

Pro-Fill®

- 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
Стр. 10 - ru: Инструкция по применению



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative und quantitative Angaben:

1 g enthält 229 mg Siliciumdioxid, 595 mg Urethan Methacrylat, 176 mg TEDMA

Zweckbestimmung des Produkts

Provisorischer Verschluss von Kavitäten.

Indikationen

Für provisorische Füllungen, provisorischen Schutz bei Inlay- und Onlay-Techniken geeignet.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Acrylate nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Pro-Fill ist ein provisorisches Verschlussmaterial, welches mit Licht aushärtet.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

1. Präparieren, Unterfüllung und Abdrucknahme wie gewohnt, mit Wasser gründlich spülen und Kavität gut trocknen.
2. Pro-Fill wird mit einem geeigneten Instrument (flacher Plastikspatel, Kugelstopfer etc.) in der Kavität plaziert.
3. Mit Hilfe einer Matrize die Oberfläche glätten.
4. Anschließend wird die provisorische Füllung mindestens 20-40 Sekunden mit einer LED-Lampe ausgehärtet. Die Aushärtezeit richtet sich nach der Schichtdicke der Füllung (z.B. 1 mm = 5 Sek.; 5 mm = 20 Sek.) Sollte die LED-Lampe nicht nah genug an die auszuhärtende Stelle gebracht werden können, muss die Aushärtezeit verlängert werden. Lichtgeräte sollten Licht mit einer Wellenlänge von 450 nm ausstrahlen oder emittieren. Die Intensität der Strahlung sollte bei 500 mW pro cm² liegen.
5. Überprüfen Sie die Oberfläche. Überschüssiges Material kann mit einem Skalpell entfernt werden. Die provisorische Füllung wie üblich bearbeiten und finieren.

Entfernen der provisorischen Füllung

Durch Eindrücken eines spitzen Instrumentes (Sonde) in die provisorische Füllung, lässt sich diese problemlos entfernen. Die Präparation wird dabei nicht beschädigt, da Pro-Fill im ausgehärteten Zustand elastisch bleibt.

Warnhinweise

Restrisiken

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

Nebenwirkungen

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. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Risiken bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

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

Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden. Die Lagerung im Kühlschrank ist möglich. Vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen. Lichtgeschützt lagern!

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REF WP4041 2 x 4,5 g in Drehspritzen

Entsorgung

Nicht verwendetes Material kann ausgehärtet und dem Hausmüll zugeführt werden. Nicht ausgehärtetes Material sollte wie Methacrylat-Abfälle entsorgt werden.

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



Achtung
Warning

Made in Germany



H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen.

30.01.2025
2025-REV-009

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative and quantitative data:

1 g contains 229 mg of silicon dioxide, 595 mg of urethane methacrylate, 176 mg of TEDMA

Intended purpose of the product

Temporary closure of cavities.

Indications

Suitable for temporary fillings, temporary protection involving inlay and onlay techniques.

Contraindications

Do not use in patients with known allergy to acrylates.

Performance characteristics of the product

Pro-Fill is a temporary closure material that cures with light.

Specific precautions

None

Application

1. Prepare, underfill and take the impression as usual, rinse thoroughly with water and dry the cavity well.
2. Pro-Fill is placed in the cavity with a suitable instrument (flat plastic spatula, spherical stopper, etc.).
3. Smooth the surface with the help of a matrix.
4. The temporary filling is then cured with a LED lamp for at least 20-40 seconds. The curing time depends on the layer thickness of the filling (e.g. 1 mm = 5 sec.; 5 mm = 20 sec.)
If the LED lamp cannot be brought close enough to the place to be cured, the curing time must be extended. Light devices should emit or emit light with a wavelength of 450 nm. The intensity of radiation should be at 500 mW per cm² be.
5. Check the surface. Excess material can be removed with a scalpel. Work and finish the provisional filling as usual.

Removing the temporary filling

Pressing a pointed instrument (probe) into the temporary filling allows it to be removed easily. The preparation is not damaged, as Pro-Fill remains elastic in the cured state.

Warnings

Residual risks

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

Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. If you are aware of undesirable side effects – even in doubtful cases – we ask in any case for notification with as precise a description of the accompanying circumstances and symptoms as possible. We follow up on every indication.

No risks in the event of an overdose are known of.

Interactions

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


Storage

The Product should be stored between 0° C - 22°C. Storage in the refrigerator is possible. Bring to room temperature before use.
Store away from light!

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

 WP4041 2 x 4.5 g in screw syringes

Disposal

Unused material can be cured and disposed of with household waste. Uncured material should be disposed of like methacrylate waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which 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



H317 may cause allergic skin reactions

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et seniors

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Données qualitatives et quantitatives:

1 g contient 229 mg de dioxyde de silicium, 595 mg de méthacrylate d'uréthane, 176 mg de TEDMA

Utilisation conforme du produit

Obturation provisoire de cavités.

Indications

Convient pour les obturations provisoires, la protection provisoire pour les techniques d'inlay et d'onlay.

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie connue aux acrylates.

Caractéristiques du produit

Pro-Fill est un matériau d'obturation provisoire qui durcit à la lumière.

Mesures de précaution spéciales

Aucune

Application

1. Préparation, remplissage et prise d'empreinte comme d'habitude, rincer abondamment à l'eau et bien sécher la cavité.
2. Placer Pro-Fill dans la cavité à l'aide d'un instrument approprié (spatule plate en plastique, bouchon sphérique, etc.).
3. Lisser la surface à l'aide d'une matrice.
4. Ensuite, l'obturation provisoire est durcie pendant au moins 20 à 40 secondes avec une lampe LED. Le temps de durcissement dépend de l'épaisseur de la couche de remplissage (par ex. 1 mm = 5 s ; 5 mm = 20 s)
Si la lampe LED ne peut pas être approchée suffisamment de la zone à durcir, il faut prolonger le temps de durcissement. Les appareils d'éclairage doivent émettre ou diffuser une lumière d'une longueur d'onde de 450 nm. L'intensité du rayonnement doit être de 500 mW par cm².
5. Vérifier la surface. L'excédent de matériau peut être retiré à l'aide d'un scalpel. Travailler et finir l'obturation provisoire comme d'habitude.

Retrait de l'obturation provisoire

L'obturation provisoire peut être retirée sans problème en y enfonçant un instrument pointu (sonde). La préparation n'est alors pas endommagée, car Pro-Fill reste élastique à l'état durci.

Avertissements**Risques résiduels**

Les instructions de traitement et les mesures de précaution 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.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical sont extrêmement rares lorsqu'il est utilisé correctement. Si vous avez connaissance d'effets secondaires indésirables, même en cas de doute, nous vous prions de nous en informer dans tous les cas en décrivant le plus précisément possible les circonstances et les symptômes. Nous donnons suite à chaque signalement.

Aucun risque connu en cas de surdosage.

Interactions

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

Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C. La conservation au réfrigérateur est possible. Amener à température ambiante avant utilisation. Conserver à l'abri de la lumière!

Durée de conservation

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

Variantes

[REF]WP4041 2 x 4,5 g en seringues rotatives

Élimination

Le matériau non utilisé peut être durci et éliminé avec les déchets ménagers. Le matériau non durci doit être éliminé comme les déchets de méthacrylate.

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



H317 peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Datos cualitativos y cuantitativos:

1 g contiene 229 mg de dióxido de silicio, 595 mg de metacrilato de uretano, 176 mg de TEDMA

Finalidad del producto

Cierre temporal de cavidades.

Indicaciones

Adecuado para rellenos temporales, protección temporal para técnicas de inlay y onlay.

Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con alergia conocida a los acrilatos..

Características del producto

Pro-Fill es un material de cierre temporal que se endurece con luz.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Preparar, rellenar y tomar la impresión como de costumbre, enjuagar bien con agua y secar bien la cavidad.
2. Pro-Fill se coloca en la cavidad con un instrumento adecuado (espátula de plástico plana, empujador de bola, etc.).
3. Alisar la superficie con la ayuda de un troquel.
4. A continuación, el relleno temporal se endurece con una lámpara LED durante al menos 20-40 segundos. El tiempo de endurecimiento depende del grosor de la capa de relleno (por ejemplo, 1 mm = 5 segundos; 5 mm = 20 segundos).
Si la lámpara LED no puede acercarse lo suficiente a la zona a endurecer, el tiempo de curado debe prolongarse. Los dispositivos de iluminación deben emitir o irradiar luz con una longitud de onda de 450 nm. La intensidad de la radiación debe ser de 500 mW por cm².
5. Compruebe la superficie. El exceso de material se puede eliminar con un bisturí. Procese y termine el relleno temporal como de costumbre.

Retirada del empaste provisional

Presionando un instrumento puntiagudo (sonda) en el relleno temporal, éste puede retirarse fácilmente. La preparación no se daña en el proceso, ya que Pro-Fill sigue siendo elástico en estado endurecido.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes 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.

Efectos secundarios

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. Hacemos un seguimiento de todas las notificaciones.

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

El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C. Se puede conservar en el frigorífico. Calentar a temperatura ambiente antes de usar. Almacenar protegido de la luz.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

REFWP4041 2 x 4,5 g en jeringas rotativas

Eliminación

El material no utilizado puede eliminarse con los residuos domésticos después de su endurecimiento. El material no curado debe eliminarse como residuo de metacrilato.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán 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



Atención
Warning

Made in Germany



H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel.

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Dati qualitativi e quantitativi:

1 g contiene 229 mg di biossido di silicio, 595 mg di uretano metacrilato, 176 mg di TEDMA

Destinazione d'uso del prodotto

Otturazione temporanea di cavità.

Indicazioni

Adatto per otturazioni temporanee, protezione temporanea per tecniche inlay e onlay.

Controindicazioni

Non usare in pazienti con allergia nota agli acrilati.

Caratteristiche del prodotto

Pro-Fill è un materiale per l'otturazione temporanea che si indurisce con la luce.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

1. Preparare, riempire e prendere l'impronta come al solito, sciacquare bene con acqua e asciugare bene la cavità.
2. Pro-Fill viene inserito nella cavità con uno strumento adatto (spatola piatta di plastica, otturatore a sfera, ecc.).
3. Lisciare la superficie con l'aiuto di uno stampo.
4. L'otturazione temporanea viene poi polimerizzata con una lampada LED per almeno 20-40 secondi. Il tempo di indurimento dipende dallo spessore dello strato dell'otturazione (es. 1 mm = 5 sec; 5 mm = 20 sec)
Se non è possibile portare la lampada LED abbastanza vicino alla zona da polimerizzare, il tempo di polimerizzazione deve essere prolungato. Gli apparecchi a luce dovrebbero emettere o irradiare luce a una lunghezza d'onda di 450 nm. L'intensità della radiazione dovrebbe essere di 500 mW per cm².
5. Controllare la superficie. Il materiale in eccesso può essere rimosso con un bisturi. Lavorare e rifinire l'otturazione temporanea come al solito.

Rimozione dell'otturazione temporanea

Premendo uno strumento appuntito (sonda) nell'otturazione temporanea, questa può essere facilmente rimossa. La preparazione non viene danneggiata nel processo, poiché Pro-Fill rimane elastico allo stato indurito.

Avvertenze rischi residui

Le istruzioni 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.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo prodotto medico sono estremamente rari, se correttamente lavorato e utilizzato. Qualora veniste a conoscenza di effetti collaterali non desiderati, anche in caso di dubbio, vi preghiamo in ogni caso di comunicarcelo, descrivendo nel modo più preciso possibile le circostanze e i sintomi. Approfondiremo adeguatamente ogni segnalazione.

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

Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22°C. La conservazione in frigorifero è possibile. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso. Conservare al riparo dalla luce!

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

[REF] WP4041 2 x 4,5 g in siringhe girevoli

Smaltimento

Il materiale non utilizzato può essere indurito e conferito insieme ai rifiuti domestici. Il materiale non indurito deve essere smaltito nei rifiuti dei metacrilati.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora 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



Attenzione
Warning

Made in Germany

CE 0482

H317 Può provocare reazioni allergiche della pelle.

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni i kvantitativni podaci:

1 g sadrži 229 mg silicijum dioksida, 595 mg uretan metakrilata, 176 mg TEDMA

Namjena proizvoda

Privremeno zatvaranje šupljina zuba.

Indikacije

Pogodan za privremene ispune, privremenu zaštitu za inlay i onlay tehnike.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na akrilate.

Karakteristike proizvoda

Pro-Fill je privremeni materijal za zatvaranje, koji se stvrdnjava svjetlom.

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

1. Pripremite, bazirajte i uzmite otisak kao i obično, dobro isperite vodom i dobro osušite kavitet.
2. Pro-Fill se postavlja u kavitet odgovarajućim instrumentom (plosnata plastična lopatica, kuglični čep, itd.).
3. Zagladite površinu matricom.
4. Privremena ispuna se zatim stvrdnjava LED lampa najmanje 20-40 sekunda. Vrijeme stvrdnjavanja zavisi o debljini sloja ispune (npr. 1 mm = 5 sekunda; 5 mm = 20 sekunda)
Ako se LED lampa ne može dovoljno približiti području koje se stvrdnjava, vrijeme stvrdnjavanja se mora produžiti. Svjetlosni aparati trebaju zračiti ili emitirati svjetlost talasne dužine od 450 nm. Intenzitet zračenja treba da bude 500 mW po cm².
5. Provjerite površinu. Višak materijala može se ukloniti skalpelom. Obraditi i završiti privremenu ispunu kao i obično.

Uklanjanje privremene ispune

Pritiskom šiljastog instrumenta (sonde) u privremenu ispunu, ista se može lako ukloniti. Preparat se pri tome ne oštećuje, jer Pro-Fill ostaje elastičan kada se stvrdne.

Upozorenja na preostale rizike

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

Nuspojave

U slučaju propisne obrade i primjene ovog medicinskog proizvoda, neželjene nuspojave izuzetno su rijetke. Ako primijetite neželjene nuspojave - pa i kod postojanja sumnji - u svakom slučaju nas obavijestite uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma. Provjeravamo svaki navod.

Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

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

Čuvanje

Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C. Moguće je čuvanje u frižideru. Prije upotrebe iznijeti preparat na sobnu temperaturu. Čuvati dalje od svjetlosti!

Rok upotrebe

Proizvod ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

[REF] WP4041 2 x 4,5 g u rotacionim špricovima

Odlaganje

Neupotrijebljeni materijal se može odložiti s kućnim otpadom, nakon što se stvrdne. Nestvrdnuti materijal treba odložiti kao metakrilatni 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



H317 može izazivati alergijsku kožnu reakciju

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative și cantitative:

1 g conține 229 mg dioxid de siliciu, 595 mg metacrilat de uretan, 176 mg TEDMA

Scopul prevăzut al produsului

Închiderea provizorie a cavităților.

Indicații

Potrivit pentru plombe provizorii, protecție provizorie în tehnicile inlay și onlay.

Contraindicații

Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la acrilat.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Pro-Fill este un material de închidere provizorie, care se întărește sub acțiunea luminii.

Măsuri speciale de precauție

Nu există

Utilizare

1. Pregătiți, umpleți baza și amprentați ca de obicei, clătiți temeinic cu apă și uscați bine cavitatea.
2. Pro-Fill este plasat în cavitate cu un instrument adecvat (spatulă plată din plastic, instrument de inserare cu vârf sferic etc.).
3. Neteziți suprafața cu ajutorul unei matrițe.
4. Plomba provizorie se întărește ulterior cu o lampă LED timp de cel puțin 20-40 de secunde. Timpul de întărire depinde de grosimea stratului plombei (de ex. 1 mm = 5 sec.; 5 mm = 20 sec.)
În cazul în care lampă LED nu poate fi adusă suficient de aproape de zona care urmează să fie întărită, timpul de întărire trebuie prelungit. Dispozitivele de iluminat trebuie să radieze sau să emită lumină cu o lungime de undă de 450 nm. Intensitatea radiației trebuie să fie de 500 mW pe cm².
5. Verificați suprafața. Excesul de material poate fi îndepărtat cu un bisturiu. Prelucrați și finanțați plomba provizorie ca de obicei.

Eliminarea plombei provizorii

Prin apăsarea unui instrument ascuțit (sondă) în plomba provizorie, aceasta poate fi îndepărtat cu ușurință. Prin aceasta pregătirea nu se deteriorează, deoarece Pro-Fill rămâne elastic în stare întărită.

Atenționări

privind riscurile reziduale

Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice caz. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, vă solicităm să ne informați prin descrierea cât mai exactă a circumstanțelor însoțitoare.

Reacții adverse

Reacțiile adverse nedorite ale acestui dispozitiv medical sunt extrem de rare de așteptat la prelucrarea și utilizarea corespunzătoare. Dacă observați orice fel de reacții adverse nedorite – și în caz de incertitudine – vă solicităm, în orice situație, să ne informați prin descrierea cât mai exactă a circumstanțelor și a simptomelor însoțitoare. Urmărim fiecare indicație.

Riscurile în caz de supradozaj nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

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

Depozitare

Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C. Este posibilă depozitarea în frigider. Înainte de utilizare, se va aduce la temperatura camerei. A se depozita protejat de lumină!

Termen minim de valabilitate

A nu se utiliza după data de expirare.

Variante

REF WP4041 2 x 4,5 g în seringi rotative

Eliminarea ca deșeu

Materialul neutilizat poate fi eliminat după întărire ca deșeu menajer. Materialul neîntărit trebuie să fie eliminat ca deșeu de metacrilat.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit 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



H317 poate provoca reacții alergice cutanate.

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcılar

Diş hekimi

Bileşim

Nitel ve nicel bilgiler:

1 g, 229 mg silisyum dioksit, 595 mg üretan metakrilat, 176 mg TEDMA içerir

Ürünün amacı

Diş boşluklarının geçici olarak kapatılması.

Endikasyonlar

Geçici dolgular, inlay ve onlay tekniklerinde geçici koruma için uygundur.

Kontraendikasyonlar

Akrilatlara alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Pro-Fill, ışıkla sertleşen geçici bir dolgu maddesidir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

- Her zamanki gibi hazırlama, alt dolgu ve ölçü alma işlemlerini yapın, su ile iyice durulayın ve boşluğu iyice kurutun.
- Pro-Fill, uygun bir aletle (düz plastik spatula, küresel başlı fulvar vs.) boşluğa yerleştirilir.
- Bir matris yardımıyla yüzeyi pürüzsüzleştirin.
- Geçici dolgu daha sonra en az 20-40 saniye boyunca bir LED lamba ile kürlenir. Kürlenme süresi dolgunun tabaka kalınlığına bağlıdır (örn. 1 mm = 5 sn.; 5 mm = 20 sn.) LED lamba kürlenecek bölgeye yeterince yaklaşılmazsa kürlenme süresi uzatılmalıdır. Aydınlatma cihazları 450 nm dalga boyu ile ışık yaymalıdır. Işınım yoğunluğu cm² başına 500 mW olmalıdır.
- Yüzeyi kontrol edin. Fazla malzeme neşterle çıkarılabilir. Geçici dolguyu her zamanki gibi işleyin ve tamamlayın.

Geçici dolgunun çıkarılması

Sivri bir alet (prob) ile geçici dolgu içine bastırılarak kolayca çıkarılabilir. Pro-Fill kürlenmiş durumda esnek kaldığından dolayı, preparat zarar görmez.

Uyarılar**Diğer riskler**

Ürüne ait kullanma kılavuzunda açıklanan işleme bilgilerine 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.

Yan etkiler

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. Her uyarıyla ilgileniyoruz.

Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

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

Saklama

Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır. Buzdolabında muhafaza mümkündür. Kullanmadan önce oda sıcaklığına getirin. Işıktan koruyarak saklayın!

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

REF WP4041 2 x 4,5 g döner şırınga içerisinde

Bertaraf

Kullanılmayan materyal sertleştikten sonra evsel atıklarla bertaraf edilebilir. Sertleşmemiş malzeme tıpkı metakrilat atıkları gibi bertaraf edilmelidir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



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



Dikkat
Warning

Made in Germany



H317 alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir

Инструкция по применению

Целевая группа:

Дети, подростки, взрослые и пожилые люди

Предназначено для использования

врачом-стоматологом

Состав

Количественное и качественное содержание:

1 грамм содержит:

229 мг диоксида кремния,

595 мг уретан метакрилата,

176 мг TEDMA

Назначение продукта

Стоматологический материал для временного пломбирования полостей.

Показания к применению

Для временного пломбирования полостей, временной защиты перед применением вкладок инлей и онлей.

Противопоказания

Не применять у пациентов с аллергией на акрилаты.

Характеристики

Pro-Fill представляет собой светоотверждаемый материал для временного пломбирования.

Специальные меры предосторожности

Нет

Способ применения

1. Препарирование полости, наложение прокладки и снятие оттиска выполняются обычным способом. После этого полость необходимо тщательно промыть и хорошо просушить.
2. Pro-Fill вносится в полость с помощью подходящего инструмента (пластикового шпателя, шарикового аппликатора и т.д.).
3. Поверхность выравнивается с помощью матрицы.
4. После этого с помощью LED лампы производится фотополимеризация временной пломбы в течение 20-40 секунд. Продолжительность полимеризации зависит от толщины пломбы (например, 1 мм = 5 сек.; 5 мм = 20 сек.). Если LED лампу невозможно поднести достаточно близко к области, подлежащей полимеризации, время воздействия необходимо увеличить. Полимеризационная лампа должна генерировать световой поток с длиной волны 450 Нм. Интенсивность излучения должна составлять 500 мВт/см².
5. После завершения полимеризации необходимо проверить окклюзию. Излишки материала можно удалить скальпелем. Финишная обработка временной пломбы выполняется стандартным способом.

Удаление временной пломбы

Для удаления пломбу необходимо подцепить острым инструментом (зондом) – пломба легко извлекается. Поскольку Pro-Fill сохраняет определенную эластичность при затвердевании, пломба извлекается целиком без повреждения полости.

Предостережения и меры предосторожности**Остаточные риски**

При применении препарата необходимо соблюдать рекомендации по применению и меры предосторожности, описанные в прилагаемой инструкции. В случае возникновения нежелательной реакции у пациента несмотря на соблюдение всех рекомендаций и указаний, приведенных в инструкции, просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства.

Возможные побочные эффекты

При правильном нанесении и использовании препарата побочные эффекты встречаются крайне редко. Если вам стало известно о нежелательных побочных эффектах - даже в случае сомнений - просьба сообщить нам об этом, как можно точнее описав сопутствующие обстоятельства и симптомы. Мы отслеживаем каждое сообщение.

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с другими препаратами, лекарственными средствами или веществами неизвестно.

Условия хранения

Хранить при температуре 0°C - 22°C. Допускается хранение в холодильнике. Перед началом использования препарат необходимо довести до комнатной температуры. Хранить в защищенном от света месте!

Срок годности

Не использовать после истечения срока годности.

Формы выпуска

REF|WP404| 2 шприца объемом по 4,5 г

Утилизация

Неиспользованный материал можно полимеризовать и утилизировать вместе с бытовыми отходами. Не полимеризованный материал утилизируется как отходы метакрилата.

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.



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



H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

30.01.2025
2025-REV-009