

Ein Gebrauchsgegenstand, ein Koffert, mit einer Gebrauchsanweisung

Sofern Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung nicht vollständig verstehen, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung des Produktes an unseren Kundenservice.

Als Hersteller dieses Medizinprodukts informieren wir unsere Anwender und Patienten darüber, dass alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle uns als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

Wanneer u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing niet helemaal begrijpt, wendt u zich dan voordat u het product gaat gebruiken tot onze klantenservice.

Als fabrikant van dit medisch product brengen we onze gebruikers en patiënten graag op de hoogte ervan dat alle in verband met het medisch product opgetreden, ernstige voorvallen aan ons als fabrikant en aan de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is, moeten worden gemeld.

Se não compreender bem o conteúdo destas instruções de utilização, contacte o nosso serviço de assistência ao cliente, antes de usar o produto.

Como fabricante deste dispositivo médico, informamos os nossos utilizadores e pacientes que todos os incidentes graves que ocorram em ligação com o dispositivo médico devem sernos comunicadas como fabricante, bem como à autoridades competentes do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou o paciente.

Si tiene alguna duda en relación con estas instrucciones de uso, consulte a nuestro servicio al cliente antes de utilizar el producto. Como fabricante de este producto sanitario, informamos a nuestros usuarios y pacientes que deben comunicar todos los incidentes graves relacionados con el producto sanitario tanto a nosotros, como fabricante, como a las autoridades responsables del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

W przypadku niezrozumienia treści niniejszej instrukcji obsługi w całości prosimy o skontaktowanie się z naszym biurem obsługi klienta przed użyciem produktu.

Jako producent tego wyrobu medycznego informujemy użytkowników i pacjentów, że wszystkie poważne przypadki, mające miejsce przy użyciu naszego produktu, należy zgłosić do nas jako do producenta oraz do kompetentnych organów kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/ pacjent.

Mikäli et täysin ymmärrä tämän käyttöohjeen sisältöä, ota ennen tuotteen käyttöä yhteyttä asiakaspalveluumme.

Tämän lääkinällisen tuotteen valmistajana tiedotamme käyttäijämme ja potilaitamme, että kaikista lääkinällisen tuotteen käytön yhteydessä esiintyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava meille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/pai otillas toimii.

Om ni inte förstår innehållet i bruksanvisningen fullständigt, ber vi er kontakta vår kundservice innan ni använder produkten. Som tillverkare av denna läkemedelsprodukt vill vi informera våra användare och patienter om att eventuella allvariga tilldragelser som inträffar i samband med läkemedelsprodukten måste rapporteras till oss som tillverkare och till relevanta myndigheter i den medlemsstat som användaren och/eller patienten befinner sig.

Pokud dobře nerozumíte obsahu návodu k použití, obraťte se prosím před použitím produktu na náš zákaznický servis. Jako výrobce tohoto lékařského produktu informujeme naše uživatele a pacienty o tom, že všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto lékařským produktem, se musí nahlásit nám jako výrobci a příslušnému úřadu členského státu, v kterém má uživatel a/nebo pacient své bydliště.

Ak dobre nerozumiete obsahu návodu na použitie, obráťte sa prosím pred použitím produktu na náš zákaznický servis. Ako výrobca tohto medicínskeho produktu informujeme našich užívateľov a pacientov o tom, že je potrebné ohlásiť nám, ako výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky závažné prípady vyskytujúce sa v súvislosti s medicínskym produktom.

If there is anything in this instruction for use that you do not understand, please contact our customer service department before using the product.

As the manufacturer of this medical device, we inform our users and patients that all serious events occurring in connection with it must be reported to us (the manufacturers) as well as the relevant authorities in the Member State where the user and/or patient is resident.

Εάν δεν κατανοείτε πλήρως το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου, πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν απευθυνθείτε στην υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της εταιρίας μας. Ως κατασκευαστής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενημερώνουμε τους χρήστες και τους ασθενείς πως όλα τα σοβαρά περιστατικά που παρουσιάζονται σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρονται σε εμάς ως κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή/και ο ασθενής έχει εγκατασταθεί.

Si vous ne comprenez pas le mode d’emploi dans son intégralité, veuillez vous adresser à notre service client avant d’utiliser le produit. En tant que fabricant de ce produit médical, nous informons nos utilisateurs et patients que tous les incidents graves liés à ce produit médical doivent nous être signalés en tant que fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Gebrauchsgegenstand, ein Koffert, mit einer Gebrauchsanweisung

Hvis de ikke helt forstår indholdet af denne brugsanvisning, bedes De henvende Dem til vores kundeservice, inden De tager produktet i brug. Som producent af dette medicinprodukt informerer vi hermed vores brugere og patienter om, at samtlige alvorlige utilsigtede hændelser opstået i forbindelse med brugen af dette medicinprodukt skal indberettes til producenten og den ansvarlige tilsynsførende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Jeį Jūs šios vartojimo instrukcijos turinį ne visiškai suprantate, prašom prieš panaudojant produktą kreiptis į klientų aptarnavimo skyrių. Mes, šio medicininio gaminio gamintojas, informuojame savo naudotojus ir pacientus, kad apie visus dėl medicininio gaminio atsiradusius reikšmingus incidentus privalote pranešti mums, t. y. gamintojui ir atsakingai valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas gyvena, institucijai.

Če navodila za uporabo niste popolnoma razumeli, vas prosimo, da se še pred uporabo izdelka posvetujete z našo servisno službo.

Kot proizvajalec tega medicinskega izdelka obveščamo naše uporabnike in paciente o tem, da je treba vse resne dogodke, povezane z medicinskim izdelkom sporočiti nam, kot proizvajalcu, in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež/bivališče.

Amennyiben e használati utasítás tartalmát nem érti teljesen, akkor a termék használatá előtt kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz.

Mint a jelen orvostechnikai eszköz a gyártója, tájékoztatjuk felhasználóinkat és betegeinket arról, hogy az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatosan bekövetkezett valamennyi súlyos eseményt felénk, mint a gyártó, és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé jelezni kell.

Qualora non abbiate compreso perfettamente il contenuto delle presenti istruzioni per l’uso, Vi preghiamo di rivolgere Vi al nostro servizio di assistenza clienti prima di utilizzare il prodotto. In qualità di fabbricanti di questo prodotto per uso medico informiamo gli utilizzatori e i pazienti che tutti gli episodi gravi verificatisi in relazione al prodotto per uso medico devono essere comunicati a noi come fabbricante e all’autorità competente dello stato membro in cui ha sede l’utilizzatore e/o il paziente.

Ако не разбирате напълно съдържанието на тази инструкция за употреба, моля преди приложение на продукта се обърнете към нашия отдел за обслужване на клиенти. Като производител на този медицински продукт информираме нашите потребители и пациенти, че всички възникнали във връзка с медицинския продукт, сериозни инциденти трябва да бъдат съобщавани на нас като производител и на съответния отговорен орган на страната членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Kui te ei saa selle kasutusjuhendi sisust täielikult aru, siis palun pöörduge enne toote kasutamist meie klienditeeninduse poole. Selle meditsiiniseadme tootjana teatame oma kasutajatele ja patsientidele, et kõigist selle meditsiiniseadmega seotud tõsisest ohujuhtumitest tuleb teatada meile kui tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ako sadržaj ovih Uputa za uporabu niste razumjeli u potpunosti, molimo Vas da se prije korištenja proizvoda obratite našoj Službi za korisnike. Kao proizvođač ovog medicinskog proizvoda obavještavamo svoje korisnike i pacijente da se svaki oblik štetnog događaja povezan s medicinskim proizvodom mora prijaviti nama kao proizvođaču kao i nadležnom tijelu države članice (EU) u kojoj korisnik ima poslovni nastan odnosno pacijent ima prijavljeni boravak.

Если вы не полностью понимаете содержание этого руководства, перед использованием продукта обратитесь в нашу службу поддержки. Как производитель этого медицинского изделия мы доводим до сведения наших пользователей и пациентов, что обо всех серьезных происшествиях, возникших в связи с медицинским изделием, необходимо сообщать нам как производителю, а также компетентному органу государство-члена, в котором зарегистрировано постоянное местопребывание пользователя и/или пациента.

Gebrauchsanweisung

Metal-Kunststoff-Verbundsystem

Haftvermittler Sebond Smart

Zweckbestimmung
Sebond Smart dient zum Verbund von verschiedenen Restaurationsmaterialien (z. B.: Komposite, Kunststoffe) mit dem Gerüst (z. B.: aus Metall, Zirkonoxid, Kunststoff) im Mund. Sie sind nicht zum direkten Verbund mit der Zahnhartsubstanz vorgesehen.

Produktbeschreibung
Sebond Smart ist ein universeller Haftvermittler für einen dauerhaften und sicheren Metall-Kunststoffverbund. Der Sebond Smart ist einfach anwendbar ohne Lichthärtung auf allen Metallen und mit allen gängigen Komposite-Systemen. Die dünnfließende Konsistenz ermöglicht eine homogene Beschichtung.

Anwender

Zur Anwendung von Zahntechnikern in einem zahntechnischen Labor.

Zusammensetzung
Methylmethacrylat, Makromere mit Phosphonsäure – und Sulfid-Gruppen

Indikationen
Sebond Smart dient als Haftvermittler zwischen Kunststoffen / Kompositen und Metallen aller Art

Kontraindikationen
Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes / Zahnarztes verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Allgemein bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Verarbeitung als Haftvermittler zwischen Kunststoffen / Kompositen und Metallen aller Art

Vorbereitende Arbeiten
Nach dem Ausarbeiten wird die zu verblendende Fläche mit Aluminiumoxid (50 µm, 2 bar) abgestrahlt. Wir empfehlen die so aktivierte Oberfläche mit ölfreier Druckluft abzublasen. Alternativ kann nach dem Sandstrahlen die Oberfläche auch mit Dampf oder Aceton gereinigt werden. In diesen beiden Fällen muß anschließend eine ausreichende Trocknung der Metalloberfläche gewährleistet sein.

Applizieren von Sebond Smart
Sebond Smart mit einem Pinsel satt auftragen und ca. 1 min abblüthen lassen. Falls erforderlich, kann eine zweite Schicht aufgebracht werden.

Hinweis
Geben Sie bitte alle o. g. Informationen an den behandelnden Zahnarzt weiter, falls Sie dieses Medizinprodukt für eine Sonderanfertigung verarbeiten. Beachten Sie bei der Verarbeitung die hierfür existierenden Sicherheitsdatenblätter.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Verbund hält nicht	Ungleichmäßig, lückenhaft aufgetragen	Beim Auftragen auf gleichmäßigen Film achten, falls erforderlich zweite Schicht auftragen
	Verunreinigung	Oberflächen sauber und fettfrei halten
Material verdunstet, eingetrocknet	Flasche offen stehen gelassen	Flasche nach Gebrauch fest verschließen

Hinweise zu Lagerung und Handhabung
Das Material sollte bei 10 - 25° C gelagert werden. Flasche sofort nach Gebrauch gut verschließen und vor direkter Lichteinwirkung schützen.

Haltbarkeit
Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Flasche aufgedruckt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Hinweis zu Nebenwirkungen
Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Alle im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem unten angegebenen Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis zur Entsorgung
Restmengen und Verpackungsmaterial sind entsprechend der lokalen und/ oder gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Instructions for use

Metal-acrylic bonding system

Bonding Agent Sebond Smart

Purpose
Sebond Smart is used to bond various restorative materials (e. g. composites, acrylics) to the framework (e. g. metal, zirconium oxide, acrylic) inside the mouth. It is not intended for direct bonding to the tooth structure.

Product description
Sebond Smart is a universal bonding agent for a safe and lasting metal-acrylic bond. Sebond Smart is easy to apply without light-curing on all metals and with all conventional composite systems.

Users
For application by dental technicians in a dental lab.

Composition
Methyl methacrylate, macromeres with phosphonic acid and sulfide groups.

Indication
Sebond Smart serves as a bonding agent between acrylics / composites and metals of all kinds.

Contraindications
In case of hypersensitivity of the patient to any of the ingredients, this product must not be used or only under strict supervision of the attending physician / dentist.

Interaction with other agents
The dentist should consider known interactions and crossreactions of the product with other materials already in the patient's mouth before using the product.

Application as bonding agent between acrylics / composites and metals of all kinds

Preparatory tasks
After finishing, the surfaces to be veneered must be sand-blasted with aluminium oxide (50 µm, 2 bar). We recommend blowing off the surface activated in this way with oil-free compressed air. Alternatively, the surface can be cleaned with steam or acetone after sand-blasting. In both these cases, sufficient drying of the metal surface must subsequently be ensured.

Application of Sebond Smart
Apply Sebond Smart generously with a brush and let it air vor about 1 min. If necessary, apply a second layer.

Note
Please provide all of the above information to the treating dentist if you are processing this medical device for custom fabrication. When processing, observe the safety data sheets that exist for this purpose.

Trouble	Cause	Remedy
bond does not last	applied irregularly or with gaps <p>impurities</p>	pay attention to creating an even film, if necessary apply a second layer <p>keep surfaces clean and grease-free</p>
material evaporated, dried up	bottle was left open	close bottle after each use

Storage and handling instructions
Store the material at a temperature between 10° C and 25° C (50° F and 77° F). Close bottle tightly after each use. Protect from direct light incidence.

Shelf-life
The maximum shelf-life is printed on the label of each packaging. Do not use after the expiration date.

Note on side effects
With proper use of this medical device, unwanted side-effects are extremely rare. All serious incidents occurring in connection with the use of the product must be reported to the manufacturer indicated below and to the respective competent authority.

Note on disposal
Residual quantities and packaging material must be disposed of in accordance with local and/ or statutory regulations.

