

Securafil LC®

- 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: Oligomere Methacrylate, Lichtaktivatoren, Inhibitoren, Akzeleratoren

Quantitative Angaben:

Pulver: > 90 % Calcium-aluminium-fluor-silikat, Polyacrylsäure > 5 %
 Flüssigkeit: Methacrylate > 98 % Additive > 1 %

Zweckbestimmung des Produkts

Securafil LC ist ein lichthärtendes 2-Komponenten Glasionomer-Füllungs-
 material für Kavitätenklassen III und V.

Indikationen

Zum Füllen von Kavitäten der Klasse III und V.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht
 verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Ersatz der Zahnhartsubstanz durch einen selbst- und lichthärtbaren
 Glasionomerzement.

Klinischer Nutzen

Ersatz fehlender Zahnhartsubstanz zur Wiederherstellung der Funktion.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

Anmischung

- Das Pulver vor dem Dosieren aufschütteln.
- Ein gestrichener Messlöffel wird für einen vollen 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.

Anwendung

- Die Kavität gründlich reinigen und gut trockenlegen.
- Kurz vor der Anwendung die erforderliche Menge anmischen.
- Vor Tages- und Operationslicht schützen, da dieses Licht zu einer
 frühzeitigen Aushärtung führen kann.
- Plazieren Sie das Füllungsmaterial schichtweise mit einem geeigneten
 Instrument in der Kavität.
- Die Schichten sollten nicht dicker als 2mm sein und schichtweise
 auspolymerisiert werden.
- Das Material mit einer Halogenlampe aushärten. Die Lichtquelle so nah
 wie möglich an das Material heranbringen. Bei einem Abstand von 2cm
 von der Oberfläche benötigt die Füllung mindestens 40 Sekunden zur
 Aushärtung.
- Eventuell überschüssiges Material auf dem Zahnschmelz kann mit einem
 rotierenden Instrument entfernt werden.

Warnhinweise**Restrisiken**

Einige Patienten können eventuell gegen Bestandteile dieses Produktes
 überempfindlich reagieren. Produkt darf nichtwährend der Schwanger-
 schaft verwendet werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachge-
 rechter Anwendung äußerst selten zu erwarten. Bestandteile von Securafil
 LC können in seltenen Fällen zu einer Sensibilisierung führen. 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, Arznei-
 mitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.



Lagerung

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren, Lagerung bei
 Raumtemperatur, nicht über 22°C lagern.

Mindesthaltbarkeit

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

 WP4144 - 1 x 15,0 g Pulver, A2, 1 x 8,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel
 WP4124 - 1 x 7,0 g Pulver, 1 x 5,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel

Entsorgung

Ausgehärtete Reste können dem Hausmüll zugeführt werden.

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden
 Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitglied-
 staats, 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



25.11.2024
 2024-REV-005



Achtung
Gefahr

H317 kann allergische Hautreaktionen verursachen

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentists

Composition

Qualitative data:

Powder: Calcium-aluminium-fluorine-silicate, polyacrylic acid, iron oxide

Liquid: Oligomer methacrylate, light activators, inhibitors, accelerators

Quantitative data:

Powder: > 90% calcium-aluminium-fluoride-silicate, polyacrylic acid > 5%

Liquid: Methacrylate > 98%, additives > 1%

Intended purpose of the product

Securafil LC is a light-curing 2-component glass ionomer filling material for cavity classes III and V.

Indications

For filling cavities of class III and V.

Contraindications

Do not use on patients with known allergies to the ingredients.

Performance characteristics of the product

Replacement of the tooth structure with a self-curing and light-curing glass ionomer cement.

Clinical benefits

Replacement of missing tooth structure to restore function.

Specific precautions

None

Application

Mixing

- Shake the powder before dispensing it.
- One level measuring spoon is used with one full drop of liquid (holding the bottle vertically, without air bubbles, squeezing out drops with slight pressure).
- Mixing is carried out first with half of the powder, then with half of the remaining powder, and so on until the consistency required is reached.

Application

- Clean the cavity thoroughly and dry well.
- Mix the quantity required just before application.
- Protect from daylight and surgical lighting, as this light can cause premature curing.
- Place the filling material in the cavity in layers with a suitable instrument.
- The layers should be no thicker than 2mm and should be polymerised layer by layer.
- Cure the material with a halogen lamp. Bring the light source as close as possible to the material. At a distance of 2 cm from the surface, the filling takes at least 40 seconds to cure.
- Any excess material on the enamel can be removed with a rotating instrument.

Warnings**Residual risks**

Some patients may react with hypersensitivity to components of the product. Product must not be used during pregnancy.

Side effects

Adverse side effects from this medical product are extremely rare if used correctly. In rare cases, components of Securafil LC may cause sensitisation. If you become aware of any effects – even in doubtful cases – we ask that you always inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

There are no known risks in the event of an overdose.

Interactions

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

Storage

Store in a dry place, protected from sunlight, store at room temperature, not above 22°C.

Minimum shelf life

Do not use after the expiry date.

Variants

REFWP4144 - 1 x 15,0 g powder, A2, 1 x 8,0 g, liquid + measuring spoon

REFWP4124 - 1 x 7,0 g powder, 1 x 5,0 g, liquid + measuring spoon

Disposal

Hardened residues can be disposed of with household waste.

Any serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based.



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



Attention
Warning

H317 may cause allergic skin reactions

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs visés

Dentiste

Composition

Données qualitatives :

Poudre : fluosilicate de calcium et d'aluminium, acide polyacrylique, oxyde de fer

Liquide : méthacrylates oligomères, activateurs de lumière, inhibiteurs, accélérateurs

Données quantitatives :

Poudre : > 90 % fluoro-silicate d'aluminium de calcium, acide polyacrylique > 5 %

Liquide : Méthacrylate > 98 % Additif > 1 %

Utilisation conforme du produit

Securafil LC est un matériau d'obturation en verre ionomère photopolymérisable bicomposant pour les classes de cavités III et V.

Indications

Pour l'obturation des cavités de classe III et V.

Contre-indications

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

Caractéristiques de performance du produit

Remplacement de l'émail dentaire par un ciment verre ionomère autopolymérisable et photopolymérisable.

Bénéfices cliniques

Remplacement de l'émail dentaire manquant pour rétablir la fonction.

Mesures de précaution particulières

Aucune

Utilisation

Mélange

- Agiter la poudre avant le dosage.
- Une mesurette rase est utilisée pour une goutte pleine de liquide (sans bulles d'air lorsque le flacon est tenu verticalement, faire sortir les gouttes en exerçant une légère pression).
- Le mélange s'effectue 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 obtenue.

Application

- Nettoyer soigneusement la cavité et bien l'assécher.
- Mélanger la quantité nécessaire juste avant l'application.
- Protéger de la lumière du jour et de la lumière opératoire car cette lumière peut entraîner un durcissement prématuré.
- Placer le matériau d'obturation par couches successives dans la cavité à l'aide d'un instrument approprié.
- Les couches ne doivent pas dépasser 2 mm d'épaisseur et doivent être polymérisées couche par couche.
- Polymériser le matériau à l'aide d'une lampe halogène. Approcher la source lumineuse le plus près possible du matériau. En cas d'intervalle de 2 cm par rapport à la surface, l'obturation a besoin d'au moins 40 secondes pour polymériser.
- L'éventuel excédent de matériau sur l'émail peut être éliminé à l'aide d'un instrument rotatif.

Avertissements**Risques résiduels**

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité à ce produit. Le produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Effets secondaires

Les effets secondaires indésirables de ce produit médical ne sont à craindre que dans des cas extrêmement rares si le produit est utilisé correctement. Les composants de Securafil LC peuvent entraîner une sensibilisation dans des cas rares. Si vous avez connaissances 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.

Des risques en cas de surdosage ne sont pas connus.

Interactions

Aucune interaction du produit avec d'autres produits médicaux, médicaments ou substances diverses n'est encore connue.

Stockage

Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil, stockage à température ambiante, ne pas stocker à 22 °C.

Durée de conservation minimale

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

Variantes

[REF]WP4144 - 1 x 15,0 g de poudre, A2, 1 x 8,0 g, Liquide + cuillère doseuse

[REF]WP4124 - 1 x 7,0 g de poudre, 1 x 5,0 g Liquide + cuillère doseuse

Élimination

Les restes durcis peuvent être jetés avec les déchets ménagers.

Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié 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



25.11.2024
2024-REV-005



Attention
Warning

H317 peut provoquer des réactions allergiques cutanées.

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y ancianos

Usuarios previstos

Dentistas

Composición

Datos cualitativos:

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

Líquido: Metacrilatos oligoméricos, activadores de la luz, inhibidores, aceleradores

Datos cualitativos:

Polvo: > 90 % de fluorosilicato de calcio y aluminio, ácido poliacrílico > 5 %

Líquido: Metacrilatos > 98 %, aditivos > 1 %

Finalidad del producto

Securafil LC es un material de restauración fotopolimerizable de ionómero de vidrio de 2 componentes para cavidades de clase III y V.

Indicaciones

Para rellenar cavidades de clase III y V.

Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con alergias conocidas a los componentes.

Características del producto

Sustitución de la estructura dental con un cemento de ionómero de vidrio autopolimerizable y fotopolimerizable.

Uso clínico

Sustitución de la estructura dental faltante para restaurar la función.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

Mezcla

- Agite el polvo antes de dosificar.
- Se utiliza una cuchara dosificadora rasa para una gota llena de líquido (sin burbujas de aire, sosteniendo la botella verticalmente y exprimiendo la gota con una ligera presión).
- La mezcla se mezcla primero con la mitad del polvo, luego con la mitad del polvo restante y así sucesivamente hasta conseguir la consistencia deseada.

Aplicación

- Limpie la cavidad a fondo y séquela bien.
- Mezcle la cantidad necesaria poco antes de la aplicación.
- Proteger de la luz del día y de la luz quirúrgica, ya que esta luz puede provocar un endurecimiento prematuro.
- Coloque el material de relleno en la cavidad por capas utilizando un instrumento adecuado.
- Las capas no deben tener un grosor superior a 2 mm y deben polimerizarse por capas.
- Cure el material con una lámpara halógena. Acerque la fuente de luz lo máximo posible al material. A una distancia de 2 cm de la superficie, el relleno necesita al menos 40 segundos para curarse.
- Cualquier exceso de material sobre el esmalte puede eliminarse con un instrumento rotatorio.

Advertencias**Riesgos residuales**

Algunos pacientes pueden ser hipersensibles a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse durante el embarazo.

Efectos secundarios

Los efectos secundarios indeseables de este producto sanitario son extremadamente raros cuando se utiliza correctamente. Los componentes de Securafil LC pueden provocar sensibilización en raras ocasiones. Si tiene conocimiento de algún efecto secundario indeseable -incluso en caso de duda-, le rogamos que nos lo comunique en cualquier caso describiendo con la mayor precisión posible las circunstancias y los síntomas que lo acompañan.

No se conocen riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

No se conoce ninguna interacción del producto con otros productos sanitarios, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

Conservar en lugar seco, protegido de la luz solar, almacenar a temperatura ambiente no almacenar a temperatura superior a 22°C.

Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Variantes

[REF]WP4144 - 1 x 15,0 g polvo, A2, 1 x 8,0 g, Líquido + cuchara dosificadora

[REF]WP4124 - 1 x 7,0 g polvo, 1 x 5,0 g, Líquido + cuchara dosificadora

Eliminación

Los restos endurecidos pueden depositarse en la basura común.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/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



Atención
Warning

H317 puede provocar reacciones alérgicas en la piel

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e anziani

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Dati qualitativi:

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

Liquido: metacrilati oligomerici, attivatori di luce, inibitori, acceleratori

Dati quantitativi:

Polvere: >90% di fluorosilicato di calcio e alluminio, acido poliacrilico >5%

Liquido: metacrilati >98% Additivi >1%

Destinazione d'uso del prodotto

Securafil LC è un materiale per otturazioni vetroionomerico bicomponente fotopolimerizzabile per le classi di cavità III e V.

Indicazioni

Per l'otturazione di cavità delle classi III e V.

Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con allergie note agli ingredienti.

Caratteristiche del prodotto

Sostituzione della struttura dentale con un cemento vetroionomerico auto-indurente e fotopolimerizzabile.

Benefici clinici

Sostituzione della struttura dentale mancante per ripristinare la funzione.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

Miscelazione

- Agitare la polvere prima del dosaggio.
- Per una goccia piena di liquido si usa un misurino marcato (senza bolle d'aria, tenere il flacone in verticale e spremere le gocce con una leggera pressione).
- La miscelazione avviene prima con metà della polvere, poi con metà della polvere rimanente e così via fino a raggiungere la consistenza desiderata.

Modalità d'uso

- Pulire accuratamente la cavità e asciugarla bene.
- Mescolare la quantità necessaria poco prima dell'uso.
- Proteggere dalla luce del giorno e dalla luce di esercizio, poiché questa può portare a un indurimento prematuro.
- Applicare il materiale di riempimento nella cavità a strati, utilizzando uno strumento adeguato.
- Gli strati non devono avere uno spessore superiore a 2 mm e devono essere polimerizzati a strati.
- Polimerizzare il materiale con una lampada alogena. Avvicinare la sorgente luminosa il più possibile al materiale. A una distanza di 2 cm dalla superficie, l'otturazione richiede almeno 40 secondi per polimerizzare.
- L'eventuale materiale in eccesso sullo smalto del dente può essere rimosso con uno strumento rotante.

Avvertenze**Rischi residui**

Alcuni pazienti possono essere ipersensibili ai componenti di questo prodotto. Il prodotto non deve essere usato in gravidanza.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali indesiderati di questo dispositivo medico sono estremamente rari se usato correttamente. I componenti di Securafil LC possono provocare sensibilizzazione in rari casi. 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.

Non sono noti rischi in caso di sovradosaggio.

Interazioni

Non è nota l'interazione del prodotto con altri dispositivi medici, farmaci o altre sostanze.

Conservazione

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare, a temperatura ambiente, evitando temperature superiori a 22 °C.

Durata minima

Non usare dopo la data di scadenza.

Varianti

REFWP4144 - 1 x polvere 15,0 g, A2, 1 x 8,0 g, Liquido + cucchiaino dosatore

REFWP4124 - 1 x polvere 7,0 g, A2, 1 x 5,0 g Liquido + cucchiaino dosatore

Smaltimento

I residui induriti possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito 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



Attenzione
Warning

H317 Può provocare reazioni allergiche della pelle.

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i stariji pacijenti

Predviđeni korisnik

Zubar

Sastav

Kvalitativne informacije:

Prašak: kalcijum-aluminijum-fluor-silikat, poliakrilna kiselina, željezov oksid

Tečnost: oligomerni metakrilati, svjetlosni aktivatori, inhibitori, akceleratori

Kvantitativne informacije:

Prašak: > 90 % kalcijum-aluminijum-fluor-silikat, poliakrilna kiselina > 5 %

Tečnost: metakrilati > 98 %, aditivi > 1 %

Namjena proizvoda

Securafil LC je svjetlosno-stvrdnjavajući 2-komponentni stakleno-ionomerni materijal za zubne ispune za klase kaviteta III. i V.

Indikacije

Za ispune kaviteta klase III. i V.

Kontraindikacije

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na sastojke.

Karakteristike performansi proizvoda

Nadomještanje tvrde strukture zuba pomoću samopolimerizirajućeg i svjetlosno-stvrdnjavajućeg stakleno-ionomernog cementa.

Klinička korist

Nadomještanje nedostajuće tvrde strukture zuba radi vraćanja funkcije.

Posebne mjere opreza

Nema

Primjena

Miješanje

- Prašak prije doziranja protresti.
- Za punu kaplju tečnosti koristi se jedna ravna mjerna kašika (kaplje istiski vati uz lagan pritisak, bez mjehurića zraka, držeći bočicu vertikalno). Smjesa se prvo zamiješa s polovicom praška, zatim se opet zamiješa s drugom polovicom preostalog praška itd. sve dok se ne postigne željena konzistencija.

Primjena

- Temeljito očistiti kavitet i dobro ga posušiti.
- Kratko prije upotrebe zamiješati potrebnu količinu.
- Zaštititi od dnevnog i operativnog svjetla, jer to svjetlo može dovesti do preranog stvrdnjavanja.
- Postavite materijal za zubnu ispunu u kavitet u slojevima pomoću odgovarajućeg instrumenta.
- Slojevi ne smiju biti deblji od 2 mm i trebaju se polimerizirati sloj po sloj.
- Materijal stvrdnuti halogenom lampom. Približiti izvor svjetla materijalu što je više moguće. Na udaljenosti od 2 cm od podloge, zubnoj ispuni je potrebno najmanje 40 sekundi dok se stvrdne.
- Eventualni višak materijala na zubnoj caklini može se ukloniti rotirajućim instrumentom.

Upozorenja**Ograničenja**

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi na sastojke ovog proizvoda. Proizvod se ne smije koristiti za vrijeme trudnoće.

Nuspojave

Neželjene nuspojave ovog medicinskog proizvoda su izuzetno rijetke ako se isti pravilno koristi. U rijetkim slučajevima sastojci Securafil LC mogu izazvati preosjetljivost. Ako saznate za neželjene nuspojave - takođe i kod postojanja sumnje - molimo vas da nas u svakom slučaju obavijestite, uz što precizniji opis popratnih okolnosti i simptoma.

Rizici od predoziranja nisu poznati.

Interakcije

Nije poznato da proizvod stupa u interakciju s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima.

Skladištenje

Čuvati na suhom, daleko od sunčeve svjetlosti, na sobnoj temperaturi, ne iznad 22°C.

Minimalni rok trajanja

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Varijante

REFWP4144 - 1 x 15,0 g Prašak, A2, 1 x 8,0g, Tečnost + Kašika za doziranje

REFWP4124 - 1 x 7,0g Prašak, 1 x 5,0 g Tečnost + Kašika za doziranje

Odlaganje u otpad

Stvrdnuti ostaci se mogu odlagati s kućnim otpadom.

Svi ozbiljni incidenti u vezi sa proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište.



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



Pažnja
Warning

H317 može izazivati alergijsku kožnu reakciju

Instrucțiuni de utilizare

Grup de pacienți țintă

Copii, adolescenți, adulți și pacienți mai în vârstă

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Informații calitative:

Pulbere: Fluorosilicat de calciu și aluminiu, acid poliacrilic, oxid de fier
Lichid: Metacrilati oligomerici, activatori de lumină, inhibitori, acceleratori

Informații cantitative:

Pulbere: > 90 % fluorosilicat de calciu și aluminiu, acid poliacrilic > 5 %
Lichid: metacrilati > 98 % aditivi > 1 %

Utilizarea preconizată a produsului

Securafil LC este un material de restaurare bicomponent sticlă-ionomer pentru clasele de cavități III și V.

Indicații

Pentru umplerea cavităților din clasa III și V.

Contraindicații

Nu utilizați produsul la pacienți cu alergii cunoscute față de ingrediente

Caracteristicile de performanță ale produsului

Înlocuitor pentru substanța dură a dintelui cu un ciment sticlă-ionomer autopolimerizabil și fotopolimerizabil.

Beneficii clinice

Înlocuirea substanței dure lipsă a dintelui pentru restabilirea funcției.

Măsurile speciale de precauție

Nu există

Mod de utilizare

Amestecarea

- Agitați pulberea înainte de dozare.
- O lingură de măsurat rasă se folosește pentru o picătură de lichid (se picură fără bule de aer atunci când sticla este ținută vertical prin aplicarea unei presiuni ușoare pe aceasta).
- Amestecarea se face mai întâi cu jumătate din cantitatea de pulbere, apoi continuată cu jumătate din cantitatea de pulbere rămasă etc. până se obține consistența dorită.

Mod de utilizare

- Curățați bine cavitatea și uscați-o bine.
- Se amestecă cantitatea necesară cu puțin timp înainte de utilizare.
- Protejați de lumina zilei și de lumina de operație, deoarece aceasta poate conduce la întărirea timpurie.
- Introduceți în cavitate materialul de restaurare în straturi, folosind un instrument adecvat.
- Straturile nu trebuie să fie mai groase de 2 mm și autopolimerizarea trebuie să se facă în straturi.
- Întăriți materialul cu o lampă cu halogen. Aduceți sursa de lumină cât mai aproape posibil față de material. La o distanță de 2 cm de suprafața materialul de restaurare are nevoie de cel puțin 40 de secunde pentru a se întări.
- Eventualul exces de material de pe smalțul dentar poate fi îndepărtat cu un instrument rotativ.

Avertismente**Riscuri reziduale**

Unii pacienți pot eventual prezenta o hipersensibilitate față de componentele acestui produs. Produsul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Efecte secundare

Nu este de așteptat ca acest dispozitiv medical să producă efecte secundare nedorite dacă este utilizat corect. Componentele Securafil LC pot conduce, în cazuri rare, la sensibilizare. În cazul în care constatați efecte secundare nedorite, chiar și în cazul în care aveți îndoieli privitoare la acestea, vă rugăm să ne informați în toate situațiile, descriind, cât mai exact posibil, circumstanțele și simptomele însoțitoare.

Nu se cunosc riscuri în cazul unei supradozări.

Interacțiuni

Nu se cunoaște o interacțiune a produsului cu alte dispozitive medicale, medicamente sau substanțe.

Depozitare

Produsul se va depozita într-un loc uscat, ferit de lumina soarelui, la temperatura camerei, sub 22 °C.

Termen minim de valabilitate

A nu se mai utiliza după data de expirare.

Variante

REFWP4144 - 1 x 15,0 g Pulbere, A2, 1 x 8,0 g, Lichid + lingură de dozare
REFWP4124 - 1 x 7,0 g Pulbere, 1 x 5,0 g, Lichid + lingură de dozare

Eliminare

Reziduurile întărite pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul trebuie să se raporteze 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



25.11.2024
2024-REV-005



Atentie
Warning

H317 poate provoca reacții alergice cutanate

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, ergenler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcı

Diş hekimi

Bileşim

Nitel bilgiler:

Pudra: Kalsiyum-alüminyum florosilikat, poliakrilik asit, demir oksit
Sıvı: Oligomer metaakrilatlar, ışık aktivatörleri, inhibitörleri, hızlandırıcılar

Kantitatif bilgiler:

Pudra: > % 90 Kalsiyum-alüminyum florosilikat, poliakrilik asit > % 5
Sıvı: Metaakrilatlar > % 98 Katkılar > % 1

Ürünün amacı

Securafil LC, III. ve V. sınıf çürükler için olan ve ışıkla sertleşen 2 bileşenli bir cam iyonomerli dolgu malzemesidir.

Endikasyonlar

III. ve V. sınıf çürükleri doldurmak için.

Kontraendikasyonlar

İçeriğindeki maddelere karşı alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın

Ürünün özellikleri

Işıklı birlikte kendinden sertleşen bir cam iyonomer çimentosu ile diş minesini ikamesi.

Klinik kullanım

İşlevi tekrar sağlamak için eksik diş minesini ikamesi.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

Karıştırma

- Dozajlamadan önce pudrayı çalkalayın.
- Bir dolu damla sıvı için bir ölçülü kaşık kullanılır (hava kabarcığı olmadan, şişe dik halde tutulmuşken hafiften bastırarak damlayı dışarı bastırın).
- Karışımı oluşturma önce pudranın yarısıyla yapılır, sonrasında istenilen kıvamı ulaşılan kadar kalan pudranın yarısıyla devam edilir.

Uygulama

- Çürüğü iyice temizleyin ve iyice kurutun.
- Uygulamadan hemen önce gerekli miktarı karıştırarak hazırlayın.
- Gün ışığından ve ameliyat ışığından koruyun, çünkü ışık erken bir sertleşmeye neden olabilir
- Dolgu malzemesini uygun bir alet kullanarak çürüğün içine katman katman yerleştirin.
- Katmanlar, 2mm'den kalın olmamalı ve katman şeklinde polimerize olmalıdır.
- Malzemeyi bir halojen lambayı sertleştirin. Işık kaynağını mümkün olduğunca malzemeye yakın tutun Yüzeiden 2cm'lik bir mesafede dolgunun sertleşmesi için en az 40 saniye gerekir.
- Gerekirse diş minesini üzerinde bulunan fazla malzeme bir dönen alet kullanılarak çıkarılabilir.

Uyarılar**Gizli riskler**

Bazı hastalar, bu ürünün bileşenlerine karşı aşırı duyarlı tepkiler verebilir. Gebelik esnasında ürünün kullanılması yasaktır.

Yan etkiler

Doğru kullanıldığında bu tıbbi ürünün istenmeyen yan etkileri çok nadir görülebilir. Securafil LC maddesinin bileşenleri, nadir durumlarda bir hassasiyete neden olabilir. İstenmeyen yan etkilerin farkına varmanız halinde - şüpheli durumlarda bile - bizi her halükarda bilgilendirmenizi, eşlik eden durumları ve belirtileri olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Aşırı dozaj durumunda bilinen riskleri yoktur.

Etkileşimler

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

Saklama

Kuru bir yerde, güneş ışığından korunmuş halde saklayın, oda sıcaklığında muhafaza edin, 22°C'nin üzerinde depolamayın.

Son kullanma tarihi

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

[REF]WP4144 - 1 x 15,0 g pudra, A2, 1 x 8,0 g, Sıvı + Dozaj kaşığı
[REF]WP4124 - 1 x 7,0g pudra, 1 x 5,0 g, Sıvı + Dozaj kaşığı

Bertaraf

Sertleşmiş kalıntılar evsel atıklarla bertaraf edilebilir.

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına 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



Dikkat
Warning

H317 alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilir

Instrukcja użytkowania

Grupa docelowa pacjentów

Dzieci, młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Przewidziani użytkownicy

Dentyści

Skład

Dane jakościowe:

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

Płyn: metakrylany oligomeryczne, aktywatory światła, inhibitory, przyspieszacze

Dane ilościowe:

Proszek: > 90% fluorokrzemian wapniowo-glinowy, kwas poliakrylowy > 5%.

Płyn: Metakrylan > 98% dodatki > 1%

Przeznaczenie produktu

Securafil LC jest światłoutwardzalnym 2-składnikowym szkłoionomerowym materiałem do wypełnień ubytków klasy III i V.

Wskazania

Do wypełniania ubytków klasy III i V.

Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na składniki.

Funkcja produktu

Zastąpienie tkanki twardej zęba samoutwardzalnym i światłoutwardzalnym cementem szkłoionomerowym.

Korzyści kliniczne

Uzupelnienie brakującej tkanki zęba w celu przywrócenia jego funkcji.

Specjalne środki ostrożności

Brak

Sposób użycia

Przygotowanie mieszanki

- Wstrząsnąć proszek przed dozowaniem.
- Jedną płaską miarkę stosuje się na jedną pełną kroplę płynu (bez pęcherzyków powietrza. Trzymając butelkę pionowo wycisnąć kroplę przy niewielkim nacisku).
- Mieszanie wykonuje się najpierw z użyciem połowy proszku, następnie dodając połowę pozostałego proszku itd., aż do uzyskania żądanej konsystencji.

Sposób użycia

- Dokładnie wyczyścić i dobrze osuszyć ubytek.
- Bezpośrednio przed użyciem zmieszać wymaganą ilość.
- Chronić przed światłem dziennym i oświetleniem operacyjnym, ponieważ światło może doprowadzić do przedwczesnego utwardzenia.
- Umieścić materiał wypełniający w ubytku warstwowo za pomocą odpowiedniego narzędzia.
- Warstwy nie powinny być grubsze niż 2 mm i powinny być polimeryzowane warstwowo.
- Utwardzić materiał za pomocą lampy halogenowej. Zbliżyć źródło światła jak najbliżej materiału. W odległości 2 cm od powierzchni wypełnienia wymaga co najmniej 40 sekund do utwardzenia.
- Nadmiar materiału na szklawie można usunąć za pomocą narzędzia obrotowego.

Ostrzeżenia**Ryzyko rezydualne**

Niektórzy pacjenci mogą reagować nadwrażliwie na składniki tego produktu. Produktu nie wolno stosować u kobiet ciężarnych.

Skutki uboczne

Przy prawidłowym stosowaniu tego produktu medycznego niepożądane skutki uboczne są niezwykle rzadkie. Składniki Securafil LC mogą w rzadkich przypadkach powodować uczulenia. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepożądanych skutków ubocznych – nawet w przypadkach wątpliwych – prosimy o poinformowanie nas w każdym przypadku, opisując jak najdokładniej towarzyszące okoliczności i objawy.

Ryzyko przedawkowania nie jest znane.

Wzajemne oddziaływanie

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

Przechowywanie

Przechowywać w suchym miejscu, zabezpieczonym przed światłem słonecznym, w temperaturze pokojowej nie przekraczającej 22°C.

Data minimalnej trwałości

Nie stosować po upływie daty ważności.

Wersje

[REF]WP4144 - 1 x 15,0g proszku, A2, 1 x 8,0g, Płyn + tyżeczka do dozowania

[REF]WP4124 - 1 x 7,0g proszku, 1 x 5,0 g, Płyn + tyżeczka do dozowania

Utylizacja

Utwardzone resztki mogą być wyrzucane do odpadów komunalnych.

Wszystkie poważne przypadki występujące w związku z zastosowaniem produktu, należy zgłaszać producentowi oraz 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



25.11.2024
2024-REV-005



Uwaga
Warning

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry

Инструкция по применению

Целевая группа пациентов

Дети, подростки, взрослые и пожилые люди

Предполагаемый пользователь

Стоматолог

Состав

Качественный состав:

Порошок: алюминированный фторсиликат кальция, полиакриловая кислота, оксид железа
Жидкость: олигомерные метакрилаты, светоактиваторы, ингибиторы, ускорители

Количественный состав:

Порошок: алюминированный фторсиликат кальция > 90 %, полиакриловая кислота > 5 %
Жидкость: метакрилаты > 98 %, добавки > 1 %

Предполагаемое использование продукта

Securafil LC - это светоотверждаемый двухкомпонентный стеклоиономерный пломбировочный материал для полостей классов III и V.

Показания к применению

Для пломбирования полостей III и V классов.

Противопоказания

Продукт запрещен к использованию у пациентов с доказанной аллергией на его ингредиенты.

Эксплуатационные характеристики продукта

Восстановление структуры зуба с помощью самоотверждающего и светоотверждаемого стеклоиономерного цемента.

Клиническое использование

Реставрация отсутствующей структуры зуба для восстановления функции.

Особые меры предосторожности

Отсутствуют

Применение

Смешивание

- Встряхните порошок перед дозированием.
- Одна мерная ложка без горки используется для одной полной капли жидкости (держите бутылку вертикально, чтобы не было пузырьков воздуха, и выдавливайте капли с легким нажимом).
- Сначала смешивается половина порошка, затем добавляется оставшаяся половина порошка и так далее, пока не будет достигнута нужная консистенция.

Применение

- Тщательно очистите и хорошо просушите полость зуба.
- Смешайте необходимое количество незадолго до использования.
- Защищайте от дневного и рабочего света, так как он может привести к преждевременному отверждению материала.
- Послойно распределите пломбировочный материал в полости с помощью подходящего инструмента.
- Слои не должны быть толще 2 мм и должны подвергаться отверждению послойно.
- Выполните отверждение материала с помощью галогенной лампы. Поднесите источник света как можно ближе к материалу. На расстоянии 2 см от поверхности пломбировочному материалу требуется не менее 40 секунд для отверждения.
- Возможные излишки материала на зубной эмали можно удалить вращающимся инструментом.

Предупреждения**Остаточные риски**

У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к компонентам данного продукта. Продукт нельзя использовать во время беременности.

Побочные эффекты

При правильном использовании этого медицинского продукта нежелательные побочные эффекты возникают крайне редко. В редких случаях компоненты Securafil LC могут вызывать повышенную чувствительность. Если вам стало известно о каких-либо нежелательных побочных эффектах - даже в сомнительных случаях, - просим вас в любом случае сообщить нам об этом с максимально точным описанием сопутствующих обстоятельств и симптомов.

Данные о рисках при передозировке отсутствуют.

Взаимодействие

Нет данных о взаимодействии продукта с другими медицинскими изделиями, лекарственными препаратами или другими веществами.

Хранение

Хранить в сухом, защищенном от солнечных лучей месте, при комнатной температуре, не хранить при температуре выше 22°C.

Минимальный срок годности

Не использовать после истечения срока годности.

Варианты

REF WP4144 - 1 x 15,0 г порошка, A2, 1 x 8,0 г жидкости + ложка-дозатор
REF WP4124 - 1 x 7,0 г порошка, 1 x 5,0 г жидкости + ложка-дозатор

Утилизация

Остатки затвердевшего материала можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает 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



Внимание
Warning

H317 Может вызывать аллергические кожные реакции