

LC CALCIUM HYDROXIDE LINER

Lichthärtender röntgenopaker calciumhydroxidhaltiger Liner

Gebrauchsanweisung

MD

Produktbeschreibung

LC CALCIUM HYDROXIDE LINER ist ein lichthärtender röntgenopaker Liner mit Calciumhydroxid.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Indirekte Pulpaüberkappung
- Unterfüllen von Kavitäten für das nachfolgende Legen von Füllungen

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

Applikation

Die präparierte Kavität reinigen und sorgfältig trocknen. Kontamination vermeiden.

Die Verschlusskappe von der Spritze abschrauben und durch einen NeedleTip ersetzen. Nach der Anwendung den NeedleTip entsorgen und die Spritze wieder mit der Verschlusskappe verschließen. NeedleTips sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Anmerkungen:

In unmittelbarer Pulpanähe (direkte Pulpaüberkappung) werden die Anwendung eines wässrigen Calciumhydroxid Liners empfohlen.

Es sollte zur Verbesserung der Haftung von LC CALCIUM HYDROXIDE LINER ein Haftvermittler verwendet werden. Es wird die Total-Etch-Technik mit anschließender Applikation eines geeigneten lichthärtenden Adhäsivs wie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben, empfohlen. Im Bereich mit dünner Bedeckung der Pulpa durch Dentin kann auf das Bonding verzichtet werden (Schutz der Pulpa).

LC CALCIUM HYDROXIDE LINER in einer dünnen Schicht (max. 1 mm) applizieren und für **40 Sekunden** mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichthärten.

Anmerkung: LC CALCIUM HYDROXIDE LINER nicht auf Schmelz und auf die Kavitätenränder auftragen.

Nach der Aushärtung kann die Füllung gemäß Herstellerangaben gelegt werden.

Lagerung

Bei 4 – 25°C vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern. Spritzen sofort nach Gebrauch verschließen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Anmerkungen/Warnhinweise

- Bei der Anwendung von LC CALCIUM HYDROXIDE LINER Schutzbrille tragen und die Augen des Patienten schützen.
- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und kann zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Im Fall von Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit Wasser abspülen.
- LC CALCIUM HYDROXIDE LINER nicht mit Harz verdünnen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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.

Garantie

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit 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 P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior Dental Materials GmbH -Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. 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.

P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A, 22607 Hamburg, Germany

Получите бесплатную консультацию специалиста

у эксклюзивного дистрибьютора, компании АРКОМ, по телефону: 8-800-700-25-25

www.idsdent.com, www.arkom-org.com

arkom@arkom-org.com

CE 0482

APKOM



Innovative dental system

LC CALCIUM HYDROXIDE LINER

Light cure radiopaque liner with calcium hydroxide

Instructions for Use

MD

Product description

LC CALCIUM HYDROXIDE LINER is a light cure, radiopaque liner with calcium hydroxide.

Indications/Intended use

- indirect pulp capping
- lining of cavities for following filling procedures

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 thoroughly. Avoid contamination

Screw off the cap of the syringe and substitute it by a NeedleTip. After use discard the NeedleTip and attach the cap to the syringe again. NeedleTips are for single use only.

Note:

In direct proximity to the pulp (direct pulp capping) application of an aqueous calcium hydroxide liner is recommended.

To enhance bonding of LC CALCIUM HYDROXIDE LINER use a bonding agent. Etching and application of a suitable light cure bonding agent according to the corresponding instructions is recommended. In areas with a thin dentin layer over the pulp do without bonding (pulp protection).

Apply LC CALCIUM HYDROXIDE LINER in a thin layer (max. 1 mm) and light cure for **40 seconds** by using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm².

Note: Avoid placing LC CALCIUM HYDROXIDE LINER on enamel or the margins of the cavity.

After curing apply the filling according to manufacturer instructions.

Storage

Store at 4 - 25 °C (39 - 77 °F) protected from light and moisture. Close syringe immediately after use. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- When using LC CALCIUM HYDROXIDE LINER wear protective glasses and cover the patient eyes.
- Unpolymerized materials may have an irritating effect and may lead to a sensitizing reaction against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- In case of contact with eyes, rinse with copious amounts of water and consult a physician immediately.
- Avoid contact with skin. If accidental contact occurs, wash immediately with water.
- Do not use any resin to adjust viscosity of LC CALCIUM HYDROXIDE LINER.
- Keep away from children!

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.

Warranty

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture P.L. 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 P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior Dental Materials GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P.L. 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.



P.L. Superior Dental Materials GmbH, Stiller Weg 15 A, 22607 Hamburg, Germany

Получите бесплатную консультацию специалиста

у эксклюзивного дистрибьютора, компании АРКОМ, по телефону: 8-800-700-25-25

www.idsdent.com, www.arkom-org.com
arkom@arkom-org.com



APKOM

LC CALCIUM HYDROXID LINER

Инструкция по применению

Светоотверждаемый рентгеноконтрастный лайнер с гидроксидом кальция

MD

Описание изделия

LC CALCIUM HYDROXID LINER – светоотверждаемый рентгеноконтрастный лайнер с гидроксидом кальция.

Назначение/Показания к применению:

- не прямое покрытие пульпы
- выстилка полостей для последующих пломбировочных работ

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики изделия соответствуют требованиям показаний к применению.

Противопоказания

В отдельных случаях материал может вызвать сенсibilизацию у пациентов со сверхчувствительностью к одному из ингредиентов. В таких случаях материал лучше не использовать. Нельзя исключать раздражения из-за прямого контакта с пульпой. Для защиты нанесите пульпарную прокладку тонким слоем на близкие к пульпе участки.

Целевая группа пациентов

Лица, получающие стоматологическое лечение.

Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие могут использовать только профессиональные стоматологи.

Несовместимость с другими материалами

Не используйте с веществами, содержащими эвгенол, так как эвгенол препятствует полимеризации материала. Не храните в непосредственной близости от продуктов, содержащих эвгенол, и не допускайте контакта с веществами, содержащими эвгенол.

Применение

Очистите и тщательно высушите полость. Избегайте загрязнения.

Снимите крышку со шприца и установите вместо нее игольчатую канюлю.

После использования выбросьте игольчатую канюлю и вновь наденьте колпачок на шприц. Игольчатые канюли предназначены только для одноразового использования.

Примечание:

В непосредственной близости от пульпы (прямое покрытие пульпы) рекомендуется сделать выстилку из водного раствора гидроксида кальция.

Для повышения силы связи LC CALCIUM HYDROXID LINER используйте бонд. Рекомендуется травление и применение бонда, согласно инструкции производителя. В областях с тонким слоем дентина над пульпой не применяйте бонд (защита пульпы).

Нанесите LC CALCIUM HYDROXID LINER тонким слоем (макс. 1 мм) и отверждайте в течение **40 секунд** полимеризационной лампой (длина волны в диапазоне 400-500 нм) с интенсивностью света не менее 1000 мВт/см².

Примечание: Не наносите LC CALCIUM HYDROXIDE LINER на эмаль и по краям полости.

После отверждения продолжите пломбирование, в соответствии с инструкциями производителя.

Хранение

Хранить при температуре 4-25 °C (39-77°F) в темном и сухом месте. Закрывайте шприц сразу после применения. Не используйте после окончания срока годности.

Примечания/предупреждения

- При использовании LC CALCIUM HYDROXID LINER носить защитные очки и защищайте глаза пациента.
- Неполимеризованный материал может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к метакрилатам.
- Не допускайте попадания материала на кожу, слизистые оболочки и в глаза.
- При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей. Если произошел случайный контакт, немедленно промойте пораженный участок водой.
- Не используйте смолы для регулировки вязкости LC CALCIUM HYDROXIDE LINER.
- Беречь от детей!

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с местными законами.

Обязанность по отчетности

Необходимо сообщать производителю и уполномоченным органам власти о серьезных происшествиях в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских изделиях, произошедших в связи с данным медицинским изделием.

Гарантия

P.L. Superior Dental Materials GmbH гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов. P.L. Superior Dental Materials GmbH не дает никаких других гарантий, включая любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности, или пригодности для конкретной цели. Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта. Если этот продукт будет иметь дефект в течение гарантийного срока, Вашим исключительным правом и единственной обязанностью P.L. Superior Dental Materials GmbH будет ремонт или замена продукта.

Ограничение ответственности

За исключением случаев, предусмотренных законом, P.L. Superior Dental Materials GmbH не будет нести ответственность за какой-либо ущерб или убытки, возникшие от этого продукта, будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или логически вытекающие, независимо от теории права, в том числе по гарантии, контракту, возникшие по причине небрежности или строгой ответственности.