

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением.

FREEGENOL TEMPORARY PACK

БИЗЭВГЕНОЛЬНЫЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ВРЕМЕННОЙ ФИКСАЦИИ

Материал предназначен только для профессионального применения в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции. Этот продукт является материалом Типа I в соответствии с классификацией ISO 3107.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Фиксация временных коронок и мостов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе аллергические реакции на природные смолы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
1. Выдавите на блок для замешивания порошок базы и катализатора одинаковой длины: (Стандартное соотношение базы и ускорителя составляет 1,0 г / 0,4 г)
2. Перемешивайте шпатель примерно 20-30 секунд до получения однородного цвета.
3. Нанесите полученную пасту на внутреннюю поверхность (временной) коронки или моста, затем зафиксируйте коронку или мост на препарированный зуб. Поверхность зуба должна быть сухой.
4. После затвердевания (3 минуты от начала замешивания), удалите излишки материала.

ПРИМЕЧАНИЯ
1. Время затвердевания можно изменять путем смешивания базы и катализатора в разных пропорциях (больше базы - затвердевает быстрее, меньше базы - медленнее).
2. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.
3. Если материал прилипает к зубу или металлу, можно добавить вазелин в количестве до 25% от общего объема смеси.

ХРАНЕНИЕ
Для сохранения эффективных рабочих характеристик материала хранить при температуре 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА
Упаковка 1-1: 55 г (20 мл) базы, 20 г (20 мл) катализатора, очиститель и блок для замешивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу-офтальмологу.
2. В редких случаях у некоторых пациентов наблюдалась повышенная чувствительность к материалу. В случае возникновения аллергических реакций необходимо прекратить использование материала и обратиться к врачу соответствующей специализации.
3. При работе всегда используйте средства индивидуальной защиты (PPE) – перчатки, защитные маски, защитные очки.

Некоторые продукты, упоминаемые в настоящей Инструкции, могут быть классифицированы как опасные в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (GHS). Обязательно ознакомьтесь с соответствующими Паспортами безопасности (safety data sheets), доступными по ссылке: <http://www.gceurope.com>

Паспорта безопасности можно также запросить у Вашего поставщика.

ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
МНОГОРАЗОВЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ: во избежание перекрестной передачи микрoфлоры от пациента к пациенту инструменты подобных систем требуют проведения дезинфекции промежуточного уровня. Сразу после применения проверьте инструмент и заводские метки на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений немедленно прекратите использование инструмента.
НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Тщательно очищайте инструмент во избежание образования скопления загрязняющих частиц и их последующего присыпания к поверхности инструмента. Производите дезинфекцию, используя одобренные органами здравоохранения средства инфекционного контроля, рекомендованные для проведения дезинфекции промежуточного уровня; в процессе проведения дезинфекции соблюдайте соответствующие нормативы регионального / национального правового регулирования.

Для получения краткой информации о безопасности и клинической эффективности (SSCP), пожалуйста, обратитесь к базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или свяжитесь с нами по адресу Regulatory.gce@gc.dental

Информация о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при использовании вышеуказанного материала на территории Российской Федерации, может быть направлена уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «Крафтвайз Фарма»: e-mail: dental@kraftway.ru; <http://www.kraftwaydental.ru>, 129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60, комната 30, помещение 1, этаж 5, 8 495 232-69-33.

Последняя редакция: 11/2022

Înainte de utilizare, citiți cu atenție instrucțiunile de folosire.

FREEGENOL TEMPORARY PACK

CIMENT PENTRU CIMENTĂRI PROVIZORII FĂRĂ EUGENOL

A se folosi doar de către medicii stomatologi conform indicațiilor recomandate.

Acest produs este un material de Tip I conform clasificării ISO 3107.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Cimentarea coraanelor și punțiilor provizorii.

CONTRAINDICAȚII
A se evita utilizarea acestui produs în cazul pacienților cu alergii cunoscute la colofoni.

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

- Na bloczek do mieszania wysynąć jednakowe długości pasty podstawowej i katalizatora. (Standardowy stosunek bazy do katalizatora wynosi 1,0 g / 0,4 g)
 - Mieszać szpatułką przez około 20-30 sekund, aż do uzyskania jednolitego koloru.
 - Mixați cu o spatulă timp de aproximativ 20-30 secunde până când se obține o culoare uniformă.
 - Insertați pastele în coroaană sau punte (provizorie) și poziționați pe dintele pregătite și uscat.
 - Așteptați să facă priză (3 minute de la începerea amestecării) și îndepărtați excesul.
- NOTE**
- Timpul de priză poate fi ajustat prin folosirea unei cantități mai mari sau mai mici de Bază / Cantitate mai mare de Bază – priză mai rapidă; cantitate mai mică de Bază – priză mai lentă). Nu depășiți raportul Bază / Accelerator 3 : 2 do 2 : 3.
 - Dacă materialul se lipește de dinte sau de metal, se poate adăuga Vaselină până la 25% din amestecul total.

DEPOZITARE
Pentru o performanță optimă, depozitați la temperatura de 4-25°C (39,2-77,0°F).

AMBALARE
Pachet 1-1 : 55 g (20 mL) Bază, 20 g (20 mL) Accelerator, Likhid de curățare și hârtie de amestec.

ATENȚIE
1. În cazul contactului cu ochii, clătiți imediat cu multă apă și consultați medicul oftalmolog.
2. În rzadkih slučajeh produsul poate cauza sensibilitate la anumite persoane. Dacă apar astfel de reacții, încetați utilizarea produsului și adresați-vă unui medic.
3. Echipamentul personal de protecție cum ar fi mănuși, mască și ochelari de protecție trebuie utilizați întotdeauna.

Unele produse menționate în aceste Instrucțiuni de Folosire pot fi clasificate ca fiind periculoase conform GHS. Familiarizați-vă întotdeauna cu Fișele de Siguranță disponibile la: <http://www.gceurope.com> Pot fi obținute deosemena de la distribuitorul dumneavoastră.

CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA
RECIPIENTE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN MULTIPLE: pentru a se evita contaminarea încrușată între pacienți acest dispozitiv necesită un nivel mediu de dezinfectare. Imediat după utilizare inspecția recipientul și eticheta pentru a observa dacă au suferit deteriorări. În cazul în care recipientul este deteriorat, renunțați la utilizarea sa. **A NU SE SCUFUNDA ÎN SOLUȚIA DEZINFECTANTĂ.** Curățați dispozitivul pentru a preveni uscarea și acumularea de substanțe contaminante. Defecțiunile ca un produs medical autorizat pentru prevenirea și controlul infecțiilor de nivel mediu în conformitate cu reglementările naționale / regionale.

Pentru Samarul detaliat de siguranță și Performanță Clinică (SSCP) și rugăm să consultați baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sau să ne contactați la Regulatory.gce@gc.dental

Raportarea efectelor nedorite:
Jeśli zauważysz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Jeśli zauważyz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

En este fel veți contribui la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Revizuit ultima dată: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

CEMENT TYMCZASOWY BEZ EUGENOLU

Wyłącznie do stosowania przez lekarza dentystę według zalecanych wskazań.

Produkt jest materiałem typu I według klasyfikacji ISO 3107.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Cementowanie tymczasowych koron i mostów.

PRZECIWWSKAZANIA
Unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze stwierdzoną alergią na katalafonie.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

- Na bloczek do mieszania wysynąć jednakowe długości pasty podstawowej i katalizatora. (Standardowy stosunek bazy do katalizatora wynosi 1,0 g / 0,4 g)
- Mieszać szpatułką przez około 20-30 sekund, aż do uzyskania jednolitego koloru.
- Keveje össze egy spatulával kb. 20-30 másodpercig, amíg egyenletes szint nem kap. Vigye a megkevert anyagot a(z) (ideiglenes) koronába vagy hídra, majd helyezze a preparált fogra.
4. Pozostawić do związania (3 minuty od rozpoczęcia mieszania) i usunąć nadmiar.
- UWAGI
 - Czas wiązania można dostosować przez użycie większej lub mniejszej ilości pasty podstawowej (więcej bazy - szybsze wiązanie; mniej bazy - wolniejsze wiązanie).
 - Nie przekraczać zakresu proporcji pasty podstawowej do katalizatora 3 : 2 do 2 : 3.
 - Jeżeli materiał klei się do zęba lub metalu można dodać wazeliny w ilości do 25% całej mieszanki.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zalecamy w celu uzyskania optymalnego rezultatu, przechowywać w temperaturze 4-25°C.

OPAKOWANIA
Opakowanie 1-1: 55 g (20 ml) pasta podstawowa, 20 g (20 ml) katalizator, zmywacz i bloczek do mieszania

ŚRODKI OSZRODNOCI
1. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast spłukać wodą i skonsultować się z lekarzem specjalistą.
2. W rzadkich przypadkach, u niektórych osób produkt może wywołać alergię. Jeżeli dojdzie do takich reakcji, należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.
3. Zawsze powinny być używane środki ochrony indywidualnej (PPE), takie jak rękawice, maski i okulary ochronne.

Niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji stosowania mogą być sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z GHS. Zawsze należy zapoznać się z kartami charakterystyki dostępnymi na stronie: <http://www.gceurope.com> Można je również otrzywać od dostawcy.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA
WYROBY MEDYCZNE WIELORAZOWEGO UŻYCIA: Aby uniknąć krzyżowego zakażenia między pacjentami wyrób wymaga dezynfekcji średniego stopnia. Produkcję oraz etykietę należy badać pod kątem uszkodzenia. Wyrzucić produkt w razie stwierdzenia uszkodzeń.
NIE ZANURZAĆ W ŚRODKACH DEZYNFEKCYJNYCH. Dokładnie oczyścić produkt, aby zapobiec wysychaniu i akumulacji substancji zanieczyszczających. Dezynfekcję wykonywać dopuszczonym do stosowania środkiem klasy medycznej do zapobiegania infekcjom zgodnie z wytycznymi regionalnymi / krajowymi.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Wyników Klinicznych (SSCP) można znaleźć w bazie danych EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub kontaktując się z nami pod adresem Regulatory.gce@gc.dental.

Raportowanie działań niepożądanych:
Jeśli zauważyz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

En este fel contribuir la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Ostatnia aktualizacja: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

EUGENOLMENTES IDEIGLENES RAGASZTÓCEMENT

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

Az termék I. típusú anyag az ISO 3107 osztályozása szerint.

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK
Ideiglenes koronák és hidak rögzítése.

ELLENJAVALLATOK
Kerülje a termék használatát gyantára allergiás páciensek esetén.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Nyomjon ki a keverőtömbre két egyforma hosszúságú csíkot a Base és az Accelerator pasztóból. (A bázis és gyorsító anyagok sztedő keverési aránya 1,0 g / 0,4 g)
- Miješati špatulom oko 20-30 sekundi dok boja ne postane jednolita.
- Keveje össze egy spatulával kb. 20-30 másodpercig, amíg egyenletes szint nem kap. Vigye a megkevert anyagot a(z) (ideiglenes) koronába vagy hídra, majd helyezze a preparált fogra.
4. Ostaviti da se stvrdne (3 minute od početka miješanja) i odstraniti višak.
- VAŽNO
 - Vrijeme stvrdnjavanja može se prilagoditi uporabom veće ili manje količine baze (više baze - brže stvrdnjavanje; manje baze - polaganije stvrdnjavanje).
 - Međuim, odnos baze i akceleratora u omjeru 3:2 do 2:3 ne smije se premašiti.
- Akó sa materijal lijepi za zub ili za metal, u mješavinu se može dodati vazelin do 25% od ukupne smjese.

ČUVANJE
Za optimalno korištenje preporučuje se Čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKIRANJE
1-pj pakiranje: 55 g (20 ml) baze, 20 g (20 ml) akceleratora, tekućina za čišćenje i podloga za razmješavanje.

UPOZORENJE
1. U slučaju alergični sa očima, odmah isprati vodom i potražiti liječnika.
2. Kod pacijenata alergičnih na cement. U slučaju alergijske reakcije obratiti se liječniku.

Neki proizvodi spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na: <http://www.gceurope.com> Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKRATNO UPOTREBLJIVA PAKIRANJA: kako bi se izbjeglo onečišćenje između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakiranja zahtijevaju dezinfekciju srednje razine. Odmah nakon uporabe pregledati višekratno upotrebljivo pakiranje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenje napravu odobaciti.
NE URANJATI U TEKUĆE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakiranje kako bi se spriječilo sušenje i nakupljanje onečišćenja. Definizirati sredstvom za dezinfekciju srednje razine prema registriranoj zdravstveno-infektivnoj kontroli skladno regionalno / nacionalnim smjernicama.

Za Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance - SSP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili nas kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
Pokud obdržíte upozornění o jakémkoliv nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Jeśli zauważyz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

En este fel contribuir la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Zadnje izdajenje: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

DOČASNÝ CEMENT BEZ OBSAHU EUGENOLU

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

Tento produkt je materiál typu I podle klasifikace ISO 3107.

INDIKACIJE ZA UPORABU
Za cementiranje privremeneh krunica i mostova.

KONTRAINDIKACIJE
Nepoužívejte tento produkt u pacientů, u kterých je známá alergie na pryskyřici.

ÚPUTE ZA UPORABU

- Jednaku količinu paste baze i akceleratora istisnuti na podlogu za miješanje. (Standardni omjer baze i akceleratora je 1,0 g / 0,4 g)
- Miješati špatulom oko 20-30 sekundi dok boja ne postane jednolita.
- Zamiješanu pastu nanijeti u (privremenu) krunicu ili most i na preparirani, suhi zub.
- Ostaviti da se stvrdne (3 minute od početka miješanja) i odstraniti višak.
- VAŽNO
 - Vrijeme stvrdnjavanja može se prilagoditi uporabom veće ili manje količine baze (više baze - brže stvrdnjavanje; manje baze - pomalejši tuhnuti).
 - Međuim, odnos baze i akceleratora u omjeru 3:2 do 2:3 ne smije se premašiti.
- Ako sa materijal lijepi za zub ili za metal, u mješavinu se može dodati vazelin do 25% od ukupne smjese.

SKLADOVANÍ
Pro dosažení optimálního výsledku skladujte při teplotě 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENÍ
1-1 pak: 55 g (20 ml) baze, 20 g (20 ml) akceleratoru, čistící prostředek a míchací podložky.

UPOZORNĚNÍ
1. V případě zasažení očí ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
2. V ojedinělých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře.
3. Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděny v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na: <http://www.gceurope.com> Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:
OPAKOVANÉ POUŽÍVANÉ DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybnosti. Znehodnotte, pokud došlo k poškození dávkovacího systému.
NEPONORŮJTE: Aby nedocházelo k zasažení a hromadění nečistot, důkladně očistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Souhrn bezpečnosti a klinických hodnocení (SSCP) naleznete v databázi EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoliv nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Jeśli zauważyz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

En este fel contribuir la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Zadnje izdajenje: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

ВРЕМЕНЕН ЦИМЕНТ БЕЗ ЕВГЕНОЛ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

Този продукт е от материалите от Първи тип според класификацията на ISO 3107.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Циментиране на временни корони и мостове.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към колофон.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Истискайте равни по дължина ленти от пастите на базата и катализатора върху блокчета за размесване. (Стандартното съотношение База/Акселератор е 1,0 г / 0,4 г)
2. Разбъркайте съешпатула за около 20-30 секунди до постигане на равномерен цвят.
3. Нанесете пастата в (временните) корона или мост и ги поставете върху подготвените, подсушени зъби.
4. Оставете да втвърди (3 минути от началото на смесването) и отстранете излишката.

ЗАБЕЛЕЖИ
1. Времето за втвърдяване може да се променя с използването на повече или по-малко база (повече база – по-бързо втвърдяване по-малко база - по-бавно втвърдяване). Не променяйте съотношението База / Катализатор извън границите 3 : 2 до 2 : 3.
2. Ако материалът се лепи към зъбите или метал, може да добавите вазелин до 25% от общата смес.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност е препоръчително, съхранявайте при температура 4-25° С (39,2-77,0° F).

ОПАКОВКИ
1-1 opak: 55 g (20 mL) База, 20 g (20 mL) Катализатор, почистващ разтвор и блокче за размесване.

ВНИМАНИЕ
1. В случай на контакт с очите, промийте веднага с вода и потърсете лекарска помощ.
2. В редики случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност у някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
3. При работя вгедя използвайте средства индивидуална защита (PPE) – перчатки, защитни маски, защитни очила.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Увijek provjerite sa informacionните данни за безопасност налични на: <http://www.gceurope.com> Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

ЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
ДОЗИРАЩИ СИСТЕМИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА: за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите, устройството изисква средно ниво на дезинфекция. Веднага след употреба инспектирайте устройството и етикета за влошаване на състоянието. Изхвърлете устройството, ако е уредено.

НЕ ОБЛИВЯЙТЕ. Почистете добре устройството, за да се предотврати изсъхване и натрупване на замършители. Деинфектирайте с продукт за контрол на инцидентите средно ниво, регистриран за здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

За Резюме на безопасността и клиничното представяне (SSCP), моля, вижте базата данни EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) или се свържете с нас на Regulatory.gce@gc.dental

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoliv nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřičnému úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Jeśli zauważyz jakiegokolwiek niepożądane działanie, reakcję lub doświadczyć podobnych zdarzeń po zastosowaniu tego produktu, uwzględniając takie, które nie zostały wymienione w tej instrukcji stosowania, zgłoś je bezpośrednio w odpowiedniej jednostce monitorowania, wybierając właściwy organ w Twoim kraju dostępny za pośrednictwem poniższego linka:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

En este fel contribuir la îmbunătățirea siguranței oferite de acest produs.

Последна редакция: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

ВРЕМЕНЕН ЦИМЕНТ БЕЗ ЕВГЕНОЛ

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

Този продукт е от материалите от Първи тип според класификацията на ISO 3107.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Циментиране на временни корони и мостове.

КОНТРАИНДИКАЦИИ
Избягвайте употребата на този продукт при пациенти с известни алергии към колофон.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА
1. Истискайте равни по дължина ленти от пастите на базата и катализатора върху блокчета за размесване. (Стандартното съотношение База/Акселератор е 1,0 г / 0,4 г)
2. Разбъркайте съешпатула за около 20-30 секунди до постигане на равномерен цвят.
3. Нанесете пастата в (временните) корона или мост и ги поставете върху подготвените, подсушени зъби.
4. Оставете да втвърди (3 минути от началото на смесването) и отстранете излишката.

ЗАБЕЛЕЖИ
1. Времето за втвърдяване може да се променя с използването на повече или по-малко база (повече база – по-бързо втвърдяване по-малко база - по-бавно втвърдяване). Не променяйте съотношението База / Катализатор извън границите 3 : 2 до 2 : 3.
2. Ако материалът се лепи към зъбите или метал, може да добавите вазелин до 25% от общата смес.

СЪХРАНЕНИЕ
За оптимална ефективност

FREEGENOL TEMPORARY PACK

DOČASNY CEMENT BEZ OBSAHU EUGENOLU

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

Tento produkt je materiál typu I. podľa klasifikácie ISO 3107.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Cementovanie dočasných korúniek a mostíkov.

KONTRAINDIKÁCIE

Vyhňte sa použitiu tohto materiálu u pacientov so známymi alergiami na kolofónie zo živic.

NAVODILA NA POUŽITIE

- Rovnaké množstvo bázy a akceleratora vyliačte na miešaciu podložku. (Standardný pomer bázy a akceleratora je 1,0 g / 0,4 g)
- Miešajte s spatulo 20-30 sekund, dokler ni dosežena enakomera farva.
- Pastu vstavte v (začasno) prevleko ali mostiček in jo postavite na pripravljen zob.
- Pustite, da se strdi (3 minute od začetka mešanja) i odstranite višek. NAVODILA
 - Čas streljavanja lahko prilagodite z uporabo več ali manj baze (več baze – hitrejše strjevanje, manj baze – počasnejše strjevanje). Držite se razmerja baza / akcelerator od 3:2 do 2:3.
 - Ako se material pripije na zob ali kovino, lahko dodate vazelin do 25% skupne mešanice.

SHRANJEVANJE

Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjajte pri temperaturi 4-25°C (39,-2-77,0°F).

PAKIRANJE

1-1 paket: 55 g (20 mL) baze, 20 g (20 mL) akceleratorja, čistilo in mešalna podloga.

OPAZORILLO

- V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
 - V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
 - Osebnna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
- Nekateri proizvođi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
- Uvek proverite o navodilih za varno uporabo na: <http://www.gceurope.com>
- Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Nekotró výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.

Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozíci na adrese: <http://www.gceurope.com>

Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKČIA: DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POUŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - úroveň dezinfekcie. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém a štítok poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte. **NEPONÁRAJTE DO TEKUTINY.** Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vysychaniu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte s registrovanými zdravotnými prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Za povzetek varnosti in klinične účinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali na kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiadúcich účinkov: Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné udalosti, pri používaní tohto výrobku vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, oznamte ich priamo cez príslušný vigilance systém, zadanim správnej authority Vašej krajiny, na nasledujúcom linku:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

ako aj na našom vnútornom systéme bdlosti: vigilance@gc.dental

Týmto spôsobom prispievate k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

ZAČASNY CEMENT BEZ EVGENOLA

Uporaba samo za profesionalne namene in za priporočene indikacije.

Ta proizvod je tip I material, glede na klasifikaciju ISO 3107.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Cementiranje dočasnih prevlek in mostičkov.

KONTRAINDIKACIJE

Izobgajte se uporabi tega izdelka pri pacienlih z znano alergijo na rozin.

NAVODILA ZA UPORABO

- Iztsnrite enaki dožini obeh past, baze in akceleratorja na mešalno podlogu. (Standardno razmerje med bazo in katalizatorjem je 1,0 g / 0,4 g)
- Miešajte s spatulo oko 20-30 sekundi dok boja ne postane jednolična.
- Pastu vstavite v (začasno) prevleko ali mostiček in jo postavite na pripravljen zob.
- Pustite, da se strdi (3 minute od početka mešanja) i odstranite višek. NAVODILA
 - Čas streljavanja lahko prilagodite z uporabo več ali manj baze (več baze – hitrejše strjevanje, manj baze – počasnejše strjevanje). Držite se razmerja baza / akcelerator od 3:2 do 2:3.
 - Ako se material pripije na zob ali kovino, lahko dodate vazelin do 25% skupne mešanice.

SHRANJEVANJE

Priporočilo za optimalne lastnosti, shranjajte pri temperaturi 4-25°C (39,-2-77,0°F).

PAKIRANJE

1-1 paket: 55 g (20 mL) baze, 20 g (20 mL) akceleratorja, čistilo in mešalna podloga.

OPAZORILLO

- V primeru stika z očmi, takoj sperite z vodo in poiščite pomoč zdravnika.
 - V redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivost. V takem primeru prekinite z uporabo izdelka in napotite pacienta k zdravniku.
 - Osebnna varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.
- Nekateri proizvođi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasificirani kot nevarni glede na GHS.
- Uvek proverite o navodilih za varno uporabo na: <http://www.gceurope.com>
- Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

Nekotró výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS.

Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozíci na adrese: <http://www.gceurope.com>

Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKČIA: SYSTÉM ZA VEČKRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za večkratno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi preglejte sistem za večkratno uporabo in označite poškodbe če so le-te prisotne. Poškodovan sistem zavrzite. **NE NAMAKAJTE V TEKOČE SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO.** Temeljito očistite sistem za večkratno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoče. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcio srednjega nivoja, registriranega pri registrovanej zdravstveno- infektivnoj kontroli z regionalno / lokalno regulativo.

Za povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) si oglejte bazo podatkov EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ali na kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nás kontaktujte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Hlásenie nežiaducich účinkov: Če se vam zgodijo kakršni koli neželeni učinki, reakcij ali podobnih dogodkov, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_sl

kot tudi v našem vnútornem notranjem nadzoru: vigilance@gc.dental

Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

CEMENT ZA PRIVREMENO CEMENTIRANJE BEZ EUGENOLA

Samo za stručnu upotrebu i preporučene indikacije.

Ovaj proizvod je material tip I prema klasifikaciji ISO 3107.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za cementiranje privremenih krunica i mostova.

KONTRAINDIKACIJE

Izbegavati upotrebu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na smolu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Jednaku količinu paste baze i akceleratora istisnuti na podlogu za mešanje. (Standardni omjer baze i akceleratora je 1,0 g / 0,4 g)
- Miješati spatulom oko 20-30 sekundi dok boja ne postane jednolična.
- Zamješati pastu naneti u (privremenu) krunicu ili most i na prepariran, сув zub.
- Ostaviti da se stvrdne (3 minuta od početka mešanja) i odstraniti višak. NAVNO
 - Vreme stvrdnjavanja može se prilagoditi upotrebom veće ili manje količine baze (više baze i brže stvrdnjavanje; manje baze-polaaganje stvrdnjavanje). Međutim, odnos baze i akceleratora u odnosu 3:2 do 2:3 ne sme se premašiti.
 - Ako se materijal lepi za zub ili za metal, u mešavinu se može dodati vazelin do 25% od ukupne smese.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se čuvati na temperaturi od 4-25°C.

PAKOVANJE

1-1 pakovanje: 55 g (20 ml) baze, 20 g (20 ml) akceleratora, tečnost za čišćenje i podloga za mešanje.

OPAZORENJE

- U slučaju dodira sa očima, odmah isprati vodom i potražiti lekara.
- Kod pacijenata alergičnih na cement. U slučaju alergijske reakcije obratiti se lekaru.
- Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštitna za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvođi omenjeni u ovo Uputstvo za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS.

Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na: <http://www.gceurope.com>

Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ОЧИШЧЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ: ВІСЬКРАТНО УПОТРЕБЛЮВА ПАКОВАННЯ: како би се избегла контаминација између пацијената ова виšekратно употребљива паковања захтевају дезинфекцију средњег нивоа. Одмах после употребе погледајте виšekратно употребљиво паковање и означиће оштећења ако их има. Оштећену справу бацити. **НЕ УРАНЈАТИ У ТЕКОЋЕ СРЕДСТВО ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЈУ.** Temeljito očistiti višekратно употребљиво паковање како би се sprečilo сушење i pakupljanje prijaviti. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ili na kontaktirajte na Regulatory.gce@gc.dental

Súhrn bezpečnosti a klinického účinku (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nás kontaktirajte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

kao i na našem internem sistemu nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

БЕЗЕВГЕНОЛЬНИЙ ЦЕМЕНТ ДЛЯ ТИМЧАСОВИХ ФІКСАЦІЙ

Для використання лише лікарям-стоматологам у видахків, що описані в даній інструкції.

Цей продукт є матеріалом Типу I відповідно до класифікації ISO 3107.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ

Цементавання тимчасових коронок та мостів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Уникайте використання продукту у пацієнтів з підтверженою алергічною реакцією на смолу.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Видавити на блок для замішування суміжжі пасти Базу та Катализатор однаково довшим. (Стандартне співвідношення основи до каталізатора становить 1,0 г / 0,4 г)
- Перемішуйте шпательом приблизно 20-30 секунд до отримання однорідного кольору.
- Внесіть пасту у (тимчасову) коронку або міст та встановіть на відпрепарований сухой зуб.
- Залишіть застигати (3 хвилини від початку замішування), та видаліть надлишки. ПРИМІТКИ
 - Час застигання можна регулювати використанням більшої або меншої кількості бази (чим більше бази, тим швидше застигання, менше бази – повільніше застигання). Не виходьте за межі пропорцій Базу/Катализатор від 3:2 до 2:3).
 - Якщо матеріал прилипає до зуба або металу, можна додати вазеліну до 25% від загального об'єму суміші.

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендовано для оптимальних робочих характеристик, Зберігати при температурі 4-25°C (39,-2-77,0°F).

УПАКОВКА

Упаковка 1-1: 55 г (20 мл) Базу, 20 г (20 мл) Катализатора, Очишник та, блок для замішування.

УВАГА

- При потраплянні у очі негайно промийте водою та зверніться до лікаря.
- В поодиноких випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У рідких випадках може виникнути алергічна реакція при використанні матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
- Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маси та захисні засоби для очей.

Дежі зі знанням у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути окваліфіковані як небезпечні згідно з GHS.

Завжди ознайомлюйтеся з паспортами хімічної безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням: <http://www.gceurope.com>

Паспорти хімічної безпеки також можна отримати в Вашого постачальника.

ОЧИШЧЕННЯ ТА ДЕЗИНФЕКЦІЯ: ЦОК-КРАТНО УПОТРЕБЛЮВА ПАКОВАННЯ: како би се избегла контаминација између пацијената ова виšekратно употребљива паковања захтевају дезинфекцију средњег нивоа. Одмах после употребе погледајте виšekратно употребљиво паковање и означиће оштећења ако их има. Оштећену справу бацити. **НЕ УРАНЈАТИ У ТЕКОЋЕ СРЕДСТВО ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЈУ.** Temeljito očistiti višekратно употребљиво паковање како би се sprečilo сушење i pakupljanje prijaviti. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanoj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Za rezime sigurnosti i kliničkog učinka (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) pogledajte bazu podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya Regulatory.gce@gc.dental

Súhrn bezpečnosti a klinického účinku (SSCP) nájdete v databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) alebo nás kontaktirajte na adrese Regulatory.gce@gc.dental

Obaveštavanje o neželenim dejstvima: Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg autoriteta u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

kao i na našem internem sistemu nadzora: vigilance@gc.dental

Na taj način doprinećete poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Poslednja revizija: 11/2022



Уповноважений представник в Україні:
Товариство з обмеженою відповідальністю
«КРИСТАЛ-ЦЕНТР»
вул. Мехизирська, буд. 50, кв.2, м. Київ, 04071, Україна
тел/факс: +380445020091, e-mail: info@kristar.ua
kristar.ua

FREEGENOL TEMPORARY PACK

ÖJENOLSUZ GEÇİCİ SİMAN

Sadece diş hekimleri ve diş teknisyenleri tarafından önerilen endikasyonlarda kullanılır.

Bu ürün, ISO 3107 sınıflandırmasına göre bir Tip I malzemedir.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR

Geçici kron ve köprülerin restorasyonunda

KONTRAENDİKASYONLAR

Koiofan reçine alerjisi olduđu bilinen hastalarda ürünü kullanmaktan kaçınılır.

KULLANMA TALİMATI

- İzpsişan vienüdu daudzum bāzes un akceleratora pastas uz maisāmā bloknotā. (Standarta Tabandan Hizlandiriciya oranı 1.0 g / 0,4 g)
- Homojen bir renk edile kadari yaklařık 20-30 saniye spatula ile karıştırın.
- Karřımıř (geçici) kron ve köprülerin içine yerleřtiriniz ve hazırlanmış kuru diře oturtunuz.
- Setleşmesi için izin veriniz (karıştırılmaya bařladıgımızdan itibaren 3 dakika) ve fazlalıkları alınız. NOT
 - Polymerizasyon süresi bazi az veya çok koyarak ayarlanabilir. (Daha fazla baz- daha hızlı polymerizasyon;daha az baz daha yavaş polymerizasyon) Baz /Katalizör oranında 3:2 veya 2:3 geçmeyiniz.
 - Eğer malzeme diře veya metale yapıştıyorsa , karışımın %25 i kadar vazelin ekleyebilirsiniz.

SAKLAMA

En iyi performans için ; 4-25°C (39,2-77,0°F) sıcaklıkta saklayınız.

AMBALAJ

1-1 paket: 55 gr (20 mL) baz, 20 gr (20 mL) activator, temizleyici ve karıştırma kağıdı

UYARI

- Göz ile temas etmesi durumunda,acilen su ile yıkayınız ve medikal önlèm arayınız.
- Ürün ender olarak bazı kişilerde alerjik reaksiyon oluşturabilir. Bu tarz durumda oluřtugunda, ürünü kullanılmamı durdurunuz ve uzman bařvurunuz.
- Daima eldiven, yuz maskesi ve güvencilik gözüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) takılmalıdır.

Önceki kullanma kilavuzunda refere edilen bazı ürünler GHS'ye göre zararlı sınıflandırılabilir. Daima kendinizi ařađıdıkları linke mevcut olan güvencilik bilgisi pusulularına ağıřtırabiliniz.

<http://www.gceurope.com>

Aynı zamanda tedarıkçiden elde edilebilir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON: ÇOK-KULLANILMIK DAđITICI SİSTEM: Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu önlemek için bu cihaz orta-seviye dezenfektan gerekmedektir. Kullanımdan hemen sonra cihazı gözlemleyin ve buzulma için etiketleyin.Eđer zarar görmüşse cihazı toatkártı iliet nedirkt. NEMERCTE: Lai izvarřitos no kontaminirjošo vietu nožanasna an akumulacijās ierći pilnībā notir. Veikt dezinfekciju ar ređistrētu, atļautu izmantošanai infekcijas kontrolei veselības aprupes jomā, piemērotu vidējā līmeņa produktū, saskaņā ar ređionālam / valsts vadlirijām.

Drořības un klirnisks veikspētjas apkopojumu (SSCP) lüdz skatit EUDAMED datu bāzē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) vai sazinosies ar Regulatory.gce@gc.dental

Praneřimas apie nepageidaujamas padarinius:

Neželiamu blakusefektu žinošanas sistēma: Ja jums kļūst zināmi jēkādā neželāmi blakusefekti, reakcija vai līdzīgi notikumi, kas radušies produkta lietošanas laikā, ieskaitot tādus, kas nav minēti šī produkta instrukcijā, lūgums par tiem ziņot tieši vigilances sistēmā, izvēloties attiecīgo atbildīgo iestādi savā valstī, kas ir atrodams šajā saitē:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

āda veidā, me šveigiet savu ieguldījumu uzlabojot produkta lietošanas drořību.

Pedėjo reizi pārskatīts: 11/2022

Son Revizyon: 11/2022

FREEGENOL TEMPORARY PACK

PAGAIDU CEMENTS BEZ EIGENOLA

Šaredzēts tikai zobārstniecības speciālistam izmantošanai rekomendētās indikācijās.

Paredzēts saskaņā ar ISO 3107 klasifikāciju ir I klases materiāls.

INDĪKĀCIJAS

Pagaidu krogu un tiltu cementēšana.

KONTRAINDĪKĀCIJAS

Nēlietot pacientiem ar alerģiju uz kompozītu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Lygiomis dalimis ar maišymo popierėlio Išspauskite bazės ir katalizatoriaus pastos. (Standartinės bazės ir akceleratoriaus santykis yra 1.0 gr. / 0.4 gr.)
- Maišyti mentele apie 20-30 sekundžių kol gaunama vieneda spalva.
- Įdėkite pastos į (laikiną) vainikėlį ar tiltą ir užspauskite ant paruošto sauso zobo.
- Laūt sacietėti (3 minutes nuo maišymo pradžios) ir pašalinkite perteklių. PASTABOS
 - Kiejtėjimo laikas gali būti reguliuojamas naudojant didesnį ar mažesnį kiekį bazės (daugiau bazės - greitesnis kietėjimas ; mažiau bazės - lėtesnis). Neviršykite bazės / katalizatoriaus santykio nuo 3 : 2 iki 2 : 3).
 - Jei medžiaga limpa prie danties ar metalo, galima pridėti vazelinu iki 25% viso mišinio.

LAIKYMAS

Rekomenduojama laikykite kambario temperatūroje 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKUOTĖS

1-1 pkt: 55 g (20 mL) bazės, 20 g (20 mL) akselatorus, tirtřtajs un maisāmie bloknoti.

BRĪDINĀJUMS

- Patekus medžiagai j akis, nedelsiant plaukrite vandenu ir kreipkitės j gydytoja.
- Retais atvejais kai kuriems pacientams šis produktas gali sukelti jutrumą. Jei taip atsitiko, nutraukite produkto vartojimą bei kreipkitės j gydytoja.
- Asmeninės apsaugos priemonės - pirštinės, kaukės ir apsauginiai akiniai turėtų būti naudojami visada.