



Instruction for use

Patient target group

All those for whom Simplee Temporary Luting Cement is required for treatment, except people who are allergic to the ingredients, here especially rosin.

Intended user

Dentist

Composition

Essential components:

Resin acid and metal oxides

Qualitative data:

Paraffin, peanut oil, calcium hydroxide, magnesium oxide, hydroxyapatite, zinc oxide, ethanol (traces), fatty acid from coconut, rosin, silicon dioxide.

Quantitative data:

Calcium hydroxide 2%, rosin 45%, fatty acid 25%, zinc oxide 10%.

Intended purpose of the product

Simplee Temporary Luting Cement is an easy-to-handle, eugenol-free cement that does not inhibit the curing of resin-based filling and luting materials.

Simplee Temporary Luting Cement is indicated for allergies to eugenol.

Simplee Temporary Luting Cement contains calcium hydroxide and hydroxyapatite to protect the teeth and preserve them.

Indications

Simplee Temporary Luting Cement is a temporary bonding cement for crowns and bridges.

Contraindications

The material contains rosin. Do not use in patients with an allergy to rosin, peanut oil or other substances contained in the product.

Performance characteristics of the product

The product cures after mixing.

Preparation

Allow the product to reach room temperature for 2 hours before use.

Application

Type of application:

Simplee Temporary Luting Cement is processed at room temperature. Longer processing times result at low temperatures (cooled glass plate). The mixing ratio of the base (brown) and catalyst paste (white) is 2 to 1 in terms of volume (= 1 to 1 weight ratio). Therefore, the expressed strand of the base paste should be twice as long as the strand of the catalyst paste. Apply both pastes to a mixing block of non-absorbent material or a glass plate. Mix the paste for about 30 seconds until a homogeneous mass is obtained. Apply a thin layer to the inside of the temporary crown or bridge or wet die preparation. Never use on dry stumps, always moisten them first. Simplee Temporary Luting Cement can be used for 1 to 2 minutes and cures in the mouth in 3 to 6 minutes. Remove excess material approx. 3 to 5 minutes after curing.

Additional notes:

Softer material and longer working times can be achieved by adding a little more Simplee Temporary Luting Cement base paste (brown) or a small amount of Vaseline. In addition, moisture (damp stumps) makes it easier to remove later. Harder and faster setting material can be achieved by adding a little more Simplee Temporary Luting Cement catalyst paste (white) or by mixing in zinc oxide. Such a harder material is better suited for multi- and large-surface cavities as well as temporary long-term closures (maximum 1 month). Residues of Simplee Temporary Luting Cement can easily be removed from crowns by treating them with a cold spray.

Processing instructions:

The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use belonging to the product must be observed in any case. If, despite adherence to these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in any case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Warnings/residual risks

The product contains rosin. Persons who have an allergy to rosin should not come into contact with the product. Avoid contact of mixed cement with skin or mucous membrane. If contact does occur, remove the material with cotton wools soaked in alcohol and rinse with plenty of water. In case of eye contact, rinse with plenty of water with the eyelids open and consult an ophthalmologist.

Risks/side effects

Risks of overdose are not known. Adverse side effects are not known.

Interactions

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

Storage

The Product should be stored between 0° C - 22° C.

Close the tubes well after use.

Do not interchange closures.

Minimum shelf life

Do not use Simplee Temporary Luting Cement after the expiry date.

Variants

REF 156 128 - 25,0 g base paste in tube, 25,0 g catalyst paste in tube

Disposal

Uncured material should be disposed of as 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.



Attention



Attention



Warning

H315 – causes skin irritation

H318 – causes serious eye damage

H410 –very toxic to aquatic life with long lasting effects



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

de

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Alle, für die zur Behandlung Simplee provisorischer Befestigungszement benötigt wird, außer Personen, die allergisch auf die Inhaltsstoffe, hier vor allem Kolophonium, reagieren.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Wesentliche Bestandteile:

Harzsäure und Metalloxide

Qualitative Angaben:

Paraffin, Oleum Arachidis, Calciumhydroxid, Magnesiumoxid, Hydroxylapatit, Zinkoxid, Ethanol (Spuren), Fettsäure aus Kokosnuss, Kolophonium, Siliciumdioxid.

Quantitative Angaben:

Calciumhydroxid 2 %, Kolophonium 45 %, Fettsäure 25%, Zinkoxid 10 %.

Zweckbestimmung des Produkts

Simplee provisorischer Befestigungszement ist ein leicht zu handhabender, eugenolfreier Zement, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht hemmt. Bei Allergien gegen Eugenol ist Simplee provisorischer Befestigungszement indiziert. Simplee provisorischer Befestigungszement enthält Calciumhydroxid und Hydroxylapatit zum Schutz der Zähne und zur Zahnerhaltung.

Indikationen

Simplee provisorischer Befestigungszement ist ein temporärer Haftzement für Kronen und Brücken.

Kontraindikationen

Das Material enthält Kolophonium.

Bei Patienten mit einer Allergie gegen Kolophonium, Erdnuss-Öl oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt härtet nach dem Anmischen aus.

Vorbereitung

Das Produkt vor der Anwendung für 2 Stunden auf Raumtemperatur temperieren.

Anwendung

Art der Anwendung:

Die Verarbeitung von Simplee provisorischer Befestigungszement erfolgt bei Raumtemperatur. Längere Verarbeitungszeiten ergeben sich bei tiefen Temperaturen (gekühlte Glasplatte). Das Mischungsverhältnis der Basis- (braun) und Katalysatorpaste (weiß) ist 2 zu 1 bezüglich des Volumens (= 1 zu 1 Gewichtsverhältnis).

Deshalb soll der ausgedrückte Strang der Basispaste doppelt so lang wie der Strang der Katalysatorpaste sein. Beide Pasten auf einen Anmischblock von nicht absorbierendem Material oder eine Glasplatte auftragen. Die Paste während ungefähr 30 Sekunden mischen bis eine homogene Masse entsteht. Eine dünne Schicht auf die Innenseite der temporären Krone oder Brücke oder nasse Stumpfpräparation auftragen. Nie auf trockenen Stümpfen anwenden, diese immer erst anfeuchten. Simplee provisorischer Befestigungszement lässt sich während 1 bis 2 Minuten verarbeiten und härtet in 3 bis 6 Minuten im Mund aus. Ca. 3 bis 5 Minuten nach der Aushärtung überschüssiges Material entfernen.

Zusätzliche Hinweise:

Weicheres Material und verlängerte Verarbeitungszeiten erzielt man durch Zugabe von etwas mehr Simplee provisorischer Befestigungszement-Basispaste (braun) oder einer kleinen Menge Vaseline. Zusätzlich erleichtert Feuchtigkeit (feuchte Stümpfe) später die Entfernbarkeit. Härteres und schneller abbindendes Material erzielt man durch Zugabe von etwas mehr Simplee provisorischer Befestigungszement-Katalysatorpaste (weiß) oder durch Zumischen von Zinkoxid. Ein solch härteres Material ist besser für mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse (maximal 1 Monat) geeignet. Reste von Simplee provisorischer Befestigungszement lassen sich leicht aus Kronen entfernen, indem man sie mit einem Kältespray behandelt.

Verarbeitungshinweise:

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

Warnhinweise/Restrisiken

Das Produkt enthält Kolophonium. Personen die eine Allergie gegen Kolophonium haben, sollten nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen. Der Kontakt von angemischtem Zement mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Falls es doch zu einem Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschchen zu entfernen und mit viel Wasser nachzuspülen. Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt zu konsultieren.

Risiken/Nebenwirkungen

Risiken einer Überdosierung sind nicht bekannt. Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen

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

Lagerung

Das Produkt sollte zwischen 0°C - 22°C gelagert werden. Tuben nach Gebrauch gut verschließen. Verschlüsse nicht vertauschen.

Mindesthaltbarkeit

Simplee provisorischer Befestigungszement nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

REF 156 128 - 25,0 g Basis-Paste in Tube, 25,0 g Katalysator-Paste in Tube

Entsorgung

Nicht ausgehärtetes Material sollte dem Sondermüll zugeführt werden.

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



Achtung



Achtung



Warnung

H315 – Verursacht Hautreizungen

H318 – Verursacht schwere Augenschäden

H410 – Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung



SIMPLEE® Temporary Luting Cement



Notice d'utilisation

Groupe cible de patients

Tous ceux pour qui Simplee Ciment de scellement provisoire est nécessaire au traitement, à l'exception des personnes allergiques aux ingrédients, ici surtout la colophane.

Utilisateur prévu

Dentiste

Composition

Composants clés :

Acide résinique et oxydes métalliques

Données qualitatives :

Paraffine, oleum arachidis, hydroxyde de calcium, oxyde de magnésium, hydroxyapatite, oxyde de zinc, éthanol (traces), acide gras de noix de coco, colophane, dioxyde de silicium.

Données quantitatives :

Hydroxyde de calcium 2 %, colophane 45 %, acide gras 25 %, oxyde de zinc 10 %.

Utilisation conforme du produit

Simplee Ciment de scellement provisoire est un ciment sans eugénol, facile à manipuler, qui n'inhibe pas la polymérisation des restaurations et des matériaux de scellement à base de résine.

Simplee Ciment de scellement provisoire est indiqué pour les allergies à l'eugénol.

Simplee Ciment de scellement provisoire contient de l'hydroxyde de calcium et de l'hydroxyapatite pour la protection des dents et leur conservation.

Indications

Simplee Ciment de scellement provisoire est un ciment de liaison temporaire pour les couronnes et les bridges.

Contre-indications

Le matériau contient de la colophane. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie à la colophane, à l'huile d'arachide ou à d'autres substances contenues dans le produit.

Caractéristiques de performance du produit

Le produit durcit après le mélange.

Préparation

Laisser le produit à température ambiante pendant 2 heures avant de l'utiliser.

Application

Mode d'application :

Simplee Ciment de scellement provisoire est traité à température ambiante. Les temps de traitement sont plus longs à basse température (plaque de verre refroidie). Le rapport de mélange de la base (brune) et de la pâte de catalyseur (blanche) est de 2 pour 1 en termes de volume (= rapport pondéral de 1 pour 1). Par conséquent, le brin extrudé de la pâte de base doit être deux fois plus long que le brin de la pâte de catalyseur. Appliquez les deux pâtes sur un bloc de mélange en matériau non absorbant ou sur une plaque de verre.

Mélangez la pâte pendant environ 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une masse homogène.

Appliquez une fine couche sur l'intérieur de la préparation de la couronne, du bridge temporaire ou de la matrice humide.

Ne jamais utiliser sur des souches sèches, toujours les humidifier au préalable. Simplee Ciment de scellement provisoire peut être utilisé pendant 1 à 2 minutes et durcit en 3 à 6 minutes dans la bouche. Retirer l'excédent de matériau environ 3 à 5 minutes après le durcissement.

Notes supplémentaires :

Un matériau plus souple et des temps de travail plus longs peuvent être obtenus en ajoutant un peu plus de pâte de base Simplee Ciment de scellement provisoire (brune) ou une petite quantité de vaseline. En outre, l'humidité (souches humides) facilite ultérieurement l'enlèvement. Un matériau plus dur et à prise plus rapide peut être obtenu en ajoutant un peu plus de pâte catalytique Simplee Ciment de scellement provisoire (blanche) ou en ajoutant de l'oxyde de zinc. Ce matériau plus dur est mieux adapté aux cavités à surfaces multiples et importantes ainsi qu'aux fermetures temporaires de longue durée (1 mois maximum). Les résidus de Simplee Ciment de scellement provisoire peuvent être facilement éliminés des couronnes en les traitant avec un spray froid.

Instructions de traitement :

Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi appartenant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous demandons dans tous les cas une notification avec une description aussi détaillée que possible des circonstances qui l'accompagnent.

Avertissements/risques résiduels

Le produit contient de la colophane. Les personnes allergiques à la colophane ne doivent pas entrer en contact avec le produit. Éviter tout contact du ciment mélangé avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, enlever la matière avec des cotons-tiges imbibés d'alcool et rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau en gardant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologiste.

Risques/effets secondaires

Les risques de surdosage ne sont pas connus. Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions

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

Stockage

Le produit doit être conservé entre 0° C et 22°C. Fermez hermétiquement les tubes après utilisation. Ne pas interchanger les bouchons.

Durée de conservation

Ne pas utiliser Simplee Ciment de scellement provisoire après la date de péremption.

Variantes

REF 156 128 - 25,0 g de pâte de base en tube, 25,0 g de pâte catalytique en tube

Élimination

Les matériaux non polymérisés doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

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.



Attention



Attention



Avertissement

H315 – Provoque une irritation cutanée

H318 – Provoque de graves lésions des yeux

H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

it

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Tutti coloro per i quali il Simplee Cemento provvisorio è necessario per il trattamento, tranne le persone allergiche agli ingredienti, in questo caso soprattutto la colofonia.

Utilizzatore previsto

Dentista

Composizione

Componenti essenziali:

acido di resina e ossidi di metallo

Informazioni qualitative:

Paraffina, oleum arachidis, idrossido di calcio, ossido di magnesio, idrossiapatite, ossido di zinco, etanolo (tracce), acido grasso di cocco, colofonia, biossido di silicio.

Informazioni quantitative:

Idrossido di calcio 2%, colofonia 45%, acidi grassi 25%, ossido di zinco 10%.

Destinazione d'uso del prodotto

Simplee Cemento provvisorio è un cemento di facile uso privo di eugenolo che non inibisce l'indurimento dei materiali di otturazione e cementazione a base di resina.

Simplee Cemento provvisorio è indicato in caso di allergie note all'eugenolo. Simplee Cemento provvisorio contiene idrossido di calcio e idrossiapatite per la protezione dei denti e la conservazione dei denti.

Indicazioni

Simplee Cemento provvisorio è un cemento adesivo temporaneo per corone e ponti.

Controindicazioni

Il materiale contiene colofonia. Non usare in pazienti con un'allergia alla colofonia, all'olio di arachidi o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto

Il prodotto si indurisce dopo la miscelazione.

Preparazione

Prima di utilizzare il prodotto, portarlo a temperatura ambiente per 2 ore.

Modalità d'uso

Modalità di applicazione:

Simplee Cemento provvisorio viene lavorato a temperatura ambiente. Le basse temperature (piastra di vetro raffreddata) comportano tempi di lavorazione più lunghi. Il rapporto di miscelazione della pasta di base (marrone) e catalizzatrice (bianca) è di 2 a 1 in termini di volume (= rapporto di peso 1 a 1). Pertanto, il filo estruso della pasta base dovrebbe essere due volte più lungo del filo della pasta catalizzatrice.

Applicare entrambe le paste su un blocco di miscelazione di materiale non assorbente o su una piastra di vetro. Mescolare la pasta per circa 30 secondi fino a ottenere una massa omogenea. Applicare uno strato sottile all'interno della preparazione della corona o del ponte temporaneo o del moncone bagnato. Non usare mai su monconi asciutti. Inumidirli sempre prima. Simplee Cemento provvisorio può essere usato per 1 o 2 minuti e si indurisce in bocca nel giro di 3-6 minuti. Rimuovere il materiale in eccesso circa 3-5 minuti dopo l'indurimento.

Note aggiuntive:

Materiale più morbido e tempi di lavoro più lunghi possono essere ottenuti aggiungendo un po' più di pasta base Simplee Cemento provvisorio (marrone) o una piccola quantità di vaselina. Inoltre, l'umidità (monconi umidi) facilita la rimozione in un secondo momento. Un materiale più duro e a presa più rapida può essere ottenuto aggiungendo un po' più di pasta catalitica Simplee Cemento provvisorio (bianca) o aggiungendo ossido di zinco. Un materiale così duro è più adatto per cavità a superficie multipla e larga e per chiusure temporanee a lungo termine (massimo 1 mese). I residui di Simplee Cemento provvisorio possono essere facilmente rimossi dalle corone, trattandoli brevemente con del ghiaccio spray.

Avvertenze per il trattamento:

Le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso appartenenti 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.

Avvertenze/rischi residui

Il prodotto contiene colofonia. Le persone con un'allergia nota alla colofonia non devono entrare a contatto con il prodotto. Evitare il contatto del cemento miscelato con la cute o le mucose. In caso di contatto, rimuovere il materiale con batuffoli di cotone imbevuti di alcol e sciacquare con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua tenendo le palpebre aperte e consultare un oculista.

Rischi/effetti collaterali

I rischi di sovradosaggio non sono noti. Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

Interazioni

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

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato tra 0° C e 22° C.

Chiudere bene i tubetti dopo l'uso.

Non scambiare i tappi.

Durata minima

Non usare Simplee Cemento provvisorio dopo la data di scadenza.

Varianti

REF 156 128 - Pasta base in tubetto 25,0 g, Pasta catalitica in tubetto 25,0 g

Smaltimento

Il materiale non polimerizzato deve essere smaltito come rifiuto speciale.

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



Attenzione



Attenzione



Avvertenza

H315 – Provoca irritazione cutanea

H318 – Provoca gravi lesioni oculari

H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

CS

Návod k použití

Cílová skupina pacientů

Všichni, u nichž je k ošetření potřeba provizorní fixační cement Simplee, s výjimkou osob alergických na jeho složky, zejména na kalafunu.

Určený uživatel

Zubní lékař

Složení

Hlavní složky:

pryskyřičná kyselina a oxidy kovů

Kvalitativní složení:

parafin, arašídový olej, hydroxid vápenatý, oxid hořečnatý, hydroxylapatit, oxid zinečnatý, ethanol (stopy), mastné kyseliny z kokosového tuku, kalafuna, oxid křemičitý.

Kvantitativní složení:

hydroxid vápenatý 2 %, kalafuna 45 %, mastné kyseliny 25 %, oxid zinečnatý 10 %.

Určený účel výrobku

Provizorní fixační cement Simplee je cement bez eugenolu, se kterým se snadno manipuluje a který nebrání vytvrzování výplňových a upevňovacích materiálů na bázi plastů. Provizorní fixační cement Simplee je indikován při alergiích na eugenol. Provizorní fixační cement Simplee obsahuje hydroxid vápenatý a hydroxylapatit, které podporují ochranu zubů a přispívají k jejich zachování.

Indikace

Provizorní fixační cement Simplee je dočasný upevňovací cement na korunky a můstky.

Kontraindikace

Materiál obsahuje kalafunu. Nepoužívejte u pacientů s alergií na kalafunu, arašídový olej nebo jiné látky obsažené v přípravku.

Vlastnosti výrobku z hlediska účinnosti

Po namíchání dochází k vytvrzení přípravku.

Příprava

Před použitím nechte přípravek po dobu 2 hodin temperovat na pokojovou teplotu.

Použití

Způsob použití:

Provizorní fixační cement Simplee se zpracovává při pokojové teplotě. Při nižších teplotách (na chlazené skleněné destičce) se doba zpracování prodlužuje. Mísicí poměr základní (hnědé) a katalyzátorové (bílé) pasty je 2 ku 1 podle objemu (= 1 ku 1 podle hmotnosti).

Proto by měl vytlačený proužek základní pasty být dvakrát delší než proužek katalyzátorové pasty. Naneste obě pasty na mísicí bloček z neabsorpčního materiálu nebo na skleněnou destičku. Pasty přibližně 30 sekund míchejte, dokud nevznikne stejnorodá hmota. Na vnitřní stranu provizorní korunky, provizorního můstku nebo mokrého preparovaného pahýlu naneste tenkou vrstvu. Nenanášejte na suchý pahýl, pahýl vždy nejprve navlhčete. Provizorní fixační cement Simplee lze zpracovávat 1 až 2 minuty, během 3 až 6 minut v ústech vytvrdne. Přibližně po 3 až 5 minutách po vytvrzení odstraňte přebytečný materiál.

Další pokyny:

Měkčí materiál a prodloužení doby zpracování získáte přidáním většího množství základní pasty provizorního fixačního cementu Simplee (hnědé) nebo malého množství vazelíny.

Vlhkost (navlhčení pahýlů) navíc později usnadňuje odstranění.

Tvrďší materiál, který rychleji tuhne, získáte přidáním většího množství katalyzátorové pasty (bílé) provizorního fixačního cementu Simplee nebo přidáním oxidu zinečnatého. Tvrďší materiál je vhodnější na kavity s více ploškami a na větší kavity a na dlouhodobější provizorní uzavření (max. 1 měsíc). Zbytky provizorního fixačního cementu Simplee lze z korunek snadno odstranit po ošetření mrazicím sprejem.

Pokyny pro zpracování:

Vždy dodržujte pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsaná v návodu k použití výrobku. Pokud by i přes dodržování těchto pokynů došlo k nežádoucí reakci u pacienta nebo k jiným nežádoucím událostem, prosíme každopádně o nahlášení takové události a co nejpřesnější popis průvodních okolností.

Varování / zbytková rizika

Výrobek obsahuje kalafunu. Osoby s alergií na kalafunu by neměly s přípravkem přijít do styku.

Zabraňte kontaktu smíchaného cementu a kůže nebo sliznice. Pokud přesto dojde ke kontaktu, je třeba materiál odstranit vatovými tampony navlhčenými v alkoholu a místo opláchnout velkým množstvím vody. Při zasažení očí vypláchněte velkým množstvím vody při otevřených víčkách a poraďte se s očním lékařem.

Rizika / nežádoucí účinky

Rizika při předávkování nejsou známa. Nežádoucí účinky nejsou známy.

Interakce

Interakce přípravku s jinými zdravotnickými prostředky, léčivými přípravky nebo jinými látkami není známa.

Skladování

Výrobek skladujte při teplotě 0 °C – 22 °C.

Tuby po použití dobře uzavřete.

Nezaměňujte uzávěry.

Doba použitelnosti

Provizorní fixační cement Simplee po uplynutí data použitelnosti již nepoužívejte.

Varianty

REF 156 128 - Základní pasta v tubě 25,0 g, Katalyzátorová pasta v tubě 25,0 g

Likvidace

Nevytvrzený materiál je třeba likvidovat jako speciální odpad.

Všechny závažné nežádoucí příhody související se zdravotnickým prostředkem je třeba hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště či sídlo.



Pozor



Pozor



Varování

H315 – Dráždí kůži

H318 – Způsobuje vážné poškození očí

H410 – Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

hu

Használati utasítás

Pácienscélcsoport

Mindenki, akinek a kezeléséhez Simplee ideiglenes rögzítőcementre van szüksége, kivéve azokat, akik allergiásak az összetevőkre, elsősorban a kolofóniumra.

Célfelhasználó

Fogorvos

Összetétel

Alapvető összetevők:

gyantasav és fénoxidok

Minőségi adatok:

paraffin, oleum arachidis, kalcium-hidroxid, magnézium-oxid, hidrofilapatit, cink-oxid, etanol (nyomokban), kókuszdió-zsír, kolofónium, szilícium-dioxid.

Mennyiségi adatok:

kalcium-hidroxid 2%, kolofónium 45%, zsír 25%, cink-oxid 10%.

A termék rendeltetése

A Simplee ideiglenes rögzítőcement egy könnyen kezelhető, eugenolmentes cement, amely nem akadályozza a műgyantaalapú töltő- és rögzítőanyagok kikeményedését. Az eugenollal szembeni allergiák esetén a Simplee ideiglenes rögzítőcement használata javasolt.

A Simplee ideiglenes rögzítőcement a fogak védelmére és a fogmegőrzés érdekében kalcium-hidroxidot és hidrofilapatitot tartalmaz.

Javallatok

A Simplee ideiglenes rögzítőcement koronák és hidak ideiglenes ragasztócementje.

Ellenjavallatok

Az anyag kolofóniumot tartalmaz.

Ne használja olyan pácienseknél, akik allergiásak a kolofóniumra, a földimogyoró-olajra vagy a termékben található egyéb anyagokra.

A termék teljesítőképességének jellemzői

A termék az összekeverés után megkeményedik.

Előkészítés

A terméket használat előtt 2 órán át tartsa szobahőmérsékleten.

Alkalmazás

Az alkalmazás módja:

A Simplee ideiglenes rögzítőcement megmunkálása szobahőmérsékleten történik. Az alacsony hőmérsékletek (hűtött üveglapok) hosszabb megmunkálási időket eredményeznek. A bázis- (barna) és a katalizátorpaszta (fehér) keverési aránya a térfogatot tekintve 2 az 1-hez (= 1 az 1-hez tömegarány). Ezért a bázispaszta kinyomott szála hosszának kétszer akkornak kell lennie, mint amekkora a katalizátorpaszta szálának hossza. Mindkét pasztát egy nem abszorbens anyagból készült keverőblokkra vagy egy üveglapra kell felvinni. Keverje a pasztát körülbelül 30 másodpercig, amíg homogén massa nem keletkezik. Vigyen fel egy vékony réteget az ideiglenes koronák vagy hidak belső oldalára vagy a nedves csontpreparációra. Soha ne vigye fel száraz csontokra - ezeket először mindig nedvesítse be. A Simplee ideiglenes rögzítőcement 1–2 perc alatt munkálható meg, és 3–6 perc alatt keményedik ki a szájban. A kikeményedés után kb. 3–5 perccel távolítsa el a felesleges anyagot.

További információk:

Puhább anyag és meghosszabbodott megmunkálási idők valamivel több Simplee ideiglenes rögzítőcement-bázispaszta (barna) vagy kis mennyiségű vazelin hozzáadásával érhető el. Emellett a nedvesség (nedves csontok) később lehetővé teszi a könnyű eltávolíthatóságot. Keményebb és gyorsabban megkötő anyag valamivel több Simplee ideiglenes rögzítőcement-katalizátorpaszta (fehér) hozzáadásával vagy cink-oxid hozzákeverésével érhető el. Egy ilyen kemény anyag alkalmasabb többfelületű és nagy felületű kavitásokhoz, valamint provizórikus hosszú távú lezárásokhoz (maximum 1 hónap). A Simplee ideiglenes rögzítőcement maradványai könnyen eltávolíthatók a koronából úgy, hogy hidegspray-vel kezelik.

Megmunkálási utasítások:

Minden esetben be kell tartani a termék használati utasításában található megmunkálási utasításokat és óvintézkedéseket. Ha ezen utasítások betartása ellenére a páciensnél nem kívánt reakció alakul ki, vagy más nem kívánt esemény lép fel, kérjük, minden esetben jelezze a kísérő körülmények lehető legpontosabb megadásával.

Figyelmeztetések/fennmaradó kockázatok

A termék kolofóniumot tartalmaz. A kolofóniumra allergiás személyek ne kerüljenek érintkezésbe a termékkel. Kerülendő az összekevert cement érintkezése a bőrrel vagy a nyálkahártyával. Ha mégis megtörténik az érintkezés, az anyagot el kell távolítani alkohollal átitatott vattacsomókkal, majd alaposan le kell öblíteni. Szembe jutás esetén a nyitott szemet bő vízzel ki kell öblíteni, és szemész szakorvoshoz kell fordulni.

Kockázatok/mellékhatások

A túlادagolás kockázatai nem ismertek. Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

Kölcsönhatások

A termék kölcsönhatása más orvostechnikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy egyéb anyagokkal nem ismert.

Tárolás

A terméket 0 °C és 22 °C között kell tárolni.
Használat után a tubusokat jól le kell zárni.
A zárókupakokat tilos felcserélni.

Minőségmegőrzési idő

A Simplee ideiglenes rögzítőcementet ne használja a lejáratí idő után.

Változatok

REF 156 128 - 25,0 g bázispaszta tubusban, 25,0 g katalizátorpaszta tubusban

Ártalmatlanítás

A ki nem keményedett anyagot a veszélyes hulladékok közé kell helyezni.

Minden, a termék használatával kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



Figyelem



Figyelem



Figyelmeztetés

H315 – Bőrirritáló hatású

H318 – Súlyos szemkárosodást okoz

H410 – Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

SV

Bruksanvisning

Patientmålgrupp

Alla som behöver behandlas med Simplee provisorisk fästcement, med undantag för personer som reagerar allergiskt på produktens innehållsämnen, i synnerhet kolofonium.

Avsedda användare

Tandläkare

Sammansättning

Huvudingredienser:
hartssyra och metalloxider

Kvalitativa uppgifter:
paraffin, oleum arachidis, kalciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxylapatit, zinkoxid, etanol (spår), fettsyra från kokosnöt, kolofonium, kiseldioxid.

Kvantitativa uppgifter:
kalciumhydroxid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyra 25 %, zinkoxid 10 %.

Avsedd produktanvändning

Simplee provisorisk fästcement är en lätthanterlig, eugenolfri cement som inte hämmar härdningen av plastbaserade fyllnads- och fästmaterial. Vid allergier mot eugenol är Simplee provisorisk fästcement indicerat. Simplee provisorisk fästcement innehåller kalciumhydroxid och hydroxylapatit för att skydda och bevara tänderna.

Indikationer

Simplee provisorisk fästcement är en temporär fästcement för kronor och bryggor.

Kontraindikationer

Materialet innehåller kolofonium.

Får inte användas på patienter som är allergiska mot kolofonium, jordnötsolja eller andra ingredienser i produkten.

Produktens prestandaegenskaper

Produkten härdar efter blandning.

Förberedelse

Förvara produkten i rumstemperatur i 2 timmar före användning.

Användning

Typ av användning:

Simplee provisorisk fästcement bearbetas i rumstemperatur. Låga temperaturer (vid kyld glasplatta) leder till längre bearbetningstider. Blandningsförhållandet för bas- (brun) och katalysatorpastan (vit) är 2:1 med avseende på volym (= 1:1 viktförhållande). Därför bör den uttryckta strängen av baspasta vara dubbelt så lång som strängen av katalysatorpasta. Applicera båda pastorna på ett blandningsblock av icke -absorberande material eller en glasplatta. Blanda pastan i cirka 30 sekunder tills en homogen massa bildas. Applicera ett tunt skikt på insidan av den temporära kronan, bryggan eller den våta preparerade stumpan. Applicera aldrig på torra stumpar, de måste alltid först fuktas.

Simplee provisorisk fästcement kan bearbetas i 1 till 2 minuter och härdar i munnen på 3 till 6 minuter. Avlägsna överskottsmaterial ca 3 till 5 minuter efter härdningen.

Ytterligare information:

Mjukt material och förlängda bearbetningstider uppnås genom att lägga till lite mer Simplee provisorisk fästcement baspasta (brun) eller en liten mängd vaselin. Dessutom gör fukt (fuktiga stumpar) det lättare att senare ta bort cementen. Hårdare material som binds snabbare uppnås genom att lägga till lite mer Simplee provisorisk fästcement katalysatorpasta (vit) eller genom att tillsätta zinkoxid. Ett sådant hårdare material passar bättre för fler och större kaviteter samt för provisoriska förseglingar som ska hålla en längre tid (maximalt 1 månad). Rester av Simplee provisorisk fästcement kan enkelt tas bort från kronor genom att behandla dem med kylsprej.

Bearbetningsinstruktioner:

Följ ovillkorligen de bearbetningsinstruktioner och försiktighetsåtgärder som beskrivs i produktens bruksanvisning. Om en oönskad reaktion hos patienten eller andra oönskade händelser skulle inträffa trots att dessa instruktioner följs, ber vi dig att rapportera detta till oss och ge en så exakt beskrivning av omständigheterna som möjligt.

Varningar/kvadröjande risker

Produkten innehåller kolofonium. Personer som är allergiska mot kolofonium ska inte komma i kontakt med produkten. Låt inte cement komma i kontakt med hud eller slemhinnor. Om det ändå skulle ske, ska materialet tas bort med en bomullstuss som doppats i alkohol. Efterskölj med mycket vatten. Vid ögonkontakt ska du skölja det öppnade ögat med mycket vatten. Konsultera en ögonläkare.

Risker/biverkningar

Information om risker vid överdosering saknas.

Information om oönskade biverkningar saknas.

Interaktioner

Information om interaktioner mellan produkten med andra medicintekniska produkter, läkemedel och liknande ämnen saknas.

Lagring

Produkten ska lagras mellan 0 °C och 22 °C.

Förslut tuberna ordentligt efter användning.

Förväxla inte locken.

Minsta hållbarhet

Simplee provisorisk fästcement får inte användas efter sista förbrukningsdatum.

Varianter

REF 156 128 - 25,0 g baspasta på tub, 25,0 g katalysatorpasta på tub

Bortskaffande

Material som inte härdats ska hanteras som specialavfall.

Alla allvarliga tillbud som inträffar där produkten är inblandad ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten bor.



Fara



Fara



Varning

H315 – Irriterar huden

H318 – Orsakar allvarliga ögonskador

H410 – Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

no

Bruksanvisning

Pasientmålgruppe

Alle hvis behandling behøver Simplee provisorisk festesement, unntatt personer som reagerer allergisk på innholdsstoffene, og spesielt på kolofonium.

Tiltenkte brukere

Tannlege

Sammensetning

Vesentlige bestanddeler:

Harpikssyre og metalloksider

Kvalitative opplysninger:

parafin, oleum arachidis, kalsiumhydroksid, magnesiumoksid, hydroksylapatitt, sinkoksid, etanol (spor), fettsyre fra kokosnøtt, kolofonium, silisiumdioksid.

Kvantitative opplysninger:

kalsiumhydroksid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyre 25 %, sinkoksid 10 %.

Bruksformål for produktet

Simplee provisorisk festesement er en eugenolfri sement som er lett å håndtere, og som ikke hemmer herding av fyllings- og festematerialer på kunststoffbasis. Simplee provisorisk festesement er indisert ved allergier mot eugenol. Simplee provisorisk festesement inneholder kalsiumhydroksid og hydroksylapatitt for beskyttelse av tennene og for opprettholdelse av tennene.

Indikasjoner

Simplee provisorisk festesement er en temporær festesement for kroner og broer.

Kontraindikasjoner

Materialet inneholder kolofonium. Skal ikke anvendes hos pasienter med allergi mot kolofonium, jordnøttolje eller andre stoffer som produktet inneholder.

Produktets karakteristiske egenskaper

Produktet herdes etter blanding.

Forberedelse

Temperer produktet til romtemperatur i 2 timer før bruk.

Bruk

Type bruk:

Bearbeidingen av Simplee provisorisk festesement skjer ved romtemperatur. Ved lave temperaturer oppstår det lengre arbeidstider (kjølt glassplate). Blandeforholdet for base- (brun) og katalysatorpasta (hvit) er 2 til 1 når det gjelder volum (= 1 til 1 vektforhold). Derfor skal strengen av basepasta som trykkes ut, være dobbelt så lang som strengen med katalysatorpasta. Ha begge pastaene på en blandeblokk av ikke absorberende materiale eller på en glassplate. Bland pastaene i ca. 30 sekunder til det oppstår en homogen masse. Appliser et tynt sjikt på innsiden av den temporære kronen eller broen eller på våt preparert gjenværende tannsubstans. Skal aldri brukes på tørr preparert tannsubstans; denne skal alltid fuktes først. Simplee provisorisk festesement kan bearbeides i 1 til 2 minutter og herdes i munnen på 3 til 6 minutter. Ca. 3 til 5 minutter etter herdingen skal overskytende materiale fjernes.

Tilleggsmerknader:

Man oppnår mykere materiale og lengre arbeidstider ved å tilsette litt mer basepasta (brun) av Simplee provisorisk festesement eller en liten mengde vaselin. I tillegg gjør fuktighet (fuktig preparert tannsubstans) det lettere å fjerne. Man oppnår hardere materiale og materiale som herdes raskere, ved å tilsette litt mer katalysatorpasta (hvit) av Simplee provisorisk festesement, eller ved å blande i sinkoksid. Et slikt hardere materiale er bedre egnet for flere kaviteter og kaviteter med stor flate samt for restaureringer som skal holde lenge (maks. 1 måned). Rester av Simplee provisorisk festesement kan enkelt fjernes fra kroner ved å behandle dem med kuldespray.

Merknader om bearbeiding:

De merknader om bearbeiding og forholdsreglene som er angitt i bruksanvisningen for produktet, skal alltid følges. Hvis det på tross av at disse merknadene følges skulle oppstå en uønsket reaksjon hos pasienten eller andre uønskede hendelser, ber vi om at dette alltid meddeles oss, sammen med en så nøyaktig beskrivelse av forholdene rundt som mulig.

Advarsler / resterende risikoer

Produktet inneholder kolofonium. Personer som har allergi mot kolofonium bør ikke komme i kontakt med produktet. Kontakt mellom blandet sement og hud eller slimhinner skal unngås. Hvis det likevel oppstår kontakt, skal materialet fjernes med bomullspinner fuktet med alkohol, og det skal skylles med mye vann etterpå. Skyll umiddelbart med mye vann mens øyelokkene er åpne, og konsulter lege ved øyekontakt.

Risikoer/bivirkninger

Risikoer ved overdosering er ikke kjent.
Uønskede bivirkninger er ikke kjent.

Vekselvirkninger

En vekselvirkning mellom produktet og annet medisinsk utstyr, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Lagring

Produktet bør lagres mellom 0 °C - 22 °C.
Tubene skal lukkes godt etter bruk.
Ikke bytt om hettene.

Minste holdbarhet

Simplee provisorisk festesement skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter

REF 156 128 - 25,0 g basepasta på tube, 25,0 g katalysatorpasta på tube

Kassasjon

Ikke herdet materiale bør avfallshåndteres som spesialavfall.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet, skal meldes inn til produsenten og til ansvarlig myndighet i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasient har sitt faste oppholdssted.



Oppmerksomhet

Oppmerksomhet

Advarsel

H315 – Irriterar huden

H318 – Forårsaker alvorlig øyeskade

H410 – Svært giftig for vannlevende organismer med langvarige effekter



SIMPLEE® Temporary Luting Cement



Käyttöohje

Kohdepotilasryhmä

Kaikki, joiden hoitoon vaaditaan Simplee väliaikaista kiinnityssementtiä, poislukien potilaat, jotka ovat allergisia ainesosille ja erityisesti kolofonille.

Suunniteltu käyttäjä

Hammaslääkäri

Koostumus

Tärkeimmät ainesosat:

hartsihappo ja metallioksidit

Kvalitatiiviset tiedot:

parafiini, raffinoitu maapähkinäöljy, kalsiumhydroksidi, magnesiumoksidi, hydroksiapatiitti, sinkkioksidi, etanoli (jäämiä), kookosrasvahappo, kolofoni, piidioksidi.

Kvantitatiiviset tiedot:

kalsiumhydroksidi 2 %, kolofoni 45 %, rasvahappo 25 %, sinkkioksidi 10 %.

Tuotteen käyttötarkoitus

Simplee väliaikainen kiinnityssementti on helposti käsiteltävä, eugenoliton sementti, joka ei estä muovipohjaisten täyte- ja kiinnitysmateriaalien kovettumista. Simplee väliaikainen kiinnityssementti on indikoitu potilailla, jotka ovat allergisia eugenolille. Simplee väliaikainen kiinnityssementti sisältää kalsiumhydroksidia ja hydroksiapatiittia hampaiden suojaamiseksi ja säilyttämiseksi.

Indikaatit

Simplee väliaikainen kiinnityssementti on kruunuihin ja siltoihin tarkoitettu tilapäinen kiinnityssementti.

Vasta-aiheet

Materiaali sisältää kolofonia.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia kolofonille, maapähkinäöljylle tai muille tuotteen sisältämille aineille.

Tuotteen suoritusominaisuudet

Tuote kovettuu sekoittamisen jälkeen.

Valmistelu

Anna tuotteen lämmetä huoneenlämpötilaan 2 tuntia ennen käyttöä.

Käyttö

Käyttötapa:

Simplee väliaikaista kiinnityssementtiä käsitellään huoneenlämpötilassa. Matalammissa lämpötiloissa (jäähdytetty lasilevy) käsittelyajat ovat pidempiä. Peruspastan (ruskea) ja katalyytipastan (valkoinen) sekoitussuhde on 2:1 tilavuuden osalta (= 1:1 painosuhte). Sen vuoksi puristetun peruspastan nauhan tulee olla kaksi kertaa niin pitkä kuin katalyytipastan nauhan. Applikoi molemmat pastat absorboitumattomasta materiaalista valmistetulle sekoituslustalle tai lasilevyllä. Sekoita pastaa noin 30 sekuntia, kunnes massa on homogeenista. Applikoi ohut kerros väliaikaisen kruunun tai sillan sisäpuolelle tai märkään pilaripreparointiin. Älä käytä kuivissa pilareissa, vaan kostuta ne aina ensin.

Simplee väliaikaista kiinnityssementtiä voidaan käsitellä 1–2 minuutin aikana, ja suussa se kovettuu 3–6 minuutissa.

Poista ylimääräinen materiaali noin 3–5 minuutin kuluttua kovettumisesta.

Lisäohjeita:

Materiaalia pehmennetään ja käsittelyaikaa pidennetään lisäämällä hieman enemmän Simplee väliaikaisen kiinnityssementin peruspastaa (ruskea) tai pieni määrä vaseliinia. Lisäksi kosteus (kosteat pilarit) helpottavat myöhemmin poistamista. Materiaalista saadaan kovempaa ja nopeammin kovettuvampaa lisäämällä hieman enemmän Simplee väliaikaisen kiinnityssementin katalyyttipastaa (valkoinen) tai sekoittamalla siihen sinkkioksidia. Näin kovempi materiaali sopii paremmin moni- ja suuripintaisiin kaviteetteihin sekä väliaikaisiin pitkäaikaisiin pinnoitteisiin (enintään 1 kuukausi). Simplee väliaikaisen kiinnityssementin voi poistaa kruunuista helposti käsittelemällä ne kylmäsuihkeella.

Käsittelyohjeita:

Tuotetta koskevassa käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava. Jos potilaalla ilmenee ei-toivottu reaktio tai muita ei-toivottuja vaaratilanteita näiden ohjeiden noudattamisesta huolimatta, pyydämme ilmoittamaan niistä aina meille sekä kuvaamaan kyseiset olosuhteet mahdollisimman tarkasti.

Varoitukset/jäännösriskit

Tuote sisältää kolofonia. Henkilöt, jotka ovat allergisia kolofonille, eivät saa joutua kosketukseen tuotteen kanssa. Sekoitettua sementin joutumista iholle tai limakalvolle on vältettävä. Jos niin kuitenkin tapahtuu, se on poistettava alkoholilla kostutetulla vanupuikolla ja huuhdeltava runsaalla vedellä. Jos tuotetta joutuu silmiin, se on huuhdeltava runsaalla vedellä pitäen silmäluomea avoinna, ja on käännyttävä silmälääkärin puoleen.

Riskit/sivuvaikutukset

Yliannostuksen riskejä ei ole tiedossa.

Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset

Tuotteen yhteisvaikutuksia muiden lääkinnällisten laitteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei ole tiedossa.

Varastointi

Tuotetta on varastoitava 0–22°C:n lämpötilassa.

Sulje tuubit hyvin heti käytön jälkeen.

Älä sekoita korkkeja keskenään.

Vähimmäissäilyvyys

Simplee väliaikaista kiinnityssementtiä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tuotevaihtoehdot

REF 156 128 - 25,0 g peruspastaa tuubissa, 25,0 g katalyyttipastaa tuubissa

Hävittäminen

Kovettumaton materiaali on hävitettävä erikoisjätteenä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



Huomio



Huomio



Varoitus

H315 – Ärsyttää ihoa

H318 – Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H410 – Erittäin myrkyllistä vesieläöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

da

Brugsanvisning

Patientmålgruppe

Alle personer, der har brug for behandling med Simplee provisorisk fastgørelsescement. Undtaget er personer, der reagerer allergisk over for indholdsstofferne, især kolofonium.

Tiltænkt bruger

Tandlæge

Sammensætning

Væsentlige indholdsstoffer:

Harpiksyre og metaloxider

Kvalitative data:

Paraffin, oleum arachidis, calciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxylapatit, zinkoxid, ethanol (minimal), fedtsyre fra kokosnød, kolofonium, siliciumdioxid.

Kvantitative data:

Calciumhydroxid 2 %, kolofonium 45 %, fedtsyre 25%, zinkoxid 10 %.

Erklæret formål for produktet

Simplee provisorisk fastgørelsescement er en cement, der er let at håndtere og en eugenolfri cement, der ikke hæmmer hærdningen af fyldnings- og fastgørelsesmaterialer, der er baseret på kunststof. Simplee provisorisk fastgørelsescement er indiceret i tilfælde af allergi over for eugenol. Simplee provisorisk fastgørelsescement indeholder calciumhydroxid og hydroxylapatit til beskyttelse og bevarelse af tænderne.

Indikationer

Simplee provisorisk fastgørelsescement er en midlertidigt hæftende cement til kroner og broer.

Kontraindikationer

Materialet indeholder kolofonium. Produktet må ikke anvendes på patienter med allergi over for kolofonium, jordnøddolie eller andre stoffer, der er indeholdt i produktet.

Produktets egenskaber

Produktet hælder efter blanding.

Forberedelse

Temperér produktet til stuetemperatur i 2 timer før brug.

Anvendelse

Anvendelse:

Simplee provisorisk fastgørelsescement anvendes ved stuetemperatur. Forarbejdningstiden er længere ved lave temperaturer (afkølet glasplade). Blandingsforholdet mellem basispastaen (brun) og katalysatorpastaen (hvis) er 2 til 1 hvad angår volumen (= 1 til 1 vægforhold). Derfor skal den streng, der trykkes ud af basispastaen være dobbelt så lang som strengen fra katalysatorpastaen. Begge pastaer påføres blandedblokken af ikke-absorberende materiale eller på en glasplade. Bland pastaen i ca. 30 sekunder, indtil der opstår en homogen masse. Påfør et tyndt lag på indersiden af den midlertidige krone eller bro eller den våde stumppræparering. Må aldrig anvendes på tørre stumper. Sådanne skal altid fugtes først. Simplee provisorisk fastgørelsescement kan bearbejdes inden for 1 til 2 minutter, og hælder i munden i løbet af 3 til 6 minutter. Ca. 3 til 5 minutter efter hærdningen fjernes det overskydende materiale.

Yderligere bemærkninger:

Blødere materiale og længere bearbejdningsstid kan opnås ved at tilsætte lidt mere Simplee midlertidig fastgørelsescement - basispasta (brun) - eller en lille mængde vaseline. Fugt (fugtede stumper) gør det lettere at fjerne materialet igen. Mere hårdt og hurtigere hærdende materiale kan opnås ved at tilsætte lidt mere Simplee provisorisk fastgørelsesmateriale -katalysatorpaste (hvid) - eller ved at tilsætte Zinkoxid. Et sådant hårdere materiale er bedre egnet til flere kaviteter og store kaviteter samt til provisorisk længerevarende lukninger (maksimal 1 måned). Rester af Simplee provisorisk fastgørelsescement kan let fjernes fra kroner ved at behandle dem med kold spray.

Bearbejdningsanvisninger:

De bearbejdningsanvisninger samt forsigtighedsregler, der er beskrevet i produktets tilhørende brugsanvisning, skal altid overholdes. Såfremt der trods overholdelse af disse anvisninger opstår en uønsket reaktion hos patienten eller andre uønskede hændelser, beder vi i hvert enkelt tilfælde om en indberetning med en præcis beskrivelse af de ledsagende omstændigheder.

Advarsler/Restrisici

Produktet indeholder kolofonium. Personer, der er allergiske over for kolofonium, må ikke komme i kontakt med produktet. Undgå, at den blandede cement kommer i kontakt med hud eller slimhinder. Såfremt der skulle opstå kontakt, skal materialet fjernes med en tampon, der er dyppet i alkohol. Derefter skylles med rigeligt vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der skylles med rigeligt vand i det åbne øjne, og øjenlægen skal konsulteres.

Risici/bivirkninger

Der er ingen kendte risici i tilfælde af en overdosering.
Uønskede bivirkninger er ikke kendt.

Interaktioner

En interaktion mellem produktet og andre medicinske produkter, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

Opbevaring

Produktet skal opbevares mellem 0 °C - 22 °C.
Tuberne lukkes omhyggeligt efter brug.
Der må ikke byttes om på lukkehætterne.

Mindste holdbarhedsdato

Simplee provisorisk fastgørelsescement må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Varianter

REF 156 128 - 25,0 g basispasta i tube, 25,0 g katalysator-pasta i tube

Bortskaffelse

Ikke-hærdet materiale skal bortskaffes som farligt affald.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



OBS



OBS



Advarsel

H315 – Forårsager hudirritation

H318 – Forårsager alvorlig øjenskade

H410 – Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer



SIMPLEE® Temporary Luting Cement



Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm

Kõigile isikutele, kelle raviks on vaja Simplee ajutist kinnitustsementi peale isikutele, kes reageerivad allergiliselt selle koostisainete, eelkõige kollofooniumi suhtes.

Sihtkasutaja

Hambaarst

Koostis

Olulised koostisained:

vaiguhape ja metallioksiidid

Kvalitatiivsed andmed:

parafiin, Oleum Arachidis, kaltsiumhüdroksiid, magneesiumoksiid, hüdroksüülapatiit, tsinkoksiid, etanool (jäägid), kookospähklist pärit rasvhapped, kollofoonium, ränidioksiid.

Kvantiitatiivsed andmed:

kaltsiumhüdroksiid 2%, kollofoonium 45%, rasvhape 25%, tsinkoksiid 10%.

Toote sihtotstarve

Simplee ajutine kinnitustsement on hõlpsasti käsitsetav, eugenooli mittesisaldav tsement, mis ei pärsi tehisainepõhiste täite- ja kinnitusmaterjalide kõvenemist. Simplee ajutine kinnitustsement on näidustatud eugenooliallergia korral. Simplee ajutine kinnitustsement sisaldab kaltsiumhüdroksiidi ja hüdroksüülapatiiti, et kaitsta ja hooldada hambaid.

Näidustused

Simplee ajutine kinnitustsement on ajutine nakketsement kroonidele ja sildadele.

Vastunäidustused

Materjal sisaldab kollofooniumi. Toode ei tohi kasutada patsiendid, kellel on allergia kollofooniumi, maapähkliõli või toote muude koostisainete suhtes.

Toote toimivusomadused

Toode kõveneb pärast läbisegamist.

Ettevalmistustööd

Hoidke toodet enne kasutamist 2 tundi toatemperatuuril.

Kasutamine

Kasutamise tüüp:

Simplee ajutine kinnitustsement paigaldatakse toatemperatuuril. Madalamal temperatuuril (jahutatud klaasplaadil) on paigaldusajad pikemad. Põhipasta (pruuni) ja katalüsaatorpasta (valge) segamissuhe on mahu suhtes 2:1 (massi suhtes 1:1). Seetõttu peab väljasurutud põhipasta riba olema kaks korda pikem kui katalüsaatorpasta riba. Mõlemad pastad tuleb kanda mitte-absorbeerivas materjalist segamisplokile või klaasplaadile. Pastat tuleb umbes 30 sekundit segada, kuni tekib homogeenne segu. Kandke ajutise krooni või silla või märja kõndipreparaatsiooni siseküljele õhuke kiht. Ärge kasutage toodet kunagi kuivadel kontidel, vaid niisutage need alati esmalt. Simplee ajutist kinnitustsementi saab töödelda 1–2 minuti jooksul ja see kõveneb suus 3–6 minutiga. Eemaldage liigne materjal umbes 3–5 minuti jooksul pärast kõvenemist.

Täiendavad juhised:

pehmema materjali ja pikemate töötusaegade saamist tuleb lisada veidi rohkem Simplee ajutise kinnitustsemendi (pruuni) põhipastat või veidi vaseliini. Täiendavalt hõlbustab hiljem eemaldamist niiskus (niisked kõndid). Kõvema ja kiiremini siduva materjali saamiseks tuleb lisada veidi enam Simplee ajutise kinnitustsemendi (valget) katalüsaatorpastat või sisse segada tsinkoksiidi. Selline kõvem materjal sobib paremini mitme- või suurepinnaliste kaviteetide ja ajutiste, kuid pikaajaliste (maksimaalselt 1 kuuks) kinnituste jaoks. Simplee ajutise kinnitustsemendi jäägid saab kroonilt hõlpsasti eemaldada, kui seda töödelda külma spreiga.

Töötlemisjuhised:

toote juurde kuuluvas kasutusteabes kirjeldatud töötlemis- ja ettevaatusabinõusid tuleb igal juhul järgida. Kui nende juhiste järgimisel saavutatakse patsiendi juures soovimatu reaktsioon või mõni muu soovimatu juhtum, palume teid igal juhul sellest teavitada, lisades selle juhtumi puhul esinenud asjaolude võimalikult täpse kirjelduse.

Hoiatusjuhised/jääkohud

Toode sisaldab kolofooniumi. Kolofooniumi suhtes allergilised isikud ei tohi tootega kokku puutuda.

Tuleb vältida kokkusegatusi tsemendi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui see kokkupuude siiski esineb, tuleb materjal eemaldada alkoholiga immutatud vatitopiga ja koht loputada üle rohke veega. Silmasattumise korral tuleb lahtiste laugudega silma loputada rohke veega ja konsulteerida silmaarstiga.

Ohud/kõrvalmõjud

Üleannustamisega seotud ohtusid ei ole teada.

Üleannustamisega seotud ohtusid ei ole teada.

Kõrvalmõjud

Toote kõrvalmõjusid muude mesitsiinitoodete, ravimite või muude ainetega ei ole teada.

Säilitamine

Toodet tuleb hoida temperatuurivahemikus 0 °C – 22 °C.

Pärast kasutamist sulgege korralikult tuub.

Ärge ajage kinnitusi omavahel segamini.

Minimaalne säilivusaeg

Simplee ajutist kinnitustsementi ei tohi kasutada pärast aegumiskuupäeva.

Variandid

REF 156 128 - 25,0 g põhipastat tuubis, 25,0 g katalüsaatorpastat tuubis

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõvenemata materjal tuleb visata erijäätmete hulka.

Kõigist olulistest vahejuhtumitest, mis on toimunud seoses tootega, tuleb teavitada tootjat ja pädevaid ametiasutusi liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



Tähelepanu



Tähelepanu



Hoiatus

H315 – Põhjustab nahaärritust

H318 – Põhjustab raskeid silmakahjustusi

H410 – Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

lv

Lietošanas pamācība

Pacientu mērķa grupa

Visi, kuriem ārstēšanā vajadzīgs Simplee pagaidu nostiprināšanas cements, izņemot cilvēkus, kas alerģiski reaģē uz sastāvdaļām, šeit galvenokārt uz kolofoniju.

Paredzētie lietotāji

Zobārsts

Sastāvdaļas

Būtiskas sastāvdaļas:

svešķābe un metāla oksīdi

Kvalitatīvie rādītāji:

parafins, oleum arachidis, kalcija hidroksīds, magnija oksīds, hidroksilapatīts, cinka oksīds, etanols (daļiņas), kokosriekstu taukskābes, kolofonijs, silīcija dioksīds.

Kvantitatīvie rādītāji:

kalcija hidroksīds 2 %, kolofonijs 45 %, taukskābes 25 %, cinka oksīds 10 %.

Paredzētais produkta izmantojums

Simplee pagaidu nostiprināšanas cements ir viegli lietojams cements, kas nesatur eigenolu, tāpēc tas netraucē sacietēt plombēšanas un nostiprināšanas materiāliem uz plastmasas bāzes. Simplee pagaidu nostiprināšanas cements ir indicēts, ja pastāv alerģija pret eigenolu. Simplee pagaidu nostiprināšanas cements satur kalcija hidroksīdu un hidroksilapatītu, kas aizsargā un palīdz saglabāt zobus.

Indikācijas

Simplee pagaidu nostiprināšanas cements ir provizorisks fiksācijas cements kroņiem un tiltiem.

Kontrindikācijas

Materiāls satur kolofoniju. Nelietot pacientiem ar alerģiju pret kolofoniju, zemesriekstu eļļu vai citām sastāvdaļām, kas ietilpst produktā.

Produkta veikspējas īpašības

Produkts sacietē pēc samaiššanas.

Sagatavošana

Produktu pirms lietošanas paturiet 2 stundas istabas temperatūrā.

Lietošana

Lietošanas veids:

Simplee pagaidu nostiprināšanas cementa apstrāde notiek istabas temperatūrā. Garāku apstrādes laiku var iegūt zemākā temperatūrā (atdzesēta stikla plāksnīte). Maisījuma attiecība bāzei (brūna) pret katalizatora pastu (balta) ir 2 pret 1, attiecinoši uz tilpumu (= 1 pret 1 kā svara attiecība). Tāpēc izspiestās bāzes pastas "linijai" jābūt divreiz garākai par katalizatora pastas "liniju". Abas pastas izspiediet uz sajaukšanas bloka no neabsorbējoša materiāla vai uz stikla plāksnītes. Maisiet abas pastas aptuveni 30 sekundes, līdz izveidojas homogēna masa. Uzklājiet plānu kārtiņu uz pagaidu kroņa vai tilta iekšpusi vai uz mitra sagatavotā stumbeņa. Nekad neuzklājiet uz sausa stumbeņa, tas vienmēr iepriekš jāsamitrina. Simplee pagaidu nostiprināšanas cementu var apstrādāt 1 līdz 2 minūšu laikā, un tas sacietē 3 līdz 6 minūtēs, kad ir ievietots mutē. Apmēram 3 līdz 5 minūtes pēc sacietēšanas noņemiet lieko materiālu.

Papildu norādījumi:

Mikstāku materiālu un pagarinātu apstrādes laiku var panākt, ja pievieno nedaudz vairāk Simplee pagaidu nostiprināšanas cementa bāzes pastas (brūna) vai nelielu daudzumu vazelīna. Turklāt mitrums (mitri stumbeņi) vēlāk atvieglo noņemšanu. Cietāku un ātrāk sacietējošu materiālu var iegūt, ja pievieno nedaudz vairāk Simplee pagaidu nostiprināšanas cementa katalizatora pastas (balta) vai piejauc cinka oksīdu. Šāds cietāks materiāls ir labāk piemērots vairākām kavitātēm vai kavitātēm ar lielu virsmu, kā arī garāka perioda pagaidu plombām (maksimums 1 mēnesis). Simplee pagaidu nostiprināšanas cementa atliekas var viegli notīrīt no kroņiem, ja tos apsmidzina ar atvēsinošu aerosolu.

Apstrādes norādījums:

Jebkurā gadījumā jāievēro produkta lietošanas pamācībā aprakstītie apstrādes norādījumi un arī piesardzības pasākumi. Ja, neskatoties uz šo norādījumu ievērošanu, pacientam tomēr rodas nevēlama reakcija vai iestājas citādi nevēlami atgadījumi, jebkurā gadījumā lūdzam ziņot, sniedzot iespējami precīzāku aprakstu par apkārtējiem apstākļiem.

Brīdinājuma norādījumi/pārējie riski

Produkts satur kolofoniju. Cilvēkiem, kam ir alerģija pret kolofoniju, nevajadzētu saskarties ar šo produktu. Izvairieties no samaisītā cementa kontakta ar ādu vai gļotādu. Ja tomēr šāds kontakts notiek, materiāls ir jānoņem ar spirtā samērcētu vates tamponu un pēc tam jānoskalo ar lielu daudzumu ūdens. Ja notiek saskare ar acīm, atvērtas acis jāskalo ar lielu daudzumu ūdens un jākonsultējas ar acu ārstu.

Riski/blakusparādības

Pārdozēšanas riski nav zināmi. Nevēlamas blakusparādības nav zināmas.

Mijiedarbība

Produkta mijiedarbība ar citiem medicīnas produktiem, medikamentiem vai citām vielām nav zināma.

Uzglabāšana

Produkts jāuzglabā 0°C - 22°C temperatūrā.
Tūbiņas pēc lietošanas kārtīgi jānoslēdz.
Nesajauciet vāciņus.

Derīguma termiņš

Simplee pagaidu nostiprināšanas cementu pēc derīguma termiņa beigām vairs nedrīkst lietot.

Varianti

REF 156 128 - 25,0 g tūbiņa ar bāzes pastu, 25,0 g tūbiņa ar katalizatora pastu

Likvidācija

Nesacietējušu materiālu vajadzētu nogādāt pie īpašajiem atkritumiem.

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts atbildīgajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.



Uzmanību!



Uzmanību!



Brīdinājums

H315 – Kairina ādu

H318 – Izraisa nopietnus acu bojājumus

H410 – Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām



SIMPLEE® Temporary Luting Cement



Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov

Vsi, ki za zdravljenje potrebujejo začasni lepilni cement Simplee, razen oseb, ki so alergične na sestavine, v tem primeru zlasti kolofonijo.

Predvideni uporabnik

Zobozdravnik

Sestava

Glavne sestavine:

smolna kislina in kovinski oksidi

Kvalitativni podatki:

parafin, arašidovo olje, kalcijev hidroksid, magnezijev oksid, hidroksilapatit, cinkov oksid, etanol (sledovi), maščobna kislina iz kokosa, kolofonija, silicijev dioksid.

Kvantitativni podatki:

kalcijev hidroksid 2 %, kolofonija 45 %, maščobna kislina 25 %, cinkov oksid 10 %.

Predvideni namen izdelka

Začasni lepilni cement Simplee je enostaven za uporabo, ne vsebuje evgenola in ne zavira strjevanja plomb in fiksirnih materialov na osnovi plastike. Začasni lepilni cement Simplee je indiciran pri alergijah na evgenol. Začasni lepilni cement Simplee vsebuje kalcijev hidroksid in hidroksilapatit za zaščito in ohranjanje zob.

Indikacije

Začasni lepilni cement Simplee je začasni lepilni cement za krone in mostiče.

Kontraindikacije

Material vsebuje kolofonijo.

Ne uporabljajte pri pacientih, ki so alergični na kolofonijo, arašidovo olje ali druge snovi, vsebovane v izdelku.

Značilnosti izdelka

Izdelek se po mešanju strdi.

Priprava

Pred uporabo izdelek 2 uri temperirajte na sobno temperaturo.

Uporaba

Način uporabe:

Začasni lepilni cement Simplee se uporablja pri sobni temperaturi. Pri nižjih temperaturah (ohlajena steklena plošča) je čas obdelave daljši. Razmerje med osnovno (rjavo) in katalizatorsko pasto (belo) je 2 : 1 glede na volumen (= 1 : 1 glede na težo). Zato mora biti iztisnjena linija osnovne paste dvakrat daljša od linije katalizatorske paste. Obe pasti nanesite na mešalni blok iz nevpojnega materiala ali na stekleno ploščo. Pasto mešajte približno 30 sekund, dokler ne nastane homogeno zmes. Nanesite tanko plast na notranjo stran začasne krone ali mostička ali na vlažno preparacijo zobnega krna. Nikoli ne uporabljajte na suhih zobnih krnih, te vedno najprej navlažite. Začasni lepilni cement Simplee se lahko obdeluje 1 do 2 minuti in se v ustih strdi v 3 do 6 minutah. Približno 3 do 5 minut po strditvi odstranite odvečen material.

Dodatna navodila:

Mehkejši material in daljši čas obdelave dosežete z dodajanjem nekoliko več začasnega lepilnega cementa Simplee (rjava) ali majhne količine vazelina. Poleg tega vlaga (vlažni zobni krn) olajša kasnejše odstranjevanje. Trši in hitreje strjujoč material dosežete z dodajanjem večje količine katalizatorske paste začasnega lepilnega cementa Simplee (bela) ali z dodajanjem cinkovega oksida. Takšen trši material je bolj primeren za večje in obsežne kavitete ter za začasna dolgotrajna zaprtja (največ 1 mesec). Ostanki začasnega lepilnega cementa Simplee se lahko enostavno odstranijo s kron, če jih obdelate s hladilnim sprejem.

Navodila za obdelavo:

V vsakem primeru je treba upoštevati navodila za obdelavo ter previdnostne ukrepe v navodilih za uporabo, ki so priložena izdelku. Če kljub upoštevanju teh navodil pride do neželene reakcije pri pacientu ali drugih neželenih dogodkov, vas prosimo, da nas o tem obvestite in čim natančneje opišete spremljajoče okoliščine.

Opozorila/preostala tveganja

Izdelek vsebuje kolofonijo. Osebe, ki so alergične na kolofonijo, ne smejo priti v stik z izdelkom. Izogibajte se stiku zmešanega cementa s kožo ali sluznico. Če vseeno pride do stika, material odstranite z vato, namočeno v alkoholu, in sperite z veliko vode. V primeru stika z očmi sperite z veliko vode, pri čemer naj bodo veke odprte, in se posvetujte z oftalmologom.

Tveganja/neželeni učinki

Tveganja pri uporabi prevelikega odmerka niso znana. Neželeni učinki niso znani.

Interakcije

Interakcije izdelka z drugimi medicinskimi pripomočki, zdravili ali drugimi snovmi niso znane.

Shranjevanje

Izdelek je treba shranjevati pri temperaturi od 0 °C do 22 °C.
Po uporabi tubo tesno zaprite.
Ne zamešajte pokrovčkov.

Najkrajši rok uporabnosti

Začasni lepilni cement Simplee po izteku roka uporabnosti ne uporabljajte več.

Različice

REF 156 128 - 25,0 g osnovne paste v tubi, 25,0 g katalizatorske paste v tubi

Odlaganje med odpadke

Nestrjen material je treba odlagati kot posebni odpadek.

O vseh resnih incidentih, ki nastanejo v povezavi z izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj naslov.



Pozor



Pozor



Opozorilo

H315 – Povzroča draženje kože

H318 – Povzroča hude poškodbe oči

H410 – Ľoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām



SIMPLEE® Temporary Luting Cement

lit

Naudojimo instrukcija

Tikslinė pacientų grupė

Visi, kurių gydymui reikalingas „Simplee“ laikinasis tvirtinimo cementas, išskyrus asmenis, alergiškus sudedamosioms medžiagoms, o ypač kanifolijai.

Numatytasis naudotojas

Odontologas

Sudėtis

Esminės sudėtinės dalys:

kanifolijos rūgštis ir metalo oksidai

Kokybiniai duomenys:

parafinas, oleum arachidis, kalcio hidroksidas, magnio oksidas, hidroksilapatitas, cinko oksidas, etanolis (pėdsakai), riebioji rūgštis iš kokoso riešutų, kanifolija, silicio dioksidas.

Kiekybiniai duomenys:

kalcio hidroksidas 2 %, kanifolija 45 %, riebioji rūgštis 25 %, cinko oksidas 10 %.

Numatytoji gaminio paskirtis

„Simplee“ laikinasis tvirtinimo cementas yra lengvai naudojamas cementas be eugenolio, netrukdamas užpildų ir tvirtinimo medžiagų plastiko pagrindu kietėjimui.

„Simplee“ laikinasis tvirtinimo cementas yra indikuotinas esant alergijai eugenoliui. „Simplee“ laikinojo tvirtinimo cemento sudėtyje yra kalcio hidroksido ir hidroksilapatito dantims saugoti ir išlaikyti.

Indikacijos

„Simplee“ laikinasis tvirtinimo cementas yra laikinasis vainikėlių ir tiltelių klijavimo cementas.

Kontraindikacijos

Medžiagos sudėtyje yra kanifolijos. Nenaudokite pacientams su alergija kanifolijai, žemės riešutų aliejui arba kitoms gaminio sudėtyje esančioms medžiagoms.

Gaminio veiksmingumo charakteristikos

Gaminys sukietėja sumaišius.

Pasiruošimas

Gaminį prieš naudojant 2 valandas temperuokite patalpos temperatūroje.

Naudojimas

Naudojimo būdas:

„Simplee“ laikinasis tvirtinimo cementas apdirbamas patalpos temperatūroje. Esant žemesnei temperatūrai (atvėsinta stiklo plokštelė) apdirbimo laikas prailgėja. Pagrindinės (rudos) ir katalizatoriaus (baltos) pastos maišymo santykis pagal tūrį yra 2 su 1 (atitinka 1 su 1 pagal svorį). Todėl išspausta pagrindinės pastos rumbelė turi būti dvigubai ilgesnė už katalizatoriaus pastos rumbelę. Uždėkite abi pastas ant maišymo plokštelės iš nesugėrančios medžiagos arba stiklo. Maždaug 30 sekundžių maišykite pastas, kol susidarys vientisa masė. Užtepkite ploną sluoksnį ant vidinės laikinojo vainikėlio arba tiltelio pusės arba šlapios kulties preparacijos. Niekada nenaudokite ant sausos kulties, visada ją pirma sudrėkinkite. „Simplee“ laikinąjį tvirtinimo cementą galima apdirbti 1–2 minutes ir jis burnoje sukietėja per 3 iki 6 minučių. Praėjus 3 iki 5 minučių po sukietėjimo pašalinkite medžiagos perteklių. Papildomos nuorodos: medžiaga bus minkštesnė ir apdirbimo laikas prailgės, pridėjus šiek tiek daugiau „Simplee“ laikinojo tvirtinimo cemento pagrindinės pastos (rudos) arba truputį vazelino. Papildomai drėgmė (drėgnos kultys) palengvina vėlesnį nuėmimą.

Papildomos nuorodos:

Medžiaga bus kietesnė ir sukietės greičiau, pridėjus šiek tiek daugiau „Simplee“ laikinojo tvirtinimo cemento katalizatoriaus pastos (baltos) arba primašius cinko oksido. Tokia kietesnė medžiaga geriau tinka keliaguboms arba didelio ploto ertmėms bei laikinajam ilgalaikiui uždegimui (ne ilgiau kaip 1 mėnesį). „Simplee“ laikinojo tvirtinimo cemento likučius galima lengvai šalinti ir vainikėlio, apdorojus juos šaldomuoju purškalu.

Apdirbimo nuoroda:

visada būtina laikytis prie gaminio pridėtoje naudojimo instrukcijoje nurodytų apdorojimo nuorodų bei atsargumo priemonių. Jei, nepaisant šių nuorodų laikymosi, pasireiškia nepageidaujamos paciento reakcijos arba įvyksta kiti nepageidaujami įvykiai, prašome Jūsų mums apie tai būtinai pranešti, kuo tiksliau aprašant įvykio aplinkybes.

Įspėjamosios nuorodos / liekamoji rizika

Gaminio sudėtyje yra kanifolijos. Asmenys alergiški kanifolijai, turi saugotis sąlyčio su gaminiu.

Reikia vengti sumaišyto cemento sąlyčio su oda arba gleivine. Jeigu visgi toks sąlytis įvyko, medžiagą reikia pašalinti alkoholyje suvilgytu vatos tamponu ir nuplauti dideliu kiekiu vandens. Patekus į akis plaukite atmerktą akį dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į akių gydytoją.

Rizika / šalutiniai poveikiai

Žinomos rizikos dėl perdozavimo nėra.

Žinomų nepageidaujamų šalutinių poveikių nėra.

Sąveika

Žinomų gaminio sąveikų su kitomis medicinos priemonėmis, vaistais arba kitomis medžiagomis nėra.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti nuo 0 °C iki 22 °C temperatūroje.

Tūbelės po naudojimo gerai uždarykite.

Nesupainiokite dangtelių.

Minimalus tinkamumo vartoti terminas

Praėjus tinkamumo naudoti datai „Simplee“ laikinasis tvirtinimo cemento nebenaudokite.

Variantai

REF 156 128 - 25,0 g pagrindinės pastos tūbelėje, 25,0 g katalizatoriaus pastos tūbelėje

Atliekų šalinimas

Nesukietintą medžiagą reikia tvarkyti kaip pavojingą atliekas.

Apie visus gaminiu susijusius rimtus incidentus reikia pranešti gamintojui ir šalies narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



Dėmesio



Dėmesio

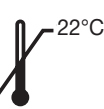


Įspėjimas

H315 – Dirgina odą

H318 – Smarkiai pažeidžia akis

H410 – Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus



Made in Germany