Bond SE

DE EN DA SV NO
FI PL LT ET

CE 0482 MD

DE Gebrauchsanweisung

Selbstätzendes lichthärtendes Adhäsiv

Produktbeschreibung
ORBIS Bond SE ist ein einfach zu verwendendes **selbstätzendes lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv**. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von **Compositen** auf **Schmelz und Dentin.**
ORBIS Bond SE verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositematerialien.

Indikationen/Zweckbestimmung
Adhäsiv für:
- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen

Leistungsmerkmale
Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen
In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.
Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden (z.B. ORBIS ResinoCal LC oder ORBIS Cavity Liner LC)

Patientenzielgruppe
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender
Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien
Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Isolation
Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen (z.B. ORBIS Kofferdam Latex oder Latexfrei)

2. Präparation der Kavität
Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (0,5-1,0 mm), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa
Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. ORBIS ResinoCal LC oder ORBIS Cavity Liner LC) bedecken.

4. Anwendung von ORBIS Bond SE
ORBIS Bond SE mit einem Pinsel auf die wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflächen auftragen und 30 Sekunden lang intensiv einarbeiten.
Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Anschließend wird 20 Sekunden mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm, Lichtintensität min. 1000 mW/cm2) ausgehärtet. Danach kann sofort mit dem Legen des Composite-Materials begonnen werden.

5. Legen der Füllung, Aushärten und Finieren
Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert.
Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composite in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composite gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Lagerhinweis
Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Anmerkungen/Warnhinweise
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung
Hydrophile Methacrylate, MDP, Photoinitiatoren.

Entsorgung
Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht
Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis
Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

Garantie
First Scientific Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. First Scientific Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von First Scientific Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des First Scientific Dental GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung
Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für First Scientific Dental GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

EN Instructions for Use

Self-etching light cure adhesive

Product description
ORBIS Bond SE is a simple to use self-etching light curing one component adhesive. It is designed for strong Bonding of composites to enamel and dentin
ORBIS Bond SE is compatible with all current brands of visible light cure composite restorative materials.

Indications/Intended use
Adhesive for:
- Restorations with light cure composites

Performance features
The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications
In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.
Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. ORBIS ResinoCal LC or ORBIS Cavity Liner LC)

Patient target group
Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users
This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials
Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the adhesive. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

1. Isolation
Rubber dam is the recommended method of isolation (e.g. ORBIS Rubber dam latex or latex-free).

2. Cavity Preparation
Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater Bond strength.

3. Pulp Protection
For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material material (e.g. ORBIS ResinoCal LC or ORBIS Cavity Liner LC).

4. Application of ORBIS Bond SE
Apply ORBIS Bond SE with a brush onto the moist enamel- and dentin surfaces for 30 seconds with agitation.
The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure with a suitable dental light unit for 20 seconds with a dental halogen light unit or an LED (wavelength 400–500 nm, light intensity min. 1000 mW/cm²) before placement of a composite.

5. Restorative Placement, Cure and Finishing
Apply the restorative material according to the instructions of the manufacturer.
Best results are obtained with application of a thin layer of a light cure flowable composite followed by the application of a moldable composite. Light cure each composite layer separately according to the corresponding user instructions.

Storage
Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings
- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition
Hydrophilic methacrylates, MDP, photo initiators.

Disposal
Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation
Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note
The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Warranty
First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

Limitation of Liability
Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

DA Brugervejledning

Lyshærdende selvætsende Bonding

Produktbeskrivelse
ORBIS Bond SE er en **selvætsende lyshærdende enkomponent Bonding**. Udviklet til at opnå en stærk binding af **komposit** på **emalje og dentin**.
ORBIS Bond SE er kompatibel med alle nuværende kendte kompositter.

Indikationer
Bonding til:
- Restaurering med lyshærdende kompositter.

Funktionen
Produktets funktion er i overensstemmelse med produktets formål.

Bivirkninger
I sjældne tilfælde kan materialet føre til allergifremkaldende reaktioner hos patienter, der er overfølsomme for et af indholdsstofferne. I det tilfælde bør materialet ikke anvendes.
Irritation som følge af direkte kontakt med pulpa kan ikke undgås. Derfor bør pulpanære områder altid beskyttes med et tyndt lag calciumhydroxydholdigt materiale (f.eks. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC).

Patientmålgruppe
Personer, som får en tandlægebehandling.

Tilsigtet bruger
Brugen af dette medicinprodukt foretages af den professionelle tandlægeuddannet bruger.

Uforenelighed med andre materialer
Må ikke anvendes i kombination med stoffer der indeholder eugenol, da det kan hæmme polymerisationen af materialet. Materialet bør hverken opbevares i nærheden af eugenolholdige materialer eller komme i kontakt med materialer, der indeholder eugenol.

Applicering

1. Isolering
Kofferdam anbefales til isolering (f.eks. ORBIS Kofferdam latex eller latexfri).

2. Kavitetspræparation
Rengør tanden før præparation. Præparer kaviteten med minimal tandreduktion. Emaljekanterne bør præpareres med en bevel (0.5 - 1.0 mm) for at forbedre overfladearealet og opnå højere bindingsstyrke.

3. Pulpabeskyttelse
Pulpanære områder bør beskyttes med et tyndt lag calciumhydroxydholdigt materiale (f.eks. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC).

4. Applicering af ORBIS Bond SE
Applicer ORBIS Bond SE med en børste på de let fugtige emaljeoverflader og dentinoverflader. Masseres grundigt ind i 30 sekunder.
Materialet skal lægges som et homogent lag. Fjern overskud af materiale forsigtigt. Tørlæg forsigtigt med oliefri luft i 10 sekunder for at fjerne alle flygtige komponenter og sprede Bondingen i et jævnt lag. Udtør ikke dentinen.
Lyshærd ORBIS Bond TE i **20 sekunder** med en polymerisationslampe (Bølgelængdespektrum 400-500 nm, lysintensitet min. 1000mW/cm²).
Derefter påbegyndes straks med fordelingen af kompositmaterialet.

5. Applicering af restaurering, hærdning og modellering
Applicer restaureringsmaterialet ifølge fabrikantens anvisninger. Det bedste resultat opnås ved applicering af et tyndt lag lyshærdende flow komposit efterfulgt af en modellerbar komposit. Hvert kompositlag lyshærdes separat ifølge fabrikantens foreskrifter.

Opbevaring af ORBIS Bond SE
Må ikke opbevares ved temperatur over 25 °C (77 °F)! Undgå opbevaring i direkte sollys. Må ikke bruges efter udløbsdato.

Advarsel
- Ikke afbundet materiale kan have en irriterende effekt, der kan føre til allergisk reaktion overfor methacrylater.
- Undgå kontakt med hud, mukosa og øjne.
- Hvis materialet kommer i kontakt med hud, vaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe. Hvis materialet kommer i kontakt med øjnene, renses øjeblikkeligt med rigelige mængder vand og læge opsøges ved behov.
- Kommercielle medicinske handsker beskytter ikke mod den allergiske effekt af methacrylater.
- Holdes væk fra børn!
- Kun til dentalt brug!

Ingredienser
Hydrophile methacrylater, MDP, etanol, fotoinitiatorer.

Bortskaffelse
Bortskaffes ifølge lokal lovgivning.

Indberetningskrav
Alvorlige hændelser ift. EU-forordningen for medicinsk udstyr, som er opstået ifm. brugen af dette medicinske produkt, skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

Henvisning
Sammenfattende rapporter omkring sikkerhed og klinisk ydeevne for det medicinske udstyr er gemt på den europæiske database for medicinsk udstyr
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti
First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produkt ikke har materiale- og produktionsdefekter. First Scientific Dental GmbH yder ingen andre garantier inklusive implicit garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Brugeren er ansvarlig for at bestemme produktets egnethed til brugers anvendelse. Hvis dette produkt er defekt inden for garantiperioden, vil den eneste rettighed og First Scientific Dental GmbH's eneste forpligtelse være, at reparere eller udskifte First Scientific Dental GmbH -produktet.

Ansvarsbegrænsning
First Scientific Dental GmbH er, bortset fra, hvor det er forbudt ved lov, ikke ansvarlig for tab eller skade, der opstår som følge af dette produkt, hvad enten det er direkte, indirekte, specielt, tilfældigt eller følgeskabeligt, uanset den påståede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller strengt ansvar.

SV Bruksanvisning

Självetsande ljushärdande adhesiv

Produktbeskrivning
ORBIS Bond SE är en lättanvänd självetsande ljushärdande enkomponentadhesiv. Den är utvecklad för att ge en stark bindning av komposit till emalj och dentin.
ORBIS Bond SE är kompatibel med alla i handeln nu förekommande ljushärdande kompositmaterial.

Indikationer/Avsedd användning
Adhesiv för:
- Restaurationer med ljushärdande kompositer

Prestandaegenskaper
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven för den avsedda användningen.

Kontraindikationer
I enstaka fall kan materialet orsaka en sensibiliserande reaktion på patienter med hypersensibilitet mot någon av ingredienserna. I dessa fall ska materialet inte användas.
Irritation som resultat av direkt pulpakontakt kan inte uteslutas. Som pulpaskydd ska därför områden nära pulpan täckas med ett tunt skikt av material för pulpaöverkappning (t.ex. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC)

Patientmålgrupp
Personer som behandlas under en tandvårdsprocedur.

Avsedda användare
Denna medicintekniska produkt får endast användas av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Inkompatibilitet med andra material
Använd inte i kombination med substanser som innehåller eugenol eftersom eugenol förhindrar polymeriseringen av adhesiven. Förvara inte materialet i närheten av produkter som innehåller eugenol och låt inte heller materialet komma i kontakt med material som innehåller eugenol.

Användning

1. Isolering
Kofferdam rekommenderas för isolering (t.ex. ORBIS Rubber dam latex eller non-latex).

2. Kavitetspreparation
Rengör tanden med pimpsten och vatten före preparationen. Preparera kaviteten med så liten reduktion av tanden som möjligt. Marginalen ska ha en lätt avfasning **(0,5-1,0 mm)** i emaljen för att öka ytan och ge högre bindningsstyrka.

3. Pulpaskydd
Som pulpaskydd ska områden nära pulpan täckas med ett tunt skikt av material för pulpaöverkappning (t.ex. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC).

4. Applicering av ORBIS Bond SE
Applicera ORBIS Bond SE med en borste på de fuktiga emalj- och dentinytorna i 30 sekunder med agitering.
Materialet ska bilda ett homogent skikt. Lufttorka försiktigt i 10 sekunder för att avlägsna flyktiga komponenter och sprida ut adhesiven. Ljushärda därefter i 20 sekunder med en lämplig halogen- eller LED-härdljuslampa (våglängd 400–500 nm, ljusintensitet min. 1000 mW/cm2) före placering av en komposit.

5. Placering, härdning och finishering av komposit
Applicera kompositen enligt tillverkarens instruktioner.
Bästa resultat uppnås med applicering av ett tunt skikt av en ljushärdande flytande komposit följt av applicering av en packningsbar komposit. Ljushärda varje kompositskikt separat enligt tillverkarens instruktioner.

Förvaring
Förvara inte varmare än 25 °C (77 °F)! Skydda från direkt solljus. Använd inte efter utgångsdatum.

Ytterligare anmärkningar/varningar
- Opolymeriserat material kan ha en irriterande effekt och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Undvik kontakt med hud, slemhinna och ögon.
- Om materialet kommer i kontakt med hud, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Om materialet kommer i kontakt med ögon, skölj omedelbart med stora mängder vatten och konsultera läkare vid behov.
- Kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot den sensibiliserande effekten hos metakrylater.
- Förvara utom räckhåll för barn!

Sammansättning
Hydrofila metakrylater, MDP, fotoinitiatorer.

Avfallshantering
Produkten ska kasseras i enlighet med föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet
I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter måste allvarliga incidenter som sker i samband med användningen av denna medicintekniska produkt rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Notera
En sammanfattning av säkerhet och kliniska egenskaper för det medicintekniska materialet finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanti
First Scientific Dental GmbH garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och från tillverkning. First Scientific Dental GmbH lämnar inga andra garantier, inklusive garantier för säljbarhet eller lämplighet för någon specifik användning. Användaren är ansvarig för att bedöma om produkten är lämplig för varje enskild applikation. Om produkten befinns vara defekt under garantitiden, är er enda rättighet och First Scientific Dental GmbH:s enda skyldighet reparation eller ersättande av produkten från First Scientific Dental GmbH.

Begränsning av ansvar
Förutom där så regleras av lag, är First Scientific Dental GmbH inte ansvarig för någon förlust eller skada orsakad av denna produkt, vare sig direkt, indirekt, speciellt, slumpmässigt eller konsekventiellt, oavsett vilken teori som hävdas, inklusive garanti, kontrakt, försumlighet eller strikt ansvar.

NO Bruksanvisning

Selvetsende, lysherdende adhesiv

Produktbeskrivelse
ORBIS Bond SE er et selvetsende, lysherdende enkomponent adhesiv som er enkelt å bruke. Det er utviklet for sterk Bonding av kompositter til emalje og dentin.
ORBIS Bond SE er kompatibel med alle aktuelle merker av komposittmaterialer for lysherding.

Indikasjoner/tiltenkt bruk
Adhesiv for:
- Restaureringer med lysherdende kompositter

Ytelsesegenskaper
Produktets ytelsesegenskaper oppfyller kravene til tiltenkt bruk.

Kontraindikasjoner
I enkelte tilfeller kan materialet forårsake en sensibiliserende reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene. I slike tilfeller bør materialet ikke brukes.
Irritasjoner som følge av direkte kontakt med pulpa kan ikke utelukkes. For å beskytte pulpa bør derfor områder nær pulpa dekkes med et tynt lag pulpaoverkappingsmateriale (f.eks. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC).

Pasientmålgruppe
Personer som behandles under en tannbehandling.

Tiltenkte brukere
Dette medisinske utstyret skal kun brukes av en profesjonelt utdannet dental praktiserende.

Inkompatibilitet med andre materialer
Må ikke brukes i kombinasjon med stoffer som inneholder eugenol, fordi eugenol hemmer polymeriseringen av adhesiv. Ikke oppbevar materialet i nærheten av eugenolholdige produkter, og la heller ikke materialet komme i kontakt med eugenolholdige materialer.

Bruksområde

1. Isolasjon
Kofferdam er den anbefalte isolasjonsmetoden (f.eks. ORBIS Kofferdam lateks eller lateksfri).

2. Preparering av kavitet
Rengjør tannen med pulver av pimpstein og vann før preparering. Preparer kaviteten med minimal tannreduksjon. Kantene bør ha en liten (0,5 - 1,0 mm) bevel i emaljen for å øke overflatearealet for større bindingsstyrke.

3. Beskyttelse av pulpa
For å beskytte pulpa bør områder nær pulpaen dekkes med et tynt lag av pulp capping-materiale (f.eks. ORBIS ResinoCal LC eller ORBIS Cavity Liner LC).

4. Påføring av ORBIS Bond SE
Påfør ORBIS Bond SE med pensel på de fuktige emalje- og dentin overflatene i 30 sekunder under agitasjon.
Materialet skal danne et homogent lag. Luftblås forsiktig i 10 sekunder for å fjerne de flyktige komponentene og for å dispergere adhesivet. Lysherd deretter med en egnet dental lysherder i 20 sekunder med en dental halogenlysenhet eller en LED (bølgelengde 400-500 nm, lysintensitet min. 1000 mW/cm2) før plassering av kompositt.

5. Plassering, herding og etterbehandling av restaureringer
Påfør restaureringsmaterialet i henhold til produsentens instruksjoner.
De beste resultatene oppnås ved å påføre et tynt lag med en lysherdende, flytbar kompositt etterfulgt av en formbar kompositt. Lysherd hvert komposittlag separat i henhold til bruksanvisningen.

Oppbevaring
Må ikke oppbevares over 25 °C (77 °F)! Beskyttes mot direkte sollys. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ytterligere merknader/advarsler
- Upolymerisert materiale kan virke irriterende og kan føre til en sensibiliserende reaksjon mot metakrylater.
- Unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Hvis materialet kommer i kontakt med huden, skal det straks vaskes med vann og såpe. Hvis materialet kommer i kontakt med øynene, skyll straks med rikelige mengder vann og oppsøk lege om nødvendig.
- Medisinske hansker beskytter ikke mot den sensibiliserende effekten av metakrylater.
- Oppbevares utilgjengelig for barn!

Sammensetning
Hydrofile metakrylater, MDP, fotoinitiatorer.

Avfallshåndtering
Produktet skal avhendes i henhold til lokale myndigheters forskrifter.

Rapporteringsplikt
Alvorlige hendelser i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr som har oppstått i forbindelse med dette medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten.

Merknad
Sammendraget av det medisinske utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr
(EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed). →

Garanti
First Scientific Dental GmbH garanterer at dette produktet er fritt for material- og produksjonsfeil. First Scientific Dental GmbH gir ingen andre garantier, inkludert underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Brukeren er ansvarlig for å avgjøre om produktet egner seg for brukerens bruksområde. Hvis dette produktet er defekt innenfor garantiperioden, skal ditt eneste rettsmiddel og First Scientific Dental GmbHs eneste forpliktelse være reparasjon eller utskifting av First Scientific Dental GmbH-produktet.

Begrensning av ansvar
Med mindre det er forbudt ved lov, er First Scientific Dental GmbH ikke ansvarlig for tap eller skade som oppstår som følge av dette produktet, verken direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader, uansett hvilken teori som gjøres gjeldende, inkludert garanti, kontrakt, uaktsomhet eller objektivt ansvar.

FI Käyttöohjeet

Itse-etsaava valokovetteinen sidosaine

Tuotekuvaus
ORBIS Bond SE on helppokäyttöinen itse-etsaava valokovetteinen yhden pullon sidosaine. Se on suunniteltu saamaan aikaan vahvan sidoksen yhdistelmämuovien ja kiilteeseen ja dentiiniin välille.
ORBIS Bond SE on yhteensopiva kaikkien nykyisten valokovetettavien yhdistelmämuovimateriaalien kanssa.

Käyttöaiheet / käyttötarkoitus
Sidoaine:
- Valokovetusmuoviella tehtäviin restaraatioihin

Suorituskykyominaisuudet
Tuotteen suorituskykyominaisuudet täyttävät käyttötarkoituksen vaatimukset.

Vasta-aiheet
Yksittäisissä tapauksissa materiaali voi aiheuttaa herkistymisreaktion potilaalla, jotka ovat yliherkkiä jollekin ainesosalle. Näissä tapauksissa materiaalia ei tule käyttää.
Ärsytyksiä, jotka johtuvat suorasta kosketuksesta pulpan kanssa, ei voida sulkea pois. Siksi pulpan lähellä olevat alueet olisi peitettävä ohuella kerroksella pulpan kattamismateriaalia (esim. ORBIS ResinoCal LC tai ORBIS Cavity Liner LC).

Potilaskohderyhmä
Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisen toimenpiteen aikana.

Käyttäjät
Tätä lääkinnällistä laitetta tulee käyttää vain koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta.

Yhteensopimattomuus muiden materiaalien kanssa
Älä käytä yhdessä eugenolia sisältävien aineiden kanssa, koska eugenoli estää sidosaineen polymeroitumista. Älä säilytä materiaalia eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä, äläkä anna materiaalin joutua kosketuksiin eugenolia sisältävien materiaalien kanssa.

Käyttö

1. Eristäminen
Kofferdamin käyttö on suositeltava menetelmä eristykseen (esim. ORBIS Kofferdam latex tai latex-free).

2. Kaviteetin valmistelu
Puhdista hammas hohkakivellä ja vedellä ennen prepatointia. Preparoi kaviteetti mahdollisimman kudostasäästävästi. Kaviteetin reunoilla tulisi olla pieni (0,5 - 1,0 mm) viiste, joka on sijoitettu emaliin pinta-alan lisäämiseksi sidoslujuuden lisäämiseksi.

3. Pulpan suojaus
Pulpan lähellä olevat alueet tulisi peittää ohuella kerroksella pulpan kattamismateriaalia. (esim. ORBIS ResinoCal LC tai ORBIS Cavity Liner LC).

4. ORBIS Bond SE:n käyttö
Annostele ORBIS Bond SE sidosainetta harjatikulla hieroen kostealle kiille- ja dentiinipinnoille 30 sekunnin ajan.
Sidosaineen tulisi muodostaa homogeeninen kerros. Puhalla ilmaa kevyesti 10 sekunnin ajan haihtuvien komponenttien poistamiseksi ja sidosaineen levittymiseksi. Ennen yhdistelmämuovin asettamista valokoveta 20 sekunnin ajan käyttämällä valokovettajaa tai LED-kovettajaa (aallonpituusalue 400–500 nm, jonka valon intensitetti on vähintään 1000 mW/cm^2).

5. Täyteainеen annostelu, valokovetus ja viimeistely
Vie täytemateriaali kavitettiin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
Parhaat tulokset saadaan viemällä ohut kerros valokovetteista flow-muovia, jonka jälkeen viedään täpättävä yhdistelmämuovi. Valokoveta jokainen yhdistelmämuovikerros erikseen käyttöohjeiden mukaisesti.

Säilytys
Säilytä alle 25 °C ! Suojaa suoralta auringonvalolta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Muita huomautuksia / Varoituksia
- Valokovettamattomalla materiaalilla voi olla ärsyttävä vaikutus ja se voi aiheuttaa herkistymistä tai allergisen reaktion mtakrylaatteja vastaan herkillä henkilöilllä.
- Vältä kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Jos materiaali joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese välittömästi vedellä ja saippualla. Jos materiaalia joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja käänny tarvittaessa lääkärin puoleen.
- Tutkimuskäsineet eivät suojaa metakrylaattien herkistävältä vaikutukselta.
- Ei lasten ulottuville!

Koostumus
Hydrofiliset metakrylaatit, MDP, photoionisaattorit.

Hävitys
Hävitä tuote paikallisten viranomaisohjeiden mukaaan.

Raportointivelvoite
EU:n lääkinnällisten laitteiden asetuksen mukaan vakavat tapaukset, jotka liittyvät tähän tuotteeseen, tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaisille.

Huomioitavaa
Tiivistelmä lääkinnällisen laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Takuu
First Scientific Dental GmbH takaa, että tässä tuotteessa ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä. First Scientific Dental GmbH ei anna muita takuita, mukaan lukien materiaalin sopivuudesta myyntiin tai erityisiin käyttötarkoituksiin. Käyttäjä vastaa aineen sopivuudesta juuri sen käyttötarkoituksen mukaan. Jos tässä tuotteessa todetaan takuuaikana virhe, First Scientific Dental GmbH:n on ainoastaan velvollinen korjaamaan tuotteen tai vaihtamaan sen uuteen First Scientific Dental GmbH:n tuotteeseen.

Vastuun rajoitukset
First Scientific Dental GmbH ei ole vastuussa tämän tuotteen aiheuttamasta tappiosta tai vahingosta, ellei laki toisin määrää, olkoon tämä suora, epäsuora, erityinen, satunnainen tai merkittävä, riippumatta siitä mihin teoriaan viitataan, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai suora vastuu.

PL Instrukcja użytkowania

Samowytrawiający system łączący utwardzany światłem

Opis produktu
ORBIS Bond SE to prosty w użyciu, samowytrawiający, światłoutwardzalny, jednoskładnikowy system łączący. Jest przeznaczony do mocnego łączenia kompozytów ze szkliwem i zębiną.
ORBIS Bond SE jest kompatybilny ze wszystkimi obecnymi markami kompozytowych materiałów do wypełnień utwardzanych światłem widzialnym.

Wskazania/Przeznaczenie
System łączący do:
- Wypełnień kompozytami utwardzanymi światłem

Właściwości użytkowe
Właściwości użytkowe produktu spełniają wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania.

Przeciwwskazania
W pojedynczych przypadkach materiał może powodować reakcję uczuleniową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich przypadkach nie należy stosować materiału.
Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miazgą. Dlatego w celu ochrony miazgi obszary blisko miazgi powinny być pokryte cienką warstwą materiału pokrywającego miazgę (np. ORBIS ResinoCal LC lub ORBIS Cavity Liner LC)

Grupa docelowa pacjentów
Osoby leczone podczas zabiegu stomatologicznego.

Docelowi użytkownicy
Niniejszy wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolonego dentystę.

Niekompatybilność z innymi materiałami
Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację systemu łączącego. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani nie dopuścić do kontaktu materiału z materiałami zawierającymi eugenol.

Aplikacja

1. Izolacja
Zaleczaną metodą izolacji jest koferdam gumowy (np. lateksowy koferdam gumowy ORBIS lub bez lateksu).

2. Przygotowanie ubytku
Przed opracowaniem oczyścić ząb. Opracować ubytek z minimalną redukcją zęba. Marginesy powinny mieć niewielkie (0,5–1,0 mm) ścięcie umieszczone w szkliwie, aby zwiększyć powierzchnię i zapewnić większą wytrzymałość wiązania.

3. Ochrona miazgi
Aby chronić miazgę, obszary blisko miazgi należy pokryć cienką warstwą materiału do przykrycia miazgi (np. ORBIS ResinoCal LC lub ORBIS Cavity Liner LC).

4. Aplikacja ORBIS Bond SE
Nanieś ORBIS Bond SE za pomocą pędzelka na wilgotne powierzchnie szkliwa i zębiny na 30 sekund, mieszając.
Materiał powinien utworzyć jednorodną warstwę. Delikatnie rozcieńcz powietrzem przez 10 sekund, aby usunąć lotne składniki i rozproszyć system łączący. Następnie utwardź światłem odpowiedniej lampy stomatologicznej przez 20 sekund za pomocą lampy halogenowej lub diody LED (długość fali 400–500 nm, natężenie światła min. 1000 mW/cm^2) przed nałożeniem kompozytu.

5. Umieszczanie, utwardzanie i wykańczanie materiału odtwórczego
Nałóż materiał odtwórczy zgodnie z instrukcją producenta.
Najlepsze rezultaty uzyskuje się, nakładając cienką warstwę kompozytu utwardzanego światłem, a następnie kompozyt formowalny. Utwardzaj światłem każdą warstwę kompozytu oddzielnie zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkownika.

Przechowywanie
Nie przechowuj w temperaturze powyżej 25 °C (77 °F)! Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie używać po upływie daty ważności.

Dodatkowe uwagi/ostrzeżenia
- Niespolimeryzowany materiał może mieć działanie drażniące i może prowadzić do reakcji uczulającej na metakrylany.
- Unikaj kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- W przypadku kontaktu materiału ze skórą natychmiast przemyj je wodą z mydłem. W przypadku kontaktu materiału z oczami natychmiast przemyj je dużą ilością wody i w razie potrzeby zasięgnij porady lekarza.
- Rękawice medyczne dostępne w handlu nie chronią przed działaniem uczulającym metakrylanów.
- Trzymaj z dala od dzieci!

Skład
Hydrofilowe metakrylany, MDP, fotoinicjatory.

Utylizacja
Utylizacja produktu zgodnie z przepisami władz lokalnych.

Obowiązek zgłaszania
Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych, które miały miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, muszą zostać zgłoszone producentowi i właściwemu organowi.

Uwaga
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gwarancja
First Scientific Dental GmbH gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. First Scientific Dental GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym żadnej dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Użytkownik jest odpowiedzialny za określenie przydatności produktu do jego zastosowania. Jeśli ten produkt okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, Twoim jedynym środkiem zaradczym i jedynym obowiązkiem First Scientific Dental GmbH będzie naprawa lub wymiana produktu First Scientific Dental GmbH.

Ograniczenie odpowiedzialności
Z wyjątkiem przypadków zabronionych przez prawo, First Scientific Dental GmbH nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, czy to bezpośrednie, pośrednie, szczególne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od przyjętej teorii, w tym gwarancji, umowy, zaniedbania lub ścisłej odpowiedzialności.

LT Naudojimo instrukcijos

Savaime ėsdinantis šviesa kietinamas adhezyvas (surišėjas)

Produkto aprašymas
ORBIS Bond SE tai paprastas naudoti, savaime ėsdinantis šviesa kietinamas vienkomponentis, surišėjas (adhezyvas). Skirtas tvirtam kompozitų sukibimui su emaliu ir dentinu.
ORBIS Bond SE yra suderinamas su visomis šiuo metu gaminamomis matomoje šviesoje kietėjančiomis kompozitinėmis restauracinėmis medžiagomis.

Indikacijos / numatomas naudojimas
Adhezyvas skirtas:
- Restauracijoms su šviesoje kietėjančiais kompozitais

Veikimo funkcijos
Gaminio eksploatacinės savybės atitinka numatytam naudojimui keliamus reikalavimus.

Kontraindikacijos
Pavieniais atvejais medžiaga gali sukelti jautrią reakciją pacientams, turintiems padidėjusį jautrumą bet kuriai sudedamajai daliai. Tokiais atvejais medžiagos negalima naudoti.
Negalima atmesti dirginimo, atsirandančio dėl tiesioginio kontakto su pulpa. Todėl pulpos apsaugai vietas, esančias netoli pulpos, reikėtų padengti plonu sluoksniu pulpos padengimo medžiaga (pvz., ORBIS ResinoCal LC arba ORBIS Cavity Liner LC).

Pacientų tikslinė grupė
Asmenys, kuriems atliekama odontologinė procedūra.

Numatomi naudotojai
Šią medicinos priemonę turėtų naudoti tik profesionaliai apmokytas gydytojas odontologas.

Nesuderinamumas su kitomis medžiagomis
Nenaudokite kartu su medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio, nes eugenolis slopina adhezyvo polimerizaciją. Nelaikykite medžiagos šalia eugenolio turinčių produktų ir neleiskite medžiagai liestis su eugenolio turinčiomis medžiagomis.

Naudojimas

1. Izoliacija
Rekomenduojamas izoliavimo būdas - koferdamos guma (pvz., ORBIS koferdama lateksinė arba be latekso).

2. Ertmės paruošimas
Prieš preparavimą dantį nuvalykite pemza ir vandeniu. Paruoškite ertmę minimaliai sumažindami danties struktūrą. Kraštai turi būti su nedideliu (0,5 - 1,0 mm) emalyje esančiu nuolydžiu, kad padidėtų paviršiaus plotas didesniam sukibimo stiprumui.

3. Pulpos apsauga
Pulpos apsaugai vietas, esančias arti pulpos, reikėtų padengti plonu sluoksniu pulpos uždengimo medžiagos (pvz., ORBIS ResinoCal LC arba ORBIS Cavity Liner LC).

4. ORBIS Bond SE naudojimas
Šepetėliu tepkite ORBIS Bond SE ant **drėgnų emalio ir dentino paviršių** 30 sekundžių trindami.
Medžiaga turi sudaryti vientisą sluoksnį. Atsargiai 10 sekundžių sklaidykite oru, kad pašalintumėte lakiuosius komponentus ir išskaidytumėte adhezyvą. Tada prieš dedant kompozitą 20 sekundžių kietinkite šviesa su tinkama odontologine halogenine arba šviesos diodų lempa (bangos ilgis 400-500 nm, šviesos intensyvumas min. 1000 mW/cm^2).

5. Restauracijų dėjimas, kietinimas ir užbaigimas
Restauracinę medžiagą tepkite pagal gamintojo nurodymus.
Geriausi rezultatai gaunami uždėjus ploną sluoksnį šviesoje kietėjančio takaus kompozito, po to dedant formuojamą kompozitą. Kiekvieną kompozito sluoksnį kietinkite šviesoje atskirai pagal atitinkamas naudotojo instrukcijas.

Laikymas
Nelaikykite aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje! Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Papildomos pastabos / įspėjimai
- Nepolimerizuota medžiaga gali turėti dirginantį poveikį ir sukelti jautrinančią reakciją metakrilatams.
- Vengti sąlyčio su oda, gleivine ir akimis.
- Jei medžiaga patenka ant odos, nedelsiant nuplaukite vandeniu ir muilu. Jei medžiaga pateko į akis, nedelsiant praplaukite jas dideliu kiekiu vandens ir, jei reikia, kreipkitės į gydytoją.
- Komercinės medicininės pirštinės neapsaugo nuo jautrumą sukeliančio metakrilatų poveikio.
- Saugoti nuo vaikų!

Sudėtis
Hidrofiliniai metakrilatai, MDP, fotoiniciatoriai.

Šalinimas
Produktą šalinti pagal vietos valdžios institucijų taisykles.

Prievolė pateikti ataskaitas
Apie rimtus incidentus pagal ES medicinos priemonių reglamentą, susijusius su šia medicinos priemone, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

Pastaba
Medicinos priemonės saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantija
Kompanija First Scientific Dental GmbH garantuoja, kad šis gaminys neturės medžiagų ir gamybos defektų. First Scientific Dental GmbH nesuteikia jokių kitų garantijų, įskaitant bet kokią numanomą tinkamumo parduoti ar tinkamumo tam tikram konkrečiam naudojimui garantiją. Naudotojas yra atsakingas už gaminio tinkamumo naudotojo reikmėms nustatymą. Jei garantiniu laikotarpiu šis gaminys turi defektų, vienintelė jūsų teisių gynimo priemonė ir vienintelis First Scientific Dental GmbH įsipareigojimas yra First Scientific Dental GmbH gaminio pakeitimas arba sutaisymas.

Atsakomybės apribojimas
Išskyrus tuos atvejus, kai tai draudžia įstatymas, First Scientific Dental GmbH neatsako už jokius su šiuo gaminiu susijusius tiesioginius, netiesioginius, specialiuosius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius ar žalą, nepriklausomai nuo to, kokia teorija remiamasi, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar griežtą atsakomybę.

ET Kasutusjuhend

Isesöövitav valguskõvastuv adhesiiv

Tootekirjeldus
ORBIS Bond SE on lihtsalt kasutatav isesöövitav valguskõvastuv ühekomponentne adhesiiv, mis on mõeldud komposiitide tugevaks sidumiseks emaili ja dentiiniga.
ORBIS Bond SE ühildub kõigi praeguste valguskõvastatavate komposiitmaterjali tootvate kaubamärkidega.

Näidustused/Kasutusotstarve
Adhesiiv:
- Restauratsioonid valguskõvastuvate komposiitidega

Omadused
Toote omadused vastavad ettenähtud kasutuse nõuetele.

Vastunäidustused
Üksikjuhtudel võib materjal põhjustada sensibiliseeriva reaktsiooni patsientidel, kellel on ülitundlikkus mõne koostisosa suhtes. Sellistel juhtudel ei tohiks materjali kasutada.
Ei saa välistada ärritust, mis tuleneb otsesest kokkupuutest pulbiga. Seetõttu tuleks pulbi lähedased alad katta õhukese pulbi kattematerjali kihiga (nt ORBIS ResinoCal LC või ORBIS Cavity Liner LC).

Patsiendi sihtrühm
Isikud, keda ravitakse hambaravi protseduuri ajal.

Kasutajad
Seda meditsiiniseadet tohib kasutada ainult professionaalse väljaõppe saanud hambaarst.

Kokkusobimatus teiste materjalidega
Mitte kasutada koos eugenooli sisaldavate ainetega, kuna eugenool pärsib adhesiivi polümerisatsiooni. Ärge hoidke materjali eugenooli sisaldavate toodete läheduses ega laske materjalil kokku puutuda eugenooli sisaldavate materjalidega.

Kasutamine

1. Isoleerimine
Soovitatav isolatsioonimeetod on kofferdam (nt ORBIS kofferdam lateks või lateksivaba).

2. Kaviteedi ettevalmistamine
Puhastage hammas (nt.soodapritsiga). Valmistage kaviteet ette minimaalse hammaste prepareerimisega. Veeristel peaks olema emaili sisse jäetud väike (0,5–1,0 mm) kaldpind, et suurendada sidususe tugevust.

3. Pulbi kaitse
Pulbi kaitsmiseks tuleks pulbi lähedal olevad alad katta õhukese pulbi katmismaterjali kihiga (nt ORBIS ResinoCal LC või ORBIS Cavity Liner LC).

4. ORBIS Bond SE kasutamine
Kanna ORBIS Bond SE pintsliga niisketele email- ja dentiinipindadele 30 sekundiks hõõrudes.
Materjal peaks moodustama homogeense kihi. Õhutage õrnalt 10 sekundit, et eemaldada lenduvad komponendid ja hajutada adhesiiv. Seejärel valguskõvastage sobiva valguslambiga 20 sekundit /halogeen või LED-valguslambiga (lainepikkus 400–500 nm, valgustugevus min 1000 mW/cm^2)/ enne komposiidi paigaldamist.

5. Restaureerimine,valguskõvastamine ja viimistlemine
Kandke peale taastav materjal vastavalt tootja juhistele.
Parimad tulemused saavutatakse õhukese kihi valguskõvastuva voolava komposiidi pealekandmisega, millele järgneb vormitava komposiidi pealekandmine. Valguskõvastus iga komposiitkiht eraldi vastavalt vastavatele kasutusjuheditele.

Säilitamine
Hoida temperatuuril kuni 25 °C (77 °F)! Kaitsta otsese päikesevalguse eest. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

Täiendavad märkused/hoiatused
- Polümeriseerimata materjalil võib olla ärritav toime ja see võib põhjustada sensibiliseerivat reaktsiooni metakrülaatide suhtes.
- Vältida kokkupuudet naha, limaskestade ja silmadega.
- Kui materjal satub nahale, pesta koheselt vee ja seebiga. Kui materjal satub silma, loputage koheselt rohke veega ja vajadusel pöörduge arsti poole.
- Kaubanduslikud meditsiinikindad ei kaitse metakrülaatide sensibiliseeriva toime eest.
- Hoida lastele kättesaamatus kohas!

Koostis
Hüdrofiilsed metakrülaadid, MDP, fotoinitsiaatorid.

Utiliseerimine
Toote utiliseerimine vastavalt kohalike omavalitsuste määrustele.

Aruandluskohustus
ELi meditsiiniseadmete määruse kohaselt tuleb tõsistest intsidentidest, mis on selle meditsiiniseadmega seoses toimunud, teatada tootjale ja pädevale asutusele.

Märkus
Meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on leitav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist
(EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantii
First Scientific Dental GmbH garanteerib, et sellel tootel ei esine materjali- ega tootmisdefekte. First Scientific Dental GmbH ei anna muid garantiisid, sealhulgas kaudseid garantiisid turustatavuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Kasutaja vastutab toote sobivuse kindlaksmääramise eest kasutaja rakenduseks. Kui sellel tootel ilmneb garantiiaja jooksul defekt, on teie ainuõige abinõu ja First Scientific Dental GmbH ainus kohustus First Scientific Dental GmbH toote parandamine või asendamine.

Vastutuse piirang
Välja arvatud juhtudel, kui see on seadusega keelatud, ei vastuta First Scientific Dental GmbH selle toote otsese, kaudse, erilise, juhusliku või kaudse kahju eest, olenemata väidetavast teooriast, sealhulgas garantiist, lepingust, hooletusest või rangest vastutusest.

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstraße 21 | DE-48153 Münster
www.orbis-dental.com

First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26,
25335 Elmshorn, Germany

MD

CE 0482