

Securafil®

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 Zusammensetzung:

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

Quantitative Angaben:

Pulver: > 90 % Calcium-aluminium-fluor-silikat
Flüssigkeit: > 40 % Polyacrylsäure, > 50 % Wasser

Zweckbestimmung des Produkts

Securafil ist ein Glas-Ionomer-Zement bevorzugt zum Füllen von Kavitäten der Klassen III und V.

Indikationen

Zum Füllen von Kavitäten der Klasse III und V.

Kontraindikationen

Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Der Zement härtet aus und haftet chemisch an Dentin und Schmelz. Eine Haftung an Dentin und Schmelz erfolgt über die Reaktion von Carboxylatgruppen der Polycarbonsäure mit dem Kalzium des Hydroxylapatits und dem Collagen. Durch diese direkte chemische Bindung kann wesentlich mehr gesundes Zahnmaterial erhalten bleiben, da keine Unterschnitte notwendig sind.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Weder das ungebundene Material noch den Zahreiniger oder den Lack mit den Augen in Berührung bringen. Sollte versehentlich doch ein solcher Kontakt vorkommen, die Augen sofort mit reichlich Wasser auswaschen

Anwendung

Vorbereitung der Kavitäten:

Gesundes Zahnmaterial sollte so weit wie möglich erhalten bleiben, da keine Unterschnitte zur besseren Haftung erforderlich sind. Der Rand sollte nicht dünner als 0,5 mm ausgearbeitet werden.

Pulpenschutz:

Die präparierten Kavitäten gut mit Wasser ausspülen und im ölfreien Luftstrom trocknen. Bei sehr tiefen Kavitäten Calciumhydroxid- Präparate (z.B. Calcident 450) als Pulpenüberkappung anwenden.

Vorbereitung des Dentins:

Einen Zahreiniger auf die frisch präparierten Dentinflächen und zum Entfernen des Plaques anwenden, hier 10 Sekunden einwirken lassen, mit Wasser spülen und im Luftstrom trocknen. Dehydration vermeiden!

Anmischen von Securafil:

Pulver vor Entnahme aufschütteln! Zwei gestrichene Messlöffel werden für zwei volle Tropfen Flüssigkeit verwendet (ohne Luftbläschen bei senkrecht gehaltener Flasche Tropfen mit leichtem Druck herausdrücken). Die Anmischung erfolgt zunächst mit der Hälfte des Pulvers, dann weiter mit der Hälfte des zurückbleibenden Pulvers usw., bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Um das Verdunsten des Wassers zu minimieren sollte nur eine kleine Fläche des Mischblocks benutzt werden.

Applikation von Securafil:

Das angemischte Material wird direkt in die Kavität eingebracht, dort festgestopft und die Oberfläche gegebenenfalls mit einer passenden Matrize geformt oder mit einem Lack (z.B. Secura Varnish) überzogen. Securafil ist für 2 Minuten (inklusive Mischzeit) verarbeitbar. Wenn der Härtungsprozess beginnt, sollte das Material nicht mehr manipuliert werden. Erhärtungszeit beträgt ca. 3 Minuten.

Ausarbeitung:

Nach der Aushärtung kann die Matrize entfernt werden. Der jetzt ungeschützte Teil sollte mit Lack überzogen werden. Nach weiteren 6 Minuten sollte mit der Ausarbeitung begonnen werden. Das überschüssige Material wird durch mit Vaseline überzogenen Edelkorundschleifern oder flexiblen Schleifrädern entfernt. Ein vollständiges Polieren wird mit Vaseline überzogenen Schleifsteinen oder Scheiben vorgenommen. Achtung! Kein Wasserspray verwenden! Danach wird die frisch präparierte Stelle nochmals mit einem Lack überzogen, um den Ionomerzement in den ersten 24 Stunden vor Wasser zu schützen.

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.

Hinweis: Instrumente sofort nach Gebrauch unter Wasser reinigen.

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.

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

Securafil ist bei ungeöffneter Packung 3 Jahre, bei geöffneter Packung 6 Monate haltbar.

Varianten

REF WP4142 - Securafil, A2, 15,0 g Pulver / 10,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel
REF WP4143 - Securafil, A3, 15,0 g Pulver / 10,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel
REF WP4095 - Securafil, A2, 7,0 g Pulver / 5,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel
REF WP4096 - Securafil, A3, 7,0 g Pulver / 5,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel
REF WP4145 - Securafil, 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 composition:

Powder: Calcium aluminium fluorosilicate, polyacrylic acid, iron oxide

Liquid: Polyacrylic acid, tartaric acid, water

Quantitative data:

Powder: > 90 % calcium-aluminium-fluorosilicate

Liquid: > 40 % polyacrylic acid, > 50 % water

Intended purpose of the product

Securafil is a glass-ionomer cement preferred for filling Class III and V cavities.

Indications

For filling class III and V cavities.

Contraindications

Do not use in case of allergies to the ingredients.

Performance characteristics of the product

The cement hardens and chemically adheres to the dentin and enamel.

Adhesion to dentin and enamel occurs via the reaction of carboxylate groups of the polycarboxylic acid with the calcium of the hydroxy-apatite and the collagen. This direct chemical bond allows much more healthy tooth material to be preserved, as no undercuts are necessary.

Specific precautions

Do not allow the unbound material, the tooth cleaner or the varnish to come into contact with the eyes. If such contact should occur accidentally, wash the eyes immediately with plenty of water.

Application

Preparation of the cavities:

Healthy tooth material should be preserved as much as possible, as no undercuts are required for better adhesion. The edge should not be thinner than 0.5 mm.

Pulp protection:

Rinse the prepared cavities well with water and dry them in an oil-free air stream. For very deep cavities, use calcium hydroxide preparations (e.g. Calcident 450) as pulp capping.

Preparation of the dentine:

Apply a tooth cleaner to the freshly prepared dentin surfaces and to remove the plaque (allow to act for 10 seconds here), rinse with water and air dry. Avoid dehydration!

Mixing Securafil:

Shake the powder well before removing it! Two level measuring spoons are used for two full drops of liquid (holding the bottle vertically without air bubbles, squeeze out drops with slight pressure). Mixing is done first with half of the powder, then further with half of the remaining powder and so on until the desired consistency is reached. To minimise evaporation of the water, only a small area of the mixing block should be used.

Application of Securafil:

The mixed material is placed directly into the cavity, where it is tamped down and, if necessary, the surface is shaped with a suitable matrix or coated with a varnish (e.g. Secura Varnish). Securafil is workable for 2 minutes (including mixing time). Once the curing process begins, the material should no longer be manipulated. Curing time is approx. 3 minutes.

Trimming:

After curing, the matrix can be removed. The now unprotected part should be covered with varnish. After another 6 minutes, the trimming should begin. The excess material is removed using precious corundum grinders or flexible grinding wheels coated with Vaseline. A complete polishing is done with Vaseline-coated grinding stones or discs. Attention! Do not use water spray! Afterwards, the freshly prepared area is again covered with a varnish to protect the ionomer cement from water during the first 24 hours.

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.

Note: Clean instruments under water immediately after use.

Side effects

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.

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

Securafil has a shelf life of 3 years if unopened and 6 months if opened.

Variants

 WP4142 - Securafil, A2, 15.0 g powder / 10.0 g liquid + measuring spoon

 WP4143 - Securafil, A3, 15.0 g powder / 10.0 g liquid + measuring spoon

 WP4095 - Securafil, A2, 7.0 g powder / 5.0 g liquid + measuring spoon

 WP4096 - Securafil, A3, 7.0 g powder / 5.0 g liquid + measuring spoon

 WP4145 - Securafil, 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

Composition qualitative :

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

Liquide : Acide polyacrylique, acide tartrique, eau

Données quantitatives :

Poudre : > 90 % calcium-aluminium-fluoro-silicate

Liquide : > 40% acide polyacrylique, > 50% eau

Utilisation conforme du produit

Securafil est un ciment ionomère de verre de préférence pour le remplissage des cavités des classes III et V.

Indications

Pour le remplissage des cavités des classes III et V.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergies aux ingrédients.

Caractéristiques de performance du produit

Le ciment durcit et adhère chimiquement à la dentine et à l'émail. L'adhésion à la dentine et à l'émail se produit via la réaction de groupes carboxylates d'acide polycarboxylique avec le calcium de l'hydroxyapatite et du collagène. Grâce à cette liaison chimique directe, un matériau dentaire beaucoup plus sain peut être préservé, car aucune contre-dépouille n'est nécessaire.

Mesures préventives spécifiques

Ne mettez pas le matériau non lié, le nettoyant pour dents ou la peinture en contact avec les yeux. Si un tel contact se produit accidentellement, lavez immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau

Utilisation

Préparation des cavités :

Un matériau dentaire sain doit être préservé autant que possible, car aucune contre-dépouille n'est nécessaire pour une meilleure adhérence. Le bord ne doit pas être plus fin que 0,5 mm.

Protection de la pulpe :

Rincez bien les cavités préparées avec de l'eau et séchez-les dans un flux d'air sans huile. Pour les cavités très profondes, appliquez des préparations d'hydroxyde de calcium (e.B. Calcident 450) lorsque la pulpe se chevauche.

Préparation de la dentine :

Appliquer un nettoyant dentaire sur les surfaces dentinaires fraîchement préparées et pour éliminer la plaque, laisser agir ici 10 secondes, rincer à l'eau et sécher à l'air. Éviter la déshydratation !

Mélanger Securafil :

Secouer la poudre avant de la prélever ! Deux cuillères à mesurer rases sont utilisées pour deux gouttes pleines de liquide (sans bulles d'air, en tenant le flacon verticalement, faire sortir les gouttes en exerçant une légère pression). Le mélange est effectué d'abord avec la moitié de la poudre, puis avec la moitié de la poudre restante, etc., jusqu'à ce que la consistance souhaitée soit atteinte. Afin de minimiser l'évaporation de l'eau, seule une petite surface du bloc de mélange doit être utilisée.

Application de Securafil :

Le matériau mélangé est directement introduit dans la cavité, y est tassé et la surface est éventuellement façonnée avec une matrice adaptée ou recouverte d'un vernis (par ex. Secura Varnish). Securafil peut être travaillé pendant 2 minutes (y compris le temps de mélange). Lorsque le processus de durcissement commence, le matériau ne doit plus être manipulé. Le temps de durcissement est d'environ 3 minutes.

Finition :

Après durcissement, la matrice peut être retirée. La partie maintenant non protégée doit être recouverte de vernis. Après encore 6 minutes, l'élaboration devrait commencer. L'excédent de matériau est éliminé à l'aide de meules en corindon supérieur recouvertes de vaseline ou de roues abrasives flexibles. Le polissage complet est effectué avec des pierres à aiguiser ou des disques enduits de vaseline. Attention ! N'utilisez pas de spray d'eau ! Ensuite, la zone fraîchement préparée est recouverte d'un vernis pour protéger le ciment ionomère de l'eau pendant les premières 24 heures.

Avertissements et 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.

Indice : Nettoyez les instruments sous l'eau immédiatement après utilisation.

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.

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

Securafil a une durée de conservation de 3 ans lorsque l'emballage n'est pas ouvert et de 6 mois lorsque le paquet est ouvert.

Variantes

[REF]WP4142 - Securafil, A2, 15,0 g poudre / 10,0 g liquide + cuillère doseuse

[REF]WP4143 - Securafil, A3, 15,0 g poudre / 10,0 g liquide + cuillère doseuse

[REF]WP4095 - Securafil, A2, 7,0 g poudre / 5,0 g liquide + cuillère doseuse

[REF]WP4096 - Securafil, A3, 7,0 g poudre / 5,0 g liquide + cuillère doseuse

[REF]WP4145 - Securafil, 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



0482

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Composición cualitativa:

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

Líquido: Ácido poliacrílico, ácido tartárico, agua

Datos cuantitativos:

Polvo: > 90 % de calcio-aluminio-fluorosilicato

Líquido: > 40 % ácido poliacrílico, > 50 % agua

Finalidad del producto

Securafil es un cemento de ionómero de vidrio preferido para rellenar cavidades de clase III y V.

Indicaciones

Para rellenar cavidades de clase III y V.

Contraindicaciones

No utilizar en caso de alergia a los componentes.

Características del producto

El cemento se endurece y se adhiere químicamente a la dentina y al esmalte. La adhesión a la dentina y al esmalte se produce a través de la reacción de los grupos carboxílicos del ácido policarboxílico con el calcio de la hidroxiapatita y el colágeno. Esta unión química directa permite conservar una cantidad mucho mayor de material dental sano, ya que no es necesario realizar recortes.

Medidas preventivas especiales

No permita que el material no ligado, el limpiador dental o el barniz entren en contacto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente los ojos con abundante agua

Aplicación

Preparación de las cavidades:

El material dental sano ha de conservarse en la medida de lo posible, ya que no se necesitan recortes para una mejor adhesión. El borde no debe ser más fino que 0,5 mm.

Protección de la pulpa:

Enjuague bien las cavidades preparadas con agua y séquelas en una corriente de aire sin aceite. En caso de caries muy profundas, utilice preparados de hidróxido de calcio (p. ej. Calcident 450) como recubrimiento pulpar.

Preparación de la dentina:

Aplique un limpiador dental a las superficies de la dentina recién preparadas y para eliminar la placa, déjelo actuar durante 10 segundos, enjuáguelo con agua y séquelo en una corriente de aire. ¡Evite la deshidratación!

Mezcla de Securafil:

¡Agitar el polvo antes de sacarlo! Se utilizan dos cucharas medidoras de nivel para dos gotas completas de líquido (sin burbujas de aire con el frasco en posición vertical, exprimiendo las gotas con una ligera presión). La mezcla se realiza primero con la mitad del polvo, luego con la mitad del polvo restante y así sucesivamente hasta alcanzar la consistencia deseada. Para minimizar la evaporación del agua, solo debe utilizarse una pequeña superficie del bloque de mezcla.

Aplicación de Securafil:

El material mezclado se coloca directamente en la cavidad, donde se aplana y, si es necesario, se da forma a la superficie con una matriz adecuada o se recubre con un barniz (por ejemplo, Secura Varnish). Securafil se puede transformar durante 2 minutos (incluyendo el tiempo de mezcla). Una vez que comienza el proceso de curado, el material no ha de manipularse. El tiempo de curado es de aproximadamente 3 minutos.

Elaboración:

Tras el curado, la matriz puede retirarse. La parte ahora desprotegida debe cubrirse con barniz. Después de otros 6 minutos, ha de comenzar la elaboración. El material sobrante se elimina mediante afiladores de corindón precioso o muelas flexibles recubiertas de vaselina. El pulido completo se realiza con piedras o discos de esmerilado recubiertos de vaselina. ¡Atención! No utilice agua pulverizada. Después, la zona recién preparada se cubre de nuevo con un barniz para proteger el cemento de ionómero del agua durante las primeras 24 horas.

Advertencias sobre 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.

Una pista: Limpie los instrumentos con agua inmediatamente después del uso.

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.

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

Securafil tiene una vida útil de 3 años si no se abre y de 6 meses si se abre.

Variantes

[REF]WP4142 - Securafil, A2, 15,0 g polvo / 10,0 g líquido + cuchara dosificadora

[REF]WP4143 - Securafil, A3, 15,0 g polvo / 10,0 g líquido + cuchara dosificadora

[REF]WP4095 - Securafil, A2, 7,0 g polvo / 5,0 g líquido + cuchara dosificadora

[REF]WP4096 - Securafil, A3, 7,0 g polvo / 5,0 g líquido + cuchara dosificadora

[REF]WP4145 - Securafil, 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

Composizione qualitativa:

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

Liquido: acido poliacrilico, acido tartarico, acqua

Dati quantitativi:

Polvere: >90% calcio-alluminio-fluorosilicato

Liquido: >40% acido poliacrilico, >50% acqua

Destinazione d'uso del prodotto

Securafil è un cemento vetroionomerico molto popolare per il riempimento di cavità delle classi III e V.

Indicazioni

Per il riempimento di cavità delle classi III e V.

Controindicazioni

Non usare in caso di allergie agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Il cemento indurisce e si lega chimicamente allo smalto e alla dentina. L'adesione alla dentina e allo smalto avviene tramite la reazione dei gruppi carbossilati dell'acido poliacrilico con il calcio dell'idrossiapatite e del collagene. Questo legame chimico diretto permette di conservare molto più materiale dentale sano, dato che non sono necessarie sottosezioni.

Precauzioni speciali

Impedire che il materiale non legato, il pulitore dei denti o la vernice vengano a contatto con gli occhi. Qualora ciò accadesse accidentalmente, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua.

Modalità di applicazione

Preparazione delle cavità:

il materiale dentale sano dovrebbe essere conservato il più possibile, poiché non sono necessarie sottosezioni per una migliore adesione. Il bordo non dovrebbe essere più sottile di 0,5 mm.

Protezione della polpa:

sciacquare bene con acqua le cavità preparate e asciugarle in un flusso d'aria senza olio. In caso di cavità molto profonde, utilizzare preparazioni a base di idrossido di calcio (ad esempio Calcident 450) come copertura della polpa.

Preparazione della dentina:

applicare un pulitore per denti sulle superfici della denta appena preparate e rimuovere la placca, lasciar agire il prodotto per 10 secondi, risciacquare con acqua e asciugare all'aria. Evitare la disidratazione!

Miscelazione di Securafil:

agitare la polvere prima della rimozione! Usare due misurini per due gocce piene di liquido (senza bolle d'aria con il flacone tenuto in verticale, far uscire le gocce esercitando una leggera pressione). Mescolare prima metà della polvere, poi l'altra metà della polvere rimanente e così via fino a raggiungere la consistenza desiderata. Per ridurre al minimo l'evaporazione dell'acqua, si consiglia di utilizzare soltanto una piccola area del blocco di miscelazione.

Applicazione di Securafil:

il materiale miscelato viene applicato direttamente nella cavità, dove viene ricalzato e, se necessario, la superficie viene modellata con una matrice adatta o rivestita con una vernice (ad esempio Secura Varnish). Securafil è lavorabile per 2 minuti (compreso il tempo di miscelazione). Una volta iniziato il processo di indurimento, il materiale non dovrebbe più essere lavorato. Il tempo di indurimento è di circa 3 minuti.

Finitura:

dopo l'indurimento, la matrice può essere rimossa. Coprire la parte ora non protetta con la vernice. Dopo altri 6 minuti, iniziare con la finitura. Il materiale in eccesso viene rimosso per mezzo di preziose smerigliatrici al corindone o mole flessibili ricoperte di vaselina. Viene eseguita una lucidatura completa con pietre di levigatura o dischi rivestiti di vaselina. Attenzione! Non usare acqua spray! In seguito, coprire l'area appena preparata con una vernice per proteggere il cemento ionomerico dall'acqua durante le prime 24 ore.

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.

Suggerimento: pulire gli strumenti sotto l'acqua immediatamente dopo l'uso.

Effetti collaterali

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.

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

Securafil ha una durata di conservazione di 3 anni in caso di confezione non aperta e di 6 mesi, dopo che la confezione è stata aperta.

Varianti

REFWP4142 - Securafil, A2, 15,0 g di polvere / 10,0 g di liquido + misurino

REFWP4143 - Securafil, A3, 15,0 g di polvere / 10,0 g di liquido + misurino

REFWP4095 - Securafil, A2, 7,0 g di polvere / 5,0 g di liquido + misurino

REFWP4096 - Securafil, A3, 7,0 g di polvere / 5,0 g di liquido + misurino

REFWP4145 - Securafil, 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: poliakrilna kiselina, vinska kiselina, voda

Kvantitativni podaci:

Prašak: > 90% kalcijev-aluminijev fluorosilikat

Tečnost: > 40% poliakrilne kiseline, > 50% vode

Namjena proizvoda

Securafil je staklenojonomerni cement koji se preferira za popunjavanje kaviteta klase III i V.

Indikacije

Za popunjavanje kaviteta klase III i V.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod alergije na sastojke.

Karakteristike proizvoda

Cement se stvrdnjava i hemijski prijanja na dentin i gleđ. Adhezija na dentin i caklinu nastaje reakcijom karboksilatnih grupa polikarboksilne kiseline s kalcijem hidroksiapatita i kolagena. Ova direktna hemijska veza znači da se može sačuvati mnogo zdraviji materijal zuba, budući da nije potrebno podrezivanje.

Specijalne preventivne mjere

Ne dovodite nevezani materijal, sredstvo za čišćenje zuba ili lak u kontakt s očima. Ako nehotice dođe do takvog kontakta, odmah isperite oči s puno vode

Primjena

Priprema kaviteta:

Zdrav zubni materijal treba sačuvati što je više moguće jer za bolju adheziju nisu potrebna podrezivanja. Rub ne smije biti tanji od 0,5 mm.

Zaštita pulpe:

Pripremljene šupljine dobro isperite vodom i osušite u struji zraka bez ulja. U slučaju veoma dubokih kaviteta koristite preparate kalcijevog hidroksida (npr. Calcident 450) za zatvaranje pulpe.

Priprema dentina:

Na svježe pripremljene površine dentina nanosite sredstvo za čišćenje zuba i uklonite plak, ostavite 10 sekundi da djeluje, isperite vodom i osušite na zraku. Izbjegavajte dehidraciju!

Miješanje Securafil:

Protresite prašak prije upotrebe! Dvije mjerne kašike koriste se za dvije pune kapi tečnosti (bez mjehurića zraka, s bocom okomito, iscijediti kap blagim pritiskom). Miješanje se vrši prvo s polovinom praška, zatim s polovinom preostalog praška itd., dok se ne postigne željena konzistencija. Treba koristiti samo malu površinu bloka za miješanje kako bi se smanjilo isparavanje vode.

Nanošenje Securafil:

Izmiješani materijal se sipa direktno u šupljinu, utiskuje se i površina se po potrebi formira odgovarajućom matricom ili premazuje lakom (npr. Secura Varnish). Securafil se može obrađivati 2 minute (uključujući vrijeme miješanja). Kada počne proces stvrdnjavanja, materijalom se više ne treba manipulirati. Vrijeme stvrdnjavanja je oko 3 minute.

Dorada:

Nakon stvrdnjavanja matrica se može ukloniti. Sada nezaštićeni dio treba premazati lakom. Nakon još 6 minuta trebali biste početi raditi na tome. Višak materijala se uklanja vazelinom premazanim aluminij oksidnim brusilicama ili fleksibilnim brusnim pločama. Potpuno poliranje se vrši brusima ili diskovima obloženim vazelinom. Pažnja! Nemojte koristiti vodeni sprej! Svježe pripremljeno područje se zatim ponovo premazuje lakom kako bi se jonomerni cement zaštitio od vode prva 24 sata.

Upozorenja na preostale rizike

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.

Napomena: Očistite instrumente pod vodom odmah nakon upotrebe.

Nuspojave

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

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

Securafil ima rok trajanja od 3 godine ako je pakovanje neotvoreno i 6 mjeseci ako je pakovanje otvoreno.

Varijante

[REF](#)WP4142 - Securafil, A2, 15,0 g praška / 10,0 g tečnosti + kašika za doziranje

[REF](#)WP4143 - Securafil, A3, 15,0 g praška / 10,0 g tečnosti + kašika za doziranje

[REF](#)WP4095 - Securafil, A2, 7,0 g praška / 5,0 g tečnosti + kašika za doziranje

[REF](#)WP4096 - Securafil, A3, 7,0 g praška / 5,0 g tečnosti + kašika za doziranje

[REF](#)WP4145 - Securafil, 10,0 g tečnosti

Odlaganje

Odložite 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

Compoziție calitativă:

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

Lichid: acid poliacrilic, acid tartric, apă

Informații cantitative:

Pulbere: > 90 % fluorosilicat de calciu și aluminiu

Lichid: > 40 % acid poliacrilic, > 50 % apă

Scopul prevăzut al produsului

Securafil este un ciment ionomer de sticlă utilizat preferențial pentru umplerea cavitațiilor din clasele III și V.

Indicații

Pentru umplerea cavitațiilor din clasele III și V.

Contraindicații

Nu se administrează în cazul reacțiilor alergice la ingrediente.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Cimentul se întărește și aderă chimic la dentină și smalț. Aderența la dentină și smalț are loc prin reacția grupărilor carboxilat ale acidului poliacrilic cu calciul hidroxiapatitei și colagenul. Prin această legătură chimică directă, se poate păstra mult mai mult material dentar sănătos, deoarece nu sunt necesare zone retentive.

Măsuri speciale de precauție

Nu permiteți contactul cu ochii nici a materialului neîntărit, nici a agentului de curățare a dinților și nici a lacului. În cazul în care un astfel de contact are loc accidental, spălați imediat ochii cu multă apă

Utilizare

Pregătirea cavitațiilor:

Materialul dentar sănătos trebuie să fie păstrat cât mai mult, deoarece nu sunt necesare zone retentive pentru o aderență mai bună. Marginea nu trebuie să fie prelucrată mai subțire de 0,5 mm.

Protecția pulpei:

Clătiți bine cavitațiile pregătite cu apă și uscați-le cu un flux de aer fără urme de ulei. Pentru cavitațiile foarte adânci, aplicați preparate de hidroxid de calciu (de ex. Calcident 450) ca suprapunere pulpară.

Pregătirea dentinei:

Aplicați un agent de curățare a dinților pe suprafețele de dentină proaspăt pregătite și pentru a îndepărta placa, lăsați să acționeze timp de 10 secunde, clătiți cu apă și uscați în flux de aer. A se evita deshidratarea!

Amestecarea Securafil:

Agitați pulberea înainte de a o scoate! Două linguri de măsurare rase sunt utilizate pentru două picături de lichid (fără bule de aer, cu sticla ținută vertical, evacuați picăturile prin aplicarea unei presiuni ușoare). Amestecarea se efectuează mai întâi cu jumătate din pulbere, apoi cu jumătatea din pulbere rămasă etc., până când se obține consistența dorită. Pentru a minimiza evaporarea apei, se va utiliza doar o mică suprafață a blocului de amestecare.

Aplicarea Securafil:

Materialul amestecat este introdus direct în cavitate, unde va fi tasat, dacă este necesar, suprafața este modelată cu o matriță adecvată sau acoperită cu un lac (de ex. Secura Varnish). Securafil poate fi prelucrat timp de 2 minute (inclusiv timpul de amestecare). După începerea procesului de întărire, materialul nu mai trebuie manipulat. Timpul de întărire este de aproximativ 3 minute.

Finisarea:

Matrița poate fi îndepărtată după întărire. Partea acum neprotejată trebuie să fie acoperită cu lac. După alte 6 minute ar trebui să înceapă finisarea. Excesul de material este îndepărtat cu ajutorul unor corpuri abrazive din corindon sau discuri de șlefuit flexibile acoperite cu vaselină. Lustruirea completă se realizează cu corpuri abrazive sau discuri acoperite cu vaselină. Atenție! Nu folosiți apă pulverizată! Apoi, zona proaspăt pregătită este acoperită din nou cu lac pentru a proteja cimentul ionomeric de apă în primele 24 de ore.

Atenționări privind riscurile 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.

Indicație: Curățați instrumentele cu apă imediat după utilizare.

Reacții adverse

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.

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 interval de temperatură 0 °C - 22 °C.

Termen minim de valabilitate

Securafil are un termen de valabilitate de 3 ani dacă ambalajul este nedeschis și de 6 luni după deschiderea ambalajului.

Variante

REF WP4142 - Securafil, A2, 15,0 g pulbere / 10,0 g lichid + lingură de dozare

REF WP4143 - Securafil, A3, 15,0 g pulbere / 10,0 g lichid + lingură de dozare

REF WP4095 - Securafil, A2, 7,0 g pulbere / 5,0 g lichid + lingură de dozare

REF WP4096 - Securafil, A3, 7,0 g pulbere / 5,0 g lichid + lingură de dozare

REF WP4145 - Securafil, 10,0 g lichid

Eliminarea ca deșeu

Eliminați materialul neutilizat în conformitate cu reglementările (deșeurile 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 bileşim:

Toz: > % 90 kalsiyum-alüminyum-floro-silikat, poliakrilik asit, demir oksit

Sıvı: Poliakrilik asit, tartarik asit, su

Nicel bilgiler:

Toz: > % 90 kalsiyum-alüminyum-floro-silikat

Sıvı: > %40 poliakrilik asit, > %50 su

Ürünün amacı

Securafil, tercihen III ve V sınıftaki kaviteleri doldurmak için bir cam iyonomer simandır.

Endikasyonlar

III ve V sınıftaki kaviteleri doldurmak için.

Kontraendikasyonlar

Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hallerde kullanmayın.

Ürünün özellikleri

Siman sertleşir ve dentin ve mineye kimyasal olarak yapışır. Dentin ve mineye yapışma, polikarbon asidinin karboksilat gruplarının hidroksilapatit kalsiyumu ve kolajen ile reaksiyona girmesiyle oluşur. Bu doğrudan kimyasal bağ sayesinde çok daha fazla sağlıklı diş materyali korunabilir, çünkü alttan kesitler gerekli olmaz.

Özel önleyici tedbirler

Bağlanmamış materyali ve diş temizleyicisini ya da verniği gözle temas ettirmeyin. Bu tür bir temas yanlışlıkla gerçekleşirse, gözleri hemen bol suyla yıkayın

Uygulama

Kavitelerin hazırlanması:

Sağlıklı diş materyali mümkün olduğu kadar korunabilmelidir, çünkü daha iyi bir yapışma için alttan kesitlere ihtiyaç yoktur. Kenar 0,5 mm'den daha ince çalışılmamalıdır.

Pulpa koruması:

Hazırlanan kaviteleri suyla iyice yıkayın ve yağsız bir hava akımıyla kurutun. Çok derin kaviteler için kalsiyum hidroksit preparatları (örn. Calci-dent 450) ile kuafaj uygulayın.

Dentinin hazırlanması:

Yeni hazırlanmış dentin yüzeylerine ve plak temizliği için diş temizleyicisini uygulayın, burada 10 saniye etki etmesini bekleyin, su ile yıkayın ve hava akımıyla kurutun. Dehidrasyondan kaçının!

Securafil karışımı:

Çıkarılmadan önce tozu çalkalayın! İki silme ölçü kaşığı, iki tam sıvı damlası için kullanılır (dikey tutulan şişede hava kabarcıkları olmadan, hafif basınçla damlatın). Karıştırma işlemi, önce tozun yarısıyla, daha sonra istenen kıvam elde edilene kadar kalan tozun yarısı ile gerçekleştirilir. Suyun buharlaşmasını en aza indirmek için karıştırma bloğunun sadece küçük bir alanı kullanılmalıdır.

Securafil uygulaması:

Karıştırılan materyal doğrudan kaviteye yerleştirilir, orada sıkıştırılarak sabitlenir ve yüzeyi gerekirse uygun bir matris ile şekillendirilir veya vernik (örn. Secura Varnish) ile kaplanır. Securafil 2 dakika boyunca işlenebilir (karıştırma süresi dahil). Kürleme işlemi başladığında, malzeme artık manipüle edilmemelidir. Kürleme süresi yaklaşık 3 dakikadır.

Son işlem:

Kürledikten sonra, matris çıkarılabilir. Şimdi korumasız olan kısım vernikle kaplanmalıdır. 6 dakika sonra, son işlem başlamalıdır. Fazla malzeme, vazelin kaplı alumina aşındırıcı veya esnek aşındırma diskleri ile temizlenir. Tam parlatma, vazelin kaplı aşındırma taşları veya diskleri ile gerçekleştirilir. Dikkat! Su spreyi kullanmayın! Daha sonra yeni hazırlanan alan, iyonomer simanı ilk 24 saat boyunca sudan korumak için tekrar bir vernik ile kaplanır.

Uyarılar Diğer 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.

Uyarı: Aletleri kullanımdan hemen sonra su altında temizleyin.

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.

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

Securafil, ambalajın açılmadığı durumlarda 3 yıl, ambalajın açık olduğu durumlarda ise 6 aylık raf ömrüne sahiptir.

Seçenekler

REFWP4142 - Securafil, A2, 15,0 g toz / 10,0 g sıvı + dozaj kaşığı

REFWP4143 - Securafil, A3, 15,0 g toz / 10,0 g sıvı + dozaj kaşığı

REFWP4095 - Securafil, A2, 7,0 g toz / 5,0 g sıvı + dozaj kaşığı

REFWP4096 - Securafil, A3, 7,0 g toz / 5,0 g sıvı + dozaj kaşığı

REFWP4145 - Securafil, 10,0 g sıvı

Bertaraf

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

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



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 poliakrylowy, kwas winowy, woda

Informacje ilościowe:

Proszek: > 90% fluorokrzemian glinowo-wapniowy

Płyn: > 40% kwas poliakrylowy, > 50% woda

Przeznaczenie produktu

Securafil jest cementem gładjonowym przeznaczonym do wypełniania ubytków klasy III i V.

Wskazania

W celu wypełniania ubytków klasy III i V.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku alergii na składniki preparatu.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Cement twardnieje i chemicznie przylega do zębiny i szkliwa. Adhezja do zębiny i szkliwa zachodzi poprzez reakcję grup karboksylanowych kwasu polikarboksylowego z wapniem hydroksyapatytu i kolagenu. Dzięki temu bezpośrednio wiązaniu chemicznemu można zachować znacznie zdrowszy materiał zęba, ponieważ nie są konieczne żadne podcięcia.

Specjalne środki zapobiegawcze

Nie dopuszczać do kontaktu niezwiązanego materiału, środka do czyszczenia zębów lub lakieru z oczami. W razie przypadkowego kontaktu natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody

Sposób użycia

Przygotowanie ubytków:

Zdrowy materiał zęba należy zachować w jak największym stopniu, dzięki czemu nie są wymagane żadne podcięcia dla uzyskania lepszej przyczepności. Krawędź nie powinna być cieńsza niż 0,5 mm.

Ochrona miążgi:

Przygotowane ubytki dobrze przepłukać wodą i wysuszyć sprężonym powietrzem niezawierającym oleju. W przypadku bardzo głębokich ubytków do przykrycia miążgi zastosować preparaty wodorotlenku wapnia (np. Calcident 450).

Przygotowanie zębiny:

Nałożyć środek do czyszczenia zębów na świeżo spreparowane powierzchnie zębiny i usunąć płytkę nazębną, pozostawić na 10 sekund, spłukać wodą i wysuszyć na powietrzu. Unikać odwodnienia!

Mieszanie preparatu Securafil:

Przed użyciem wstrząsnąć preparatem w proszku! Dwie miarki służą do odmierzania dwóch pełnych kropli płynu (bez pęcherzyków powietrza, trzymając butelkę pionowo, wycisnąć kroplę, stosując delikatny nacisk). Mieszanie wykonuje się najpierw z użyciem połowy proszku, następnie dodając drugą połowę proszku itd., aż do uzyskania pożądanej konsystencji. Aby zminimalizować parowanie wody, należy używać tylko niewielkiej powierzchni bloku do mieszania.

Zastosowanie preparatu Securafil:

Wymieszany materiał należy umieścić bezpośrednio w ubytku, ubić, a powierzchnię w razie potrzeby uformować odpowiednią matrycę lub pokryć lakierem (np. Secura Varnish). Preparat Securafil można przygotowywać przez 2 minuty (wliczając czas mieszania). Po rozpoczęciu procesu utwardzania nie należy już modelować materiału. Czas utwardzania trwa ok. 3 minuty.

Wykończenie:

Po utwardzeniu matrycę można usunąć. Niezabezpieczoną część należy pokryć lakierem. Po kolejnych 6 minutach można rozpocząć wykończenie. Nadmiar materiału usuwa się za pomocą kamienia szlifierskiego z tlenku glinu pokrytego wazeliną lub elastycznych tarcz szlifierskich. Pełne polerowanie odbywa się za pomocą kamieni lub tarcz szlifierskich pokrytych wazeliną. Uwaga! Nie używać rozpylanej wody! Świeżo przygotowany obszar należy następnie pokryć lakierem w celu ochrony cementu jonomerowego przed wodą przez pierwsze 24 godziny.

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.

Uwaga: Narzędzia czyścić pod wodą natychmiast po użyciu.

Działania uboczne

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.

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

Preparat Securafil ma okres ważności 3 lata, jeśli opakowanie jest nieotwarte i 6 miesięcy po otwarciu opakowania.

Wersje

[REF\]WP4142](#) - Securafil, A2, 15,0 g proszek / 10,0 g płyn + łyżeczka dozująca

[REF\]WP4143](#) - Securafil, A3, 15,0 g proszek / 10,0 g płyn + łyżeczka dozująca

[REF\]WP4095](#) - Securafil, A2, 7,0 g proszek / 5,0 g płyn + łyżeczka dozująca

[REF\]WP4096](#) - Securafil, A3, 7,0 g proszek / 5,0 g płyn + łyżeczka dozująca

[REF\]WP4145](#) - Securafil, 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:

Качественный состав:

Порошок: Фторсиликат кальция, полиакриловая кислота, оксид железа

Жидкость: Полиакриловая кислота, винная кислота, вода

Количественные данные:

Порошок: > 90 % кальций-алюминий-фторсиликат

Жидкость: > 40 % полиакриловой кислоты, > 50 % воды

Назначение продукта

Securafil - это стеклоиономерный цемент, предпочтительный для пломбирования полостей III и V классов.

Показания к применению

Для пломбирования полостей III и V классов.

Противопоказания

Не использовать при аллергии на ингредиенты.

Эксплуатационные характеристики продукта

Цемент затвердевает и химически сцепляется с дентином и эмалью. Адгезия к дентину и эмали происходит за счет реакции карбоксилатных групп поликарбоновой кислоты с кальцием гидроксиапатита и коллагена. Эта прямая химическая связь позволяет сохранить гораздо больше здорового материала зуба, так как не требуются подрезания.

Особые меры предосторожности

Не допускайте попадания несвязанного материала, средства для чистки зубов или лака в глаза. Если такой контакт произошел, немедленно промойте глаза большим количеством воды.

Применение

Подготовка полости:

Здоровый материал зуба должен быть максимально сохранен, так как для лучшей адгезии не требуется подрезание. Край не должен быть тоньше 0,5 мм.

Защита пульпы:

Хорошо промойте подготовленные полости водой и высушите их потоком воздуха без масла. Для очень глубоких полостей используйте препараты гидроксида кальция (например, Calcident 450) для запечатывания пульпы.

Подготовка дентина:

Нанесите на свежепрепарированные поверхности дентина средство для чистки зубов и удалите налет (дайте ему подействовать в течение 10 секунд), промойте водой и высушите воздухос. Избегайте обезвоживания!

Смешивание Securafil:

Хорошо встряхните порошок перед извлечением! Две мерные ложки используются для двух полных капель жидкости (держите флакон вертикально, не допускайте появления пузырьков воздуха, выдавливайте капли с небольшим давлением). Смешивание производится сначала с половиной порошка, затем с половиной оставшегося порошка и так далее, пока не будет достигнута желаемая консистенция. Чтобы свести к минимуму испарение воды, следует использовать только небольшой участок блока для смешивания.

Нанесение Securafil:

Смешанный материал помещается непосредственно в полость, где он утрамбовывается и, при необходимости, поверхность формируется с помощью подходящей матрицы или покрывается лаком (например, Secura Varnish).

Securafil можно обрабатывать в течение 2 минут (включая время смешивания). После начала процесса отверждения с материалом больше нельзя работать. Время отверждения составляет около 3 минут.

Обрезка:

После отверждения матрицу можно удалить. Теперь незащищенные части следует покрыть лаком. Еще через 6 минут можно приступать к обрезке. Излишки материала удаляются с помощью корундовых шлифовальных машин или гибких шлифовальных кругов, покрытых вазелином. Полная полировка производится с помощью шлифовальных камней или дисков с вазелиновым покрытием. Внимание! Не используйте спрей с водой! После этого свежеподготовленный участок снова покрывается лаком для защиты иономерного цемента от воды в течение первых 24 часов.

Предостережения и меры предосторожности

Остаточные риски

В любом случае необходимо соблюдать рабочие инструкции и меры предосторожности, описанные в прилагаемом к продукту листке-вкладыше. Если у пациента возникает побочная реакция или происходят другие неблагоприятные события (несмотря на соблюдение данных инструкций), мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом, описав сопутствующие обстоятельства как можно точнее.

Примечание: Очищайте инструменты под водой сразу после использования.

Побочные эффекты

Нежелательные побочные эффекты данного медицинского изделия при правильной обработке и использовании крайне редки. Если вам стало известно о каких-либо побочных эффектах - даже в сомнительных случаях - пожалуйста, сообщите нам и как можно точнее опишите сопутствующие обстоятельства и симптомы.

Взаимодействие с другими препаратами

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте.

Минимальный срок годности

Срок годности составляет 3 года в запечатанном виде и 6 месяцев - после вскрытия упаковки.

Формы выпуска

[REF](#)WP4142 - Securafil, A2, 15,0 г порошка / 10,0 г жидкости + мерная ложка

[REF](#)WP4143 - Securafil, A3, 15,0 г порошка / 10,0 г жидкости + мерная ложка

[REF](#)WP4095 - Securafil, A2, 7,0 г порошка / 5,0 г жидкости + мерная ложка

[REF](#)WP4096 - Securafil, A3, 7,0 г порошка / 5,0 г жидкости + мерная ложка

[REF](#)WP4145 - Securafil, 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 находится 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

