

MICROSTRIP

Nastri per Splintaggio

Rev.del 29.04.2024

Prodotto/Tipo: Bio Glass Micro Strip

Descrizione: Microstrisce in fibra di vetro impregnato

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

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

1. Generalità

Nella confezione è contenuto un materiale 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 impegni da lui previsti, se questi impegni non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

Strisce in fibra di vetro impregnate con composito fotopolimerizzabile per lo splintaggio di elementi dentali in movimento.

2. Protocollo Operativo

- 1) Isolare l'area dove applicare la Micro Strip con la diga di gomma.
- 2) Delineare l'area dove applicare Micro Strip.
- 3) Tagliare le microstrisce alla giusta lunghezza.
- 4) Applicare l'adesivo automordenzante Micro DC Bond.
- 5) Fotopolimerizzare il Micro DC Bond.
- 6) Applicare sui denti una piccola quantità di composito.
- 7) Posizionare le Micro Strips sul composito, premere delicatamente e fotopolimerizzare.
- 8) Applicare altre strisce se si vuole ottenere la massima resistenza (se necessario).
- 9) Applicare un secondo strato di composito per ricoprire completamente le strisce.
- 10) Rimuovere l'eccesso di composito
- 11) Pulire accuratamente.

3. Avvertenze

È necessario ricoprire completamente con composito la Micro Strip, non lasciare parti in vetroresina a vista.

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. Chiudere la siringa immediatamente dopo l'uso, l'esposizione alla luce determina una polimerizzazione precoce.**

4. Smaltimento

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

5. Simboli:



Dispositivo Medico



Lotto



Istruzioni d'uso



Irritante



Codice



Data di fabbricazione



Fabbricante



Data di Scadenza



Attenzione



Marchio CE



25°C

Conservare alla temperatura indicata

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 commercialità 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 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 : MGS20I, MGS30I, MGS40I, MGS50I, BGF40I, BGF50I.

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



Micro.Medica s.r.l.

Via Robbio, 18 B, 27030 Palestro (PV) Italy

Tel. +39 0384 672867 - e.mail : info@micromedicasrl.it - website: micromedicasrl.com