

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER

SYRINGE

2ML



DE **Gebruiksaanweisung.**

EN **Instructions for use.**

ES **Instrucciones de uso.**

FR **Mode d'emploi.**

IT **Istruzioni per l'uso.**

PT **Instruções de uso.**

PL **Instrukcja postępowania.**

CZ **Návod k použití.**

SK **Návod na použitie.**

SL **Navadila za uporabo.**

ET **Kasutusjuhend.**

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

AUF HARZEN BASIERENDER RÖNTGENOPAKER GLASIONOMER-LINER

PRODUKTBESCHREIBUNG

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER ist ein lichthärtender röntgenopaker, auf Harzen basierender Glasionomer-Liner für lichthärtende Composite.

INDIKATIONEN/ZWECKBESTIMMUNG

- Lining von Kavitäten für das nachfolgende Legen von Füllungen
- Lining von Kavitäten, um die Randspaltbildung zu vermeiden

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

KONTRAINDIKATIONEN

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENER ANWENDER

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MATERIALIEN

Nicht in Verbindung mit eugenohaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenohaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unangehärtetes Compositmaterial nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

APPLIKATION

Die Kavität reinigen und trocknen.

Die Verschlusskappe abschrauben und einen der beigelegten NeedleTips durch Drehen im Uhrzeigersinn auf der Spritze befestigen. Den ersten kleinen Tropfen auf einem Mischblock ausdrücken, um ein sicheres Handling von LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER sicherzustellen.

Vor der Applikation von LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER wird die Anwendung eines Pulpaüberkappungsmaterials in pulpanahen Bereichen der Kavität (Schutz der Pulpa) empfohlen. Anschließend einen geeigneten Dentinprimer auf das Dentin applizieren. LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER in einer dünnen Schicht (max. 1 mm) applizieren. Den Liner niemals auf die Kavitätenränder applizieren. Falls versehentlich Liner auf die Kavitätenränder appliziert wurde, diesen entfernen.

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER für **20 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.

Nach der Aushärtung kann eine lichthärtende Composite-Füllung, gelegt werden.

Nach Gebrauch der Spitze den NeedleTip entfernen und die Verschlusskappe aufsetzen.

NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

LAGERUNG

Nicht über 25°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN/WARNHINWEISE

- LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER nicht mit Harz verdünnen.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

ZUSAMMENSETZUNG

Dimethacrylate, Dentalgalas, Photoinitiatoren.

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

HINWEIS

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

GARANTIE

PL Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des PL Superior Dental Materials GmbHwith PL Superior Dental Materials GmbH Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

RADIOPAQUE RESIN BASED GLASSIONOMER LINER

PRODUCT DESCRIPTION

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER is a light cure, radiopaque resin-based glassionomer liner for light cure composites.

INDICATIONS

- Lining of cavities for following filling procedures
- Lining of cavities to improve marginal behaviour

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Irritations resulting from direct contact with the pulp cannot be ruled out. Therefore for pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material.

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the material in proximity of eugenol containing products, nor let the material come into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

Clean and dry the cavity.

Screw off the cap of the syringe and substitute it by one of the supplied NeedleTips. Squeeze out the first small drop on a pad to ensure safe handling of LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.

Before applying LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER paste use of a pulp capping material in areas in proximity of the pulp (pulp protection) is recommended. Dentin should be primed with a suitable dentin priming agent. Apply then LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER in a thin layer (max. 1 mm) Do not apply to the cavity edges and remove any paste sticking to them. Light cure LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER for **20 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². Then proceed with light cure composites.

After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again.

NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons!

STORAGE

Do not store above 25 °C (77 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

ADDITIONAL NOTES/WARNINGS

- Do not use any resin to adjust viscosity of LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER .
- Unpolymerized material may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

COMPOSITION

Dimethacrylates, dental glass, photo initiators.

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

NOTE

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

WARRANTY

PL Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH sole obligation shall be repair or replacement of the PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

INSTRUCCIONES DE USO

ES

REVESTIMIENTO DE IONÓMEROS DE VIDRIO BASADO EN RESINA RADIOPAKA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER es un revestimiento de ionómeros de vidrio basado en resina radiopaca fotopolimerizable para composites fotopolimerizables.

INDICACIÓN

- Revestimiento de cavidades después de procedimientos de obturación
- Revestimiento de cavidades para mejorar el comportamiento marginal

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento del producto satisfacen los requisitos del uso previsto.

CONTRAINDICACIONES

En determinados casos, el material puede provocar una reacción de sensibilización en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes. En estos casos, no debe utilizarse el material.

No pueden descartarse las irritaciones provocadas por el contacto directo con la pulpa. Por tanto, a fin de proteger la pulpa, deben cubrirse las áreas próximas a esta con una fina capa de material de recubrimiento pulpar.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

Personas tratadas durante un procedimiento dental.

USUARIOS PREVISTOS

Este producto sanitario solo deben utilizarlo profesionales de la odontología con la formación adecuada.

INCOMPATIBILIDAD CON OTROS MATERIALES

No utilice el material junto con sustancias que contengan eugenol, puesto que este compuesto impide la correcta polimerización del material. Tampoco almacene el material cerca de productos que contengan eugenol ni deje que entre en contacto con materiales que contengan dicho compuesto.

USO

Limpie y seque la cavidad.

Desenrosque el tapón de la jeringa y sustitúyalo por una de las agujas NeedleTip suministradas. Exprima la primera gota de producto en un almohadilla para garantizar el uso seguro de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.

Antes de aplicar la pasta LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER, se recomienda utilizar un material de recubrimiento pulpar en las zonas próximas a la pulpa (protección de la pulpa). La dentina debe imprimirse con un producto adecuado.

A continuación, aplique una fina capa de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER(máx. 1 mm). No lo aplique en los bordes de la cavidad y retire los restos de pasta que se adhieran a los bordes. Fotopolimerice LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINERdurante **20 segundos** con una unidad de polimerización (intervalo de longitudes de onda: 400-500 nm) con una intensidad de la luz de al menos 1000 mW/cm². A continuación, proceda con los composites fotopolimerizables.

Tras el uso, deseche la aguja NeedleTip y vuelva a colocar el tapón en la jeringa.

Por motivos de higiene, las agujas NeedleTip son para un solo uso.

ALMACENAMIENTO

El producto no debe almacenarse a temperaturas superiores a 25 °C Proteger de la luz del sol directa. No lo utilice una vez superada la fecha de caducidad.

OTRAS NOTAS/ADVERTENCIAS

- No utilice ninguna resina para ajustar la viscosidad de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER .
- El material no polimerizado puede resultar irriante y provocar una reacción de sensibilización a los metacrilatos.
- Evite el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- Si el material entra en contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua y jabón. Si el material entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico si es preciso.
- Los guantes médicos comercializados no ofrecen protección frente al efecto sensibilizador de los metacrilatos.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

COMPOSICIÓN

Dimetacrilatos, vidrio dental, fotoiniciadores.

ELIMINACIÓN

Elimine el producto de conformidad con la normativa local.

NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

De acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios de la UE, los incidentes graves que se produzcan en relación con este producto sanitario deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

NOTA

El resumen de seguridad y rendimiento clínico del producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTÍA

PL Superior Dental Materials GmbH garantiza que este producto no presenta defectos en sus materiales ni en su fabricación. PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluidas las garantías tácitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El usuario es el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el uso que vaya a darle. Si el producto presenta defectos durante el periodo cubierto por la garantía, su único derecho y la única obligación de PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH serán la reparación o la sustitución del producto de PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Salvo que la ley lo prohíba expresamente, S PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH no será responsable de las pérdidas ni de los daños y perjuicios relacionados con este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o derivados, independientemente de la base de la responsabilidad que se invoque, incluidas la responsabilidad derivada de la garantía, la responsabilidad contractual, la negligencia y la responsabilidad objetiva.

MODE D'EMPLOI

FR

LINER VERRE IONOMÈRE RADIO-OPAQUE À BASE DE RÉSINE

DESCRIPTION DE PRODUIT

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER est un liner verre ionomère radio-opaque photopolymérisable à base de résine pour composites photopolymérisables.

INDICATIONS

- Fond de cavité destiné aux procédures d'obturation s
- Fond de cavité destiné à améliorer l'adaptation marginale

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences liées à l'utilisation prévue.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certains cas, le produit peut provoquer une réaction de sensibilisation chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des ingrédients. Dans ces cas, le produit ne doit pas être utilisé.

Des irritations résultant du contact direct avec la pulpe ne sont pas à exclure. De ce fait, pour protéger la pulpe, les zones qui se trouvent à proximité de celle-ci doivent être recouvertes d'une fine couche de matériau de coiffage pulpaire.

GRUPE DE PATIENTS CIBLE

Personnes traitées lors d'un acte dentaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un professionnel de l'art dentaire.

INCOMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX

Ne pas utiliser avec des substances contenant de l'eugénol, car ce dernier inhibe la polymérisation du matériau. Ne pas entreposer non plus le matériau à proximité de produits contenant de l'eugénol ni le laisser entrer en contact avec des matériaux contenant de l'eugénol.

APPLICATION

Nettoyer et sécher la cavité.

Dévisser le bouchon de la seringue et le remplacer par l'un des NeedleTips fournis. Déposer la première petite goutte sur un bloc pour assurer une manipulation sans danger de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.

Avant d'appliquer la pâte LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER , il est recommandé d'utiliser un matériau de coiffage pulpaire (par exemple LC ResinCal PC ou UN LINER À BASE D'HYDROXIDE DE CALCIUM) sur les zones proches de la pulpe (protection de la pulpe). La dentine doit être préparée à l'aide d'un agent d'apprêt dentinaire approprié.

Appliquer ensuite LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER en couche mince (1 mm max.). Ne pas appliquer sur les bords de la cavité et retirer toute trace de pâte qui pourrait y adhérer. Photopolymériser LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER pendant **20 secondes** à l'aide d'une unité de polymérisation (plage de longueur d'onde de 400 à 500 nm) avec une intensité lumineuse d'au moins 1000 mW/cm². Procéder ensuite à l'application du composite photopolymérisable.

Après utilisation, jeter le NeedleTip et replacer le capuchon sur la seringue.

Pour des raisons d'hygiène, les NeedleTips sont à usage unique !

CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C (77 °F) ! Protéger de la lumière directe du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REMARQUES SUPPLÉMENTAIRES/AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser de résine pour ajuster la viscosité de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER .
- Les matériaux non polymérisés peuvent avoir un effet irritant et provoquer une réaction de sensibilisation aux méthacrylates.
- Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Si le matériau entre en contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon. Si le matériau entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, et consulter un médecin si nécessaire.
- Les gants à usage médical vendus dans le commerce ne confèrent pas une protection contre l'effet de sensibilisation aux méthacrylates.
- Tenir hors de portée des enfants !

COMPOSITION

Diméthacrylates, verre dentaire, initiateurs photo.

MISE AU REBUT

Éliminer le produit conformément aux réglementations des autorités locales.

OBLIGATION DE DÉCLARATION

Les incidents graves visés par le règlement européen sur les dispositifs médicaux et survenus en lien avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

REMARQUE

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif médical peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTIE

PL Superior Dental Materials GmbH garantit que le présent produit est exempt de tout défaut matériel et de fabrication. PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH ne formule aucune autre garantie, notamment une garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation par rapport à un objectif donné. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si le produit est adapté à l'utilisation qu'il compte en faire. Si le produit s'avérait défectueux alors qu'il est sous garantie, la réparation ou le remplacement du produit PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH constituerait le seul recours de l'utilisateur et l'unique obligation faite à PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH.

LIMITES DE GARANTIE

À moins que la loi ne le prévienne autrement, PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH ne pourra être tenue responsable des pertes ou dommages inhérents à ce produit, qu'ils soient directs, indirects, spécifiques, accidentels ou consécutifs ; et quel que soit le motif invoqué, notamment garantie, contrat, négligence ou responsabilité objective.

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

LINER VETROIONOMERICO RINFORZATO CON RESINA RADIOPAKA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER è un liner vetroionomerico rinforzato con resina radiopaca per compositi fotopolimerizzabili.

INDICAZIONI

- Sottofono o base per restauri
- Sottofondo o base per migliorare l'adattamento marginale

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Le caratteristiche di performance del prodotto soddisfano i requisiti dell'utilizzo previsto.

CONTRINDICAZIONI

In casi particolari, il materiale può provocare una reazione di sensibilizzazione nei pazienti con ipersensibilità verso uno dei principi attivi. In questi casi, il materiale non deve essere usato.

Non si possono escludere irritazioni dovute al contatto diretto con la polpa dentale. Pertanto, si consiglia di rivestire le aree adiacenti alla polpa con un sottile strato di materiale per incappucciamento pulpare.

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Persone sottoposte a procedura odontoiatrica.

Reštaurácia zubov s použitím kompozitných materiálov

Instruções de uso

REVESTIMENTO DE IONÓMERO DE VIDRO À BASE DE RESINA RADIOPACO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER é um revestimento de ionómero de vidro à base de resina, radiopaco, de fotopolimerização para compósitos fotopolimerizáveis.

INDICAÇÕES

- Revestimento de cavidades no seguimento de procedimentos de restauração
- Revestimento de cavidades para melhorar o comportamento marginal

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do produto cumprem os requisitos da utilização pretendida.

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos particulares, o material pode causar uma reação de sensibilização em doentes com uma hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes. Nestes casos, o material não deve ser utilizado.

Irritações resultantes do contacto direto com a polpa dentária não podem ser excluídas. Portanto, as áreas de proteção da polpa dentária próximas da polpa devem ser cobertas com uma camada fina de material de capeamento pulpar.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pessoas que são tratadas durante um procedimento dentário.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Este dispositivo médico apenas deve ser utilizado por um médico dentista qualificado.

INCOMPATIBILIDADE COM OUTROS MATERIAIS

Não utilize em combinação com substâncias que contenham eugenol, dado que o eugenol inibe a polimerização do material. Não armazene o material perto de produtos que contenham eugenol nem permita que o material entre em contacto com materiais contendo eugenol.

APLICAÇÃO

Limpar e secar a cavidade.

Desenrosar a tampa da seringa e substituí-la por uma NeedleTip fornecida. Ejetar a primeira pequena gota num penso para garantir o manuseamento seguro de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.

Antes de aplicar a pasta LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER , é recomendada a utilização de um material de capeamento pulpar em áreas perto da polpa (proteção da polpa dentária). A dentina deve ser preparada com um agente de preparação da dentina adequado.

Aplicar em seguida LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER numa camada fina (máx. 1 mm) Não aplicar nas margens da cavidade e remover qualquer pasta que fique colada. Fotopolimerize LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER durante **20 segundos** utilizando uma unidade de polimerização (gama de comprimento de onda de 400 a 500 nm) com uma intensidade luminosa de, pelo menos, 1000 mW/cm2. Em seguida, proceder com compósitos fotopolimerizáveis.

Após a utilização eliminar a NeedleTip e enroscar novamente a tampa na seringa.

As NeedleTips destinam-se apenas a uma única utilização por motivos de higiene!

ARMAZENAMENTO

Não armazenar acima de 25 °C (77 °F)! Proteger da luz solar direta. Não utilizar após expirar a data de validade.

OBSERVAÇÕES ADICIONAIS/AVISOS

- Não utilizar qualquer resina para ajustar a viscosidade de LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.
- O material não polimerizado pode ter um efeito irritante e pode levar a uma reação de sensibilização a metacrilatos.
- Evitar o contacto com a pele, as membranas mucosas e os olhos.
- Se o material entrar em contacto com a pele, lavar imediatamente com água e sabão. Se o material entrar em contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água e consultar um médico, se necessário.
- As luvas médicas comerciais não protegem contra o efeito de sensibilização a metacrilatos.
- Manter fora do alcance das crianças!

COMPOSIÇÃO

Dimetacrilatos, vidro dentário, foto-iniciadores.

ELIMINAÇÃO

Eliminar do produto de acordo com os regulamentos das autoridades locais.

OBRIGAÇÃO DE COMUNICAÇÃO

Os incidentes graves de acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos que tenham ocorrido relacionados com este dispositivo médico devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

NOTA

O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo médico pode ser consultado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTIA

PL Superior Dental Materials GmbH garante que este produto estará isento de qualquer defeito de material e fabrico. A PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH não oferece qualquer outra garantia, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. O utilizador é responsável pela determinação da adequabilidade do produto para a aplicação pelo utilizador. Se este produto apresentar qualquer defeito dentro do período de garantia, a sua exclusiva remediação e obrigação da PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH será a reparação ou substituição do produto PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Exceto quando proibido pela lei, a PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH não será responsável por qualquer perda ou dano decorrente deste produto, quer seja direto, indireto, especial, incidental ou consequente, independentemente da teoria afirmada, incluindo garantia, contrato, negligência ou responsabilidade objetiva.

Reštaurácia zubov s použitím kompozitných materiálov

Instrukcja postępowania

WYŚCİŁKA GLASJONOMEROWA NA BAZIE ŻYWICY NIEPRZEPUSZCZAJĄCA PROMIENI RENTGENOWSKICH

OPIS PRODUKTU

Wyściółka LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER to światłoutwardzalna, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, glassjonomerowa wyściółka na bazie żywicy do światłoutwardzalnych kompozytów.

WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE

- wyszcianie ubytków do przeprowadzenia następnie zabiegów wypełniania
- wyszcianie ubytków w celu poprawy poprawy zachowania na obrzeżach

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Właściwości użytkowe wyrobu odpowiadają wymaganiom związanym z przeznaczeniem.

PRZECIWSKAZANIA

W poszczególnych przypadkach materiał może wywołać reakcję uczulenową u pacjentów z nadwrażliwością na którykolwiek ze składników. W takich sytuacjach nie należy używać tego materiału.

Nie można wykluczyć podrażnień wynikających z bezpośredniego kontaktu z miazgą. Dlatego w celu ochrony miazgi obszary znajdujące się w jej pobliżu należy pokryć cienką warstwą materiału do powlekania miazgi.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Pacjenci poddawani zabiegom stomatologicznym.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ten wyrób medyczny powinien być stosowany wyłącznie przez profesjonalne przeszkolonego stomatologa.

NIEZGODNOŚĆ Z POZOSTALYMI MATERIAŁAMI

Nie stosować w połączeniu z substancjami zawierającymi eugenol, ponieważ eugenol hamuje polimeryzację tego materiału. Nie przechowywać materiału w pobliżu produktów zawierających eugenol ani nie dopuszczaj do kontaktu materiału z materiałami zawierającymi eugenol.

SPOSÓB UŻYCIA

Wyrzucić i osuszyć ubytek.

Odkręcić nasadkę strzykawki i zastąpić ją jedną z dostarczonych końcówek igły NeedleTip. Wycisnąć pianesza małą kroplę na podkładkę, aby zapewnić bezpieczne stosowanie wyściółki LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.

Przed nałożeniem wyściółki LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER zaleca się zastosowanie materiału do powlekania miazgi w okolicach miazgi (ochrona miazgi). Zębinę należy zagruntować odpowiednim środkiem do gruntowania zębiny.

Następnie nałożyć cienką warstwę wyściółki LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER (maks. 1 mm). Nie nakładać na krawędzie ubytki i usunąć wszelką przylegającą do nich wyściółkę. Utwardzać wyściółkę LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER światłem przez **20 sekund** za pomocą urządzenia do polimeryzacji (zakres długości fali 400-500 nm) o natężeniu światła wynoszącym co najmniej 1000mW/cm2. Następnie przejść do pracy z kompozytami światłoutwardzalnymi.

Po użyciu wyrzucić końcówki igły NeedleTip i ponownie założyć nasadkę na strzykawkę. **Końcówki igły NeedleTip są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku ze względów higienicznych!**

PRZECHOWYWANIE

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C! Chronić przed bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego. Nie używać po upływie terminu ważności.

UWAGI/OSTRZEŻENIA DODATKOWE

- Nie używać żadnej żywicy do regulacji lepkości wyściółki LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER.
- Niepolimerizowany materiał może działać drażniąco i prowadzić do uczulenia na metakrylany.
- Unikać kontaktu ze skórą, błonami śluzowymi i oczami.
- W przypadku kontaktu materiału ze skórą natychmiast przemyć wodą z mydłem. Jeżeli materiał dostanie się do oczu, natychmiast przemyć je dużą ilością wody, a w razie potrzeby zasięgnąć porady lekarza.
- Dostępne w handlu lekawice medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!

SKŁAD

Dimetakrylany, szkło dentystyczne, inicjatory fotograficzne.

USUWANIE

Wyrób należy usuwać zgodnie z obowiązującymi, lokalnymi przepisami.

OBOWIĄZKI SPRAWOZDAWCZE

Zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych poważne incydenty, które miałyby miejsce w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

UWAGA

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GWARANCJA

Spółka PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH gwarantuje, że ten wyrób będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych. Spółka PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH nie udziela żadnych innych gwarancji, w tym dorozumianych gwarancji przydatności handlowej czy też przydatności do określonego celu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za określenie przydatności wyrobu do zastosowań użytkownika. Jeżeli ten wyrób okaże się wadliwy w okresie gwarancyjnym, wyłącznym środkiem zaradczym i jedynym obowiązkiem spółki PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH będzie naprawa lub wymiana wyrobu spółki S PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

O ile nie jest to zabronione przez prawo, spółka PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego wyrobu, zarówno bezpośrednio, pośrednie, szczególne, przypadkowe jak i następne, niezależnie od przyjętej argumentacji obejmującej gwarancje, umowy, zanieдания lub odpowiedzialność na zasadzie ryzyka.

Reštaurácia zubov s použitím kompozitných materiálov

NÁVOD K POUŽITÍ

SKLOIONOMERNÍ KOMPozITNÍ VložKA

POPIS PRODUKTU

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER je světlem vytvrzovaná, radiotransparentní skloionomerní výplň na bázi pryskyřice pro světlem vytvrzované kompozity.

INDIKACE

- Výplň dutin pro následující postupy plnění
- Výplň dutin pro zlepšení marginálního chování

FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Funkční vlastnosti výrobku splňují požadavky zamýšleného použití.

KONTRAINDIKACE

V ojedinělých případech může materiál způsobit senzibilizující reakci u pacientů s precitlivělostí na kteroukoli složku přípravku. V takovýchto případech by materiál neměl být používán. Nelze vyloučit podráždění způsobené přímým kontaktem s dření. Pro ochranu dřeně by proto měl být oblastí v blízkosti dřeně pokryty tenkou vrstvou materiálu pro krytí zubní dřeně.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby ošetřované během stomatologického výkonu.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tento zdravotnický prostředek smí používat pouze odborné vyškolený zubní lékař.

NEKOMPATIBILITA S JINÝMI MATERIÁLY

Nepoužívejte v kombinaci s látkami obsahujícími eugenol, protože eugenol inhibuje polymeraci materiálu. Neskladujte materiál v blízkosti produktů obsahujících eugenol, ani nedovolte, aby se materiál dostal do kontaktu s materiály obsahujícími eugenol.

APLIKACE

Vyčistěte a vysušte kavitu. Odsrúbujte uzávěr striekačky a nahradte jej jedním z dodaných hrotů jehly. Vymáčkněte pvní malou kapku na podložku pro zajištění bezpečné manipulace s výrobkem LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER. Před aplikací pasty LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER se doporučuje použít materiál pro uzavření dřeně v blízkosti dřeně (ochrana dřeně). Dentin by měl být primárně ošetřen vhodným prímerem na dentin. Potom naneste LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER v tenké vrstvě (max. 1 mm). Nenasaďte na okraj kavitы a odstráňte z nich případně uplývající pastu. Proveďte vyřízení světlem LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER po dobu 20 sekund pomocí polymerační jednotky (rozsař vlnových dlšek 400-500 nm) s intenzitou světla alespoň 1000 mW/cm2. Následně použijte světlem vytvrzované kompozity. Po použití hrot jehly zlikvidujte a znovu nasadte na striekačku krytku. Hroty jehly jsou z hygienických důvodů určeny pouze k jednorázovému použití!

SKLADOVÁNÍ

Neuchovajte pri teplotách nad 25 °C (77 °F)! Chráňte před přímým slunečním světlem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

DODATEČNÉ POZNÁMKY/UPOZORNĚNÍ

- K úpravě viskozity pasty LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER nepoužívejte žádnou pryskyřici.
- Nezpolymerovaný materiál může mít dráždivé účinky a může vést ke senzibilizační reakci na metakryláty.
- Zamezte styku s kůží, sliznicemi a očima.
- Pokud se materiál dostane do styku s kůží, okamžitě postižené místo pečlivě omyjte mydlem a vodou. Pokud případně přijde do styku s očima, ihned je vypláchněte velkým množstvím vody a v případě potřeby vyhledejte lékařskou pomoc.
- Komerčně dostupné zdravotnické rukavice nechrání před senzibilizujícím účinkem metakrylátů.
- Uchovávejte mimo dosah dětí!

SLOŽENÍ

Dimetakryláty, dentální sklo, fotoiniciátory.

LIKVIDACE

Likvidace výrobku v souladu s předpisy místních úřadů.

POVINNOST PODÁVAT HLÁŠENÍ

Závažné události dle Nařízení EU o zdravotnických prostředcích, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výroby a příslušnému orgánu.

POZNÁMKA

Souhm bezpečnostních a klinických vlastností zdravotnického prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZÁRUKASpolečnost PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH poskytuje u tohoto výrobku záruku na vady materiálu a zpracování. Společnost PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH neposkytuje žádné další záruky, včetně odvozené záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Uživatel odpovídá za určení vhodnosti výrobku pro aplikaci uživatele. Pokud se u tohoto výrobku v záruční době vyskytne vada, je vaším výhradním nápravným prostředkem a jedinou povinností společnosti PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH oprava nebo výměna dotčeného výrobku PL Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

S výjimkou případů, kdy je to zakázáno zákonem, společnost P.L. Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH nenese odpovědnost za jakékoli ztráty nebo škody vyplývající z tohoto výrobku, ať už přímé, nepřímé, speciální, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatněnou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo objektivní odpovědnosti.

Reštaurácia zubov s použitím kompozitných materiálov

NÁVOD NA POUŽITIE

SKLOIONOMÉROVÁ KOMPozITNÁ VÝPLŇ

OPIS IONOMERU

LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER je svetlom vytvrzovaná, röntgenkontrastná skloionomérová výplň na báze živice určená na prípravu svetlom vytvrzovaných kompozitov.

INDIKÁCIE

- Vypĺnenie dutín pre následné výplňové zákroky
- Vypĺnenie dutín s cieľom vylepšiť vlastnosti okrajov

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Charakteristiky účinnosti výrobku spĺňajú požiadavky na zamýšľané použitie.

KONTRAINDIKÁCIE

V ojedinělých prípadoch môže materiál spôsobiť senzibilizačnú reakciu u pacientov s precitlivosťou na niektorú zo zložiek. V týchto prípadoch sa materiál nesmie použíť. Nie je možné vylúčiť podráždenie v dôsledku priameho kontaktu so zubnou dreňou. Preto by sa na ochranu zubnej drene mali oblasti v jej blízkosti pokryť tenkou vrstvou materiálu na prekrytie zubnej drene.

CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby ošetrené počas stomatologického zákroku.

URČENÍ POUŽIVATELIA

Túto zdravotnícku pomôcku smie používať len odborné vyškolený zubný lekár.

NEKOMPATIBILITA S INÝMI MATERIÁLMI

Nepoužíajte v kombinácii s látkami obsahujúcimi eugenol, pretože eugenol inhibuje polymerizáciu materiálu. Materiál neskladujte v blízkosti výrobkov s obsahom eugenolu a takisto dbajte na to, aby materiál neprišiel do kontaktu s inými materiálmi na báze eugenolu.

APLIKÁCIA

Dutinu vyčistíte a vysušíte. Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky a nahradte ho jedným z dodaných ihlových hrotov NeedleTips. Vytlačte prvú malú kvapku na podložku, aby ste zaistili bezpečnú manipuláciu s výplňou LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER. Pred aplikáciou pasty na výplň LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER sa odporúča použiť materiál na prekrytie zubnej drene v oblastiach v jej blízkosti (ochrana zubnej drene). Dentin by sa mal upraviť vhodným prostriedkom na úpravu dentínu. Potom naneste tenkú vrstvu výplne LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER (max. 1 mm). Nenasaďte ju na okraje dutiny a odstráňte pastu, ktorá sa na ňu prilepí. Výplň LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER vytvrdte svetlom 20 sekúnd pomocou polymerizačnej jednotky (rozsař vlnových dlžok 400 - 500 nm) s intenzitou svetla najmenej 1 000 mW/cm2. Potom pokračujte vo vytvrdzovaní kompozitov svetlom. Ihlový hrot NeedleTip po použití zlikvidujte a na injekčnú striekačku znovu nasadte uzáver. Ihlové hroty NeedleTip sú z hygienických dôvodov určené len na jednorazové použitie!

SKLADOVANIE

Uchovajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C (77 °F)! Chráňte pred priamym slnečným žiarením. Nepoužíajte po uplynutí dátumu expirácie.

ĎALŠIE POZNÁMKY/VAROVANIA

- Na úpravu viskozity výplne LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER nepoužíajte žiadnu živicu.
- Nepolymerizovaný materiál môže mať dráždivý účinok a môže viesť k senzibilizačnej reakcii na metakryláty.
- Zabráňte kontaktu s pokožkou, so sliznicou a s očami.
- Ak sa materiál dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju umyte vodou a mydlom.
- Ak sa materiál dostane do kontaktu s očami, okamžite ich vypláchnite veľkým množstvom vody a v prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.
- Bežne dostupné lekárske rukavice nechránia pred senzibilizačným účinkom metakrylátov.
- Uchovávejte mimo dosahu detí!

ZLOŽENIE

Dimetakryláty, zubné sklo, fotoiniciátory.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia výrobku vykonajte v súlade s predpismi miestnych orgánov.

NAHLASOVACIA POVINNOSŤ

Závažné udalosti podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach, ktoré sa vyskytí v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

POZNÁMKA

Súhm bezpečnosti a klinického výkonu zdravotnickej pomôcky možno nájsť v Európskej databáze zdravotníckych pomôčok (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZÁRUKA

Spoločnosť PL Superior Dental Materials GmbH zaručuje, že tento výrobok nebude obsahovať žiadne materiálové ani výrobné chyby. Spoločnosť PL Superior Dental Materials GmbH neposkytuje žiadne iné záruky vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Používateľ je zodpovedný za určenie vhodnosti výrobku z hľadiska aplikácie používateľom. Ak počas záručnej doby zistíte, že výrobok obsahuje chybu, vašim výlučným prostriedkom nápravy a jedinou povinnosťou spoločnosti PL Superior Dental Materials GmbH je oprava alebo výmena výrobku spoločnosti PL Superior Dental Materials GmbH.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

S výnimkou prípadov, keď to zakazuje zákon, spoločnosť P.L. Superior Dental Materials GmbH with PL Superior Dental Materials GmbH nenesie zodpovednosť za žiadnu stratu alebo škodu vyplývajúcu z tohto výrobku, či už pramu, nepriamu, špeciálnu, náhodnú alebo následnú, bez ohľadu na uplatnenú teóriu vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo objektivnej zodpovednosti.

Reštaurácia zubov s použitím kompozitných materiálov

NAVODILA ZA UPORABO

STEKLASTOIONOMERNA OBLOGA ZA KOMPozITE

CILJNA SKUPINA BOLNIKOV

Osebe, ki se zdravijo med zobozdravstvenim posegom.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Ta medicinski pripomoček sme uporabljati le strokovno usposobljen zobozdravniki.

NEZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI MATERIALI

Ne uporabljajte v kombinaciji s snovmi, ki vsebujejo eugenol, ker eugenol zavira polimerizacijo materiala. Materiala ne shranjujte v bližini izdelkov, ki vsebujejo eugenol, niti ne dovolite, da material pride v stik z materiali, ki vsebujejo eugenol.

UPORABA

Očistite in posušite votlino. Odvijte pokrovček z brize in ga zamenjajte z eno od priloženih konic igle. Iztisnite prvo majhno kapljico na blazinico, da zagotovite varno rokovanje s pasto LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER. Pred nanosom paste LC GLASS IONOMER COMPOSITE LINER pripravčamo uporabo materiala za pokrivanje pulpe na območjih v bližini pulpe (zaščita pulpe). Dentin je treba pripraviti z ustreznim sredstvom za pripravljanje dentina. Nato