

Securafix®

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung
Page 3 - en: Instructions for use
Page 4 - fr: Manuel d'instruction
Página 5 - es: Instrucciones de uso
Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso
Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu
Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare
Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu
Strona 10 - pl: Instrukcja użytkowania
Стр. 11 - ru: Инструкция по применению



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Angaben:

Pulver: Calcium-aluminium-fluor-silikat, Polyacrylsäure, Eisenoxid
Flüssigkeit: Weinsäure, Wasser,

Quantitative Angaben:

Pulver: 75 % Calcium-aluminium-fluor-silikat, 25% Polyacrylsäure
Flüssigkeit: > 6 % Polyacrylsäure, > 90 % Wasser

Zweckbestimmung des Produkts

Securafix ist ein Glas Ionomer Zement und hat damit eine Haftung an Schmelz und Dentin.

Indikationen

Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Stiften und orthodontischen Bändern.

Kontraindikationen

Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin. Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Securafix härtet aus und haftet chemisch an Schmelz und Dentin.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine.

Anwendung

Schmelz-, Dentin- und Metallflächen gründlich reinigen und einwandfrei trocknen. Pulver vor Entnahme aufschütteln! Securafix bei Raumtemperatur (15-23°C) verarbeiten. Bei höheren Temperaturen ist die Verwendung einer gekühlten Glasplatte vorteilhaft. Pulver und Flüssigkeit werden auf eine Glasplatte oder einen Anmischblock gegeben und das Pulver portionsweise eingemischt. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man 2 Tropfen Flüssigkeit. Die Mischzeit beträgt etwa 30 Sekunden. Securafix löst sich bei Raumtemperatur etwa 1'20'' Minuten verarbeiten und bindet anschließend im Mund in etwa 3'00'' Minuten ab. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Bei engen Brücken und Kronen ist darauf zu achten, dass der Überschuss an Securafix nicht zu groß und die Viskosität nicht zu hoch ist, da Glas Ionomer Zemente ein spezifisches Fließverhalten besitzen. Securafix hat die richtige Konsistenz, wenn es sich mit einem harten Pinsel auf den Zahnstumpf und in die Krone applizieren lässt. Wasser- und Speichelzutritt sind während der Abbindezeit zu vermeiden.

Warnhinweise

Restrisiken

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer ungewünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

Ergänzende Hinweise:

Gebrauchte Metallinstrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Zemente abspülen. Zementreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschall-Scaler entfernen. Pulverbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Arzneimittel vor Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nebenwirkungen

Bei ungenügender Restdentindicke (z.B. stark beschliffene Stümpfe) ohne Isolierung oder bei großem Zementüberschuss können Irritationen der Pulpa auftreten. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung


Trocken lagern. Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

 WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g Pulver / 10,0 g Flüssigkeit

 WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g Pulver / 5,0 g Flüssigkeit

 WP4146 - Securafix, 10,0 g Flüssigkeit

Entsorgung

Nicht verwendetes Material entsprechend den Vorschriften entsorgen (Sondermüll)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



We know how

 **dent a pharm**
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended user

Dentist

Composition

Qualitative data:

Powder: Calcium aluminium fluorosilicate, polyacrylic acid, iron oxide

Liquid: Tartaric acid, water

Quantitative data:

Powder: 75 % calcium-aluminium-fluorosilicate, 25 % polyacrylic acid

Liquid: > 6 % polyacrylic acid, > 90 % water

Intended purpose of the product

Securafix is a glass ionomer cement and thus has an adhesion to enamel and dentin.

Indications

Fixation of crowns, bridges, inlays, onlays, posts and orthodontic bands.

Contraindications

Do not apply directly to dentin close to the pulp. Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Performance characteristics of the product

Securafix hardens and chemically bonds to enamel and dentin.

Specific precautions

None.

Application

Clean enamel, dentine and metal surfaces thoroughly and dry them perfectly. Shake up the powder before removing it! Apply Securafix at room temperature (15-23°C). At higher temperatures, the use of a cooled glass plate is advantageous. Powder and liquid are added to a glass plate or mixing block and the powder is mixed in portions. For 1 level measuring spoon of powder, use 2 drops of liquid. The mixing time is about 30 seconds. Securafix can be processed at room temperature for about 1'20" minutes and then sets in the mouth in about 3'00" minutes. Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the processing time. For narrow bridges and crowns, make sure that there is not too much excess of Securafix and that the viscosity is not too high, as glass ionomer cements have a specific flow behaviour. Securafix has the right consistency when it can be applied to the tooth stump and into the crown with a hard brush. Avoid water and saliva ingress during the setting time.

Picture warnings**Residual risks**

The working instructions and precautionary measures described in the package leaflet accompanying the product must be observed in any case. If an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur (despite following these instructions), we request that you inform us in every case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Supplementary notes:

Rinse used metal instruments immediately with cold water before the cements harden. Cement residues after removing orthodontic bands can be removed quickly and gently with an ultrasonic scaler. Close the powder container tightly immediately after use. Keep medicines out of the reach of children.

Side effects

If there is insufficient residual dentine thickness (e.g. heavily ground dies) without insulation or if there is a large excess of cement, irritation of the pulp may occur. Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Risks in case of overdose are not known.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

Store in a dry place. The Product should be stored between 0° C - 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

REFWP4110 - Securafix, A2, 24,0 g powder / 10,0 g liquid

REFWP4093 - Securafix, A3, 7,0 g powder / 5,0 g liquid

REFWP4146 - Securafix, 10,0 g liquid

Disposal

Dispose of unused material according to regulations (hazardous waste).

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

Utilisateurs visés

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Poudre : Calcium-aluminium-fluoro-silicate, acide polyacrylique, oxyde de fer

Liquide : acide tartrique, eau

Données quantitatives :

Poudre : 75 % calcium-aluminium-fluoro-silicate, 25 % acide polyacrylique

Liquide : > 6 % acide polyacrylique, > 90 % eau

Utilisation conforme du produit

Securafix est un verre de ciment ionomère et a donc une adhérence à l'émail et à la dentine.

Indications

Fixation de couronnes, bridges, inlays, onlays, tenons et bagues orthodontiques.

Contre-indications

Pas d'application directe sur la dentine proche de la pulpe. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux ingrédients.

Caractéristiques de performance du produit

Securafix durcit et adhère chimiquement à l'émail et à la dentine.

Mesures préventives spécifiques

Aucune.

Utilisation

Nettoyer soigneusement les surfaces d'émail, de dentine et de métal et les sécher parfaitement. Secouer la poudre avant de la prélever ! Utiliser Securafix à température ambiante (15-23°C). En cas de températures plus élevées, il est préférable d'utiliser une plaque de verre réfrigérée. La poudre et le liquide sont placés sur une plaque de verre ou un bloc de mélange et la poudre est mélangée en portions. Pour 1 mesure rase de poudre, utiliser 2 gouttes de liquide. Le temps de mélange est d'environ 30 secondes. Securafix peut être traité à température ambiante pendant environ 1'20'' minutes, puis se lie dans la bouche en environ 3'00'' minutes. Des températures plus élevées raccourcissent, des températures basses prolongent le temps de traitement. Pour les bridges et couronnes serrés, il faut veiller à ce que l'excès de Securafix ne soit pas trop important et que la viscosité ne soit pas trop élevée, car les ciments verre ionomère ont un comportement d'écoulement spécifique. Securafix a la bonne consistance s'il peut être appliqué sur le moignon et la couronne de la dent avec une brosse dure. L'accès à l'eau et à la salive doit être évité pendant le temps de réglage.

Avertissements**Risques résiduels**

Les instructions de traitement et les précautions décrites dans le manuel d'instruction relatif au produit doivent toujours être respectées. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous vous demandons dans tous les cas de nous en informer, en décrivant de façon aussi détaillée que possible les circonstances qui l'accompagnent.

Informations complémentaires :

Rincez immédiatement les instruments métalliques usagés à l'eau froide avant de durcir les ciments. Les restes de ciment après le retrait des bagues orthodontiques peuvent être éliminés rapidement et en douceur à l'aide d'un détartreur à ultrasons. Fermez bien le récipient de poudre immédiatement après utilisation. Gardez les médicaments hors de la portée des enfants.

Effets secondaires

En cas d'épaisseur insuffisante de la dentine résiduelle (par ex. moignons fortement meulés) sans isolation ou en cas d'excédent important de ciment, des irritations de la pulpe peuvent survenir. Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires – même en cas de doute – veuillez nous contacter dans tous les cas, en décrivant les circonstances et les symptômes qui les accompagnent aussi précisément que possible.

Les risques de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Une interaction du produit avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage

À ranger dans un endroit sec. Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C.

Durée de conservation minimale

Ne pas utiliser après l'expiration de la date limite.

Variantes

REF WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g poudre / 10,0 g liquide

REF WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g poudre / 5,0 g liquide

REF WP4146 - Securafix, 10,0 g liquide

Élimination

Éliminer le matériau non utilisé conformément à la réglementation (déchets spéciaux).

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Datos cualitativos:

Polvo: Fluorosilicato de aluminio y calcio, ácido poliacrílico, óxido de hierro

Líquido: Ácido tartárico, agua

Datos cuantitativos:

Polvo: 75 % de fluorosilicato de calcio-aluminio, 25 % de ácido poliacrílico

Líquido: > 6 % de ácido poliacrílico, > 90 % de agua

Finalidad del producto

Securafix es un cemento de ionómero de vidrio, por lo que se adhiere al esmalte y a la dentina.

Indicaciones

Fijación de coronas, puentes, incrustaciones, recubrimientos, clavijas y bandas de ortodoncia.

Contraindicaciones

No aplicar directamente sobre la dentina cercana a la pulpa. No utilizar en pacientes con alergia conocida a los ingredientes.

Características del producto

Securafix se endurece y se adhiere químicamente al esmalte y a la dentina.

Medidas preventivas especiales

Ninguna.

Aplicación

Limpia bien el esmalte, la dentina y las superficies metálicas y secarlas perfectamente. ¡Agitar el polvo antes de sacarlo! Aplicar Securafix a temperatura ambiente (15-23 °C). A temperaturas más altas, es ventajoso el uso de una placa de vidrio refrigerada. El polvo y el líquido se colocan en una placa de cristal o en un bloque de mezcla y el polvo se mezcla en porciones. En 1 cuchara dosificadora de polvo, utilice 2 gotas de líquido. El tiempo de mezcla es de unos 30 segundos. Securafix se puede procesar a temperatura ambiente durante aproximadamente 1' 20" y luego se fija en la boca en aproximadamente 3' 00". Las temperaturas más altas acortan y las más bajas prolongan el tiempo de procesamiento. En el caso de puentes y coronas estrechas, asegúrese de que el exceso de Securafix no sea demasiado grande y de que la viscosidad no sea demasiado alta, ya que los cementos de ionómero de vidrio tienen un comportamiento de flujo específico. Securafix tiene la consistencia adecuada cuando se puede aplicar en el muñón del diente y en la corona con un cepillo duro. Evite la entrada de agua y saliva durante el tiempo de secado.

Advertencias**Riesgos residuales**

Deben respetarse siempre las instrucciones de procesamiento y las precauciones descritas en las instrucciones de uso que acompañan al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Notas complementarias:

Aclare inmediatamente con agua fría los instrumentos metálicos utilizados antes de que los cementos se endurezcan. Los restos de cemento tras la retirada de las bandas de ortodoncia pueden eliminarse rápida y suavemente con un escafificador ultrasónico. Cerrar bien el envase del polvo inmediatamente después del uso. Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Efectos secundarios

Si el grosor de la dentina residual es insuficiente (por ejemplo, en caso de matrices muy trituradas) sin aislamiento o si hay un gran exceso de cemento, puede producirse una irritación de la pulpa. Si se procesa y utiliza correctamente, los efectos secundarios de este producto son muy poco frecuentes. En caso de que quiera comunicarnos algún efecto secundario no deseado o en caso de duda, le rogamos que nos remita una descripción lo más detallada posible de las circunstancias y síntomas.

No se conocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar seco. El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Vida útil mínima

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

[REF]WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g polvo / 10,0 g líquido

[REF]WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g polvo / 5,0 g líquido

[REF]WP4146 - Securafix, 10,0 g líquido

Eliminación

Eliminar el material no utilizado de acuerdo con la normativa (residuos peligrosos)

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Istruzioni per l'uso

Gruppo target dei pazienti

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

Polvere: fluorosilicato di calcio e alluminio, acido poliacrilico, ossido di ferro

Liquido: acido tartarico, acqua

Dati quantitativi:

Polvere: 75% fluorosilicato di calcio e alluminio, 25% acido poliacrilico

Liquido: >6% acido poliacrilico, > 90% acqua

Destinazione d'uso del prodotto

Securafix è un cemento vetroionomerico che aderisce quindi allo smalto e alla dentina.

Indicazioni

Fissazione di corone, ponti, inlay, onlay, perni e bande ortodontiche.

Controindicazioni

Non applicare direttamente sulla dentina vicino alla polpa. Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Securafix indurisce e si lega chimicamente allo smalto e alla dentina.

Precauzioni speciali

Nessuna.

Modalità di applicazione

Pulire bene le superfici metalliche, dello smalto e della dentina e asciugarle con cura. Agitare la polvere prima della rimozione! Lavorare Securafix a temperatura ambiente (15-23 °C). A temperature più alte si consiglia l'uso di una lastra di vetro raffreddata. La polvere e il liquido sono posti su una lastra di vetro o su un blocco di miscelazione e la polvere viene mescolata in porzioni. Per 1 misurino di polvere usare 2 gocce di liquido. Il tempo di miscelazione è di circa 30 secondi. Securafix può essere lavorato a temperatura ambiente per circa 1'20" minuti e poi si fissa nella bocca nel giro di circa 3'00" minuti. Le temperature più alte accorciano il tempo di lavorazione, mentre quelle più basse lo prolungano. Per ponti e corone stretti, assicurarsi che la quantità di Securafix in eccesso non sia eccessiva e che la viscosità non sia troppo elevata, poiché i cementi vetroionomerici hanno una fluidità specifica. Securafix ha la giusta consistenza quando può essere applicato sul moncone del dente e nella corona con un pennello duro. Impedire la penetrazione di acqua e saliva durante il tempo di presa.

Avvertenze**Rischi residui**

Le indicazioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso accluse al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Note supplementari:

sciacquare immediatamente gli strumenti metallici usati con acqua fredda prima che i cementi si induriscano. I residui di cemento dopo la rimozione delle bande ortodontiche possono essere rimossi rapidamente e delicatamente con un ablatore a ultrasuoni. Chiudere bene il contenitore della polvere subito dopo l'uso. Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Effetti collaterali

Se lo spessore della dentina residua è insufficiente (per esempio, matrici fortemente macinate) senza isolamento o in presenza di una grande quantità di cemento in eccesso, può verificarsi un'irritazione della polpa. Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato. Qualora si venisse a conoscenza di effetti collaterali indesiderati, si prega di comunicarci ogni caso, inclusi quelli dubbi, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi.

I rischi in caso di sovradosaggio non sono noti.

Interazioni

Non è nota un'interazione del prodotto con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Conservare in luogo asciutto. Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C.

Durata minima di conservazione

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REFwP4110 - Securafix, A2, 24,0 g di polvere / 10,0 g di liquido

REFwP4093 - Securafix, A3, 7,0 g di polvere / 5,0 g di liquido

REFwP4146 - Securafix, 10,0 g di liquido

Smaltimento

Smaltire il materiale inutilizzato secondo le norme (rifiuti pericolosi).

Qualsiasi incidente verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnik

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci:

Prašak: Kalcijev-aluminijev fluorosilikat, poliakrilna kiselina, željezov oksid
Tečnost: vinska kiselina, voda

Kvantitativni podaci:

Prašak: 75% kalcijev-aluminijev fluorosilikat, 25% poliakrilna kiselina
Tečnost: > 6% poliakrilne kiseline, > 90% vode

Namjena proizvoda

Securafix je staklenojonomerni cement i zato prijanja na caklinu i dentin.

Indikacije

Fiksiranje krunica, mostova, inleja, onleja, klinova i ortodontskih traka.

Kontraindikacije

Nema direktne primjene na dentin blizu pulpe. Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na sastojke.

Karakteristike proizvoda

Securafix se stvrdnjava i hemijski prijanja na gleđ i dentin.

Specijalne preventivne mjere

Nema.

Primjena

Temeljno očistite caklinu, dentin i metalne površine i besprijeekorno ih osušite. Protresite prašak prije upotrebe! Obradite Securafix na sobnoj temperaturi (15-23 °C). Na višim temperaturama prednost je da se koristi ohlađena staklena ploča. Prašak i tečnost se stavljaju na staklenu ploču ili podlogu za miješanje i prašak se miješa u porcijama. Za 1 mjernu kašiku praha koriste se 2 kapi tečnosti. Vrijeme miješanja je oko 30 sekundi. Securafix se može obraditi na sobnoj temperaturi oko 1'20" minuta, a zatim se stvrdnjava u ustima oko 3'00" minute. Više temperature skraćuju, niže povećavaju vrijeme obrade. Kod uskih mostova i krunica je potrebno paziti da višak sredstva Securafix ne bude prevelik i da viskozitet nije prevelik jer staklenojonomerni cementi imaju specifično tečenje. Securafix ima pravu konzistenciju ako se tvrdom četkicom može nanijeti na zubni panj i u krunu. Treba izbjegavati prodiranje vode i pljuvačke tokom vremena vezivanja.

Upozorenja

Preostali rizici

Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza opisanih u informacijama za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Dopunske napomene:

Korištene metalne instrumente odmah isperite hladnom vodom prije nego što se cement stvrdne. Ostaci cementa nakon skidanja ortodontskih traka mogu se brzo i nježno ukloniti ultrazvučnim skalantom. Poslije upotrebe spremnik za prašak odmah dobro zatvorite. Lijekove čuvati van dohvata djece.

Nuspojave

Iritacija pulpe može nastati ako nema dovoljne zaostale debljine dentina (npr. jako brušeni panjevi) bez izolacije ili ako postoji velik višak cementa. U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda, neželjene nuspojave izuzetno su rijetke. Ako primijetite neželjene nuspojave, takođe kod postojanja sumnji, u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.


Čuvanje

Čuvati na suvom mestu. Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C.


Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

 WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g praha / 10,0 g tekućine

 WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g praha / 5,0 g tekućine

 WP4146 - Securafix, 10,0 g tekućine

Odlaganje

Oložite neiskorišteni materijal u skladu s propisima (opasni otpad).

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

 **dent a pharm**
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

 **Willmann & Pein GmbH**
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Pulbere: Fluorosilicat de calciu și aluminiu, acid poliacrilic, oxid de fier

Lichid: acid tartric, apă

Informații cantitative:

Pulbere: 75 % fluorosilicat de calciu și aluminiu, 25 % acid poliacrilic

Lichid: > 6 % acid poliacrilic, > 90 % apă

Scopul prevăzut al produsului

Securafix este un ciment ionomer de sticlă și, prin urmare, are aderență la smalț și dentină.

Indicații

Fixarea coroanelor, punțiilor, inlay-urilor, onlay-urilor, știfturilor și inelelor ortodontice.

Contraindicații

Nu se aplică direct pe dentina din proximitatea pulpei. Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la ingredientele.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Securafix se întărește și aderă chimic la smalț și dentină.

Măsuri speciale de precauție

Nu există.

Utilizare

Curățați bine suprafețele smalțului, dentinei și metalice și uscați-le perfect. Agitați pulberea înainte de a o scoate! Prelucrați Securafix la temperatura camerei (15-23 °C). La temperaturi mai ridicate, este avantajoasă utilizarea unei plăci de sticlă răcită. Pulberea și lichidul sunt așezate pe o placă de sticlă sau pe un bloc de amestecare, iar pulberea este amestecată în porții. Pentru 1 lingură rasă de pulbere se utilizează 2 picături de lichid. Timpul de amestecare este de aproximativ 30 de secunde. Securafix poate fi procesat la temperatura camerei timp de aproximativ 1 minut și 20 de secunde și apoi se face priză în gură în aproximativ 3 minute. Temperaturile mai ridicate scurtează, iar temperaturile scăzute prelungesc timpul de prelucrare. În cazul punțiilor și coroanelor înguste, trebuie să vă asigurați că excesul de Securafix nu este prea mare și vâscozitatea nu este prea ridicată, deoarece cimentul ionomer de sticlă are un comportament reologic specific. Securafix are consistența adecvată dacă poate fi aplicat pe bontul dentar și în coroană cu o pensulă tare. Se va evita pătrunderea apei și a salivei în timpul întăririi.

Avertismente**Riscuri reziduale**

Se vor respecta instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare aferente produsului, precum și măsurile de precauție. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, vă rugăm să ne informați prin descrierea cât mai exactă a circumstanțelor însoțitoare.

Note suplimentare:

Clățiți imediat instrumentele metalice folosite cu apă rece înainte ca cimentul să se întărească. Reziduurile de ciment după îndepărtarea inelelor ortodontice pot fi îndepărtate rapid și ușor cu un instrument de detraj cu ultrasunete. Închideți bine recipientele de pulbere după utilizare. A nu se lăsa medicamentele la îndemâna copiilor.

Reacții adverse

În cazul grosimii reziduale insuficiente a dentinei (de ex. bonturi puternic măcinate) fără izolație sau cu un exces mare de ciment, poate apărea iritarea pulpei. Reacțiile adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical sunt extrem de improbabile în cazul unei prelucrări și utilizări corespunzătoare. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă rugăm, în orice situație, să procedați la notificarea acestora cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare.

Riscurile în caz de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Depozitați la loc uscat. Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C.

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REF WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g pulbere / 10,0 g lichid

REF WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g pulbere / 5,0 g lichid

REF WP4146 - Securafix, 10,0 g lichid

Eliminarea ca deșeu

Eliminați materialul neutilizat în conformitate cu reglementările (deșeuri periculoase)

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Toz: Kalsiyum-alüminyum-floro-silikat, poliakrilik asit, demir oksit sıvı: Tartarik asit, su

Nicel bilgiler:

Toz: %75 Kalsiyum-alüminyum-floro-silikat, %25 poliakrilik asit sıvı: > %6 poliakrilik asit, > %90 su

Ürünün amacı

Securafix bir cam iyonomer simandır ve bu nedenle mine ve dentine yapışır.

Endikasyonlar

Kuronların, köprülerin, inlaylerin, onlaylerin, millerin ve ortodontik şeritlerin sabitlenmesi.

Kontraendikasyonlar

Pulpaya yakın dentine doğrudan uygulanmaz. Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Securafix sertleşir ve dentin ve mineye kimyasal olarak yapışır.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur.

Uygulama

Mine, dentin ve metal yüzeyleri iyice temizleyin ve kusursuz şekilde kurutun. Çıkarmadan önce tozu çalkalayın! Securafix'i oda sıcaklığında (15-23°C) işleyin. Daha yüksek sıcaklıklarda, soğutulmuş bir cam plakanın kullanılması avantajlıdır. Toz ve sıvı bir cam plakaya veya karıştırma bloğuna yerleştirilir ve toz porsiyonlar halinde karıştırılır. 1 silme ölçü kaşığı kadar toz için 2 damla sıvı kullanılır. Karıştırma süresi yaklaşık 30 saniyedir. Securafix, oda sıcaklığında yaklaşık 1'20'' dakika boyunca işlenebilir ve daha sonra yaklaşık 3'00'' dakika içinde ağızda bağlanır. İşleme süresini yüksek sıcaklıklar kısaltır ve düşük sıcaklıklar uzatır. Dar köprüler ve kuronlar söz konusu olduğunda, Securafix'in fazlalığının da viskozitenin de çok yüksek olmamasına dikkat edilmelidir, çünkü cam iyonomer simanlar belirli bir akış davranışına sahiptir. Securafix, diş güdüküne ve kurona sert bir fırça ile uygulanabiliyorsa doğru kıvama sahiptir. Sertleşme süresi içerisinde su ve tükürük girişi önlenmelidir.

Uyarılar**Artık riskler**

Ürüne ait kullanma kılavuzunda açıklanan işleme talimatlarına ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Ek uyarılar:

Simanları kürtlemeden önce kullanılan metal aletleri hemen soğuk suyla yıkayın. Ortodontik şeritlerin çıkarılmasından sonra siman kalıntıları ultrasonik bir kretuvur ile hızlı ve nazıkçe çıkarılabilir. Toz kabını kullandıktan hemen sonra iyice kapatın. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.

Yan etkiler

İzolasyonsuz veya çok fazla siman içeren yetersiz dentin kalıntısı kalınlığı (örn. aşırı aşındırılmış güdükler) durumunda, pulpa tahrişleri meydana gelebilir. Uygun şekilde işlenip kullanıldığında, bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri oldukça enderdir. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

Ürünün diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle etkileşimi bilinmemektedir.

Saklama

Kuru saklayın. Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

REF WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g toz / 10,0 g sıvı

REF WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g toz / 5,0 g sıvı

REF WP4146 - Securafix, 10,0 g sıvı

Bertaraf

Kullanılmayan malzemelerin yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmesi gerekir (tehlikeli atıklar)

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

CE 0482

Instrukcja użytkownika

Grupa docelowa pacjentów

Dzieci, młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Przewidywany użytkownik

Stomatolog

Skład

Informacje jakościowe:

Proszek: Fluorokrzemian glinowo-wapniowy, kwas poliakrylowy, tlenek żelaza

Płyn: kwas winowy, woda,

Informacje ilościowe:

Proszek: 75% fluorokrzemian glinowo-wapniowy, 25% kwas poliakrylowy

Płyn: >6% kwas poliakrylowy, >90% wody

Przeznaczenie produktu

Securafix jest cementem glasonomerowym, dzięki czemu przylega do szkliwa i zębiny.

Wskazania

Mocowanie koron, mostów, wypełnień typu inlay, onlay, sztyftów i drutów ortodontycznych.

Przeciwwskazania

Nie aplikować bezpośrednio na zębinę w pobliżu miazgi. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na składniki preparatu.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Securafix twardnieje i chemicznie przylega do szkliwa i zębiny.

Specjalne środki zapobiegawcze

Brak.

Sposób użycia

Dokładnie oczyścić szkliwo, zębinę i powierzchnie metalowe i wysuszyć. Przed użyciem wstrząsnąć preparatem w proszku! Przetwarzać preparat Securafix w temperaturze pokojowej (15-23°C). Przy wyższych temperaturach korzystne jest zastosowanie chłodzonej płyty szklanej. Proszek i płyn umieścić na szklanej płytce lub na bloczku do mieszania a następnie wzajemnie mieszać. Na 1 płaską miarkę proszku użyć 2 krople płynu. Czas mieszania wynosi około 30 sekund. Preparat Securafix może być przetwarzany w temperaturze pokojowej przez około 1 min 20 sek., a następnie proces wiązania trwa około 3 minuty. Wyższe temperatury skracają, niższe wydłużają czas przetwarzania. W przypadku wąskich mostów i koron należy uważać, aby nadmiar preparatu Securafix nie był zbyt duży, a lepkość nie była zbyt wysoka, ponieważ cementy glasonomerowe mają specyficzną płynność. Preparat Securafix ma odpowiednią konsystencję wtedy, gdy można go nałożyć na kikut zęba i koronę za pomocą twardego pędzelka. W czasie wiązania należy unikać wnikania wody i śliny.

Ostrzeżenia**Ryzyko resztkowe**

Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkownika dołączonej do produktu. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanego lub innych zdarzeń niepożądanych pomimo przestrzegania niniejszej instrukcji, prosimy o każdorazowe jej zgłoszenie z jak najbardziej szczegółowym opisem okoliczności towarzyszących.

Dodatkowe informacje:

Zużyte instrumenty metalowe należy natychmiast słucać zimną wodą, zanim cement stwardnieje. Resztki cementu po zdjęciu drutów ortodontycznych można szybko i delikatnie usunąć skalerem ultradźwiękowym. Pojemnik z proszkiem należy szczelnie zamknąć bezpośrednio po użyciu. Przechowywać preparat poza zasięgiem dzieci.

Działania uboczne

W przypadku niedostatecznej grubości resztkowej zębiny (np. silnie oszlifowane kikuty) bez izolacji lub w przypadku dużego nadmiaru cementu może wystąpić podrażnienie miazgi. W przypadku prawidłowego przygotowania i stosowania niniejszego wyrobu medycznego, niepożądane działania uboczne są niezwykle rzadkie. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek niepożądanych działań ubocznych – nawet w przypadku wątpliwości – prosimy o każdorazowe poinformowanie nas o nich, opisując jak najdokładniej towarzyszące im okoliczności i objawy.

Ryzyko przedawkowania nie jest znane.

Wzajemne oddziaływanie

Wzajemne oddziaływanie produktu z innymi wyrobami medycznymi, lekami lub innymi substancjami nie jest znane.

Przechowywanie


Przechowywać w suchym miejscu.


Produkt należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 22°C.

Data minimalnej trwałości

Nie stosować po upływie daty ważności.

Wersje

 WP4110 - Securafix, A2, 24,0 g proszek / 10,0 g płyn

 WP4093 - Securafix, A3, 7,0 g proszek / 5,0 g płyn

 WP4146 - Securafix, płyn 10,0 g

Utylizacja

Niezużyty materiał utylizować zgodnie z przepisami (jako odpad niebezpieczny)

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



We know how

 **dent a pharm**
Produktionsgesellschaft mbH
 Schusterring 35
 25355 Barmstedt/Germany
 Fon: +(49) 4123/9225-0
 Fax: +(49) 4123/9225-48
 www.dent-a-pharm.de
 info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
 Schusterring 35
 25355 Barmstedt/Germany
 Fon: +(49) 4123/9228-0
 Fax: +(49) 4123/9228-49
 www.wp-dental.de
 info@wp-dental.de



Made in Germany



Инструкция по применению

Целевая группа пациентов

Дети, подростки, взрослые и пожилые пациенты

Предназначено для использования

врачом-стоматологом

Состав:

Качественные данные:

Порошок: Кальций-алюминий-фторсиликат, полиакриловая кислота, оксид железа

Жидкость: Винная кислота, вода

Количественные данные:

Порошок: 75 % кальций-алюминий-фторсиликат, 25 % полиакриловая кислота

Жидкость: > 6 % полиакриловой кислоты, > 90 % воды

Назначение продукта

Securafix является стеклоиономерным цементом и поэтому обладает адгезией к эмали и дентину.

Показания к применению

Фиксация коронок, мостов, вкладок, накладок, штифтов и ортодонтических лент.

Противопоказания

Не наносите непосредственно на дентин, расположенный близко к пульпе. Не использовать у пациентов с известной аллергией на ингредиенты.

Эксплуатационные характеристики продукта

Securafix затвердевает и химически соединяется с эмалью и дентином.

Особые меры предосторожности

Нет.

Применение

Тщательно очистите эмаль, дентин и металлические поверхности и тщательно высушите их. Встряхните порошок перед удалением! Наносите Securafix при комнатной температуре (15-23°C). При более высоких температурах лучше использовать охлаждаемую стеклянную пластину. Порошок и жидкость добавляются в стеклянную тарелку или блок для смешивания, и порошок замешивается порциями. На 1 мерную ложку порошка используйте 2 капли жидкости. Время смешивания составляет около 30 секунд. Securafix можно использовать при комнатной температуре в течение примерно 1 минуты 20 секунд, после чего он застывает во рту примерно за 3 минуты. При более высокой температуре время работы сокращается, а при более низкой - увеличивается. При изготовлении узких мостов и коронок следите за тем, чтобы не было слишком большого количества Securafix и чтобы вязкость не была слишком высокой, так как стеклоиономерные цементы имеют специфическую текучесть. Securafix имеет оптимальную консистенцию, когда его можно наносить на культю зуба и на коронку жесткой кистью. Избегайте попадания воды и слюны в течение времени схватывания.

Предостережения и меры предосторожности

Остаточные риски

Предусмотренные инструкции по работе и меры предосторожности, описанные в прилагаемой к продукту листовке, должны соблюдаться в любом случае. Если у пациента возникнет побочная реакция или произойдут другие неблагоприятные события (несмотря на соблюдение данных инструкций), мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом, описав сопутствующие обстоятельства как можно точнее.

Дополнительные указания:

Использованные металлические инструменты немедленно промойте холодной водой, пока цемент не затвердел. Остатки цемента после снятия ортодонтических лент можно быстро и аккуратно удалить с помощью ультразвукового скейлера. Плотнo закрывайте контейнер с порошком сразу после использования. Храните лекарства в недоступном для детей месте.

Побочные эффекты

При недостаточной толщине остаточного дентина (например, сильно обточенные штампы) без изоляции или при большом избытке цемента может возникнуть раздражение пульпы. Нежелательные побочные эффекты данного медицинского изделия при правильной обработке и использовании встречаются крайне редко. Если вам стало известно о каких-либо побочных эффектах - даже в сомнительных случаях - пожалуйста, сообщите нам об этом и как можно точнее опишите сопутствующие обстоятельства и симптомы.

Риски в случае передозировки не известны.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие препарата с другими медицинскими изделиями, лекарственными препаратами или другими веществами неизвестно.

Условия хранения

Хранить в сухом месте. Продукт следует хранить при температуре от 0° C до 22°C.

Срок годности

Не использовать после истечения срока годности.

Формы выпуска

[REF](#)WP4110 - Securafix, A2, 24,0 г порошка / 10,0 г жидкости

[REF](#)WP4093 - Securafix, A3, 7,0 г порошка / 5,0 г жидкости

[REF](#)WP4146 - Securafix, 10,0 г жидкости

Утилизация

Утилизируйте неиспользованный материал в соответствии с правилами (опасные отходы).

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, где проживает пользователь и/или пациент.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 41 23/9225-0
Fax: +(49) 41 23/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 41 23/9228-0
Fax: +(49) 41 23/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

