

ZHEFIRO LABOR FLOWABLE COMPOSITE GENGIVA

Prodotto/Tipo: Compositi

Descrizione: Gengiva

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 composito della linea Zhefiro Labor Flowable, 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 impieghi da lui previsti, se questi impieghi non sono riportati nelle istruzioni d'uso.

2. Protocollo Operativo

Applicazione di Zhefiro Gengiva rosa: composito per la realizzazione della falsa gengiva, dove indicata, prelevare la quantità necessaria e sovrapporre più strati fino ad ottenere il risultato desiderato.

3. Avvertenze

Attenzione: Non utilizzare resine diverse per modificare la viscosità del composito.

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

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.

4. Smaltimento

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

5. Simboli ed avvertenze



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 srl garantisce che questo prodotto è esente da difetti di produzione. Micro.Medica non rilascia altre garanzie compresa qualsiasi garanzia di commercialibilità 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 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: GENGIVE da BXF3G1 a BXF3G5

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

