PerfectEtch-E

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

PerfectEtch-E е 37% гел от тиксотропна фосфорна киселина с оптимално ниво навискозитет. Представяне на спринцовка със специални накрайници позволява слагането на гел за ецване на всяко искано място.

Име на продукта	PerfectEtch-E
Име на фирмата	Perfection Plus Ltd
Адрес на фирмата	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, UK
Фирмен телефон No.	+44 (0) 2380 866 677

КОД НА ПРОДУКТА -

010/0090 Спринцовка 12г, 10 накрайника
010/0092 Спринцовка 60г, 50 накрайника

СЪСТАВ

Разредител 40-60%, фосфорна киселина 37%, силициев диоксид 10-20%, сгъстител 5-10%, пигмент <1%.
PerfectEtch-E не съдържа лекарствено вещество, включително производни на човешка кръв или плазма; тъкани или клетки, или техни производни от човешки произход; тъкани или клетки от животински произход или техни производни, както е посочено в Регламент (ЕС) No 722/2012; вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за възпроизводство или са с разрушаващи ендокринната система свойства.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

PerfectEtch-E е предназначен да се използва за процедури за подготовка на повърхността на зъбите.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА

pH <1

КЛИНИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

– Зъбен емайл и / или дентин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА КОМБИНАЦИИ

Не е известно.

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 нациалността 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

PerfectEtch-E 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

PerfectEtch-E 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

PerfectEtch-E 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 се доставят консумативи, като накрайници за нанасяне.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА:

1. Подгответе повърхността както обикновено. Работната ви зона трябва да се поддържа суха.
2. Ако повърхността, която трябва да бъде ецвана, не е прясно изложена, се препоръчва почистване с безмаслена профилактична паста.
3. Завъртете върха на апликатора към спринцовката.
4. Изсипете малко количество гел върху подложката за смесване.

ЕЦВАНЕ:

1. Деликатно натискане на буталото и нанасяне на слой офорт върху цялата повърхност, която трябва да се ецва.
2. Не натискайте буталото насила.Оставете ецващия гел на място за 15 секунди (дентин), 30 секунди (емайл).
3. Изплакнете с вода и подсушете с въздух.
4. Уверете се, че гравираната повърхност е чиста и суха.
5. Използвайте лепило като Connect-E.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След пресоване на желаното количество материал, отстранете веднага накрайника за нанасяне и затворете капачката на спринцовката. Не използвайте продукта за пациенти, които имат история с тежки алергични или възпалителни реакции към продукта или към някоя от съставките на продукта. PefectEtch-E не излъчва радиация и не води до електромагнитни смущения.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Препоръчва се използването на кофердам пи 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 употреб. **ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** Изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. След това незабавно изпийте 1-2 чаши вода. опитвайте да неутрализирате с основи, без въглен Обадете се на Център 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 някакво обезцветяване и/или повишен блясък на зъбната тъкан на пациента по време на употреба, внезапна остра болка, силна остра миризма, пяна, неравномерно/оттичане на приложение или някакво необичайно поведение на продукта, докато манипулирате с устройството, това не се споменава по-горе, прекратете употребата незабавно. Изплакнете нанесения гел с много вода, използвайте система за засмукване и не позволявайте на продукта да влезе в устата и/или да бъде погълнат. Попитайте пациента как се чувства. Ако пациентът забележи някакви нежелани странични ефекти, незабавно се обадете в местния токсикологичен център. Продължете да събирате всички налични останали консумативи, не ги използвайте отново и ги пазете далеч от обсега на безопасно място до друго нареждане. Свържете се незабавно с производителя и докладвайте за всички забелязани промени в работата на продукта.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност на PerfectEtch-E е 3 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

PerfectEtch-E е безопасен и работи по предназначение, ако се използва в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.

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.

Спринцовка 12г, 10 накрайника
Спринцовка 42г, Спринцовки 2x4.3г, 20 накрайника

Perfection Plus Ltd
6 Westwood Court
Brunel Road
Hampshire
SO40 3WX, UK
www.perfectionplus.com

Perfection Plus EU Ltd
The Black Church
St Mary's Place.
Dublin, Ireland,
D07 P4AX
Regulatory@perfectionplus.com

EC REP
Advena Ltd
Tower Business
Centre
2nd Floor Tower
Street
Swatar, Malta

MD

CE 0123