

ZHEFIRO GEL COAT - Vernice metacrilica mono componente foto polimerizzabile

Prodotto/Tipo: Compositi

Rev.del 09.04.2024

Descrizione: Gel Coat

Destinazione d'uso: Sostanza per la preparazione di dispositivi odontoiatrici su misura - altre

Dispositivo Medico: Dispositivo Medico di Classe IIA - Impiantabile a lungo termine.

1. Generalità

Nella confezione è contenuto ZHEFIRO GEL COAT una vernice metacrilica mono componente foto polimerizzabile per la realizzazione di dispositivi odontoiatrici su misura, l'utilizzo in ambito dentale è ampiamente descritto in letteratura, e non sono riportate contro indicazioni o rischi residui.

L'utilizzo di tali materiali è riservato a personale qualificato che:

- è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta.
- Prima di utilizzare qualsiasi prodotto, deve munirsi degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (camice, guanti in plastica e maschere di protezione delle vie respiratorie da polvere)
- Deve essere utilizzato secondo quanto indicato al paragrafo 2. Protocollo operativo, dove sono citati anche gli altri elementi necessari

I prodotti vanno conservati nella confezione originale, in un range di temperatura da +5°C a +25°C, al riparo da fonti di calore e luce.

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

Il prodotto è stato realizzato per l'impiego nel campo dentale e deve essere utilizzato secondo le istruzioni d'uso. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da utilizzo non conforme a queste istruzioni. L'utente è tenuto a controllare personalmente l'idoneità del prodotto per gli impieghi da lui previsti, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Zhefiro Gel Coat è una vernice metacrilica mono componente foto polimerizzabile che indurisce senza lasciare alcun strato di dispersione. È chimicamente basata su acrilati multifunzionali, ottima per la lucidatura e sigillatura di corone e ponti provvisori basati su sistemi acrilici, protesi complete o parziali, dispositivi ortodontici, ponti e corone in composito, porta impronte individuali in resina.

Proprietà: le proprietà speciali di Zhefiro Gel Coat lasciano dopo la polimerizzazione la superficie asciutta senza lasciare uno strato di dispersione, la sua superficie dura e lucida è molto resistente all'abrasione.

La resistenza del dispositivo ricoperto sarà ulteriormente migliorata contro l'aggressione da alcuni detergenti per protesi e contro la deposizione di resti di cibo e placca, sicuramente vantaggioso per il paziente.

2. Protocollo operativo

- 1) Dopo aver realizzato la parte estetica in composito o in resina acrilica, eliminare lo smear layer (strato esterno di dispersione) con un solvente adatto per esempio alcool 96°.
- 2) Applicare con un pennello uno strato sottile di Zhefiro Gel Coat senza inclusione di bolle d'aria.
- 3) Mettere il lavoro in un forno adatto per la polimerizzazione a luce (lunghezza d'onda 350/500nm, potenza 4000/16000mWs/cm², verificare sempre l'efficienza delle lampade).
- 4) Il tempo di indurimento dipende dalla efficienza dell'unità a luce: luce stroboscopica Dentacolor XS (Kulzer) richiederà circa 1 ½ minuti, le luci più deboli fino a 3 minuti.
- 5) Dopo l'indurimento non è indicato nessun tipo di lucidatura anche se è possibile effettuarla (per la lucidatura utilizzare una spazzolina morbida in filo di cotone e pasta lucidante). Dopo la polimerizzazione finale la superficie risulta perfettamente lucida.

3. Avvertenze

Nota: Non applicare Zhefiro Gel Coat direttamente in bocca.

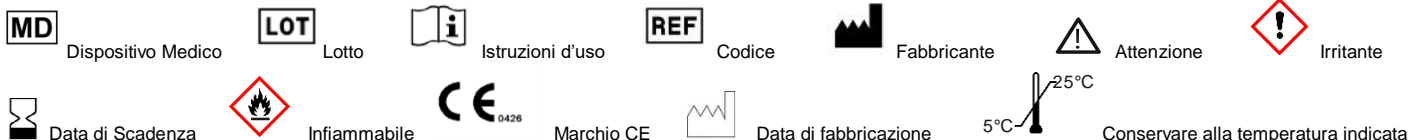
Per la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica consultate la banca dati EUDAMED.

Note per la conservazione: Non usare dopo la scadenza. **Scadenza:** vedi data riportata sul confezionamento. **Temperatura di conservazione:** da +5°C a +25°C, **Proteggere dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso, l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.** Per eliminare il prodotto in modo sicuro, chiudere con il rispettivo tappo prima dello smaltimento.

4. Smaltimento

Il dispositivo va smaltito secondo le disposizioni locali, in Europa nel quadro della Direttiva 2008/98/CE.

5. Simboli



IRRITANTE PER GLI OCCHI E LA PELLE E L'APPARATO RESPIRATORIO.

NON INALARE, EVITARE IL CONTATTO CON LA PELLE INDOSSARE GUANTI PROTETTIVI.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, SCIAQUARE IMMEDIATAMENTE CON ABBONDANTE ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.

CONSERVARE IN CONTENITORE IN UNA STANZA BEN VENTILATA.

LIQUIDO INFIAMMABILE, EVITARE SCINTILLE, NON FUMARE

Consigli di sicurezza: Utilizzare sempre abbigliamento adeguato e dispositivi di protezione, proteggere gli occhi con appositi occhiali, non inalare polveri, usare per la rifinitura specifico aspiratore, indossare mascherina e proteggere le mani con guanti. Evitare il contatto del composito non indurito con la cute / mucose e gli occhi. Allo stato non indurito, il composito può avere un leggero effetto irritante e condurre ad una sensibilizzazione ai metacrilati. Può provocare reazioni in pazienti sensibili al prodotto.

Garanzia: Micro.Medica S.r.l. garantisce che questo prodotto è esente da difetti di produzione.

Micro.Medica S.r.l. non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per scopi particolari. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per l'applicazione richiesta. Se il prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, Micro Medica S.r.l. provvederà alla sostituzione dello stesso. Micro Medica S.r.l. non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla tesi sostenuta, comprese garanzie, contratti, negligenza o responsabilità oggettiva.

Tenere lontano dalla portata dei Bambini.

- Prodotto per uso professionale.

Questa istruzione vale per i seguenti codici: BXFDV1, BXFDV2.

(Il codice si trova nell'etichetta vicino al REF)