

Produktbeschreibung

LC IONOLINE 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 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 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 IONOLINE sicherzustellen.

Vor der Applikation von LC IONOLINE wird die Anwendung eines röntgenopaken Calciumhydroxid-Liners in pulpanahen Bereichen der Kavität (Schutz der Pulpa) empfohlen. Anschließend einen geeigneten Dentinprimer auf das Dentin applizieren.

LC IONOLINE 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 IONOLINE 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, z.B. LC MICROHYBRID, gelegt werden.

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

NeedleTips sind aus hygienischen Gründen nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt!

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- LC IONOLINE 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.
- Handelübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerung

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

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 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 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



APKOM



Innovative dental system

Product description

LC IONOLINE is a light cure, radiopaque resin-based glassionomer liner for light cure composites.

Indications/Intended use

- 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 IONOLINE.

Before applying LC IONOLINE paste use of a radiopaque calcium hydroxide liner in areas in proximity of the pulp (pulp protection) is recommended. Dentin should be primed with a suitable dentin priming agent (e.g. TE BOND T1).

Apply then LC IONOLINE in a thin layer (max. 1 mm). Do not apply to the cavity edges and remove any paste sticking to them. Light cure LC IONOLINE 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, e.g. LC MICROHYBRID.

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

NeedleTips are for single use only due to hygienic reasons!

Additional Notes/Warnings

- Do not use any resin to adjust viscosity of LC IONOLINE.
- 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!

Storage

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

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.

Описание изделия

LC IONOLINE – светоотверждаемый рентгеноконтрастный стеклоиономерный лайнер на основе смолы для светоотверждаемых композитов.

Назначение/Показания к применению

- выстилка полостей для последующих пломбировочных работ
- выстилка полостей для улучшения краевого прилегания

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 высушите полость.

Снимите крышку со шприца и установите вместо нее игольчатую канюлю.

Сначала выдавите небольшое количество материала на блокнот для замешивания, чтобы обеспечить безопасное обращение с LC IONOLINE.

Перед применением пасты LC IONOLINE рекомендуется использовать рентгеноконтрастный лайнер с гидроксидом кальция на участках рядом с пульпой (для защиты пульпы). Используйте подходящий праймер для дентина.

Затем нанесите LC IONOLINE тонким слоем (макс.1 мм). Не наносите на края полости и удаляйте прилипший к ним материал.

Отверждайте LC IONOLINE в течение 20 секунд полимеризационной лампой (длина волны в диапазоне 400-500 нм) с интенсивностью света не менее 1000 мВт/см². Затем используйте светоотверждаемый композит, например, LC MICRONHYBRID.

После использования выбросьте игольчатую канюлю и вновь наденьте колпачок на шприц.

В целях гигиены игольчатые канюли используются только один раз!

Примечания/предупреждения

- Не используйте смолы для регулировки вязкости LC IONOLINE.
- Неполимеризованный композитный материал может вызвать раздражение и сенсibilизацию к метакрилатам.
- Не допускайте попадания материала на кожу, слизистые оболочки и в глаза.
- При попадании материала на кожу, немедленно промойте участок водой с мылом. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.
- Медицинские перчатки не защищают от сенсibilизирующего воздействия метакрилатов.
- Беречь от детей!

Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C (77°F). Не используйте после окончания срока годности.

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.



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



АРКОМ



Innovative dental system