

Glass Liner®

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung

Page 3 - en: Instructions for use

Page 4 - fr: Manuel d'instruction

Página 5 - es: Instrucciones de uso

Pagina 6 - it: Istruzioni per l'uso

Strana 7 - bs: Uputstvo za upotrebu

Pagină 8 - ro: Instrucțiuni de utilizare

Sayfa 9 - tr: Kullanma kılavuzu

Strona 10 - pl: Instrukcja użytkowania



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Zusammensetzung: Glaskeramik, Glasionomerpulver, Kieselsäure, Campherchinon, Hexandioldimethacrylat, Bis-GMA, BHT, DMTBA
Quantitative Zusammensetzung: Füllstoffe 65 %; Aktivatoren, Akzeleratoren und Stabilisatoren 1 %, Dimethacrylate 34 %

Zweckbestimmung des Produkts

Glass Liner ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares, Ein-Komponenten Unterfüllungsmaterial.

Indikationen

Unterfüllungsmaterial für Composite-Restaurationen

Kontraindikationen

Das Material enthält Methacrylate.

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Ein direkter oder indirekter Schutz der Pulpa darf nicht mit eugenolhaltigen Produkten erfolgen, da sonst die vollständige Aushärtung von Glass Liner mit Halogenlicht nicht durchgeführt werden kann. Eine Einschränkung des Füllungsmaterials über dem ausgehärteten Glass Liner besteht nicht.

Leistungsmerkmale des Produkts

Glass Liner polymerisiert mit Licht zu einem festen und kompakten Polymerisat.

Spezielle Vorsorgemaßnahmen

Keine

Anwendung

1. Vor der Präparation den Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände entfernen. Ist das Dentin über der Pulpa kleiner als 0,5 mm (durchscheinende Pulpa), muss in jedem Fall ein Pulpaschutz (Calciumhydroxidpräparat) gelegt werden, um mögliche klinisch relevante Diffusion von Kunststoffanteilen zu neutralisieren.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten Materialien schützen.
3. Kavität gemäß der bevorzugten Technik (z.B. Total-Etch) ätzen. Hersteller-Information der dazu verwendeten Materialien beachten.
4. Haftvermittler auftragen.
5. Kurz vor der Anwendung die notwendige Menge des Materials auf einem Mischblock aufbringen. Vor Tages- und Operationslicht schützen, um ein frühzeitiges Aushärten des Materials zu verhindern. Eine dünne Schicht des Unterfüllungsmaterials mit einem kleinen, runden Kondensator auftragen. Die Schichtdicke sollte 1 mm nicht überschreiten. Ist eine dickere Schicht notwendig, schichtweise arbeiten und die Schichten einzeln nacheinander aushärten. Das Material darf nur auf Dentin und nicht auf Zahnschmelz aufgetragen werden. Überschüssiges Material entfernen und danach mit einer Halogenlampe (bei 450 nm mit einer Lichtintensität von mindestens 400 mW/cm²) aushärten.
6. Dazu die Lichtquelle so nah wie möglich an das Unterfüllungsmaterial bringen. Bei ca. 2 mm Abstand zur Oberfläche sollte die Unterfüllung für mindestens 30 Sekunden ausgehärtet werden. Niemals weniger als 20 Sekunden aushärten. Eventuelle Hartnäckige Reste auf dem Zahnschmelz sind mit einem rotierenden Instrument zu entfernen.
7. Das Füllungsmaterial (Composite) gemäß Herstellerinformation legen.

Nachtrag

Nach dem Aushärten ist die Unterfüllung so hart, dass die Reste des Materials nicht mehr mit einer Sonde entfernt werden können. Dies würde die ganze Unterfüllung lockern.

Bei Zimmertemperatur und nicht über 22°C lagern. Das Kühlen des Materials (4-8°C) steigert die Haltbarkeit. Vor der Anwendung soll es aber wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Warnhinweise

Restrisiken

Das Produkt enthält Methacrylate.

Personen, die eine Allergie gegen Methacrylate haben, sollten nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Risiken bei einer Überdosierung 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.

Mindesthaltbarkeit

Glass Liner nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Varianten

[REF]WP5601 1 x Spritze mit 2,0 ml + Kanülen

[REF]WP5602 2 x Spritzen mit 2,0 ml + Kanülen

Entsorgung

Reste und verunreinigte Verpackungen sollten 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.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 verursacht Hautreizungen
H335 kann die Atemwege reizen
H319 verursacht schwere Augenreizung

10.03.2023
2023-REV-017

Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended users

Dentist

Composition

Qualitative composition: Glass ceramic, glass ionomer powder, silica, camphorquinone, hexanediol dimethacrylate, Bis-GMA, BHT, DMTBA
Quantitative composition: Fillers 65 %; activators, accelerators and stabilisers 1 %, dimethacrylates 34 %

Intended purpose of the product

Glass Liner is a light-curing, radiopaque, one-component underfilling material.

Indications

Underfilling material for composite restorations

Contraindications

The material contains methacrylates.
Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Direct or indirect protection of the pulp must not be carried out with products containing eugenol, as otherwise the complete curing of Glass Liner with halogen light cannot be carried out. There is no restriction of the filling material over the cured glass liner.

Performance characteristics of the product

Glass Liner polymerises with light to form a solid and compact polymerisable.

Specific precautions

None

Application

1. Clean the tooth before preparation, remove all cleaning residues.
If the dentin above the pulp is smaller than 0.5 mm (shining through pulp), a pulp protection (calcium hydroxide preparation) must always be provided to neutralise possible clinically relevant diffusion of acrylic components.
2. Prepare the cavity according to the general rules of adhesive technique. Protect pulp in deep cavities with suitable materials.
3. Etch the cavity according to the preferred technique (e.g. total-etch). Observe the manufacturer's information for the materials used.
4. Apply adhesion promoter.
5. Just before application, apply the necessary amount of material on a mixing block. Protect from daylight and operating light to prevent premature hardening of the material. Apply a thin layer of the underfilling material with a small, round condenser. The layer thickness should not exceed 1 mm. If a thicker layer is necessary, work in layers and cure the layers one after the other. The material must only be applied to dentin and not to enamel. Remove excess material and then cure with a halogen lamp (at 450 nm with a light intensity of at least 400 mW/cm²).
6. To do this, bring the light source as close as possible to the underfilling material. At a distance of approx. 2 mm from the surface, the underfilling should be cured for at least 30 seconds. Never cure for less than 20 seconds. Any stubborn residue on the enamel should be removed with a rotary instrument.
7. Place the filling material (composite) according to the manufacturer's information.

Addendum

After curing, the underfilling is so hard that the remnants of the material can no longer be removed with a probe. This would loosen the whole underfilling.
Store at room temperature and not above 22°C. Cooling the material (4-8°C) increases the shelf life. Before use, however, it should be brought back to room temperature.

Warnings**Residual risks**

The product contains methacrylates.
Persons who have an allergy to methacrylates should not come into contact with the product.

Side effects

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

Minimum shelf life

Do not use Glass Liner after the expiry date.

Variants

REF WP5601 1 x syringe with 2.0 ml + cannulas

REF WP5602 2 x syringes with 2.0 ml + cannulas

Disposal

Leftovers and contaminated packaging 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 in which the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



22°C



Made in Germany



H315 Causes skin irritation
H335 May cause respiratory irritation
H319 Causes serious eye irritation

10.03.2023
2023-REV-017

Manuel d'instruction

Groupe cible de patients

Enfants, adolescents, adultes et patients âgés

Utilisateurs prévus

Dentiste

Composition

Composition qualitative : Vitrocéramique, poudre de verre ionomère, silice, camphorquinone, diméthacrylate d'hexanediol, Bis-GMA, BHT, DMTBA Composition quantitative : Charges 65 % ; activateurs, accélérateurs et stabilisateurs 1 %, diméthacrylates 34 %

Utilisation conforme du produit

Glass Liner est un matériau de remplissage monocomposant, radio-opaque et photopolymérisable.

Indications

Matériau de sous-remplissage pour les restaurations en composite

Contre-indications

Ce matériel contient des méthacrylates.

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

La protection directe ou indirecte de la pâte ne doit pas être effectuée avec des produits contenant de l'eugénol, car sinon le durcissement complet du Glass Liner à la lumière halogène ne peut être effectué. Il n'y a aucune restriction du matériau d'obturation sur le revêtement en verre durci.

Caractéristiques du produit

Glass Liner polymérise à la lumière pour former un polymère solide et compact.

Mesures de précaution spéciales

Aucun

Application

1. Nettoyer la dent avant la préparation, éliminer tous les résidus de nettoyage. Si la dentine au-dessus de la pulpe est inférieure à 0,5 mm (brillance à travers la pulpe), une protection pulpaire (préparation d'hydroxyde de calcium) doit être placée dans tous les cas pour neutraliser une éventuelle diffusion cliniquement pertinente des composants acryliques.
2. Préparez la cavité selon les règles générales de la technique de collage. Protéger la pulpe dans les cavités profondes avec des matériaux appropriés.
3. Graver la cavité selon la technique préférée (par exemple, la gravure totale). Respectez les informations du fabricant pour les matériaux utilisés.
4. Appliquer un adhésif.
5. Juste avant l'application, appliquer la quantité nécessaire de matériau sur un bloc de mélange. Protéger de la lumière du jour et de la lumière de fonctionnement pour éviter le durcissement prématuré du matériau. Appliquez une fine couche du matériau de sous-remplissage à l'aide d'un petit condensateur rond. L'épaisseur de la couche ne doit pas dépasser 1 mm. Si une couche plus épaisse est nécessaire, travaillez par couches et faites durcir les couches les unes après les autres. Le matériau ne doit être appliqué que sur la dentine et non sur l'émail. Enlevez l'excès de matériau, puis durcissez avec une lampe halogène (à 450 nm avec une intensité lumineuse d'au moins 400 mW/cm²).
6. Pour ce faire, rapprochez la source lumineuse le plus près possible du matériau de remplissage. À une distance d'environ 2 mm de la surface, le sous-remplissage doit être durci pendant au moins 30 secondes. Ne durcissez jamais pendant moins de 20 secondes. Tout résidu tenace sur l'émail doit être enlevé avec un instrument rotatif.
7. Placez le matériau de remplissage (composite) conformément aux indications du fabricant.

Addendum

Après le durcissement, le matériau d'obturation est si dur que les restes du matériau ne peuvent plus être retirés avec une sonde. Cela permettrait de desserrer l'ensemble du sous-remplissage.

Conserver à température ambiante et pas au-dessus de 22°C.

Le refroidissement du matériau (4-8°C) augmente la durée de conservation. Toutefois, avant de l'utiliser, il doit être ramené à la température ambiante.

Avertissements Risques résiduels

Le produit contient des méthacrylates.

Les personnes allergiques aux méthacrylates ne doivent pas entrer en contact avec le produit.

Effets secondaires

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

Durée de conservation

N'utilisez pas Glass Liner après la date d'expiration.

Variantes

REF WP5601 1 x seringue avec 2,0 ml + canules

REF WP5602 2 x seringues avec 2,0 ml + canules

Élimination

Les restes et les emballages contaminés 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.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 Provoque une irritation de la peau
H335 Peut provoquer une irritation des
voies respiratoires
H319 Provoque une grave irritation des yeux

10.03.2023
2023-REV-017

Instrucciones de uso

Grupo objetivo de pacientes

Niños, adolescentes, adultos y pacientes mayores

Usuarios previstos

Dentista

Composición

Composición cualitativa: vitrocerámica, polvo de ionómero de vidrio, sílice, alcanforquinona, dimetacrilato de hexanediol, Bis-GMA, BHT, DMTBA Composición cuantitativa: rellenos 65 %; activadores, aceleradores y estabilizadores 1 %, dimetacrilatos 34 %

Finalidad del producto

Glass Liner es un material de relleno fotopolimerizable, radiopaco y monocomponente.

Indicaciones

Material de relleno para restauraciones de composite

Contraindicaciones

El material contiene metacrilatos.

No utilizar en pacientes con alergia conocida a los ingredientes.

La protección directa o indirecta de la pulpa no debe realizarse con productos que contengan eugenol, ya que, de lo contrario, no se puede llevar a cabo el endurecimiento completo del Glass Liner con luz halógena. No hay restricción del material de relleno sobre el revestimiento de Glass Liner.

Características del producto

Glass Liner se polimeriza con la luz para formar un polimerizado sólido y compacto.

Medidas preventivas especiales

Ninguna

Aplicación

1. Limpie el diente antes de la preparación, elimine todos los residuos de limpieza. Si la dentina por encima de la pulpa es inferior a 0,5 mm (brillo a través de la pulpa), debe colocarse en cualquier caso una protección pulpar (preparación de hidróxido de calcio) para neutralizar la posible difusión clínicamente relevante de los componentes acrílicos.
2. Prepare la cavidad según las reglas generales de la técnica adhesiva. Proteja la pulpa en cavidades profundas con materiales adecuados.
3. Grabar la cavidad según la técnica preferida (por ejemplo, grabado total). Observe la información del fabricante de los materiales utilizados.
4. Aplicar el agente adhesivo.
5. Justo antes de la aplicación, aplique la cantidad necesaria de material en un bloque de mezcla. Proteja el producto de la luz del día y de la luz de trabajo para evitar el endurecimiento prematuro del material. Aplique una fina capa del material de relleno con un pequeño condensador redondo. El grosor de la capa no debe superar 1 mm. Si se necesita una capa más gruesa, trabaje en capas y endurezca las capas una tras otra. El material solo debe aplicarse a la dentina y no al esmalte. Elimine el exceso de material y, a continuación, endurezca con una lámpara halógena (a 450 nm con una intensidad de luz de al menos 400 mW/cm²).
6. Para ello, acerque la fuente de luz lo más posible al material de relleno. A una distancia de unos 2 mm de la superficie, el relleno debe endurecerse durante al menos 30 segundos. Nunca realice el proceso de curación durante menos de 20 segundos. Cualquier residuo persistente en el esmalte debe eliminarse con un instrumento rotatorio.
7. Coloque el material de relleno (composite) según las indicaciones del fabricante.

Anexo

Después del curado, el relleno es tan duro que los restos del material ya no pueden retirarse con una sonda. Esto aflojaría todo el relleno inferior. Almacenar a temperatura ambiente y no a más de 22 °C. El enfriamiento del material (4-8 °C) aumenta la vida útil. Sin embargo, antes de utilizarlo, debe ponerse a temperatura ambiente.

Advertencias**sobre riesgos residuales**

El producto contiene metacrilatos.

Las personas alérgicas a los metacrilatos no deben entrar en contacto con el producto.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios adversos. Se desconocen los riesgos en caso de sobredosis.

Interacciones

Se desconoce la interacción del producto con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse entre 0° C y 22°C.

Vida útil

No utilice Glass Liner después de la fecha de caducidad.

Variantes

REF WP5601 1 x jeringuilla con 2,0 ml + cánulas

REF WP5602 2 x jeringuillas con 2,0 ml + cánulas

Eliminación

Las sobras y los envases contaminados deben eliminarse como residuos peligrosos.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se comunicarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 provoca irritación de la piel
H335 puede provocar irritación de las vías respiratorias
H319 provoca irritación ocular grave

10.03.2023
2023-REV-017

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target

Bambini, adolescenti, adulti e pazienti anziani

Utenti previsti

Dentista

Composizione

Composizione qualitativa: Vetroceramica, polvere di vetroionomero, silice, canforochinone, dimetacrilato di esanediolo, Bis-GMA, BHT, DMTBA
Composizione quantitativa: Riempitivi 65%; attivatori, acceleratori e stabilizzatori 1%, dimetacrilati 34%

Destinazione d'uso del prodotto

Glass Liner è un materiale per sottofondi fotopolimerizzabile, monocomponente e radiopaco.

Indicazioni

Materiale per sottofondo per restauri in composito

Controindicazioni

Il materiale contiene metacrilati.

Non usare in pazienti con allergia nota agli ingredienti.

La protezione diretta o indiretta della polpa non deve essere effettuata con prodotti contenenti eugenolo in quanto pregiudicherebbe la polimerizzazione completa di Glass Liner con luce alogena. Non c'è restrizione per quanto riguarda il materiale per otturazione da applicare sopra il Glas Liner polimerizzato.

Caratteristiche del prodotto

Glass Liner polimerizza con la luce formando un polimerizzato solido e compatto.

Precauzioni speciali

Nessuna

Modalità d'uso

1. Prima della preparazione pulire il dente e rimuovere tutti i residui di pulizia. Se la dentina sopra alla polpa misura meno di 0,5 mm (polpa tagliabile), occorre in ogni caso posizionare una protezione per la polpa (preparato di idrossido di calcio) per neutralizzare la possibile diffusione, rilevante dal punto di vista clinico, di percentuali di componenti plastiche.
2. Preparare la cavità conformemente alle regole di base della tecnica adesiva. Proteggere la polpa nelle cavità profonde con materiali idonei.
3. Cauterizzare la cavità adottando la tecnica preferita (per es. total-etch). Osservare le indicazioni del produttore in merito a materiali utilizzati.
4. Applicare l'agente legante.
5. Poco prima dell'applicazione, porre la quantità necessaria di materiale su un blocco di miscelazione. Proteggere il materiale dalla luce solare e della sala operatoria per impedirne la polimerizzazione prematura. Applicare uno strato sottile di materiale per sottofondi con un condensatore rotondo di piccole dimensioni. Lo spessore dello strato non dovrebbe superare 1 mm. Se occorre uno strato più spesso, lavorare strato dopo strato e far indurire i singoli strati l'uno dopo l'altro. Il materiale deve essere applicato solo sulla dentina e non sullo smalto. Rimuovere il materiale in eccesso quindi polimerizzare per mezzo di una lampada alogena (α 450 nm con un'intensità di luce di almeno 400 mW/cm²).
6. Per fare questo, portare la sorgente di luce il più vicino possibile al materiale per sottofondi. Ad una distanza di circa 2 mm dalla superficie, polimerizzare il sottofondo per almeno 30 secondi. Non polimerizzare mai per meno di 20 secondi. Rimuovere eventuali residui ostinati dallo smalto mediante uno strumento rotante.
7. Posizionare il materiale per sottofondi (composito) in conformità con le indicazioni del produttore.

Indicazioni supplementari

Dopo la polimerizzazione, il sottofondo è talmente duro che i resti del materiale non possono più essere rimossi con una sonda. Questo allenterebbe l'intero sottofondo.

Conservare a temperatura ambiente e non oltre i 22°C. Il raffreddamento del materiale (4-8°C) aumenta la durata di conservazione. Tuttavia, prima dell'uso deve essere riportato a temperatura ambiente.

Avvertenze rischi residui

Il prodotto contiene metacrilati.

Le persone allergiche ai metacrilati non devono entrare in contatto con il prodotto.

Effetti collaterali

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

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.

Durata minima

Non utilizzare Glass Liner dopo la data di scadenza.

Varianti

[REF]WP5601 1 x siringa con 2,0 ml + cannule

[REF]WP5602 2 x siringhe con 2,0 ml + cannule

Smaltimento

I residui e gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

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.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH

Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Attenzione

Attenzione

Made in Germany

CE 0482

H315 Provoca irritazione cutanea
H335 può irritare le vie respiratorie
H319 Provoca grave irritazione agli occhi

10.03.2023
2023-REV-017

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata

Djeca, adolescenti, odrasli i starije osobe

Predviđeni korisnici

Zubar

Sastav

Kvalitativni podaci: Staklokeramika, staklenoionomerni prah, silicijev dioksid, kamforkinon, heksandiol dimetakrilat, Bis-GMA, BHT, DMTBA
Kvantitativni sastav: Punila 65%; Aktivatori, akceleratori i stabilizatori 1%, dimetakrilati 34%

Namjena proizvoda

Glas Liner je jednokomponentni materijal za oblaganje koji se otvrdnjava svjetlom i koji je vidljiv na rentgenu.

Indikacije

Materijal za oblaganje kompozitnih restauracija

Kontraindikacije

Materijal sadrži metakrilate.

Ne koristiti kod pacijenata s poznatom alergijom na sastojke.

Direktna ili indirektna zaštita pulpe se ne smije izvoditi proizvodom koji sadrže eugenol jer se u protivnom ne može izvesti potpuno očvršćavanje Glas Linera halogenom svjetlošću. Nema ograničenja materijala za punjenje preko otvrdnutog Glas Linera.

Karakteristike proizvoda

Glas Liner polimerizira putem svjetla, dajući čvrst i kompaktan polimer.

Posebne preventivne mjere

Nema

Primjena

1. Prije pripreme očistite zub i uklonite sve ostatke čišćenja. Ako je dentin iznad pulpe manji od 0,5 mm (prozirna pulpa), uvijek se mora koristiti zaštita pulpe (preparat kalcijevog hidroksida) za neutraliziranje bilo koje klinički relevantne difuzije plastičnih komponenti.
2. Pripremite šuplinu prema općim pravilima za tehnologiju ljepljenja. Zaštitite pulpu u dubokim šuplinama odgovarajućim materijalima.
3. Jetkajte šuplinu željenom tehnikom (npr. totalno jetkanje). Obratite pažnju na podatke proizvođača o upotrijebljenim materijalima.
4. Nanesite pojačivač adhezije.
5. Neposredno prije upotrebe nanesite potrebnu količinu materijala na podlogu za miješanje. Zaštitite od dnevnog i radnog svjetla kako biste spriječili prerano stvrdnjavanje materijala. Malim, okruglim kondenzatorom nanesite tanak sloj materijala za popunjavanje. Debljina sloja ne smije biti veća od 1 mm. Ako je potreban deblji sloj, radite u slojevima i sušite slojeve jedan za drugim. Materijal se smije nanositi samo na dentin, a ne i na zubnu gleđ. Uklonite višak materijala, a zatim očvrstnite halogenom lampom (na 450 nm s intenzitetom svjetlosti od najmanje 400 mW/cm²).
6. Da biste to učinili, primaknite izvor svjetlosti što je moguće bliže materijalu obloge. Na udaljenosti od otprilike 2 mm od površine punjenje treba očvrstnuti najmanje 30 sekundi. Nikada ne radite očvršćavanje kraće od 20 sekundi. Svi tvrdokorni ostaci na zubnoj gleđi moraju se ukloniti rotirajućim instrumentom.
7. Materijal za punjenje (kompozit) postavite prema podacima proizvođača.

Dodatak

Nakon stvrdnjavanja punjenje je toliko tvrdo da se ostaci materijala više ne mogu ukloniti sondom. Time bi se olabavilo kompletno punjenje. Čuvati na sobnoj temperaturi i ne iznad 22 °C. Hlađenjem materijala (4-8 °C) se produžava vijek trajanja. Prije upotrebe, međutim, treba ga vratiti na sobnu temperaturu.

Upozorenja na preostale rizike

Materijal sadrži metakrilate.

Osobe koje su alergične na metakrilate ne bi trebale dolaziti u kontakt s proizvodom.

Nuspojave

Nisu poznate neželjene nuspojave. Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja.

Interakcije

Nije poznata interakcija proizvoda s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje

Proizvod treba čuvati na temperaturi između 0 °C - 22 °C.

Rok upotrebe

Glas Liner nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

[REF]WP5601 1 x šprica s 2,0 ml + kanile

[REF]WP5602 2 x šprice s 2,0 ml + kanile

Odlaganje

Ostake i zaprišanu ambalažu treba zbrinuti kao opasan otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 izaziva ozbiljna oštećenja oka
H335 može izazvati iritaciju respiratornih organa
H319 izaziva ozbiljnu iritaciju oka

10.03.2023
2023-REV-017

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți

Copii, adolescenți, adulți și pacienți vârstnici

Utilizatorul preconizat

Medicul stomatolog

Compoziție

Compoziție calitativă: Sticlă ceramică, pulbere de ionomer de sticlă, silice, camforchinonă, dimetacrilat de hexanediol, bis-GMA, BHT, DMTBA Compoziție cantitativă: materiale de umplură 65 %; activatori, acceleratori și stabilizatori 1 %, dimetacriilați 34 %

Scopul prevăzut al produsului

Glass Liner este un material de subumplere cu iluminare, vizibil cu raze X, cu o singură componentă.

Indicații

Material de subumplere pentru restaurări compozite

Contraindicații

Materialul conține metacriilați.

Nu se utilizează la pacienții cu alergii cunoscute la ingrediente.

Protecția directă sau indirectă a gingiei nu trebuie să fie efectuată cu produse care conțin eugenol, în caz contrar nu se poate efectua întărirea completă a Glass Liner cu lumină halogenă. Nu există nici o restricție a materialului de umplere deasupra Glass Liner întărite.

Caracteristicile de performanță ale produsului

Glass Liner polimerizează cu lumină pentru a forma un polimerizat solid și compact.

Măsurile speciale de precauție

Nu există

Utilizare

- Înainte de preparare, curățați dintele, îndepărtați toate reziduurile de curățare. În cazul în care dentina deasupra gingiei este mai mică de 0,5 mm (gingie transparentă), trebuie să fie plasată, în orice caz, o protecție a gingiei (preparat de hidroxid de calciu) pentru a neutraliza posibila difuzie relevantă din punct de vedere clinic a componentelor din plastic.
- Pregătiți cavitatea în conformitate cu regulile generale ale tehnologiei adezive. Protejați gingia în cavități adânci cu materiale adecvate.
- Gravați cavitatea conform tehnologiei preferate (de ex. Total-Etch). Respectați informațiile producătorului cu privire la materialele utilizate în acest scop.
- Aplicați agentul de aderență.
- Cu puțin timp înainte de utilizare, aplicați cantitatea necesară de material pe un bloc de amestecare. Protejați-vă de lumina zilei și de lumina chirurgicală pentru a preveni întărirea prematură a materialului. Aplicați un strat subțire din material de subumplere cu un condensator mic, rotund. Grosimea stratului nu trebuie să depășească 1 mm. Dacă este necesar un strat mai gros, lucrați strat cu strat și întăriți straturile unul după altul. Materialul trebuie să fie aplicat numai pe dentină și nu pe smalțul dinților. Îndepărtați excesul de material și apoi întăriți cu o lampă cu halogen (la 450 nm cu o intensitate a luminii de cel puțin 400 mW/cm²).
- Pentru a face acest lucru, aduceți sursa de lumină cât mai aproape posibil de materialul de subumplere. La o distanță de aproximativ 2 mm de suprafață, subumplutura trebuie să fie întărită timp de cel puțin 30 de secunde. Niciodată nu întăriți pentru mai puțin de 20 de secunde. Orice reziduuri ferme de pe smalțul dinților trebuie să fie îndepărtate cu un instrument rotativ.
- Așezați materialul de umplere (compozit) în conformitate cu informațiile producătorului.

Supliment

După întărire, subumplerea este atât de dură încât resturile materialului nu mai pot fi îndepărtate cu o sondă. Acest lucru ar slăbi întreaga subumplură.

A se depozita la temperatura camerei și nu mai mult de 22 °C.

Răcirea materialului (4-8 °C) crește durabilitatea. Înainte de aplicare, cu toate acestea, ar trebui să fie adus înapoi la temperatura camerei.

Avertismente**privind riscurile reziduale**

Produsul conține metacriilați.

Persoanele care au o alergii la metacriilați nu trebuie să intre în contact cu produsul.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse nedorite. Riscurile de supradoză nu sunt cunoscute.

Interacțiuni medicamentoase

Nu se cunoaște nicio interacțiune a produsului cu alte produse medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare

Produsul trebuie depozitat în intervalul de temperatură 0 °C - 22 °C.

Termen minim de valabilitate

Nu mai utilizați Glass Liner după data de expirare.

Variante

REF WP5601 1 x seringă cu 2,0 ml + canule

REF WP5602 2 x seringi cu 2,0 ml + canule

Eliminarea ca deșeu

Reziduurile și ambalajele contaminate trebuie să fie eliminate ca deșeuri periculoase.

Toate incidentele grave care implică produsul sunt raportate

producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48

www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany

Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49

www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 provoacă iritații ale pielii
H335 poate irita tractul respirator
H319 provoacă iritații oculare severe

10.03.2023
2023-REV-017

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu

Çocuklar, gençler, yetişkinler ve yaşlı hastalar

Öngörülen kullanıcılar

Diş hekimi

Bileşim

Nitel kompozisyon: Cam-seramik, cam iyonomer tozu, silika, kamfor kinon, hexanediol dimethacrylate, bis-GMA, BHT, DMTBA Nicel bileşim: Dolgu maddeleri %65; Aktivatörler, hızlandırıcılar ve stabilizatörler % 1, dimethacrylate % 34

Ürünün amacı

Cam astar, ışıkla sertleşen, radyopak, tek bileşenli temel dolgu malzemesidir.

Endikasyonlar

Kompozit restorasyonlar için temel dolgu malzemesi

Kontraendikasyonlar

Malzeme, metakrilat içerir.

Bileşenlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

Pulpanın doğrudan veya dolaylı korunması öjenol içeren ürünlerle yapılmamalıdır, aksi takdirde cam astarın halojen ışıkla tamamen sertleşmesi mümkün olmaz. Sertleşmiş bir cam astarın üzerindeki dolgu malzemesinin herhangi bir kısıtlaması yoktur.

Ürünün özellikleri

Cam astar, katı ve kompakt bir polimerizat oluşturmak için ışıkla polimerleşir.

Özel önleyici tedbirler

Yoktur

Uygulama

1. Hazırlamadan önce dişi temizleyin, tüm temizlik kalıntılarını çıkarın. Pulpanın üzerindeki dentin 0,5 mm'den (belirgin pulpa) daha küçükse, akrilik bileşenlerin klinik olarak ilgili olası difüzyonunu nötralize etmek için her durumda bir pulpa koruması (kalsiyum hidroksit preparatı) yerleştirilmelidir.
2. Boşluğu, yapıştırma tekniğinin genel kurallarına göre hazırlayın. Derin boşluklardaki pulpayı uygun malzemelerle koruyun.
3. Tercih edilen tekniğe (örn. Total-Etch) göre boşluğa asit uygulaması yapın. Bu amaçla kullanılan malzemeler hakkında üreticinin bilgilerine uyun.
4. Yapışma güçlendirici uygulayın.
5. Uygulamadan kısa bir süre önce, gerekli miktarda malzemeyi bir karıştırma bloğuna uygulayın. Malzemenin erken sertleşmesini önlemek için gün ışığından ve cerrahi ışıktan koruyun. Küçük, yuvarlak bir kondansatör ile temel dolgu malzemesinin ince bir tabakasını uygulayın. Tabaka kalınlığı 1 mm'yi geçmemelidir. Daha kalın bir katman gerekiyorsa, katman katman çalışın ve katmanları birbiri ardına sertleştirin. Malzeme diş minesine değil, sadece dentine uygulanmalıdır. Fazla malzemeyi çıkarın ve ardından bir halojen lamba (en az 400 mW/cm² ışık yoğunluğu ile 450 nm'de) ile sertleştirin.
6. Bunu yapmak için, ışık kaynağını temel dolgu malzemesine mümkün olduğunca yaklaştırın. Yüzeyden yaklaşık 2 mm mesafede, temel dolgu en az 30 saniye boyunca sertleştirilmelidir. Asla 20 saniyeden kısa süre sertleştirilmemelidir. Diş minesinde bulunan inatçı kalıntılar dönen bir aletle çıkarılmalıdır.
7. Dolgu malzemesini (kompozit) üreticinin bilgilerine göre yerleştirin.

Ek

Sertleştirmeden sonra, temel dolgu o kadar serttir ki, malzemenin kalıntıları artık bir proba çıkarılamaz. Bu tüm temel dolguyu gevşetir. 22°C'nin üzerinde değil, oda sıcaklığında saklayın. Malzemenin soğutulması (4-8°C) dayanıklılığı artırır. Ancak uygulamadan önce oda sıcaklığına geri getirilmelidir.

Uyarılar**Diğer riskler**

Ürün metakrilatlar içerir.

Mekonkrilatlara alerjisi olan kişiler ürünle temas etmemelidir.

Yan etkiler

İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir. Aşırı doz riskleri bilinmemektedir.

Etkileşimler

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

Saklama

Ürün, 0°C - 22°C sıcaklık aralığında depolanmalıdır.

Son kullanma tarihi

Cam astarı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Seçenekler

[REF]WP5601 1 x şırınga 2,0 ml + kanüller

[REF]WP5602 2 x şırınga 2,0 ml + kanüller

Bertaraf

Kalıntılar ve kontamine ambalajlar tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

Ürünle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirilecektir.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 cilt tahrişlerine neden olur
H335 Solunum yollarını tahriş edebilir
H319 ciddi göz tahrişi neden olur

Instrukcja użytkownika

Grupa docelowa pacjentów

Dzieci, młodzież, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Przewidywany użytkownik

Stomatolog

Skład

Informacje jakościowe: Ceramika szklana, proszek glasonomerowy, krzemionka, kamforochinon, dimetakrylan heksanodiolu, bis-GMA, BHT, DMTBA, skład jakościowy: wypełniacze 65%; aktywatory, akceleratorzy i stabilizatory 1%, dimetakrylany 34%

Przeznaczenie produktu

Glass Liner to światłoutwardzalny, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, jednoskładnikowy materiał wypełniający.

Wskazania

Materiał wypełniający do uzupełnień kompozytowych

Przeciwwskazania

Materiał zawiera metakrylan.

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na składniki preparatu.

Produkty zawierające eugenol nie mogą być stosowane do bezpośredniej lub pośredniej ochrony miazgi, w przeciwnym razie całkowite utwardzenie światłem halogenowym preparatu Glass Liner nie będzie w pełni możliwe. Nie ma ograniczeń co do zastosowania materiału wypełniającego na utwardzonym preparacie Glass Liner.

Cechy produktu zapewniające właściwy efekt

Glass Liner polimeryzuje ze światłem, tworząc stały i zwarty polimer.

Specjalne środki zapobiegawcze

Brak

Sposób użycia

1. Oczyszczyć ząb przed preparacją, usunąć wszelkie pozostałości po czyszczeniu. Jeśli zębina nad miazgą jest mniejsza niż 0,5 mm (odstaniająca się miazga), należy w każdym przypadku zastosować ochronę miazgi (preparat zawierający wodorotlenek wapnia), aby zneutralizować ewentualną, istotną pod względem klinicznym dyfuzję elementów z tworzyw sztucznych.
2. Opracować ubytek zgodnie z ogólnymi zasadami techniki adhezyjnej. Zabezpieczyć miazgę w głębokich ubytkach odpowiednimi materiałami.
3. Wytrawić ubytek zgodnie z preferowaną techniką (np. całkowite wytrawienie). Stosować się do informacji producenta dotyczących zastosowanych materiałów.
4. Zastosować środek wiążący.
5. Nanieść wymaganą ilość materiału na bloczek do mieszania tuż przed użyciem. Chronić przed światłem dziennym i chirurgicznym, aby zapobiec przedwczesnemu stwardnieniu materiału. Nanieść cienką warstwę materiału wypełniającego za pomocą małej, okrągłej sondy. Grubość warstwy nie powinna przekraczać 1 mm. Jeśli wymagana jest grubsza warstwa, nakładać warstwę po warstwie i utwardzać warstwy jedna po drugiej. Materiał należy nakładać wyłącznie na zębiny, a nie na szkliwo. Nadmiar materiału usunąć, a następnie utwardzić lampą halogenową (światłem o długości fali 450 nm i natężeniu co najmniej 400 mW/cm²).
6. W tym celu należy zbliżyć źródło światła jak najbliżej materiału wypełniającego. W odległości ok. 2 mm od powierzchni wypełnienie należy utwardzać przez co najmniej 30 sekund. Nigdy nie utwardzać krócej niż 20 sekund. Wszelkie trudne do usunięcia pozostałości na szkliwie należy usunąć za pomocą narzędzia obrotowego.
7. Umieścić materiał wypełniający (kompozyt) zgodnie z informacją producenta.

Informacja dodatkowa

Po utwardzeniu wypełnienie jest tak twarde, że pozostałości materiału nie da się już usunąć sondą. Mogłoby to spowodować poluzowanie całego wypełnienia.

Przechowywać w temperaturze pokojowej i nie wyższej niż 22°C.

Schłodzenie materiału (4-8°C) wydłuża żywotność preparatu. Przed użyciem należy jednak doprowadzić preparat do temperatury pokojowej.

Ostrzeżenia**Ryzyko resztkowe**

Produkt zawiera metakrylan.

Osoby uczulone na metakrylan nie powinny mieć kontaktu z produktem.

Działania uboczne

Nie są znane niepożądane działania uboczne.

Ryzyko przedawkowania nie jest znane.

Wzajemne oddziaływanie

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 22°C.

Data minimalnej trwałości

Nie stosować preparatu Glass Liner po upływie daty ważności.

Wersje

 WP5601 1 x strzykawka poj. 2,0 ml + kaniule

 WP5602 2 x strzykawka poj. 2,0 ml + kaniule

Utylizacja

Resztki i zanieczyszczone opakowania należy utylizować jako odpady niebezpieczne.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



H315 Działa drażniąco na skórę.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H319 Działa drażniąco na oczy.

10.03.2023
2023-REV-017