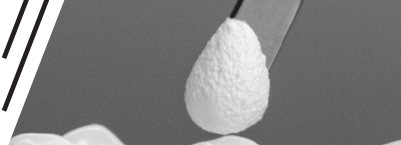
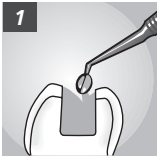
detax

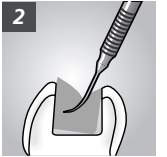
Ready-to-use filling material for provisional sealing,
with calcium fluoride



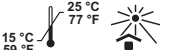
Detaferm®

de Gebrauchsanweisung 4
en Instructions for use 7
fr Mode d'emploi 10
es Modo de empleo 13
it Istruzioni per l'uso 16
da Brugsanvisning 19
el Οδηγίες χρήσης 22
hr Upute za uporabu 25
lv Lietošanas instrukcija 28
lt Naudojimo instrukcija 31
nl Gebruiksaanwijzing 34
no Bruksanvisning 37
pl Instrukcja stosowania 40
pt Manual de instruções 43
ro Instrucțiuni de utilizare 46
sv Bruksanvisning 49
sk Návod na použitie 52
sl Navodila za uporabo 55
cs Návod k použití 58
hu Használati útmutató 61
ru Инструкция по применению 64
tr Kullanım kılavuzu 67
fi Käyttöohje 70
et Kasutusjuhend 73
bg Инструкция за употреба 76





SYMBOLS



Processing:
At 23 ± 2 °C / 73 ± 4 °F ,
50 ± 5% of rel. humidity

ZWECKBESTIMMUNG
Temporäre Verschlussmasse für Zahnkavitäten
INDIKATION
Provisorischer kurzzeitiger Verschluss von Zahnkavitäten
PATIENTENZIELGRUPPE
Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.
VORGESEHENE ANWENDER
Zahnarzt/-ärztin
APPLIKATION
Die benötigte Menge Detaferm® vorlegen und mit Füllinstrument direkt in die Kavität (feucht) einbringen (Abb. 1); härtet unter Speichel allmählich aus, ca. 1 Stunde vor Kaudruck schonen. Überschüssiges Detaferm® entfernen. Vorgelegtes Material nicht wieder in den Glas-Tiegel zurückgeben.
ENTFERNUNG DES PROVISORIUMS
Nach Abschluss der provisorischen Behandlung Detaferm® mit Sonde oder Exkavator entfernen (Abb. 2).

SICHERHEITSHINWEISE

- ► Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ► Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ► Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ► Detaferm® darf nicht direkt auf die Pulpa gelegt werden. Zum Schutz der Pulpa geeignete Unterfüllung legen, z.B. Calciumhydroxyd-Präparat.
- ► Reizt die Augen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ► Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ► Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

► DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
► Dicht verschlossen lagern.
► Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

INTENDED USE
Temporary sealing material for dental cavities

INDICATION
Temporary short-term sealing of dental cavities

PATIENT TARGET GROUP
Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS
Dentist

APPLICATION
Provide the required quantity of Detaferm® and directly introduce it into the cavity (wet) with the filling instrument (Fig. 1); the material gradually cures under the influence of the saliva; avoid application of chewing pressure for approx. 1 hour. Remove any excess Detaferm®. Do not return any withdrawn material to the glass jar.

REMOVAL OF THE TEMPORARY RESTORATION

After completion of the provisional treatment, remove Detaferm® with probe or excavator (Fig. 2).

SAFETY INFORMATION

- ► Only for the specified intended use by trained specialists.
- ► Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ► Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ► Detaferm® must not be placed directly on the pulp. Place suitable underfilling to protect the pulp, e.g. a calcium hydroxide product.
- ► Irritating to eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- ► In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- ► Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

► DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
► Store tightly sealed.
► Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:
Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the country in which the user and/or patient resides.

CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Undesirable effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

DESTINATION
Masse de scellement temporaire pour cavités dentaires

INDICATION
Scellement provisoire de courte durée des cavités dentaires

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS
Personnes faisant l'objet d'un traitement dentaire.

UTILISATEURS VISÉS
Dentistes

APPLICATION
Préparer la quantité nécessaire de Detaferm® et l'appliquer directement dans la cavité (humide) à l'aide de l'instrument de remplissage (ill. 1) ; durcit progressivement sous l'effet de la salive, ménager environ 1 heure avant la pression masticatoire. Retirer l'excédent de Detaferm®. Ne pas remettre le matériau dans le pot en verre après l'en avoir sorti.

RETRAIT DU PROVISOIRE

Une fois le traitement provisoire terminé, retirer Detaferm® à l'aide d'une sonde ou d'un excavateur (ill. 2).

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ► Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ► Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- ► Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- ► Detaferm® ne doit pas être posé directement sur la pulpe. Pour protéger la pulpe, placer un sous-remplissage approprié, par ex. une préparation à base d'hydroxyde de calcium.
- ► Irritant pour les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- ► En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- ► Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ► DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- ► Conserver fermé hermétiquement.
- ► Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com, de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

CONTRE-INDICATION

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

FINALIDAD PREVISTA
Pasta temporal para obturación de cavidades dentales

INDICACIÓN
Obturación provisional de corto plazo de cavidades dentales

GRUPO DIANA DE PACIENTES
Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

USUARIOS PREVISTOS
Odontólogos

APLICACIÓN
Extraer la cantidad necesaria de Detaferm® e introducirla con el instrumento de obturación directamente en la cavidad (húmeda) (fig. 1). Endurece gradualmente por influencia de la saliva; evitar la presión masticatoria aprox. 1 hora. Quitar el excedente de Detaferm®. No volver a introducir el material extraído en el bote de cristal.

EXTRACCIÓN DEL PROVISIONAL

Finalizado el tratamiento provisional, retirar Detaferm® con una sonda o un excavador (fig. 2).

Advertencias de seguridad

- ► Solo para la finalidad prevista indicada y uso por personal formado y especializado.
- ► Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- ► Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ► Detaferm® no se debe aplicar directamente en la pulpa. Para proteger la pulpa, aplicar un relleno base adecuado, p. ej., un preparado de hidróxido de calcio.
- ► Irrita los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- ► En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- ► Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

► DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
► Almacenar cerrado herméticamente.
► ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:
Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. En la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

DESTINAZIONE D'USO
Sigillante temporaneo per cavità dentali

INDICAZIONE
Chiusura provvisoria a breve termine di cavità dentali

PAZIENTI DESTINATARI
Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI
Odontoiatri

APPLICAZIONE
Preparare la quantità di Detaferm® necessaria e inserirla direttamente nella cavità (umida) per mezzo dello strumento di riempimento (Fig. 1); si indurirà gradualmente con l'azione della saliva, evitare sollecitazioni dovute alla masticazione per circa 1 ora. Rimuovere il Detaferm® in eccesso. Non reinserire il materiale predisposto nel crogiolo di vetro.

RIMOZIONE DEL PROVVISORIO

Dopo aver terminato il trattamento provvisorio rimuovere Detaferm® con la sonda o lo scavatore (Fig. 2).

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ► Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ► Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ► Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ► Non applicare Detaferm® direttamente sulla polpa. A protezione della polpa inserire una ribasatura idonea, ad es. una preparazione di idrossido di calcio.
- ► Irrita gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- ► In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- ► Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

AVVERTENZE

► DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
► Conservare ermeticamente chiuso.
► Attenersi alla scheda di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

TILSIGTET ANVENDELSE
Temporær lukningsmasse til tandkaviteter

INDIKATION
Provisorisk kortvarig lukning af tandkaviteter

PATIENT-MÅLGRUPPE
Personer, der skal behandles i forbindelse med et ordontologisk indgreb.

TILSIGTEDE BRUGERE
Tandlæger

APPLICERING
Hold den nødvendige mængde Detaferm® parat, og påfør den (fugtige) mængde direkte ind i kaviteten med et appliceringsinstrument (fig. 1); hærder gradvist under spyt; skal beskyttes mod tyggetryk i 1 time. Fjern overskydende Detaferm®. Det klargjorte materiale må ikke lægges tilbage i glas-koppen igen.

UDTAGNING AF DEN PROVISORISKE TANDPROTESE

Efter afsluttet provisorisk behandling fjernes Detaferm® med sonde eller excavator (fig. 2).

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ► Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ► Ved bearbejdning af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- ► Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbind).
- ► Detaferm® må ikke påføres direkte på pulpa. Til beskyttelse af pulpa lægges en egnet underforing, f.eks. et calciumhydroxyd-præparat.
- ► Fremkalder irritationer i øjnene. Såfremt materialet kommer i berøring med øjnene, skylles omgående grundigt med vand, og lægen konsulteres.
- ► Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- ► Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

VIGTIGE INFORMATIONER

► DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
► Skal opbevares fuldstændigt tillukket.
► Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTRAINDIKATION

Materialet må ikke anvendes ved kendte allergier overfor et af indholdsstofferne eller i tilfælde af kontaktallergier. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier og irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προσωρινή πάστα (μάζα) σφράγισης για οδοντικές κοιλότητες

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προσωρινή μικράς διαρκείας σφράγιση για οδοντικές κοιλότητες

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Εξάγετε την απαραίτητη ποσότητα του Detaferm® και τοποθετήστε άμεσα με εργαλείο πλήρωσης στην κοιλότητα (υγρή) (εικ. 1). Πήζει σταδιακά με το σίελο, για περίπου 1 ώρα να προφυλαχθεί από την πίεση μάσησης. Αφαιρέστε τις περίσσιες τουDetaferm®. Μην βάλετε πάλι πίσω στο γυάλινο βαζάκι υλικό που έχει αφαιρεθεί.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Αφαιρέστε το Detaferm® μετά την ολοκλήρωση της προσωρινής αγωγής με μήλη ή εξωλκέα (εικ. 2).

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ► Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ► Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ► Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ► Detaferm® δεν επιτρέπεται να εφαρμοστί άμεσα επάνω στον πολφό. Για την προστασία του πολφού εφαρμόστε ένα υπόστρωμα, π.χ. με παρασκεύασμα υδροξειδίου του ασβεστίου.
- ► Ερεθίζει τα μάτια. Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ► Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ► Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

► Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
► Αποθηκεύστε το ερμητικά κλειστό.
► Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:
Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Παρενέργειες δεν αναμένονται όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

NAMJENA
Masa za privremeno zatvaranje zubnih kaviteta
INDIKACIJE
Provizorno kratkotrajno zatvaranje zubnih kaviteta
CILJNA SKUPINA PACIJENATA
Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.
PREDVIĐENI KORISNICI
Stomatolog/ica
NANOŠENJE
Potrebnu količinu materijala Detaferm® odvojiti i instrumentom za punjenje direktno unijeti u kavitet (vlažni uvjeti) (sl. 1); postepeno se stvrdnjava pod slinom, izbjegavati žvakanje pribl. 1 sat. Višak materijala Detaferm® ukloniti. Izvađeni materijal ne vraćati nazad u staklenu bočicu.
UKLANJANJE PROVIZORIJA
Nakon završetka obrade provizorija, ukloniti Detaferm® sondom ili ekskavatorom (sl. 2).

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ► Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ► Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ► Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ► Detaferm® se ne smije postavljati izravno na pulpu. Za zaštitu pulpe nanijeti prikladnu podlogu, npr. preparat kalcijevog hidroksida.
- ► Nadražuje oči. U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ► U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ► Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

► DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
► Skladištiti čvrsto zatvoreno.
► Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KONTRAINDIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučujemo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

LIETOŠANAS MĒRĶIS
Pagaidu plombējamā masa zobu kavitātēm

INDIKĀCIJAS
Pagaidu īslaicīga zobu kavitāšu aizpildīšana

PACIENTU MĒRĶGRUPA
Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI
Zobārsti

UZKLĀŠANA
Paņemiet nepieciešamo daudzumu Detaferm® un ar uzpildes instrumentu ieklājiet (1. att.) tieši kavitātē (mitrā veidā); pakāpeniski sacietē ar siekalām, apm. 1 stundu jāizvairās no košanas spiediena. Noņemiet lieko Detaferm®. Paņemto materiālu vairs neievietojiet atpakaļ stikla tīģelī.

PAGAIDU PLOMBAS IZŅEMŠANA
Pēc pagaidu ārstēšanas beigām izņemiet Detaferm® ar zondi vai ekskavatoru (2. att.).

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

► Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
► Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
► Veicot sacietējuša materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
► Detaferm® nedrīkst uzklāt tieši uz pulpas. Pulpas aizsardzībai ieklājiet piemērotu bāzes materiālu, piem., kalcija hidroksīda preparātu.
► Kairina acis. Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
► Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
► Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

► DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
► Uzglabājiet blīvi noslēgtu.
► Ņemiet vērā drošības datu lapas!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar produktu saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un / vai dzīvo pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

NAUDOJIMO PASKIRTIS
Laikinas dantų ertmių uždarymo junginys
INDIKACIJA
Laikinas trumpalaikis danties ertmių uždarymas
PACIENTŲ GRUPĖ
Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.
NUMATYTASIS NAUDOTOJAS
Odontologas
NAUDOJIMAS
Pasiruoškite reikiamą Detaferm® kiekį ir įpilkite tiesiai į ertmę (drėgną) su užpildymo instrumentu (1 pav.); palaipsniui medžiaga sukietėja po mentele, maždaug 1 valandą prieš kramtant palaikykite spaudimą. Pašalinkite Detaferm® perteklių. Nuvalytos perteklinės medžiagos nepilkite atgal į stiklinį tiglį.
RESTAURACIJOS PAŠALINIMAS
Baigę laikinąjį apdorojimą, pašalinkite Detaferm® su zondu arba išėmimo instrumentu (2 pav.).

SAUGOS NUORODOS

- ► Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ► Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- ► Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ► Detaferm® negalima dengti tiesiai ant pulpos. Norėdami apsaugoti pulpą, uždėkite tinkamą užpildą, pvz., naudokite kalcio hidroksido preparatą.
- ► Dirgina akis. Po kontakto su akimis reikia iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- ► Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- ► Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

► DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
► Laikyti sandariai uždarytą.
► Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti gamintoją el. paštu incident@detax.com ir informuoti atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

BEOOGD GEBRUIK
Tijdelijk vulmiddel voor tandholten

INDICATIE
Provisorische kortstondige sluiting van tandholten

DOELGROEP VAN PATIËNTEN
Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

BEOOGDE GEBRUIKERS
Tandarts

APPLICATIE
De benodigde hoeveelheid Detaferm® bereiden en met het vulinstrument direct in de holte (vochtig) aanbrengen (afb. 1); wordt in aanraking met speeksel geleidelijk hard, ca. 1 uur niet aan kauwdruk blootstellen. Overtollig Detaferm® verwijderen. Bereid materiaal niet terug in de glazen pot doen.

VERWIJDERING VAN HET PROVISORIUM
Na voltooiing van de provisorische behandeling, Detaferm® met een sonde of excavator verwijderen (afb. 2).

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ► Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ► Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ► Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ► Detaferm® mag niet direct op de pulpa worden gelegd. Ter bescherming van de pulpa een geschikte onderlaag leggen, bijv. calciumhydroxidepreparaat.
- ► Irriteert de ogen. Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ► Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ► Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

► DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
► Goed gesloten opbergen.
► Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

CONTRA-INDICATIE

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immuunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

AFVALVERWIJDERING

De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

TILTENKT BRUK
Temporær forseglingsmasse for tannkaviteter
INDIKASJON
Provisorisk, midlertidig lukning av tannkaviteter
PASIENTMÅLGRUPPE
Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.
BRUKERMÅLGRUPPE
Tannlege
APPLIKASJON
Legg frem nødvendig mengde Detaferm®, og påfør den (fuktig) direkte inn i kaviteten med fyllinstrumentet (Fig. 1), herder litt etter litt i spytt, skånes i ca. 1 time før tyggetrykk. Fjern overflødig Detaferm®. Ikke ha fremlagt materiale tilbake i glassdigelen igjen.
FJERNE PROVISORIET
Når den provisoriske behandlingen er ferdig, fjernes Detaferm® med sonde eller ekskavator (Fig. 2).

SIKKERHETSANVISNINGER

- ► Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ► Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- ► Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- ► Detaferm® må ikke legges direkte på pulpa. Legg på en underfylling, f.eks. et kalsiumhydroksydpreparat, for å beskytte pulpa.
- ► Irriterer øynene. Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- ► Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- ► Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ► DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ► Oppbevares godt lukket.
- ► Følg sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJONER

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som allergier eller irritasjoner, kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

AVFALLSHÅNDTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/beholder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

ZASTOSOWANIE
Tymczasowa masa do wypełnień tymczasowych

WSKAZANIE
Prowizoryczne, tymczasowe wypełnianie ubytków zębowych

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW
Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK
Dentysta

APLIKACJA
Przygotować wymaganą ilość Detaferm® i wprowadzić bezpośrednio do (wilgotnego) ubytku przy pomocy instrumentu do wypełnień (rys. 1); materiał utwardza się stopniowo w kontakcie ze śliną. Przez ok. 1 godzinę chronić przed naciskiem (żuciem). Usunąć nadmiar Detaferm®. Przygotowanego materiału nie umieszczać z powrotem w szklanym słoiczku.

USUNIĘCIE UZUPEŁNIENIA TYMCZASOWEGO

Po zakończeniu leczenia tymczasowego należy usunąć Detaferm® za pomocą sondy lub ekskawatora (rys. 2).

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ► Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ► Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ► Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- ► Detaferm® nie wolno umieszczać bezpośrednio na miazdze zębowej. Dla ochrony miazgi zastosować odpowiednie wypełnienie podkładowe, np. preparat wodorotlenku wapnia.
- ► Działa drażniąco na oczy. W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- ► W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- ► Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

► DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
► Przechowywać stale w szczelnie zamkniętym pojemniku.
► Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:
Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Efekty niepożądane nie występują w przypadku fachowego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii i podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

FINALIDADE
Massa de obturação temporária para cavidades dentárias
INDICAÇÃO
Obturação provisória de cáries dentárias
GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA
Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.
UTILIZADORES PRETENDIDOS
Dentista (m/f)
APLICAÇÃO
Aplicar a quantidade necessária de Detaferm® e inserir diretamente na cavidade (húmido) com o instrumento de preenchimento (Fig. 1); endurece gradualmente sob saliva, tomar cuidado por aprox. 1 hora antes de mastigar fortemente. Remover o excesso de Detaferm®. O material retirado não deve ser recolocado no frasco de vidro.

REMOÇÃO DO PROVISÓRIO

Após completar o tratamento provisório, deve-se remover Detaferm® com uma sonda ou um escavador (Fig. 2).

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ► Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ► Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- ► Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- ► Detaferm® não deve ser colocado diretamente na polpa. Coloque um sub-enchimento apropriado para proteger a polpa, por ex., preparação de hidróxido de cálcio.
- ► Irritante para os olhos. Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- ► Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- ► Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

INDICAÇÕES

► A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
► Armazenar bem fechado.
► Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:
Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

CONTRA-INDICAÇÃO

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

DEFINIREA SCOPULUI
Materiale de etanșare temporare pentru cavități dentare

INDICAȚIE
Etanșare provizorie de scurtă durată pentru cavități dentare

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI
Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ
Medici stomatologi

APLICARE
Pregătiți cantitatea necesară de Detaferm® și introduceți direct în cavitate (umed) cu ajutorul instrumentului de umplere (fig. 1); se întărește gradual prin salivă, a se evita mestecatul timp de cca 1 oră. Îndepărtați surplusul de Detaferm®. Nu puneți materialul pregătit înapoi în creuzet.

ÎNDEPĂRTAREA RESTAURĂRII PROVIZORII
După finalizarea tratamentului provizoriu îndepărtați Detaferm® cu sonda sau excavatorul (fig. 2).

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- ► Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ► La prelucrarea materialului neîntărît se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ► La prelucrarea ulterioară a materialului întărît, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ► Nu aplicați Detaferm® direct pe pulpa dintelui. Pentru a proteja pulpa dintelui așezați căptușiri adecvate, de ex. preparat din hidroxid de calciu.
- ► Irită ochii. În cazul contactului cu ochii clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ► În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ► Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.

INDICAȚII

► DETAX nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
► Depozitați bine închis.
► Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:
Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICAȚIE

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de dubii, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

ELIMINAREA

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

AVSEDD ANVÄNDNING
Temporärt fyllnadsmaterial för tandkaviteter

INDIKATION
Provisorisk tillfällig fyllning av tandkaviteter

PATIENTMÅLGRUPP
Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Tandläkare

APPLIKATION
Tryck ut den mängd Detaferm® som behövs och applicera den med fyllinstrumentet direkt i (den fuktiga) kaviteten (fig. 1); härdar efter hand vid kontakt med saliv, undvik tuggtryck i ca 1 timme. Avlägsna överflödigt Detaferm®. Lägg inte tillbaka uttryckt material i glasburken.

AVLÄGSNA PROVISORIET
När den provisoriska behandlingen ska avslutas, avlägsna Detaferm® med hjälp av en sond eller excavator (fig. 2).

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ► Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ► Använd personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ► Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ► Detaferm® får inte appliceras direkt på pulpan. Applicera en lämplig rebasering för att skydda pulpan, t ex ett preparat med kalciumhydroxid.
- ► Irriterar ögonen. Spola genast ögonen i rikligt med vatten och uppsök läkare om materialet kommer i kontakt med ögonen.
- ► Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ► Faro- och säkerhetsanvisningar finns i relevant säkerhetsdatablad.

ANVISNINGAR

► DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
► Förvara tätt försluten.
► Beakta säkerhetsdatabladet!

För användaren och/eller patienten:
Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

KONTRAINDIKATION

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

BORTSKAFFNING

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

ÚČEL POUŽITIA
Hmota na dočasnú výplň zubných kavít

INDIKÁCIA
Provizórna krátkodobá výplň zubných kavít

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV
Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA
Zubný lekár/zubná lekárka

APLIKÁCIA
Vyberte požadované množstvo hmoty Detaferm® a pomocou plniaceho nástroja (za vlhka) vložte priamo do dutiny zubného kazu (obr. 1); tuhne postupne pôsobením slín, asi 1 hodinu chrániť pred žuvacím tlakom. Prebytočné množstvo hmoty Detaferm® odstráňte. Vybratý materiál už nevracajte naspäť do sklenených téglika.

ODSTRÁNENIE PROVIZÓRIA

Detaferm® po ukončení provizórneho ošetrenia odstráňte pomocou sondy alebo exkavátora (obr. 2).

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ► Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ► Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ► Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ► Detaferm® sa nesmie aplikovať priamo na zubnú dreň. Na ochranu zubnej drene použite vhodný podklad výplne, napr. preparát s obsahom hydroxidu vápenatého.
- ► Dráždi oči. Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- ► Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- ► Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ► Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ► Uchovávajte tesne uzavreté.
- ► Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

KONTRAINDIKÁCIA

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Nežiadúce účinky sú pri správnom a riadnom použití nepravdepodobné. Výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií však napriek tomu nie je možné celkom vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

INDIKACIJA
Provizorična kratkotrajna zalivka
TEHNIČNI PODATKI
Barva izdelka: opažno bela
CILJNA SKUPINA PACIENTOV
Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.
PREDVIDENI UPORABNIKI
Zobozdravnik/zobozdravnica
NANAŠANJE
Nanesite zahtevano količino mase Detaferm® in jo vstavite s plombirnimi instrumentom neposredno v kaviteto (vlažna) (sl. 1); snov se strdi s pomočjo sline, približno eno uro ne žvečite. Odstranite prekomerno maso Detaferm®. Uporabljenega materiala ne vstavite nazaj v stekleni kozarček.
ODSTRANJEVANJE PROVIZORIJA
Po končanem provizoričnem zdravljenju maso Detaferm® odstranite s sondo ali ekskavatorjem (sl. 2).

VARNOSTNI NAPOTKI

- ► Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ► Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varovalno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ► Pri nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ► Mase Detaferm® ni dovoljeno vstaviti neposredno v pulpo. Za zaščito pulpe nanesite ustrezno podlogo, npr. preparat kalcijevega hidroksida.
- ► Draži oči. Če pride do stika z očmi, te takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- ► Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- ► Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

NAPOTKI

► Podjetje DETAX ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi nepravilne uporabe.
► Hranite tesno zaprto.
► Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in/ali paciente:
Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslov incident@detax.com ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

KONTRAINDIKACIJA

Materiala ne uporabljajte v primeru znane alergije na eno od sestavin ali v primeru kontaktnih alergij. Neželeno delovanje pri namenski uporabi ni pričakovano. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

ÚČEL POUŽITÍ
Provizorní plnicí hmota na zubní kavity

INDIKACE
Provizorní krátkodobé uzavření zubních kavit

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ
Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI
Zubní lékař / zubní lékařka

APLIKACE
Připravte si potřebné množství Detaferm® a vložte jej plnicím nástrojem přímo do kavity (vlhké) (obr. 1); postupně vlivem slin tuhne, asi 1 hodinu nevystavujte žvýkacímu tlaku. Přebytečný Detaferm® odstraňte. Připravený materiál nevracejte zpět do nádobky.

VYJMUTÍ PROVIZORNÍ NÁHRADY
Do dokončení provizorního ošetření Detaferm® sondou či exkavátorem vyjměte (obr. 2).

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ► Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ► Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ► Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ► Detaferm® nesmíte položit přímo na zubní dřeň. K ochraně zubní dřeně podložte vhodným materiálem, např. preparátem z hydroxidu vápenatého.
- ► Dráždí oči. Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- ► Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- ► Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ► DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ► Uchovávejte vždy pečlivě uzavřené.
- ► Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty:
Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adrese incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

KONTRAINDIKACE

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

RENDELTETÉS
Ideiglenes fogtömés massza fogüregek töméséhez
INDIKÁCIÓ
Átmeneti rövid idejű fogtömés fogüregekhez
PÁCIENS CÉLCSOPORT
Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.
RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ
Fogorvos / fogorvosnő
APPLIKÁLÁS
Készítse elő a szükséges mennyiségű Detaferm® terméket és dolgozza be közvetlenül az üregbe (nedvesen) a tömőeszközzel (1. ábra); nyál hatására fokozatosan kikeményedik, rágási igénybevétel előtt kb. 1 órát kell várni. Távolítsa el a felesleges Detaferm® terméket. Az előkészített anyagot ne helyezze vissza az üvegtégelybe.

AZ IDEIGLENES TÖMÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Az ideiglenes kezelés befejezése után szondával vagy kaparóeszközzel távolítsa el a Detaferm® terméket (2. ábra).

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ► Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ► A meg nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ► A megkötött anyag utómunkálatainál a célra alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ► A Detaferm® terméket ne helyezze közvetlenül a pulpára. A pulpa védelme érdekében helyezzen be megfelelő alátömést pl. kalcium-hidroxid készítményt.
- ► Szemirritáló hatású. Szembe jutás esetén, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ► Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ► A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja meg.

ÚTMUTATÁSOK

► A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
► Megfelelően lezárva tárolja.
► Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell az incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. Nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

LESELEJTEZÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Временный закрывающий состав для полостей зубов

ПОКАЗАНИЕ

Временное краткосрочное закрытие полостей зубов

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

НАНЕСЕНИЕ

Положить необходимое количество материала Detaferm® и с помощью инструмента для заполнения нанести непосредственно в полость (влажную) (рис. 1); затвердевает постепенно под действием слюны, беречь от воздействия жевательного давления ок. 1 часа. Удалить лишний материал Detaferm®. Выложенный материал не класть обратно в стеклянную баночку.

УДАЛЕНИЕ ВРЕМЕННОГО ПРОТЕЗА

После завершения временного лечения удалить материал Detaferm® с помощью зонда или экскаватора (рис. 2).

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ► Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ► При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ► При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ► Материал Detaferm® нельзя помещать непосредственно на пульпу. Для защиты пульпы подкладывать подходящую прокладку, напр., препарат с содержанием гидроокиси кальция.
- ► Вызывает раздражение глаз. При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- ► При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- ► Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

► Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
► Хранить плотно закрытым.
► Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. При правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом, не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

AMAÇ
Diş kovukları için geçici kapak kütlesi

ENDİKASYON
Diş kovuklarının geçici olarak kısa süreli kapanması

HEDEF HASTA GRUBU
Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI
Diş hekimi

UYGULAMA
Gerekli miktarda Detaferm®'i hazırlayın ve doldurma aleti ile doğrudan boşluğa (nemli) doldurun (Res. 1); salya etkisi altında gitgide sertleşir; yakl. 1 saat ısırık baskından korunmalıdır. Fazla gelen Detaferm®'i temizleyin. Hazırlanan malzemeyi tekrar cam kaba geri koymayın.

GEÇİCİ PROTEZİN ÇIKARTILMASI
Geçici tedavi tamamlandıktan sonra Detaferm®'i sonda veya ekskavatör ile çıkartın (res. 2).

GÜVENLİK UYARILARI

- ► Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ► Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ► Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- ► Detaferm® doğrudan diş özüne yerleştirilmemelidir. Diş özünün korunması için, örneğin kalsiyum hidroksit gibi uygun bir alt dolgu kullanın.
- ► Gözleri tahriş eder. Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- ► Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- ► Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

UYARILAR

- ► DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ► Sıkıca kapalı muhafaza edin.
- ► Güvenlik veri formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, irritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İMHA

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

KÄYTTÖTARKOITUS
Väliaikainen täyttömassa kaviteetteihin
KÄYTTÖAIHE
Kaviteettien väliaikainen, lyhytaikainen täyttö
POTILASKOHDERYHMÄ
Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.
SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT
Hammaslääkäri
APPLIKOINTI
Ota tarvittava määrä Detaferm®-materiaalia esille ja vie suoraan kaviteettiin (kostea) täyttöinstrumentilla (kuva 1); materiaali kovettuu vähitellen syljen vaikutuksesta, suojaa purentapaineelta noin 1 tunnin ajan. Poista liiallinen Detaferm®-materiaali. Älä palauta esille otettua materiaalia takaisin lasiupokkaaseen.
VÄLIAIKAISRAKENTEEN POISTAMINEN
Väliaikaisen hoidon päätyttyä poista Detaferm® sondilla tai ekskavaattorilla (kuva 2).

TURVALLISUUSOHJEET

- ► Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- ► Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä ja suojalaseja).
- ► Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- ► Detaferm®-materiaalia ei saa asettaa suoraan pulpaan. Suojaa pulpa sopivalla allemenolla, esim. kalsiumhydroksidivalmisteella.
- ► Ärsyttää silmiä. Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- ► Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- ► Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

OHJEITA

► DETAX ei vastaa virheellisestä käytöstä aiheutuneista vahingoista.
► Säilytä tiiviisti suljettuna.
► Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:
Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion vastuulliselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

VASTA-AIHE

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa. Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

HÄVITTÄMINEN

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

KASUTUSOTSTARVE
Ajutine täitesegu hambaaukude täitmiseks
NÄIDUSTUS
Hambaaukude ajutine lühiajaline täitmine
PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD
Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.
KAVANDATUD KASUTAJAD
Hambaarst
PEALEKANDMINE
Võtke vajalik kogus toodet Detaferm® ja sisestage see täiteinstrumendiga otse hambaauku (niiske) (joonis 1); kõvastub süljega kokkupuutel järk-järgult, kaitsta umbes 1 tund hammustussurve eest. Eemaldage toote Detaferm® ülejääk. Juba võetud materjali ei tohi panna tagasi klaastiiglisse.
AJUTISE RESTAURATSIOONI EEMALDAMINE
Pärast ajutise ravi lõppu eemaldada Detaferm® sondi või ekskavaatoriga (joonis 2).

OHUTUSNÕUDED

- ► Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ► Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- ► Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- ► Toodet Detaferm® ei tohi panna otse hambapulbile. Paigaldada hambapulbi kaitsmiseks sobiv alustäidis, nt kaltsiumhüdroksiidi preparaat.
- ► Ärritab silmi. Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- ► Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- ► Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

MÄRKUSED

► DETAX ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
► Hoida kindlalt suletuna.
► Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

VASTUNÄIDUSTUS

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiate korral. Nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja ärritused. Kahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiatesti.

KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:
Временна запълваща маса за зъбни кухини
ПОКАЗАНИЕ:
Временно краткотрайно затваряне на зъбни кухини
ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ
Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.
ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Стоматолози
ПРИЛОЖЕНИЕ
Нанесете необходимото количество Detaferm® и го поставете директно в кухината (влажен) с инструмента за пълнене (фиг. 1); постепенно се втвърдява от слюнката, не дъвчете около 1 час. Премахнете излишния Detaferm®. Не поставяйте използвания материал обратно в стъкленото шишенце.

ПРЕМАХВАНЕ НА ВРЕМЕННАТА ЧАСТ

След приключване на временното третиране отстранете Detaferm® със сонда или екскаватор (фиг. 2).

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ► Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- ► По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- ► При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- ► Detaferm® не трябва да се поставя директно върху пулпата. Поставете подходящо запълване, за да защитите пулпата, например препарат с калциев хидроксид.
- ► Дразни очите. При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- ► При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- ► Вижте указанията за опасност и безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

УКАЗАНИЯ

► DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
► Да се съхранява плътно затворено.
► Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии. Не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции напр. алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

Ordering Information

Detaferm® 40g glass jar	**02000**
Fermin 40g glass jar	**02054**

detax

detax GmbH
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen · Germany
+49 7243 510 0 · post@detax.com · detax.com

CE 0483

10/2026
3.2