre lampy o większej intensywności mogą wymagać krótszego czasu polimeryzacji, należy postępować zgodnie z instrukcją użytkownika producenta.
6. Sprawdzić szczeliwo pod kątem całkowitego pokrycia i pustek.
7. Przetrzeć powierzchnię wacikiem i sprawdzić twardość i retencję.

OSTRZEŻENIA

Szczeliwo jest bardzo płynne, nie należy wciskać tłoka strzykawki na siłę. Po wytłoczeniu żądanej ilości materiału natychmiast zdjąć końcówkę aplikacyjną i zamknąć nasadkę strzykawki, aby materiał nie był narażony na naswietlenie. Materiał jest wrażliwy na światło. Unikać zbyt długiego czasu manipulacji przy intensywnym oświetleniu. Nie należy stosować produktu u pacjentów, u których w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne lub podrażnienia na produkt lub którykolwiek ze składników. Nord SEAL 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 ŚLIZOWĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry/błon śluzowych lub wysypka: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć 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 niepożądaną skutki uboczne, natychmiast zadzwoń do lokalnego centrum zatrucia.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 4 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 4-28°C. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i źródeł ciepła. 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 SEAL 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 zaczną 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 NRDSEK1	Strzykawką 3.8g, 3 końcówki
REF NRDSEM1	Strzykawkę 4x1.2ml, 10 końcówki
REF NRDSEK1	Strzykawkę 4x3.8g, 12 końcówki

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Nord SEAL es un sellador blanco, bioinerte, opaco, fotopolimerizable y de gran fluidez, especialmente adecuado para sellar pequeñas fosas y fisuras.

COMPOSICIÓN

Vidrio dental molido 30-50%, mezcla de metacrilato 20-50%, dióxido de silicio 1-5%, iniciador simultáneo <1%, fotoiniciador <1%, inhibidor <1%, estabilizador <1%, opacante <1%.

Nord SEAL 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, mutágenas, tóxicas para la reproducción o que tengan propiedades de alteración endocrina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

fotopolimerización	20 s
profundidad de curación	3.79±0.07 mm

PROPÓSITO PREVISTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Nord SEAL mejora la apariencia estética; mantiene la función dental; protege las estructuras biológicas.

INDICACIONES CLÍNICAS

- Para sellar pequeñas fosas y fisuras.

CONTRAINDICACIONES

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

RESTRICCIONES A LAS COMBINACIONES

Nord SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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 SEAL 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. Los consumibles, como las puntas de aplicación, se suministran con el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la superficie como siempre. Se recomienda limpiar con pasta profiláctica sin aceite, como Nord FASTE o piedra pómez.
2. Aplique una capa de decapado, como Nord GEL en toda la superficie a decapar. Deje el decapado en su lugar durante 30 segundos. Enjuague con agua y seque con aire.
3. El área de trabajo debe mantenerse seca y no contaminada.
4. Aplique una capa fina de Nord SEAL inmediatamente sobre la superficie decapada: gire una punta dispensadora desechable sobre la jeringa. Presionando ligeramente el émbolo de la jeringa, aplique sellador en la lámina de mezcla. Luego aplique sobre la superficie usando un micro aplicador desechable.
5. Fotopolimerización durante 20 segundos. Utilice una lámpara de polimerización LED con una intensidad de luz de 1200 mW / cm² en modo completo, no en modo rampa o pulso. Algunas lámparas con mayor intensidad pueden requerir menos tiempo de polimerización, siga las instrucciones de uso del fabricante.
6. Inspeccione el sellado para ver que cubra completamente.
7. Limpie la superficie con un rollo de algodón y compruebe la dureza y la retención.

ADVERTENCIAS

El sellador es muy fluido, no fuerce el émbolo de la jeringa. Después de extraer la cantidad deseada de material, retire inmediatamente la punta de aplicación y cierre la tapa de la jeringa, para que el material no se pierda. El material es sensible a la luz. Evite un tiempo de manipulación demasiado prolongado en condiciones de iluminación intensa. 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 SEAL 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. Quite 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. Quite 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 4 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 4 a 28 °C. Protéjase de la luz solar directa y de las fuentes de calor. 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 SEAL 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 NRDSEK1	Jeringa 3.8g, 3 puntas
REF NRDSEM1	4 jeringas de 1.2ml, 10 puntas
REF NRDSEK1	4 jeringas de 3.8g, 12 puntas

KULLANIM KILAVUZU

AÇIKLAMA

Nord SEAL, özellikle küçük çukurları ve çatlakları kapatmak için uygun beyaz, biyoetkisiz, opak, ışıkla kürlenene, yüksek akışkan bir sızdırmazlık malzemesidir.

BİLEŞİM

Cam diş öğütülmüş %30-50, metakrilat karışımı %20-50, silikon dioksit %1-5, ko-başılatıcı <%1, Foto başlatıcı %1, inhibitör %1, stabilizatör %1, opaklaştırıcı %1.

Nord SEAL 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	20 s
kür derinliği	3.79±0.07 mm

HEDEFLENEN AMAÇ VE KLİNİK FAYDALAR

Nord SEAL estetik görünümü düzeltir; diş fonksiyonunu korur; biyolojik yapıları korur.

KLİNİK ENDİKASYONLAR

- Küçük çukurları ve çatlakları kapatmak için.

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 SIVILARININ DOKU TÜRLERİ

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

HEDEFLENEN KULLANICI

Nord SEAL yalnızca diş hekimleri tarafından profesyonel kullanım için geliştirilmiştir. Yalnızca basit dental malzemelerin nasıl kullanılacağı bilgisine sahip lisanslı doktor tarafından kullanılabilir. Özel eğitime gerek yoktur.

STERİLİTE

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

KULLANIM ORTAMI

Nord SEAL ortam sıcaklığının 18-25°C olduğu dış muayenehanelerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Dağıtılmış malzeme miktarı tek kullanım için uygundur (sadece bir hasta için). Tek kullanımlıktır. Hazırlanan miktarın orijinal ambalajında saklanmaması işlev kaybına neden olabilir.

SARF MALZEMELERİ VE YARDIMCI MALZEMELER

Cihazla birlikte herhangi bir aksesuar verilmemektedir. Uygulama uçları gibi sarf malzemeleri cihazla birlikte verilmektedir.

KULLANIM KILAVUZU

1. Yüzeysel her zamanki gibi hazırlayın. Nord FASTE veya ponza gibi yağsız profilaiksi macunu ile temizlenmesi tavsiye edilir.
2. Aşındırılacak tüm yüzeye Nord GEL gibi bir aşındırıcı tabaka uygulayın. Aşındırıcı maddeyi 30 saniye süreyle yerinde bekletin. Su ile durulayın ve havayla kurutun.
3. Çalışma alanı kuru tutulmalı ve kirlenmemelidir.
4. Aşındırılmış yüzeye hemen ince bir Nord SEAL tabakası uygulayın: tek kullanımlık bir dağıtıcı ucu enjektörün üzerinde çevirin. Enjektörün pistonuna hafifçe bastırarak sızdırmazlık maddesini karıştırma pedi üzerine uygulayın. Daha sonra tek kullanımlık mikro aplikatör kullanarak yüzeye uygulayın.
5. 20 saniye süreyle ışıqla kürleyin. Eğik veya atış modunda değil, tam modda 1200mW/cm² ışık yoğunluğuna sahip LED polimerizasyon ışığını kullanın. Daha yüksek yoğunluğa sahip ışıklar daha az polimerizasyon süresi gerektirebilir, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarını izleyin.
6. Dolgu macununu tam kapatma sağlayıp sağlamadığını ve boşluklar açısından inceleyin.
7. Yüzeysel pamuklu rulo ile silip sertliği ve retansiyonu kontrol edin.

UYARILAR

Dolgu macunu son derece akıcıdır, enjektör pistonunu zorlamayın. İstenilen miktarda materyal ekstrüde edildikten sonra enjektörü hemen çıkarın ve enjektör kapağını kapatın, böylece materyal ışısız kalmayacaktır. Materyal ışığa duyarlıdır. Yoğun aydınlatma altında çok uzun manipülasyon süresinden kaçının. Bu ürünü, ürüne veya bileşenlerden herhangi birine karşı şiddetli alerjik reaksiyon veya tahriş olma geçmişi olan hastalar için kullanmayın. Nord SEAL 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: Ağızınızı 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 4 yıldır. Belirlenen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Parti numarası tüm bilgilendirmelerde belirtilmelidir. Parti numarası ve son kullanma tarihi için ambalaja bakınız.

DEPOLAMA

Ürünü 4-28°C'de kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı halde saklayın. Doğrudan güneş ışığından ve ısı kaynaklarından koruyun. Dondurmayın. Çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza edin!

BERTARAF ETME

İçeriği/kabını ulusal yasal gerekliliklere göre bertaraf edin.

VIJİLANS

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

GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Nord SEAL güvenilir 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 NRDSEK1	3.8g enjektör, 3 adet uç
REF NRDSEM1	4x1.2ml enjektör, 10 adet uç
REF NRDSEK1	4x3.8g enjektör, 12 adet uç

SIGNS EXPLANATION /SCHILDER ERKLÄRUNG /ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ /EXPLICATION DES SIGNES /ΕΞΗΓΗΣΗ ΣΗΜΑΝΣΗΣ /SPIEGAZIONE DEI SEGNI /OBJAŠNENIE ZNAKŮ /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 kullanımlıktır
	Non-sterile /Unsteril /Нестерилно /Non stérile /Μη αποστειρωμένο /Non sterile /Niesterylno /No estéril /Steril değil
	Medical device /Medizinisches Gerät /Медицинско устройство /Dispositif médical /Ιατρική συσκευή /Dispositivo medico /Urzadzenie medyczne /Dispositivo medico /Medikal Cihaz
	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 /Produceur /Fabricante /Üretici



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

Last revised: 2021-10