左右535×天地300mm

Prior to use, carefully read the instructions for use. EN

CERAMIC PRIMER II

PRIMER FOR CERAMIC AND COMPOSITE BONDING

CERAMIC PRIMER II is a priming agent designed to treat the adherend surface of ceramic and composite prostheses to promote a strong bond to resin-based materials as resin-based cements in case of fixed crowns or direct composites in case of repairs.

For use only by a dental professional in the indications for use.

INDICATIONS FOR USE
1. Priming of the adherend surfaces of indirect restorations made of ceramics (glass ceramics, zirconia and alumina), hybrid ceramics (e.g. CERASMART) and composite before luting procedures.
2. Intra-oral and extra-oral repair of fractured indirect restorations made of ceramics, hybrid ceramics and composites.

CONTRAINDICATIONS
Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer, methacrylate polymer or ethanol.

COMPOSITION
Ethanol, dimethacrylate, phosphoric acid ester monomer, silane coupling agent

DIRECTIONS FOR USE

I. For luting procedure
1. Treat the bonding surfaces of prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. We recommend cleaning in an ultrasonic bath or with alcohol, then rinse and dry with an oil-free air syringe.
2. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER II into a dispensing dish.
   Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
3. Apply a thin layer to the bonding surface of the ceramic or composite restoration using a micro-tip applicator and dry with an air syringe.
4. Apply suitable resin-based luting cement to the primed surface of the prosthesis. For these steps, refer to the manufacturer's instructions for use of the corresponding luting cement.

II. For Intra-oral Repair
1. Roughen the bonding surface of ceramic or composite using a coarse diamond bur or a carborundum point.
2. Treat the bonding surfaces of the prosthesis according to the respective manufacturer's instructions and then clean it using a suitable cleaning method. Rinse and dry with an oil-free air syringe.
3. Bottle type: Dispense one drop of CERAMIC PRIMER II into a dispensing dish.
   Unit dose type: Unscrew cap of unit dose counterclockwise. Make sure to identify the top and bottom of the unit dose capsule before opening.
4. Apply a thin layer to the fractured surface of the ceramic or composite prosthesis using a micro-tip applicator and dry with an oil-free air syringe.
5. Continue the repair by using a light-cured adhesive (e.g. G-Premio BOND) and a light-cured composite (e.g. G-ænial Universal Flo), referring to their respective manufacturer's instructions for use.
   Note:
   If the treated adherend surface is contaminated with saliva or blood, rinse with water and dry. Re-treat the surface according to the manufacturer's instructions and re-apply CERAMIC PRIMER II according to the instructions above.

STORAGE
Recommended for optimal performance, store at room temperature (4-25°C / 39.2-77.0°F). Keep away from direct sunlight.

PACKAGE
1. CERAMIC PRIMER II, 1 x bottle of 3mL
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x unit dose of 0.1mL

CAUTION
1. Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.
2. Avoid inhalation or ingestion of the material
3. CERAMIC PRIMER II is highly flammable liquid and vapor. Do not use near open flame. Keep away from sources of ignition.
   Keep away from direct sunlight. Use in a well ventilated place.
4. In case of contact with oral tissues, immediately remove with a cotton pellet or a sponge. Rinse immediately after luting or repairing.
5. In case of contact with skin, remove immediately with a cotton pellet or a sponge. Rinse with soap and water.
   Seek medical attention.
6. Replace the cap of bottle immediately after use. If dew condensation is present on the bottle of CERAMIC PRIMER II, immediately wipe it off.
8. Unit dose is disposable. Do not recap or reuse to avoid cross contamination between patients.
9. If the cap of the unit dose is too tight to open, do not try to open it with force to avoid accidental contact of the liquid and eyes. Use another unit dose.
10. Do not mix with any other primers.
11. Dispose of all waste according to local regulations.
12. In rare cases the product may cause sensitization in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:
http://www.gceurope.com
They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING:
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional/national guidelines.

For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

Undesired effects- Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly to your national vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
as well as to our internal vigilance system: vigilance@gc.dental
In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 01/2024

CE 2797

MANUFACTURED by:
GC DENTAL PRODUCTS CORP.
2-285 Torimatsu-cho, Kasugai, Aichi 486-0844, Japan

DISTRIBUTED by:
GC CORPORATION
76-1 Hasuruma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan

EU: GC EUROPE N.V.
Researchpark Haasrode-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL: +32 16 74 10 00

PRINTED IN JAPAN

Преди употреби за по-лесно прочетете инструкциите за употреба. BG

CERAMIC PRIMER II

ПРАЙМЕР ЗА СВЪРЗВАНЕ НА КЕРАМИКА И КОМПОЗИТИ

CERAMIC PRIMER II е подготвящ агент, създаден за здраво залепване на керамични и композитни възстановявания посредством композитни цименти при цементиране и при поправка на директни композитни възстановявания.

Да се използва само от дентални лекари, спазвайки инструкциите за употреба.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
1. Подготовка на свързващите повърхности на индиректни възстановявания (направени от керамика, цирконий и алумина), хибридни керамики (напр. CERASMART) и композити преди цементиране.
2. Интраоурални и екстраоурални поправки на фактурирани индиректни възстановявания, направени от керамика, хибридна керамика и композити.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към метакрилатен мономер, метакрилатен полимер или етанол.

СЪСТАВ
Етанол, диметакрилат, мономер на естер на фосфорна киселина, силанов свързващ агент

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

I. При цементиране
1. Подгответе подлежащите на свързване повърхности на конструкцията според указанията на съответния производител и след това ги почистете с подходящ метод за почистване. Препоръчваме почистване в ултразвукова вана или с алкохол, последвано от промиване и от подсушаване с обезмаслен въздух.
2. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER II върху дозиращото легенче.
   Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
3. Нанесете тънък слой върху подлежащите на свързване повърхности на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с въздушна струя без масло.
4. Нанесете подходящ композитен цимент за залепване върху подготвените повърхности на конструкцията. На този етап спазвайте указанията на производителя на съответния цимент.

II. При интраорална поправка
1. Награпавете свързващата повърхност на керамиката или композита чрез груб диамантен или карборундов пилител.
2. Обработете подлежащите на свързване повърхности на конструкцията, съгласно инструкциите на съответния производител и след това почистете, използвайки подходящ метод за почистване. Изплакнете и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
3. Тип бутилка: Капнете една капка от CERAMIC PRIMER II върху дозиращото легенче.
   Тип единична доза: Развийте капачката на единичната доза по посока на часовниковата стрелка. Преди да отворите се уверете, че сте разпознали горната и долната част на капсулата на единичната доза.
4. Нанесете тънък слой върху фрактурираната повърхност на керамичната или композитната конструкция, използвайки, например, микроапликатор и подсушете с обезмаслена въздушна струя.
5. Продължете поправката с помощта на фотополимеризиращ адхезив (напр. G-Premio BOND) и фотополимеризиращ композит (напр. G-ænial Universal Flo), според указанията за употреба от съответния производител.
   Забележка:
   Ако подготвената повърхност се замърси със слюнка или кръв, изплакнете с вода и подсушете. Повторно обработете повърхността, съгласно инструкциите на производителя и отново нанесете CERAMIC PRIMER II съгласно инструкциите по-горе.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимални резултати се препоръчва съхранение при стайна температура (4-25°C, 39.2-77.0°F).
Съхранявайте далеч от пряка слънчева светлина.

ОПАКОВКА
1. CERAMIC PRIMER II, 1 бутилка от 3mL
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x единична доза от 0.1 mL

ВНИМАНИЕ
1. Лични предпазни средства (ЛПЕ) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.
2. Избягвайте вдишване или поглъщане на материала.
3. CERAMIC PRIMER II е силно запалима и летлива течност. Не го използвайте в близост до открит огън. Пазете го далеч от запалителни източници. Пазете го далеч от директна слънчева светлина. Използвайте в добре проветрени помещения.
4. В случай на контакт с орални тъкани, незабавно отстранете с памучен тампон или гъба. Измийте веднага след цементиране или поправка.
5. В случай на контакт с кожата, незабавно отстранете с гъба или памучен тампон. Измийте със сапун и вода.
6. В случай на контакт с очите, незабавно промийте с вода и потърсете лекарска помощ.
7. Поставете капачката на бутилката веднага след употреба. Ако се появят кондензати капки върху бутилката на CERAMIC PRIMER II, незабавно избършете.
8. Единичната доза е еднократна. Не поставяйте капачката обратно и не използвайте повторно, за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите.
9. Ако капачката на единичната доза е прекалено стегната, за да отворите - не се опитвайте да я отворите със сила, за да се избегне случаен контакт на течността с кожата и очите. Използвайте друга единична доза.
10. Не смесвайте с други праймери.
11. Изхвърлете всички отпадъци в съответствие с местните разпоредби.
12. В редки случаи, продуктът може да предизвиква чувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS.
Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност налични на:
http://www.gceurope.com
Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция.
Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е повредено.
НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсушаване и натрупване на замърсители. Дезинфекцирайте с продукт за контрол на инфекциите от средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Докладване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някаква вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за бдителност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпен чрез следната връзка:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
както и на нашата система за вътрешна бдителност: vigilance@gc.dental
По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 01/2024

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití. CS

CERAMIC PRIMER II

PRIMER K BONDOVÁNÍ KERAMIKY A KOMPOZITŮ

CERAMIC PRIMER II primer určený k ošetření adhezivního povrchu keramických a kompozitních náhrad za vytvoření pevné vazby k materiálům na bázi pryskyřice, jako jsou pryskyřičné cementy v případě fixačních postupů nebo kompozity při přímých kompozitních opravách.

Určeno výhradně k použití ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

INDIKACE K POUŽITÍ
1. Priming vazebných ploch u nepřímých keramických náhrad (sklokeramika, zirkony a oxid hlinitý), hybridní keramiky (např. CERASMART) a kompozitů před nacementováním.
2. Intra-orální a extra-orální oprava zlomených nepřímých náhrad z keramiky, hybridní keramiky a kompozitů.

KONTRAINDIKACE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů se známou alergií na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér nebo etanol.

SLOŽENÍ
Ethanol, dimethakrylát, monomer esteru kyseliny fosforečné, silanové vazební činidlo

NÁVOD K POUŽITÍ

I. Pro cementování náhrad
1. Ošetřete vazebný povrch náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
   Doporučujeme čištění v ultrazvukové čističce nebo alkoholem, následně opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
2. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER II do dávkovací nádobky.
   Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné poloze.
3. Naneste tenkou vrstvu na vazebný povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí .
4. Aplikujte vhodný pryskyřičný fixační cement do primerem silanizované náhrady. U těchto kroků se řiďte pokyny výrobce v návodu pro použití odpovídajícího fixačního cementu.

II. Pro Intra - orální opravy
1. Zdrsněte povrch bondované keramické nebo kompozitní dostavby pomocí hrubého diamantového vrtáčku nebo karborundové špičky.
2. Ošetřete vazebné plochy náhrady podle pokynů příslušného výrobce a pak jej očistěte vhodnou čistící metodou.
   Opláchněte a osušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
3. Typ lahvičky: Kápněte jednu kapku CERAMIC PRIMER II do dávkovací nádobky.
   Typ unit dose: odšroubujte kryt unit dose proti směru hodinových ručiček. Ujistěte se ještě před otevřením, že horní a spodní část unit dose jsou ve správné poloze.
4. Naneste tenkou vrstvu na zlomený povrch keramické nebo kompozitní náhrady pomocí např. mikroaplikátoru a vysušte vzduchovou pistolí bez příměsi oleje.
5. Pokračujte v opravě nanesením světlem tuhnoucího adheziva (např. G-Premio BOND) a navrstvením světlem tuhnoucího kompozitu (např. G-ænial Universal Flo) podle pokynů v návodu k použití příslušného výrobce.
   Poznámka :
   Jestliže je vazebný povrch kontaminován slinami nebo krví, opláchněte ho vodou a osušte. Poopravte povrch v souladu s pokyny výrobce a znovu použijte CERAMIC PRIMER II podle výše uvedených pokynů.

USKLADNĚNÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při pokojové teplotě (4-25°C / 39.2-77.0°F). Chraňte před přímým slunečním zářením.

BALENÍ
1. CERAMIC PRIMER II, 1 lahvička 3 ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x unit dose po 0,1 mL

UPOZORNĚNÍ
1. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.
2. Vyvarujte se vdechnutí nebo požití materiálu.
3. CERAMIC PRIMER II je vysoce hořlavá a těkavá tekutina. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před zdroji vznícení. Chraňte před přímým slunečním světlem. Používejte na dobře větraném místě.
4. V případě zasažení ústní tkáně ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Opláchněte bezprostředně po opravě ihned opláchněte.
5. V případě kontaktu s pokožkou ihned odstraňte vatovou peletou nebo houbičkou. Opláchněte mýdlem a vodou.
   V případě zasažení očí, ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
7. Vyměňte uzávěr lahvičky ihned po použití. V případě, že se lahvička CERAMIC PRIMER II, orosí, ihned ji utřete.
8. Unit dose je pro jednorázové použití. Znovu neuzavírejte a opakovaně nepoužívejte, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.
9. Pokud je velmi namáhavé kryt unit dose otevřít, nesnažte se ho otevírat silou, aby nedošlo k náhodnému kontaktu kapaliny s pokožkou a očima. Použijte jinou unit dose.
10. Nemíchejte s jinými primery.
11. Veškerý odpad likvidujte v souladu s místními předpisy.
12. V ojedinělých případech může výrobek u některých osob vyvolat přecitlivělost. Pokud jsou takové reakce zaznamenány, přerušte užívání přípravku a vyhledejte lékaře.

Některé výrobky, které jsou uváděné v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznamte s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese:
http://www.gceurope.com
Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANĚ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě poškození. Znehodnoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONOŘUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce do místních zdravotních předpisů.

hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí:
vigilance@gc.dental
Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Poslední úprava: 01/2024

Prije uporabe pažljivo pročitati upute za uporabu. HR

CERAMIC PRIMER II

PRIMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER II je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova u svrhu postizanja čvršće veze s kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili popravaka.

Samo za stručnu denturnu uporabu u indikacijama za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU
1. Primer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (staklokeramika, cirkonij-oksidna i aluminij-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita prije cementiranja.
2. Popravci popuzalih indirektnih ispuna iz keramike, hibridne keramike i kompozita unutar i izvan usta

KONTRAINDIKACIJE
Izbjeći korištenje ovog proizvoda kod pacijenata s poznatim alergijama na metakrilatni monomer, metakrilatni polimer ili etanol.

SASTAV
Etanol, dimetakrilat, monomer estera fosforne kiseline, silansko sredstvo za spajanje

UPUTE ZA UPORABU

I. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način.
   Preporuča se čišćenje u ultrazvučnoj kupki ili alkoholom, zatim ispiranje i sušenje bezuljnim zračnim mlazom.
2. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER II u posudu za doziranje.
   Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
3. Nanijeti tanki sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti zračnim mlazom.
4. Na površine rada na koje je nanesen primer nanijeti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se upute za uporabu proizvođača cementa.

II. Za popravke u ustima
1. Obrađivati keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje koristeći dijamantno ili karborundno svrdlo.
2. Površine za spajanje rada obraditi sukladno uputama proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Isprati i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
3. Pakiranje u bočici : Nanijeti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER II u posudu za doziranje.
   Pakiranje u jediničnoj dozi : Odvrnuti poklopac jedinične doze u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna jedinične doze prije otvaranja.
4. Nanijeti tanki sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora s mikro vrhom i osušiti bezuljnim zračnim mlazom.
5. Nastaviti popravak svjetlosnopolimerizirajućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svjetlosnopolimerizirajućim kompozitom (npr. G-ænial Universal Flo), prirđavajući se proizvođačevih uputa za uporabu.
   Važno:
   Ako je obrađena kontaktna površina onečišćena slinom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovno obradite površinu sukladno uputama proizvođača te ponovno nanijeti CERAMIC PRIMER II sukladno gornjim uputama.

ČUVANJE
Za optimalne rezultate preporuča se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C / 39.2-77.0°F). Tartsa čtvol a közvetlen napfénytől.

PAKIRANJE
1. CERAMIC PRIMER II, 1 bočica od 3 ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x jedinična doza od 0,1 ml

UPOZORENJE
1. Uvijek nosite zaštitna sredstva (Personal Protective Equipment - PPE), kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvijek nositi.
2. Izbjegavati udisanje ili gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER II je vysoce hořlavá a zapaljiva tekućina. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
   Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti. Koristiti u dobro prozračenom prostoru.
4. U slučaj dodira s oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili spuržvom. Odmah isprati nakon cementiranja.
5. U slučaju dodira s kožom, odmah odstraniti vatom ili spuržvom. Isprati sapunom i vodom.
   U slučaju dodira s očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
7. Zamijeniti poklopac bočice odmah po uporabi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER II kondenzira voda, valja je odmah obrisati.
8. Jedinična doza je za jednokratnu uporabu. Ne ponovno zatvarati niti koristiti kako bi se izbjegla kontaminacija među pacijentima.
9. Ako je poklopac jedinične doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tekućina ne bi dospjela u kontakt s kožom ili očima. Upotrijebiti drugu jediničnu dozu.
10. Ne miješati s drugim primerima.
11. Otpad skladištiti sukladno lokalnim propisima.
12. U rijetkim slučajevima ovaj proizvod može izazvati osjetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija valja prekinuti uporabu proizvoda i potražiti liječnika.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označavanja kemikalija (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - GHS). Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Također se dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
UŠIKARATNO UPOTREBLJIVA KAPSULA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ovi višekratno upotrebljivi predmeti zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon upotrebe provjerite i označite v případě poškození. Zuhnednoťte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONORUJTE. Aby nedocházelo k zaschnutí a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce do místních zdravotních předpisů.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Izvješćivanje o neželjenim učincima:
Ako postanete svjesni bilo kakvih neželjenih učinaka, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo uporabom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za uporabu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sustav nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sljedeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naši interni sustav nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način nećete doprinijeti poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Használat előtt az útmutatót olvassa el figyelmesen! HU

CERAMIC PRIMER II

PRIMER KERÁMIA ÉS KOMPOZIT RAGASZTÁSÁHOZ

A CERAMIC PRIMER II olyan primer, melyet a kerámia és a kompozit pótlások ragasztási felszínének előkezelésére fejlesztettek ki, annak érdekében, hogy a beragasztás vagy direkt kompozit helyreállítások készítése esetén elősegítse az erős kötést a rezin bázisú anyagokhoz, például rezin bázisú cementhez.

Felhasználása csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk az indikációs területeken.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
1. Kerámiából (üvegkerámia, cirkónium-oxid és alumínium), hibrid kerámiából (pl. CERASMART) és kompozitból készült indirekt restaurációk ragasztási felszíneinek előkezelése a ragasztási eljárás előtt.
2. Sérült kerámia, hibrid kerámia és kompozit indirekt restaurációk intraorális és extraorális javítása.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje el a termék használatát metakrilát monomerekre, metakrilát polimerekre vagy etanolra allergiás páciensek esetében.

ÖSSZETÉTEL
Etanol, dimetakrilát, foszforsav-éster monomer, szilán kötőanyag

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

I. Ragasztás
1. Kezelje a fogpótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Javasoljuk, hogy ultrahangos fürdővel vagy alkoholtal tisztítsa meg, majd ezt követően öblítse le és szárítsa meg olajmentes légfúvóval.
2. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER II-t egy adagolóedénybe.
   'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
3. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
4. Vigyen fel megfelelő rezin bázisú ragasztócementet a pótlás előkezelt felületére. Ezekné a lépéseknél tartsa magát a ragasztócement gyártójának utasításaihoz!

II. Intraorális javítás
1. Érdesítse a kerámia vagy a kompozit bondozandó felületét durva gyémántfúróval vagy karborundum csúccsal.
2. Kezelje a pótlás ragasztási felszínét a gyártó utasításainak megfelelően, majd tisztítsa meg a megfelelő tisztítási módszerrel. Öblítse le és szárítsa meg olajmentes levegővel.
3. Üveges kiszerelés: Adagoljon egy csepp CERAMIC PRIMER II-t egy adagolóedénybe.
   'Unit Dose' kiszerelés: Csavarja le a kupakot az óra járásával ellentétes irányba. Kinyitás előtt győződjön meg arról, hogy melyik a teteje.
4. Vigyen fel egy vékony réteget a kerámia vagy kompozit pótlás ragasztási felszínére például egy mikro applikátor segítségével, majd szárítsa meg levegővel.
5. Folytassa a javítást egy fényre keményedő adhezívvel (pl. G-Premio BOND) és egy fényre keményedő kompozittal (pl. G-ænial Universal Flo) a gyártó utasításait szem előtt tartva.
   Megjegyzés:
   Ha a kezelt felület nyálból vagy vérből szennyezett, öblítse le vízzel, majd szárítsa meg. Kezelje újra a gyártó utasításait követve, majd applikálja újra a CERAMIC PRIMER II-t a fent leírtak alapján.

TÁROLÁS
Az optimális teljesítmény érdekében tárolja szobahőmérsékleten (4-25°C, 39.2-77.0°F). Tartsa távol a közvetlen napfénytől.

KISZERELÉS
1. CERAMIC PRIMER II, 1 üveg 3 ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x 0,1 ml-es adag

FIGYELMEZTETÉS
1. Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemüveget.
2. Kerülje az anyag belélegzését és lenyelését.
3. A CERAMIC PRIMER II color erősen gyúlékony folyadék és gőz. Ne használja nyílt lang közelében. Tartsa távol a gyújtóforrásoktól és a közvetlen napfénytől. Jól szellőztetett helyen használja.
4. Amennyiben az anyag orális szövetekkel érintkezne, azonnal öblítse le szivaccsal vagy vattadarabbal.Ragasztás vagy javítás után azonnal öblítse le!
5. Amennyiben az anyag bőrre kerül, azonnal törölje le szivaccsal vagy vattadarabbal. Öblítse le szappannal és vízzel.
6. Amennyiben az anyag szemre kerül, azonnal öblítse ki vízzel és forduljon szakorvoshoz.
7. Használat után azonnal helyezze vissza a zárókupakot. Ha pára csapódna le a CERAMIC PRIMER II kondenzva voda, valja je odmah obrisati.
8. A 'Unit Dose' kiszerelések eldobhatóak. Ne zárja vissza és ne használja újra az anyagot a keresztfertőzés elkerülése érdekében.
9. Amennyiben a 'Unit Dose' zárókupaka túl szorosan van, hogy kinyissa, ne próbálja meg erővel kinyitni, hogy elkerülje a folyadék véletlenszerű érintkezését a bőrrel vagy a szemmel.
   Használjon másik csomagot.
10. Ne keverje össze más primerekkel.
11. A hulladékot a helyi szabályoknak megfelelően semmisítse meg.
12. A termék ritka érzékenységi reakciót válthat ki egyesszemélyeken. Amennyiben hasonlót tapasztal, függessze fel azonnal használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.

Némely, a jelen használati útmutatóban említett termék a GHS besorolás szerint veszélyes lehet. Mindig tájékozódjon a biztonsági adatlapokból, melyek az alábbi címen érhetőek el:
http://www.gceurope.com
Az adatlapokat igényelheti beszállítójától is.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:
TÖBBCÉLÚ KISZERELÉS: a páciensek közti keresztfertőzések elkerülésének érdekében ez az eszköz közepes szintű dezinfekciót igényel. A használat után ellenőrizze az eszközt és a címke sértetlenségét. Amennyiben sérült dobja ki.
NE MERÍTSE FOLYADÉKBA. Alaposan tisztítsa meg az eszközt a szennyeződések megtapadásának vagy rászáradásának elkerülésére. Fertőtlenítse egészségügyben regisztrált közepes szintű infekciókontrol csoportba tartozó termékkel, a regionális/nemzeti előírásoknak megfelelően.

A biztonsági és a klinikai teljesítmény összefoglalóját (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) megtalálja az EUDAMED adatbázisban a https://ec.europa.eu/tools/eudamed oldalon, vagy írjon nekünk a Regulatory.gce@gc.dental email címre.

Nem kívánt hatások jelzése:
Amennyiben bármilyen nem kívánt hatást, reakciót vagy hasonlót észlel a termék használata eredményeként, olyat is ami nem szerepel a használati utasításban található felsorolásban, kérjük jelentse közvetlenül a megfelelő hatóságnak. Az alábbi linken tudja kiválasztani az Ön országának megfelelő hatóság elérhetőségét:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Kérjük, jelentse az esetet a saját, belső figyelmeztető szolgálatunknak is:
vigilance@gc.dental
Ezáltal hozzájárul Ön is ezen termék biztonságos használatának javításához.

Utoljára módosítva: 01/2024

Przed użyciem przeczytaj uważnie instrukcję stosowania. PL

CERAMIC PRIMER II

PRIMER DO ŁĄCZENIA CERAMIKI I KOMPOZYTU

CERAMIC PRIMER II jest środkiem typu primer przeznaczonym do przygotowania przewidzianych do łączenia powierzchni ceramicznych i kompozytowych uzupełnień protetycznych w celu wzmocnienia wiązania z materiałami na bazie żywic, takimi jak cementy na bazie żywic w przypadku procedur cementowania lub kompozyty do bezpośredniego stosowania w jamie ustnej w przypadku napraw.

Do stosowania wyłącznie przez dentystyczny personel medyczny zgodnie z zalecanymi wskazaniami.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
1. Przygotowanie powierzchni do łączenia powierzchni uzupełnień protetycznych wykonanych z ceramik (ceramiki szklanej, tlenku cyrkonu i tlenku glinu), ceramiki hybrydowej (np. CERASMART) oraz kompozytu przed procedurami cementowania.
2. Wewnątrz – i zewnątrzustne naprawy uszkodzonych uzupełnień protetycznych wykonanych z materiałów ceramicznych, ceramiki hybrydowej i kompozytów.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów z rozpoznaną alergią na monomer metakrylanowy, polimer metakrylanu lub etanol.

SKŁAD
Etanol, dimetakrylan, monomer estru kwasu fosforowego, środek silanizujący

SPOSÓB UŻYCIA

I. Do procedury cementowania
1. Przewidziane do łączenia powierzchnie uzupełnienia protetycznego przygotować zgodnie z wytycznymi instrukcji producenta, a następnie w odpowiedni sposób je oczyścić.
   Zalecamy czyszczenie w myjce ultradźwiękowej lub alkoholem, następnie płukanie i suszenie sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
2. Butelka: Odmierzyć jedną kroplę CERAMIC PRIMER II do naczynia do dozowania.
   Ampułka z jednostkową dawką: Odkręcić zamknięcie ampułki w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara. Przed otwarciem upewnić się, gdzie jest górna część a gdzie spód ampułki.
3. Nałożyć cienką warstwę na przeznaczoną do łączenia powierzchnię ceramicznego lub kompozytowego uzupełnienia protetycznego używając do tego na przykład aplikatora z mikrokońcówką i osuszyć sprężonym powietrzem pozbawionym oleju.
4. Nanieść odpowiedni cement na bazie żywicy na przygotowaną przy użyciu

左右535×天地300mm

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie. SK

CERAMIC PRIMER II

PRIMER NA BONDOVANIE KERAMIKY A KOMPOZITU

CERAMIC PRIMER II je primer určený na ošetrenie adhezívneho povrchu keramických a kompozitných náhrad na vytvorenie pevnej väzby k materiálom na báze živíc, ako sú živicové cementy pri fixačných procedúrach alebo kompozity pri priamych kompozitných opravách.

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

1. "Priming" adhezívnych plôch nepriamych náhrad vyrobených z keramiky (sklo keramiky, zirkónu a oxidu hliníkého), hybridnej keramiky (napr. CERASMART) a z kompozitu pred nacementovaním.
2. Intra a extra-orálna oprava zdravotných nepriamych náhrad z keramiky, hybridnej keramiky a kompozitov.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte tento produkt u pacientov so známou alergiou na metakrylátový monomér, metakrylátový polymér alebo etanol.

ZLOŽENIE

Etanol, dimetakrylát, monomér esteru kyseliny fosforečnej, silánové väzbové činidlo

NÁVOD NA POUŽITIE

I. Pre cementovanie náhrad
1. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Odporúčame čistenie v ultrazvukovej čističke alebo alkoholom, následné opláchnutie a vysušenie bez olejovou vzduchovou pištoľou.
2. Fláštičkový typ: Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER II do dávkovacej nádobky.
   Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
3. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
4. Aplikujte vhodný fixačný cement na báze živice do primerane silanizovanej náhrady. Pri týchto krokoch postrite pokyny výrobcu na použitie zodpovedajúceho fixačného cementu.

II. Pre Intra-orálne opravy
1. Vložený povrch keramiky alebo kompozitu zdrsnite diamantovým vrtákom s hrubou zrnitosťou alebo karborundovým brúsikom.
2. Ošetrite väzobné povrchy náhrady podľa pokynov príslušného výrobcu a potom vyčistite vhodnou čistiacou metódou. Opláchnite a vysušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
3. Fláštičkový typ : Nadávkujte jednu kvapku CERAMIC PRIMER II do dávkovacej nádobky.
   Typ Unit dose: Otvorte uzáver Unit dose proti smeru hodinových ručičiek. Pred otvorením uzáveru sa ubezpečte, kde je vrch a kde dno Unit dose.
4. Aplikujte tenkú vrstvu na väzobný povrch keramickej alebo kompozitnej náhrady pomocou, napr. micro-tip aplikátora a osušte bezolejovou vzduchovou pištoľou.
5. Pokračujte v oprave náhrady nanesením svetlom tuhnúceho adhezíva (napr. G-Premio BOND) a navrstvením svetlom tuhnúceho kompozitu (napr. G-aenial Universal Flo), s prihliadnutím na pokyny príslušného výrobcu na použitie.
   Poznámka:
   Ak je ošetrený adhezívny povrch kontaminovaný slinou alebo krvou, opláchnite ho vodou a osušte. Odzrnova ošetrite povrch v súlade s pokynmi výrobcu a znovu aplikujte CERAMIC PRIMER II podľa vyššie uvedených pokynov.

SKLADOVANIE

Pre zachovanie optimálnych vlastností je doporučené skladovať pri izbovej teplote (4-25°C, 39.2-77.0°F). Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

BALENIE

1. CERAMIC PRIMER II, 1 fláštička 3ml
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x Unit dose po 0,1 ml

UPOZORNENIE

1. Vždy používajte ochranné pomôcky ako rukavice, rúška a ochranný kryt očí.
2. Vyvarujte sa vdýchnutiu alebo požitiu materiálu.
3. CERAMIC PRIMER II je vysoko horľavá a prchavá tekutina. Nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa. Chráňte pred zdrojmi zapálenia. Chráňte pred priamym slnečným svetlom. Používajte na dobre vetranom mieste.
4. V prípade zasiahnutia očí alebo úst ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Po cementácii ihneď opláchnite.
5. V prípade kontaktu s pokožkou ihneď odstráňte vatovou peletou alebo hubkou. Opláchnite mydlom a vodou.
6. V prípade zasiahnutia očí, ihneď vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc
7. Ihneď po použití nasaďte uzáver fláštičky. V prípade, že sa fláštička CERAMIC PRIMER II, orosí, ihneď ju utrite.
8. Unit dose je na jednorázové použitie. Nepoužívajte opakovane, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.
9. Ak je uzáver Unit dose príliš tesne uzatvorený, nepokúšajte sa ho otvoriť silou aby nedošlo k náhodnému kontaktu tekutiny s pokožkou a očami. Použite iný Unit dose.
10. Nemiešajte s inými primermi.
11. Všetok odpad likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
12. V ojedinelých prípadoch môže výrobok u niektorých osôb vyvolať precitlivenosť. V prípade takejto reakcie prerušte používanievýrobku a obráťte sa na lekára.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
http://www.gceurope.com
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONÁRAJÚT DO TEKUTÍN. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysýchaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Söhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiadúce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznámte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadaním správnej adresy Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispejete k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 01/2024

Pred uporabo previdno preberite navodila za uporabo. SL

CERAMIC PRIMER II

PRIMER ZA VEZAVO KERAMIKE IN KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER II je vezavni agent osnovan za vezavne površine protetike iz keramike ali kompozita, omogoča močno vez materialov na smolnati osnovi in smolnatih cementov pri cementiranju ali kompozitov v primeru reparatur.

Samo za profesionalno dentalno uporabo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

1. Priprava vezavne površine indirektnih keramičkih radova (stakloke ramika, cirkonijum-oksidna i aluminijum-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita pre cementiranja.
2. Reparatorni popravki indirektnih ispuna od keramike, hibridne keramike i kompozita u i van usta

KONTRAINDIKACIJE

Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na metakrilatne monomere, metakrilatne polimere ali etanol.

SESTAVA

Etanol, dimetakrilat, monomerni estri fosforne kisline, silansko vezivo

NAVODILA ZA UPORABO

I. Za cementiranje
1. Vezavno površino protetike obdelajte po navodilih proizvajalca, jo nato očistite s primerno metodo čiščenja.
   Priporočamo čiščenje v ultrazvočni kopeli ali z alkoholom, nato dobro sperajte ter osušite z zrakom brez oljnih delcev.
2. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER II v disperzijsko posodico.
   Unitip: Odprite pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
3. Nato nanesite tanko plast na vezavno površino keramične ali kompozitne obnove na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
4. Nanesite primeren cement na smolnati osnovi na predpripravljeno površino protetike. V teh korakih upoštevajte proizvajalčeva navodila izdelanega cementa.

II. Za intraoralne reparature
1. Odebelajte vezavno površino keramike ali kompozita z grobim diamantnim svedrom ali s karborundno konico.
2. Protetično vezavno površino obdelajte po proizvajalčevih navodilih za uporabo in jo nato očistite s primerno metodo.
   Sperite in osušite z zrakom brez oljnih delcev.
3. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER II v disperzijsko posodico.
   Unitip: Odprite pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
   Nato nanesite tanko plast na mesto frakture keramike ali kompozita na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
5. Nadaljujte reparaturo z uporabo svetlobno polimerizirajočega adheziva (npr. G-Premio BOND) in svetlobno polimerizirajočega kompozita (npr. G-aenial Universal Flo), upoštevajoč proizvajalčeva navodila za uporabo.
   Opozorilo:
   V primeru, da je vezavna površina kontaminirana s sline ali krvjo, sperite z vodo in osušite. Ponovno obdelajte površino po proizvajalčevih navodilih za uporabo in ponovno nanesite CERAMIC PRIMER II upoštevajoč zgoraj navedena navodila.

SHRANJEVANJE

Za optimalen rezultat priporočljivo shranjevanje pri sobni temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Hranite proč od neposredne sončne svetlobe.

PAKIRANJE

1. CERAMIC PRIMER II, 1 steklenička 3mL
2. CERAMIC PRIMER II, 10x unitip 0,1ml

OPOZORILO

1. Osebna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
2. Izogibajte se vdihavanju in zaužitju materiala.
3. CERAMIC PRIMER II je visoko vnetljiv in hlapljiv. Ni za uporabo pri odprtem ognju. Hranite stran od virov vžiga. Hranite stran od direktne sončne svetlobe. Uporabljajte v dobro prezračenem prostoru.
4. V primeru stika z očmi ustne votline takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Po cementiranju ali reparaturi takoj sperite z vodo.
5. V primeru stika s kožo, takoj obrišite z vatno rolico ali gobo. Sperite z milom in vodo.
6. V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite medicinsko pomoč.
7. Nametite pokrovček nazaj tako po uporabi. Če je prisotna vlažna kondenzacija na steklo nič CERAMIC PRIMER II, jo takoj obrišite.
8. Unitip je namenjen enkratni uporabi. Ne uporabljajte ga ponovno, da ne pride do navzkrižne kontaminacije med pacienti.
9. Če je pokrovček unitipa pretrdo zaprt, ga ne poskušajte odpreti s silo, ker lahko pride do stika z očmi ali kožo. Uporabite drugi unitip.
10. Ne mešajte z drugimi primeri.
11. Zavrzite vse uporabljene stvari po lokalni regulativi.
12. V redkih primerih lahko izdelek povzroča preobčutljivost prinekaterih ljudeh. V primeru pojava takšne reakcije, prenehajtez uporabo proizvoda in se posvetujte z zdravnikom.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se podučite o navodilih za varno uporabo na:
http://www.gceurope.com
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite.
NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistote. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registriranega pri zdravstveno infektivni kontroli skladno z regionalno/lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ali nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se zgodevate kakršnih koli neželenih učinkov, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl
kot tudi v našem sistemu notranjega nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnjič pregledano: 01/2024

Pre upotrebe pažljivo pročitati uputstvo. SR

CERAMIC PRIMER II

PRAJMER ZA SPAJANJE KERAMIKE I KOMPOZITA

CERAMIC PRIMER II je sredstvo za spajanje za nanošenje na kontaktne površine keramičkih i kompozitnih radova za postizanja čvršće veze sa kompozitnim materijalima kao što su kompozitni cementi, kod postupaka cementiranja ili reparature.

Samo za stručnu stomatološku upotrebu u indikacijama za upotrebu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

1. Prajmer za kontaktne površine indirektnih keramičkih radova (stakloke ramika, cirkonijum-oksidna i aluminijum-oksidna keramika), hibridne keramike (npr. CERASMART) i kompozita pre cementiranja.
2. Reparatorni popravki indirektnih ispuna od keramike, hibridne keramike i kompozita u i van usta

KONTRAINDIKACIJE

Izbeći korišćenje ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatim alergijama na metakrilatne monomere, metakrilatni polimer, ili etanol.

SASTAV

Etanol, dimetakrilat, monomer estera fosforne kiseline, sredstvo za silanizaciju i spajanje

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

I. Za postupak cementiranja
1. Površine za spajanje rada obraditi u skladu sa uputstvom proizvođača materijala i zatim ih očistiti na odgovarajući način. Preporučuje se čišćenje u ultrazvučnoj kadici ili alkoholom, zatim isprianje i sušenje bezuljnim mlazom vazduha.
2. Tip bočice: Nanesti jednu kap sredstva CERAMIC PRIMER II u posudu za doziranje.
   Pojedinačnu dozu-unitip: Odvrnuti poklopac jedinične doze u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Budite sigurni pri identifikaciji vrha i dna pojedinačne doze pre otvaranja.
3. Nanesti tanak sloj na površinu za spajanje keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora sa mikro vrhom i osušiti mlazom vazduha.
4. Na površine rada na koje je nanesen prajmer nanesti pogodni kompozitni cement za cementiranje. Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača cementa.

II. Za reparaturu u ustima
1. Ohrapaviti keramičku ili kompozitnu površinu za spajanje korišteći dijamantskog ili karbidno svrdlo.
2. Protetičnu vezavnu površinu obdelajte po proizvajalčevih navodilih za uporabo in jo nato očistite s primerno metodo.
   Sperite in osušite z zrakom brez oljnih delcev.
3. STEKLENIČKA: Nanesite eno kapljico CERAMIC PRIMER II v disperzijsko posodico.
   Unitip: Odprite pokrovček unitipa. Poskrbite da bo pravilno obrnjen, vrh in dno, pred odpiranjem.
   Nato nanesite tanko plast na mesto frakture keramike ali kompozita na primer z uporabo mikro aplikatorja in nato osušite z zrakom.
4. Nanesti tanak sloj na popucalu površinu keramičkog ili kompozitnog rada pomoću npr. aplikatora sa mikro vrhom i osušiti bezuljnim mlazom vazduha.
5. Nastaviti reparaturu svetlosnopolimerizujućim adhezivom (npr. G-Premio BOND) i svetlosnopolimerizujućim kompozitom (npr. G-aenial Universal Flo), pridržavajući se proizvođačevog uputstva za upotrebu.
   Važno:
   Ako je obrađena kontaktna površina kontaminirana pljuvačkom ili krvlju, treba je isprati vodom i osušiti. Ponovo obraditi površinu u skladu sa uputstvom proizvođača pa ponovo nanesti CERAMIC PRIMER II u skladu sa pomenutim uputstvom.

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporučuje se čuvanje na sobnoj temperaturi (4-25°C, 39.2-77.0°F). Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti.

PAKOVANJE

1. Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
2. Izbegavati udisanje i gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER II je lako isparljiv i zapaljiva tečnost. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
   Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti. Koristiti u dobro provetrenom prostoru.
4. U slučaj dodira sa oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili sunderom. Odmah isprati posle cementiranja.
5. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti vatom ili sunderom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
7. Zameniti poklopac bočice odmah po upotrebi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER II kondenzuje voda, treba je odmah obrisati.
8. Pojedinačna doza je za jednokratnu upotrebu. Ne zatvarati ponovo i ne koristiti kako bi se izbegla kontaminacija među pacijentima.
9. Ako je poklopac pojedinačne doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tečnost ne bi dospela u kontakt sa kožom ili očima. Upotrebiti drugu pojedinačnu dozu.
10. Ne mešati sa drugim prajmerima.
11. Otpad skladištiti u skladu sa lokalnim propisima.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosnoj tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNA UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenta ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog efekta (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання. UK

CERAMIC PRIMER II
КЕРАМІК ПРАЙМЕР II

ПРАЙМЕР ДЛЯ БОНДИНГУ КЕРАМІКИ ТА КОМПОЗИТІВ

CERAMIC PRIMER II (КЕРАМІК ПРАЙМЕР II) – це праймер, призначений для обробки поверхні керамічних та композитних протезів з метою забезпечення надійного бондингу до матеріалів на основі смол: цементів у випадку фіксації або композитів у випадку ремонту реставрацій.

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

1. Обробка прямих поверхонь непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки (склокераміки, цирконію та оксиду алюмінію), гібридної кераміки (наприклад, CERASMART (ЦЕРАСМАРТ)) та композитів перед фіксацією.
2. Внутрішньоротовий та позаротовий ремонт непрямих реставрацій, виготовлених з кераміки, гібридної кераміки та композитів, котрі мають сколи.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не використовуйте цей матеріал для пацієнтів з алергією на мономер метакрилата, полімер метакрилата або етанол.

СКЛАД

Етанол, диметакрилат, мономер ефіру фосфорної кислоти, силановий сполучний агент

ВКАЗІВКИ З ВИКОРИСТАННЯ

I. Для проведення фіксації
1. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний метод очистки.
   Ми рекомендуємо очищувати його в ультразвуковій ванні або з допомогою спирту у поєднанні промиванням та висушуванням його повітрям, що не містить домішок масла.
2. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER II (КЕРАМІК ПРАЙМЕР II) у ємність для замішування.
   Унідоза: Відкрутіть кришку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
3. Нанесіть тонкий шар на поверхню керамічного або композитного протеза, призначену для бондингу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
4. Нанесіть відповідний фотохимічний цемент на основі смол на поверхню протеза, обробленру праймером. Для здійснення цих кроків дотримуйтесь інструкцій з використання від виробника фіксуючого цементу.

II. Для внутрішньоротової корекції
1. Використовуючи алмазний бор грубої зернистості або карборундову головку, загрубити поверхню кераміки чи композиту, що призначена для бондингу.
2. Обробіть поверхні протезу, призначені для бондингу, згідно з відповідними інструкціями виробника, а потім очистіть його, застосовуючи прийнятний для цього метод очистки. Промийте та висушіть струменем повітря без домішок мастила.
3. Тип пляшки: Помістіть одну краплю CERAMIC PRIMER II (КЕРАМІК ПРАЙМЕР II) у ємність для замішування.
   Унідоза: Відкрутіти кришечку проти годинникової стрілки. Перед цим необхідно впевнитися, що верх та низ капсули розташовані відповідно.
4. Нанесіть тонкий шар на поверхню сколу керамічного або композитного протезу, застосовуючи, наприклад, аплікатор, та висушіть струменем повітря.
5. продовжуйте ремонт реставрації із застосуванням адгезиву світлового твердіння (наприклад, G-Premio BOND (Джі-Преміо БОНД)) та композиту світлового твердіння (наприклад, G-aenial Universal Flo (Джі-еніал Юніверсал Фло), звертаючись до відповідних інструкцій з використання від виробника.
   Примітка:
   У разі потрапляння слини або крові на оброблену поверхню, що підлягає адгезії, промийте її водою та висушіть. Повторно обробіть поверхню згідно інструкцій виробника та повторно нанесіть CERAMIC PRIMER II (КЕРАМІК ПРАЙМЕР II) згідно з наведеними вище інструкціями.

ЗБЕРІГАННЯ

Для досягнення оптимальних результатів застосування рекомендується зберігати матеріал при кімнатній температурі (4-25°C, 39.2-77.0°F). Тримати подалі від прямих сонячних променів.

ПАКОВАННЯ

1. Ліча захітна зредства, как бто su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.
2. Izbegavati udisanje i gutanje materijala.
3. CERAMIC PRIMER II je lako isparljiv i zapaljiva tečnost. Ne koristiti kod otvorenog plamena. Držati dalje od izvora vatre.
   Držati dalje od direktne sunčeve svetlosti. Koristiti u dobro provetrenom prostoru.
4. U slučaj dodira sa oralnim tkivima, odmah odstraniti vatom ili sunderom. Odmah isprati posle cementiranja.
5. U slučaju dodira sa kožom, odmah odstraniti vatom ili sunderom. Isprati sapunom i vodom.
6. U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
7. Zameniti poklopac bočice odmah po upotrebi. Ako se na bočici CERAMIC PRIMER II kondenzuje voda, treba je odmah obrisati.
8. Pojedinačna doza je za jednokratnu upotrebu. Ne zatvarati ponovo i ne koristiti kako bi se izbegla kontaminacija među pacijentima.
9. Ako je poklopac pojedinačne doze prečvrsto zatvoren, ne koristiti silu pri otvaranju kako tečnost ne bi dospela u kontakt sa kožom ili očima. Upotrebiti drugu pojedinačnu dozu.
10. Ne mešati sa drugim prajmerima.
11. Otpad skladištiti u skladu sa lokalnim propisima.
12. U retkim slučajevima ovaj proizvod može da izazove osetljivost kod nekih osoba. U slučaju takvih reakcija treba prekinuti upotrebu proizvoda i potražiti lekara.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosnoj tehničkom listu na:
http://www.gceurope.com
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNA UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kako bi se izbegla kontaminacija između pacijenta ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljno očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje prljavštine. Dezinfikovati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno/nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog efekta (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželjenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželjenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na naš interni sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Datum zadnje revizije: 01/2024

Останні зміни внесено: 01/2024

Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРІСТАР-ЦЕНТР»,
вул. Межигірська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

UA.TR.101

Kullanımdan önce, talimatları dikkatlice okuyunuz. TR

CERAMIC PRIMER II

SERAMİK VE KOMPOZİT BONDİNGİ İÇİN PRİMER

CERAMIC PRIMER II yapıştırma prosedürleri ve direk kompozit tamirlerinde seramik veya kompozit protez yüzeylere simanlar gibi rezin bazlı materyallerin bağlantısını yükselten; primer ajanıdır.

Sadece önerilen endikasyonlarda bir diş hekimi tarafından kullanılır.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

1. Seramik indirekt restorasyonlar (cam seramik, zirkon ve alümina), hibrit seramikler (CERASMART) gibi ve yapıştırma prosedürü öncesi kompozit restorasyonlar için yapıştırılacak yüzeyin silanlanmasında
2. Kırılmış seramik, hibrit seramik ve kompozit indirekt restorasyonların ağız içinde veya dışında tamirinde

KONTRAENDİKASYONLARI

Bilinen metakrilat monomer, metakrilat polimer veya etanol alerjisi olan hastalarda bu ürünün kullanımından kaçınılmalıdır.

KOMPOZISYON

Etanol, dimetakrilat, fosforik asit ester monomer, silan bağlantı ajanı

KULLANIM TALİMATLARI

I. Yapıştırma prosedürü
1. Protezin bağlanılacak yüzeyini üretici firma kullanım klavuza uygun şekilde hazırlayın ve sonra uygun bir temizleme metodu ile temizleyin. Ultrasonik banyo veya alkol ile temizleme ve sonrasında yıkamanız ve yağsız hava ile kurutmanız önerilir.
2. Şişe tipi : Bir damlayı C dama CERAMIC PRIMER II sıkın.
   Unit dose tipi: Unit dose kapağı saat yönünde açılır.
   Açmadan önce hangi kısmın alt ve üst kısmı olduğundan emin olunuz.
3. Seramik veya kompozit protezinizin yüzeyine önerdiğimiz mikro aplikatör ile ince bir tabaka halinde uygulayın ve hava ile kurutun.
4. Light kür adezyo (örneğin G-Premio BOND) ve bir light kür kompozit (örneğin G-aenial Universal Flo) onarıma devam edin, üretici firma kullanım klazvuzunu referans alınız.
   Note:
   Eğer bağlanılacak yüzey tükürük veya kan ile kontamine olursa su ile yıkayın ve kurutun. Yüzeyi kullanmadan üretici firma kullanım talimatlarına uygun şekilde hazırlayın ve CERAMIC PRIMER II' yi yukarıdaki talimatlara uygun şekilde yeniden uygulayın.

SAKLAMA

Optimum performans için ; oda sıcaklığında (4-25°C, 39.2-77.0°F) saklanmanı öneriler. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

PAKETLEME

1. CERAMIC PRIMER II, 1 bottle of 3 ml.
2. CERAMIC PRIMER II, 10 x 0.1 ml. unit dose

UYARILAR

1. Daima eldiven, ağız maskesi ve güvenlik gözlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.
2. Malzemeyi solumaktan veya yenmesi kaçının.
3. CERAMIC PRIMER II yüksek derecede yanıcı sıvı ve buhardır. Direk ateş yakınında kullanmayın. Isıtma kaynaklarından uzak tutun. Direk güneş ışığından saklayınız. İyi havalandırılmış bir ortamda kullanın.
4. Ağız dokusu ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Simantasyon yada onarım sonrasında hemen yıkayın.
5. Deri ile teması durumunda, acilen bir koton pelet ya da sünger yardımı ile uzaklaştırın. Sabun ve su ile yıkayın.
6. Göz ile teması durumunda, acilen su ile yıkayın ve bir uzmana görünün.
7. Kapağı tekrar kapsa kapağı çabuk bir şekilde kapatınız.
   Eğer CERAMIC PRIMER II şişesinin üzerinde yoğunlaşmış bir damla meydana gelmişse, hemen silin.
8. Unit dose' lar tek kullanımlıktır. Çapraz kontaminasyon riskine karşı kapağı kapatmaktan ve tekrar kullanımdan kaçınınız.
9. Eğer unit dose' un kapağı çok sıkı ise güç kullanarak açmaya çalışmayın böylelikle kaza ile cilt veya göze temas olabilir. Promınlıte ozdaşı ve nicin sawşşanıne fıksaşı! diğer remonty pectarəşqalı!.
10. Diğer bir primer materyal ile karıştırmayın.
11. Yerel yönetmeliğe göre tüm atıkları yok ediniz.
12. Ürün nadir durumlarda kimi insanlarda duyarlılık artırabilir. Böylebir durum gözlemlendiğinde kullanmayı bırakın ve bir uzmanabaşvurun.

Önceki kullanma kılavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'e göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi aşağıdaki linkte mevcut olan güvenlik bilgi pusulalarına alıştırabilirsiniz.
http://www.gceurope.com
Aynı zamanda tedarikçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON:
ÇOK-KULLANIMLIK DAĞITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmektedir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve bozulma için etiketleyin. Eğer zarar görmüşse cihazı çöpe atın.
SUYA DALDIRMAYINIZ. Kurumasını ve kontaminasyonun akümilasyonu nu önlemek için tamamen cihazı temizleyiniz. Orta-seviye kayıtlı sağlık bakımı derecesli enfeksiyon kontrol ürünü ile bölgesel/ ulusal rehberelere uygun olarak dezenfekte ediniz.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti'ni (SSCP) EUDAMED veritabanından kontrol edebilirsiniz (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) veya Regulatory.gce@gc.dental adresinden bizimle iletişime geçebilirsiniz.

İstenmeyen Etkiler Raporu:
Kullanım talimatında listelenmeyen yan etkiler dahil olmak üzere, bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki (istenmeyen etki), reaksiyon veya benzeri olayları tespiti durumunda aşağıdaki linkten erişebileceğiniz bulunduğunuz ülkenin uygun otoritesini seçerek doğrudan ihtiyat sistemi ile lütfen rapor ediniz.
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
İç ihtiyat sistemimize de bilgi vererek; vigilance@gc.dental ; bu ürünün güvenliğini arttırmaya katkıda bulunacaksınız.

Son güncelleme: 01/2024

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju. LV

CERAMIC PRIMER II

PRAIMERIS KERAMIKAS UN KOMPOZĪTA SAITĒŠANAI

CERAMIC PRIMER II ir priemājošais aģents, kas paredzēts kompozīta un keramikas protēžu virsmu apstrādei, ar mērķi izveidot stipru saķeri ar kompozīta bāzes materiāliem, kā piemēram, cementējot ar kompozīta cementiem vai veicot tiešās reparatūras ar kompozītu.

Drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kā noteikts lietošanas instrukcijā.

INDIKĀCIJAS

1. Netiešo kompozīta un keramikas restaurāciju virsmu praimēšanai pirms cementēšanas procedūras (stikla keramika, cirkonijs un alumina),