GLUMA® Desensitizer

(DE) Gebrauchsanweisung 3
(GB) Instructions for use 8
(FR) Mode d'emploi 13
(ES) Instrucciones de uso 18
(IT) Istruzioni per l'uso 23
(PT) Instruções de uso 28
(NL) Gebruiksaanwijzing 33
(SE) Bruksanvisning 38
(DK) Brugervejledning 43
(FI) Käyttöohjeet 48
(PL) Instrukcja obsługi 53
(RO) Instrucțiuni de utilizare 58
(TR) Kullanma talimatı 63
(RU) Инструкция по применению 68
(KR) 사용 설명서 73

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Explanation of symbols on labelling

REF	Reorder No.
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Use-by date
	Do not re-use
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Storage temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight

MD

Medizinprodukt
Medical device
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico
Equipamento para saúde
Medisch hulpmiddel
Medicinteknisk produkt
Medicinsk udstyr
Lääkinnällinen laite
Wyrób medyczny
Dispozitiv medical
Tıbbi cihaz
Медицинское изделие
의료기기

GLUMA® Desensitizer

Gebrauchs-
anweisung DE

Medizinprodukt – Nur zur Anwendung durch dentales Fachpersonal

Zweckbestimmung

GLUMA Desensitizer wird eingesetzt zur Behandlung hypersensiblen Dentins. Die Wirkung beruht auf einer Reduktion der Dentinpermeabilität durch Ausfällung von Plasmaproteinen und dem dadurch erzielten Verschluss der peripheren Dentintubuli. Somit wird die für die Schmerzempfindung ursächliche Bewegung der tubulären Flüssigkeit gestoppt.
Dieses Dentalmaterial ist für Patienten mit zahnmedizinischem Behandlungsbedarf entsprechend der nachfolgenden Indikationen geeignet unter Beachtung der Kontraindikationen. Bei Schwangeren und Stillenden sind aufgrund der besonderen Situation die Behandlungsrisiken zugunsten des Ungeborenen oder Säuglings sorgfältig gegenüber dem Nutzen der Behandlung abzuwägen. Medizinprodukte von Kulzer sorgen für die Rehabilitation oraler Funktionen der natürlichen Bezahnung (Kauen, Sprechen sowie Ästhetik) und stabilisieren restaurativ oder prothetisch die Rest-Bezahnung und/oder den Kieferkamm oder sie unterstützen im Rehabilitationsprozess.

Indikationen

- Zur Schmerzreduktion oder sogar Schmerzausschaltung bei freiliegenden, nicht restaurierungsbedürftigen Zahnhalsbereichen
- Zur Reduktion oder Vermeidung von Dentinempfindlichkeit nach Präparation von Zähnen zur Aufnahme von indirekten oder direkten Restaurationen

Kontraindikationen
Bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Bestandteile des Produktes ist die Verwendung des Produktes kontraindiziert. Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Allergie gegen Hydroxyethylmethacrylat oder Glutardialdehyd.

GLUMA Desensitizer darf nicht angewendet werden:
- wenn die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich sind,
- bei Schmerzzuständen, die auf Pulpitiden beruhen,
- bei Pulpaperforation oder im pulpanahen Dentin

Potentielle Nebenwirkungen
Überempfindlichkeiten gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Produkteigenschaften
Packungsgrößen/Lieferformen: Flasche à 5 ml, Single Dose à 0,075 ml

Zusammensetzung
• Wasser • Hydroxyethylmethacrylat • Glutardialdehyd

Produktanwendung
Behandlung hypersensiblen Dentins
Die Behandlung überempfindlicher Dentinflächen ist nur indiziert bei starken Schmerzen als Reaktion auf z.B. thermische, osmotische oder taktile Stimuli. Bei leichteren Schmerzsensationen sind alternative Therapien einzusetzen (z.B. desensibilisierende Zahnpasten).
- Das zu behandelnde Dentin ggf. unter Lokalanästhesie reinigen, danach mit Wasser abspülen.

- Schleimhaut mittels Kofferdam schützen. Darauf achten, dass GLUMA Desensitizer nicht vom Applikationsgebiet abfließt.
- Die für eine Behandlung erforderliche **geringstnotwendige** Menge GLUMA Desensitizer auf die zu behandelnde Dentinfläche auftragen (z.B. mittels Applikatortip, Pinsel o.ä.) und für ca. 30–60 Sekunden leicht einmassieren.
- Danach Oberfläche vorsichtig im Luftstrom trocknen bis Flüssigkeitsfilm verschwunden und die Oberfläche nicht mehr glänzend ist, anschließend mit reichlich Wasser unter Absaugung abspülen.

Wird keine ausreichende und anhaltende Schmerzlinderung nach einmaliger Anwendung von GLUMA Desensitizer erreicht, kann die topische Applikation in derselben oder einer späteren Sitzung nochmals wiederholt werden, bevor Alternativtherapien einzusetzen sind.

Behandlung präparierten Dentins zur Aufnahme von indirekten oder direkten Restaurationen

- Schleimhaut mittels Kofferdam schützen. Darauf achten, dass GLUMA Desensitizer nicht vom Applikationsgebiet abfließt.
- Die für eine Behandlung erforderliche **geringstnotwendige** Menge GLUMA Desensitizer auf die zu behandelnde Dentinfläche auftragen (z.B. mittels Applikatortip, Pinsel o.ä.) und für ca. 30–60 Sekunden leicht einmassieren.
- Danach Oberfläche vorsichtig im Luftstrom trocknen bis Flüssigkeitsfilm verschwunden und die Oberfläche nicht mehr glänzend ist, anschließend mit reichlich Wasser unter Absaugung abspülen.

Hinweis: Lokal finden sich ohne geeigneten Pulpa-Dentinschutz bei tiefen Kavitäten Irritationen und Reizerscheinungen der Pulpa. Tiefgelegene Kavitäten und/oder pulpennahe Bereiche sind vor Desensitizer-Applikationen mit geeigneten, dichten Pulpa-/Dentinschutzpräparaten abzudecken.

Anwendungshinweise:
Bitte vor Gebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigung prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.

Allgemeine Hinweise
Bitte beachten Sie sorgfältig die folgenden Sicherheitshinweise sowie alle Verarbeitungshinweise in anderen Abschnitten. Dieses Produkt ist nur nach Gebrauchsanweisung zu verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Anweisungen liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des dentalen Fachpersonals.

Warn- und Sicherheitshinweise
GLUMA Desensitizer enthält Glutardialdehyd. Durch Einatmen oder Verschlucken können Gesundheitsschäden auftreten. Nach Verschlucken sofort Arzt aufsuchen.

Augen und Haut können gereizt werden. Berührung mit der Haut vermeiden. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Kontakt des Produktes mit der Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Kann Reizung und Sensibilisierung der Atemwege verursachen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Vor dem Gebrauch Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz vor Materialspritzern bedecken. Nur die erforderliche, kleinstmögliche Menge entnehmen und das Behältnis danach sofort wieder dicht verschließen. Verschlucken unbedingt vermeiden.

Besonderer Hinweis
Für SSCP sehen Sie bitte in die Eudamed Datenbank (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) oder kontaktieren sscp-service@kulzer-dental.com.
Um die SSCP in der EUDAMED zu finden, verwenden Sie den UDI-Code, der auf der Verpackung des Produkts angebracht ist.

Lagerungsbedingungen
Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. An einem ausreichend belüfteten Ort trocken lagern. Bei Temperaturen von -10°C bis 25°C (14°F bis 77°F) lagern. Bei unsachgemäßer Lagerung kann sich die Haltbarkeit verkürzen und das Produkt frühzeitig seine Effektivität verlieren.

Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Entsorgungshinweis
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Inhalt oder nicht restentleerte Verpackungen nicht mit dem Hausmüll entsorgen oder in die Kanalisation gelangen lassen. Europäischer Abfallkatalog: 180106 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Reklamationshinweis
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Artikelnummer angeben. Artikelnummer REF und Chargenbezeichnung LOT: Siehe Hinweis auf Flasche/Verpackung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftraten, zu melden.

Stand: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Instructions for use GB

Medical Device – for use by dental health care professionals only.

Intended purpose
GLUMA Desensitizer is used for the treatment of hypersensitive dentine. It achieves its effects by precipitation of plasma proteins, which reduces dentinal permeability and occludes the peripheral dentinal tubules. This inhibits the flow of fluid through the tubules which is the cause of sensitivity.
This dental material is suitable for patients requiring dental treatment for the following indications with consideration of the contraindications. For pregnant and nursing women, the treatment risks must be weighed carefully against the benefits taking into consideration the unborn child or infant. Kulzer medical devices ensure the rehabilitation of oral functions such as chewing, speaking and aesthetics. They stabilize the remaining dentition and/or the alveolar ridge restoratively or prosthetically or they aid in the rehabilitation process.

Indications
- To reduce or even eliminate pain in exposed cervical areas not requiring restoration.
- To alleviate or prevent dentinal sensitivity after preparation of teeth to receive indirect or direct restorations.

Contraindications
The use of this product is contraindicated in case of known or suspected allergies against components of this product. Do not use in case of known or suspected allergy against hydroxyethyl-methacrylate or glutardialdehyde.

GLUMA Desensitizer must not be used:
- if the necessary precautions cannot be taken or the specified application technique cannot be used,
- if the pain is due to pulpitis,
- if the pulp is exposed or the dentine adjacent to the pulp is perforated.

Potential side effects
Hypersensitivities to the product or its components cannot be excluded in individual cases.

Product features
Package sizes/Delivery forms: 5 ml bottle, 0.075 ml Single Dose

Composition
• water • hydroxyethyl-methacrylate • glutardialdehyde

Product application
Treatment of hypersensitive dentine
The treatment of hypersensitive dentinal surfaces is only indicated in cases of severe pain in reactions to thermal, osmotic or tactile stimuli. In cases of mild pain, alternative treatments such as desensitizing toothpastes should be used.
- Clean the dentine, under local anaesthesia if necessary, and then rinse off with water.
- Protect mucous membranes by using a rubber dam. Make sure that GLUMA Desensitizer only comes into contact with the area to be treated.
- Apply the minimum amount of GLUMA Desensitizer required for one treatment to the dentine surface to be treated (e.g. using an applicator tip, brush or similar) and gently massage in for approx. 30 to 60 seconds.
- Then dry the surface carefully in an air stream until the liquid film has disappeared and the surface is no longer shiny, then rinse with plenty of water under suction.

If a single application of GLUMA Desensitizer does not produce sufficient and sustained pain relief, the treatment can be repeated at the same or a subsequent appointment before alternative treatments are used.

Treatment of prepared dentin to receive indirect or direct restorations

- Protect mucous membranes by using a rubber dam. Make sure that GLUMA Desensitizer only comes into contact with the area to be treated.
- Apply the **minimum amount** of GLUMA Desensitizer required for one treatment to the dentine surface to be treated (e.g. using an applicator tip, brush or similar) and gently massage in for approx. 30 to 60 seconds.
- Then dry the surface carefully in an air stream until the liquid film has disappeared and the surface is no longer shiny, then rinse with plenty of water under suction.

Note: Irritation of the pulp may be observed in the presence of deep cavities without suitable pulp protection. Deep cavities and/or areas near the pulp should be covered with a suitable cavity lining before the desensitizer is applied.

Application notes

Visually inspect for damage before use. Damaged products must not be used.

General information

Please pay attention to the following safety instructions and all processing instructions in other sections. This product must be used according to the instruction for use only. Any use not complying with these instructions is at the discretion and sole responsibility of the dental professional itself.

Warnings and safety instructions
GLUMA Desensitizer contains glutardialdehyde. Inhalation or swallowing may be a health hazard. If swallowed, consult a doctor immediately.
May cause skin and eye irritation. Avoid contact with skin. Skin contact may cause sensitization. Wear suitable protective gloves. In case of contact with skin, immediately wash with plenty of water and soap. Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If symptoms persist, consult an eye specialist. May cause respiratory irritation and sensitization. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Toxic to aquatic life, with long lasting effects. Before use, put on the protective goggles and cover the patient's eyes to protect against splashes of material. Remove only the smallest quantity necessary and close the container immediately. Avoid swallowing at all costs.

Special advice
For SSCP please see EUDAMED database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) or contact sscp-service@kulzer-dental.com
To find the SSCP in the EUDAMED use the UDI code attached at the packaging of the product.

Storage conditions
Avoid direct sunlight. Store in a sufficiently well ventilated dry place. Store at temperatures of -10 to 25°C (14 to 77°F). Incorrect storage may shorten the shelf-life and the product may prematurely lose its effectiveness.

Do not use after expiry date.

Disposal information
Recommendation: Dispose of in accordance with official regulations. Do not dispose of contents or partially emptied packaging in the household waste or allow them to enter the sewage system. European Waste Catalogue: 180106 Chemicals consisting of or containing hazardous substances.

Complaint notice
Please quote batch number and article number in all correspondence about the product.
Article number REF and batch number LOT: See note on bottle/packaging.

According to EU Medical Device Regulation users/ patients are obliged to report serious incidents with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country, the incident occurred.

Dated: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Mode d'emploi FR

Dispositif médical – Réservé à l'usage exclusif des professionnels dentaires.

Usage

GLUMA Desensitizer est indiqué dans le traitement de l'hypersensibilité dentinaire, il agit par précipitation des protéines plasmatiques, réduisant la perméabilité dentinaire et obturant les canalicules dentinaires périphériques. Cela inhibe le mouvement de fluide dans les canalicules, cause de la sensibilité. Ce matériau dentaire convient aux patients qui nécessitent un traitement dentaire pour les indications suivantes, en prenant en considération les contre-indications. Pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les risques du traitement doivent être soigneusement mis en balance avec les bénéfices, en tenant compte de l'enfant à naître ou du nouveau-né. Les dispositifs médicaux Kulzer assurent la réhabilitation des fonctions orales telles que la mastication, la parole et l'esthétique. Ils stabilisent la dentition restante et/ou la crête alvéolaire, par la restauration ou l'utilisation d'une prothèse ou soutiennent le processus de réhabilitation

Indications

- Diminution voire disparition de la douleur dans les zones cervicales exposées ne nécessitant pas de restauration.
- Réduction ou prévention de la sensibilité dentinaire après préparation de dents devant recevoir des restaurations directes ou indirectes

Contre-indications
L'utilisation de ce produit est contreindiquée en cas d'allergies connues ou présumées aux composants de ce produit. Ne pas utiliser en cas d'allergies connues ou suspectées aux hydroxyethyl methacrylate ou glutardialdéhyde.

GLUMA Desensitizer ne doit pas être utilisé :
- Si les précautions nécessaires ne peuvent être prises ou si la technique indiquée ne peut être appliquée.
- Si la douleur est la conséquence d'une pulpite.
- Si la pulpe est exposée ou si la dentine adjacente à la pulpe est perforée.

Effets secondaires potentiels
Ce produit ou l'un de ses composants peut dans certains cas particuliers causer des réactions d'hypersensibilité.

Caractéristiques du produit
Taille des emballages/modes de livraison : Flacon de 5 ml, Dose unique, 0,075 ml

Composition
• eau • hydroxyethyl methacrylate • glutardialdéhyde

Utilisation du produit
Traitement de l'hypersensibilité dentinaire
Ce traitement est indiqué uniquement en cas de douleur sévère apparaissant en réaction à des stimuli thermique, osmotique ou tactile. En présence d'une douleur légère, on peut utiliser d'autres traitements comme certaines pâtes dentifrices.
- Nettoyer la dentine, sous anesthésie locale si nécessaire, et rincer à l'eau.

- Protéger les muqueuses à l'aide d'une digue. Veiller à n'appliquer GLUMA Desensitizer que sur la zone devant être traitée.
- Appliquer la quantité minimum de GLUMA Desensitizer nécessaire pour un traitement sur la surface dentinaire à traiter (par ex., avec un embout applicateur, une brosse ou du matériel similaire) et masser doucement pour faire pénétrer pendant environ 30 à 60 secondes.
- Sécher ensuite soigneusement la surface en appliquant un jet d'air jusqu'à ce que le film liquide ait disparu et que la surface ne soit plus brillante, puis rincer abondamment à l'eau sous aspiration.

Si après une seule application de GLUMA Desensitizer aucun soulagement suffisant ou durable n'apparaît, avant de passer à un traitement alternatif, une nouvelle application topique de ce produit est possible dans la même séance ou lors d´une séance ultérieure.

Traitement de la dentine préparée lors de la réalisation d´une restauration directe ou indirecte

- Protéger les muqueuses à l'aide de la digue. Veiller à n'appliquer GLUMA Desensitizer que sur la zone devant être traitée.
- Appliquer la **quantité minimum** de GLUMA Desensitizer nécessaire pour un traitement sur la surface dentinaire à traiter (par ex., avec un embout applicateur, une brosse ou du matériel similaire) et masser doucement pour faire pénétrer pendant environ 30 à 60 secondes.
- Sécher ensuite soigneusement la surface en appliquant un jet d'air jusqu'à ce que le film liquide ait disparu et que la surface ne soit plus brillante, puis rincer abondamment à l'eau sous aspiration.

Remarque : Une irritation de la pulpe peut être observée en présence de cavités profondes sans protection pulpaire appropriée. Les cavités profondes et/ou les zones proches de la pulpe doivent être recouvertes d'un revêtement approprié avant que le désensibilisant ne soit appliqué.

Conseils pratiques
Prière de bien vouloir vérifier visuellement avant l'utilisation que le produit n'est pas endommagé. Il ne faut en aucun cas utiliser des produits endommagés.

Remarques générales
Veuillez observer attentivement les consignes de sécurité suivantes et toutes les instructions de traitement des autres sections. Ce produit ne peut être traité que conformément aux instructions d'utilisation. Toute utilisation non conforme à ces instructions est à la discrétion et à la seule responsabilité du professionnel dentaire.

Avertissements et consignes de sécurité
GLUMA Desensitizer contient du glutardialdéhyde. L'inhalation ou l'ingestion peuvent présenter un risque pour la santé. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
Peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter le contact avec la peau. Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Porter des gants de protection appropriés. Si le produit entre en contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux rincer à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Contacter un médecin spécialiste des yeux si des symptômes persistent. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Avant utilisation, mettre des lunettes de protection et couvrir les yeux du patient pour le protéger des projections de produit. Extraire uniquement la plus petite quantité nécessaire et refermer immédiatement le récipient. Éviter à tout prix que le patient ne déglutisse.

Conseil particulier
Pour le RCSPC, veuillez consulter la base de données EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacter sscp-service@kulzer-dental.com
Pour trouver le RCSPC, dans EUDAMED, utiliser le code UDI indiqué sur l'emballage du produit.

Conditions de stockage
Éviter la lumière directe du soleil. Conserver dans un endroit sec et suffisamment ventilé. Conserver à une température comprise entre -10 et 25°C (14 et 77°F). Un stockage incorrect peut raccourcir la durée de conservation et entraîner une perte d'efficacité prématurée du produit.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Consignes d'élimination
Recommandation : Élimination conformément aux réglementations officielles. Ne pas jeter le contenu et les emballages qui n'ont pas été vidés avec les ordures ménagères et ne pas les laisser s'écouler dans les égouts. Catalogue européen des déchets : 180106 produits chimiques à base de substances dangereuses ou qui en contiennent.

Notification de réclamation
Veuillez rappeler le numéro de lot et le numéro de l'article dans toute correspondance à propos du produit.
Numéro de l'article REF et numéro de lot LOT : Voir l'inscription sur la bouteille/l'emballage.

Conformément au règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux, les utilisateurs / patients doivent notifier les incidents graves liés à un dispositif médical au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont survenus.

Mise à jour de l'information : 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Instrucciones de uso ES

Producto sanitario – Solo para el uso por parte de profesionales dentales.

Finalidad de uso

GLUMA Desensitizer se utiliza para el tratamiento de la dentina hipersensible. Logra su efecto mediante la precipitación de las proteínas de plasma, lo que reduce la permeabilidad dentinaria y ocluye los túbulos dentinarios periféricos. Esto inhibe el flujo de líquido tubular, causante de la sensibilidad. Este material dental es adecuado para pacientes que requieren un tratamiento dental para las siguientes indicaciones, teniendo en cuenta las contraindicaciones. En el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, deben valorarse cuidadosamente los riesgos del tratamiento con respecto a los beneficios, teniendo en cuenta la salud del feto o el bebé. Los productos sanitarios de Kulzer garantizan la recuperación de las funciones bucales, como la masticación, el habla y la estética. Estabilizan las piezas dentales existentes o la cresta alveolar de forma restauradora o protésica o ayudan en el proceso de rehabilitación.

Indicaciones

- reducción o incluso eliminación del dolor en áreas cervicales expuestas sin necesidad de restauración.
- reducción o prevención de la sensibilidad dentinaria tras la preparación de los dientes previa restauración indirecta o directa.

Contraindicaciones
El uso de este producto está contraindicado en caso de alergia conocida o sospechada a los componentes de este producto. El producto no debe utilizarse en casos de alergia conocida o sospechada a hidroxietilmetracrilato o glutardialdehído.

GLUMA Desensitizer no debe emplearse:
- cuando no se puedan tomar las medidas de precaución necesarias o no se pueda usar la técnica especificada,
- en estados dolorosos causados por pulpitis,
- cuando la pulpa está expuesta o la dentina adyacente a la pulpa está perforada.

Posibles efectos secundarios
En casos aislados, este producto o sus componentes pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

Características del producto
Medidas del embalaje/Formatos de entrega: Botella de 5 ml, Monodosis de 0,075 ml

Composición
• agua • hidroxietilmetracrilato • glutardialdehído

Aplicación del producto
Tratamiento de la dentina hipersensible
El tratamiento de las superficies dentinarias hipersensibles solo está indicado en casos de dolor intenso en reacciones a estimulación térmica, osmótica o táctil. En sensaciones de dolor menos severas se recomiendan terapias alternativas (p. ej. dentífricos desensibilizantes).
- Limpie la dentina, bajo anestesia local si es necesario, y luego aclare con agua.
- Proteger la mucosa mediante dique de goma. Evitar que GLUMA Desensitizer solo entre en contacto con la zona a tratar.

- Aplicar la mínima cantidad de GLUMA Desensitizer que haga falta para un tratamiento de la superficie de la dentina que se va a tratar (por ejemplo, mediante una punta aplicadora, pincel o similar) y masajear suavemente durante aprox. 30–60 segundos.
- A continuación, secar la superficie cuidadosamente con aire hasta que desaparezca la película de líquido y la superficie ya no brille. A continuación, enjuagar con abundante agua bajo succión.

En el caso de que tras una única aplicación tópica de GLUMA Desensitizer no se haya logrado un alivio suficiente y sostenido del dolor, podrá repetirse la aplicación tópica, en la misma sesión o bien en otra posterior, antes de optar por terapias alternativas.

Tratamiento de la dentina preparada previa restauración indirecta o directa.
- Proteger la mucosa mediante dique de goma. Evitar que GLUMA Desensitizer solo entre en contacto con la zona a tratar.
- Aplicar la **mínima cantidad** de GLUMA Desensitizer que haga falta para un tratamiento de la superficie de la dentina que se va a tratar (por ejemplo, mediante una punta aplicadora, pincel o similar) y masajear suavemente durante aprox. 30–60 segundos.
- A continuación, secar la superficie cuidadosamente con aire hasta que desaparezca la película de líquido y la superficie ya no brille. A continuación, enjuagar con abundante agua bajo succión.

¡Atención! Puede que producirse irritación de la pulpa en caso de cavidades profundas sin una protección pulpar adecuada. Las cavidades profundas o las zonas próximas a la pulpa deberán cubrirse con un revestimiento de la cavidad adecuado antes de aplicar el desensibilizante.

Instrucciones de uso
Antes de la utilización, realizar una inspección visual para detectar posibles daños en el producto. No utilizar productos dañados.

Indicaciones generales
Lea detalladamente las siguientes instrucciones de seguridad y todas las instrucciones de procesamiento en otras secciones. Este producto debe ser utilizado únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. Cualquier uso que no cumpla con estas instrucciones es a discreción y responsabilidad exclusiva del profesional dental.

Advertencias e indicaciones de seguridad
GLUMA Desensitizer contiene glutardialdehído. Su inhalación o ingestión puede suponer riesgos para la salud. En caso de ingesta, consultar de inmediato a un médico.
Puede irritar los ojos y la piel. Evitar el contacto con la piel. Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel. Utilizar guantes de protección adecuados. En caso de contacto del producto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua y jabón. Evítese el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos aclarar con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de molestias persistentes, acudir al médico. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Antes de su uso, utilizar gafas protectoras y cubrir los ojos del paciente para protegerlos en caso de salpicaduras del material. Extraer únicamente la cantidad mínima necesaria y cerrar el recipiente de inmediato. Evitar su ingesta por todos los medios.

Advertencia especial
Para leer el Resumen sobre Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), consulte la base de datos de EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o póngase en contacto con
sscp-service@kulzer-dental.com
Para encontrar el SSCP en EUDAMED, utilice el código UDI que se encuentra en el embalaje del producto.

Condiciones de almacenamiento
Evitar la radiación solar directa. Almacenar en un lugar seco suficientemente ventilado. Consérvese a una temperatura de -10 a 25°C (14 a 77°F). El almacenamiento incorrecto puede acortar la vida útil y el producto puede perder su eficacia prematuramente.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Información para la eliminación
Recomendación: Eliminación conforme a las normativas vigentes. No desechar el contenido ni los envases con restos de producto en la basura doméstica ni el alcantarillado. Lista europea de residuos: 180106 Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas.

Reclamaciones
Indique el número de lote y número de artículo en toda la correspondencia acerca del producto.
El número de artículo REF y número de lote LOT: véase la nota en la botella o el envase.

De acuerdo con la normativa europea de regulación de productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a notificar los acontecimientos adversos graves con productos sanitarios al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se hayan producido.

Revisión: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Istruzioni per l'uso IT

Dispositivo medico – Destinato all'uso solo da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Destinazione d'uso
GLUMA Desensitizer viene impiegato per il trattamento della dentina ipersensibile. L'effetto si basa su una riduzione della permeabilità della dentina mediante precipitazione delle proteine plasmatiche e conseguente obliterazione dei tubuli dentinali. Ciò inibisce il movimento del fluido dentinale con eliminazione della sensibilità dolorosa. Questo materiale dentale è adatto per pazienti che richiedono un trattamento dentale conforme alle seguenti indicazioni nell'osservanza delle controindicazioni. Per le donne in gravidanza e che allattano, i rischi del trattamento devono essere considerati attentamente rispetto ai benefici, tenendo conto del nascituro o del lattante. I dispositivi medici Kulzer assicurano la riabilitazione delle funzioni orali come la masticazione, la fonetica e l'estetica. Stabilizzano la dentizione rimanente e/o la cresta alveolare in modo conservativo o protesico o supportano il processo di riabilitazione.

Indicazioni
- per riduzione o anche per eliminare il dolore delle aree cervicali esposte che non richiedano necessariamente un restauro.
- per prevenire o ridurre la della sensibilità dentinale dopo la preparazione di restauri diretti ed indiretti

Controindicazioni
L'uso di questo prodotto è controindicato in caso di allergia nota o presunta verso i componenti di questo prodotto. Non utilizzare in caso di allergia nota o sospetta verso idrossietil-metacrilato o gluteraldeide.

GLUMA Desensitizer non deve essere impiegato:
- qualora non possano essere prese le precauzioni necessarie oppure non sia possibile la tecnica d'impiego.
- in caso di stati dolorosi conseguenti a fenomeni di pulpiti,
- in presenza di polpa esposta o di dentina prossima alla polpa."

Potenziali effetti collaterali
Questo prodotto o i suoi componenti possono causare reazioni di ipersensibilità in determinati casi.

Caratteristiche del prodotto
Confezioni/Formati di fornitura: Flacone da 5 ml, Singola dose da 0,075 ml

Composizione
• acqua • idrossietil-metacrilato • gluteraldeide

Utilizzo del prodotto
Trattamento della dentina ipersensibile
Il trattamento della ipersensibilità dentinale è indicato solo in caso di forte dolore conseguente a reazione a stimoli termici, osmotici o meccanici. In caso di sensazioni dolorose lievi, si consigliano terapie alternative (ad esempio paste dentifricie desenibilizzanti).
- Pulire la dentina se necessario sotto anestesia locale. Sciacquare successivamente con acqua.
- Proteggere le mucose con una diga di gomma. Accertarsi che GLUMA Desensitizer entri in contatto solo con l'area da trattare.

- Applicare sulla superficie dentinale la quantità minima di GLUMA Desensitizer necessaria per un trattamento della superficie dentinale da trattare (ad es. mediante un puntale applicatore, un pennello o simili) e massaggiare delicatamente per far penetrare per circa 30-60 secondi.
- Quindi asciugare delicatamente la superficie con un flusso di aria compressa fino a quando lo strato liquido non scompare e la superficie non è più lucida; dopodiché sciacquare con abbondante acqua e aspirare contemporaneamente.

Se non si ottiene un'attenuazione del dolore sufficiente e durevole dopo la prima applicazione di GLUMA Desensitizer, il trattamento può essere ripetuto durate la stessa seduta o in una successiva prima di impiegare terapie alternative.

Nel pretrattamento della dentina prima dei restauri diretti od indiretti

- Proteggere la mucosa mediante applicazione della diga. Assicurarsi che GLUMA Desensitizer venga applicato unicamente sull'area da trattare.
- Applicare sulla superficie dentinale la quantità minima di GLUMA Desensitizer necessaria per un trattamento della superficie dentinale da trattare (ad es. mediante un puntale applicatore, un pennello o simili) e massaggiare delicatamente per far penetrare per circa 30-60 secondi.
- Quindi asciugare delicatamente la superficie con un flusso di aria compressa fino a quando lo strato liquido non scompare e la superficie non è più lucida; dopodiché sciacquare con abbondante acqua e aspirare contemporaneamente.

Nota! Se non viene applicata una protezione idonea della polpa, in presenza di cavità profonde si potrebbe osservare un'irritazione della polpa. Le cavità profonde e/o le aree vicino alla polpa devono essere coperte da un rivestimento per cavità (liner) adeguato prima di applicare il desensibilizzante.

Avvertimenti per l'uso
Prima dell'utilizzo, effettuare un controllo visivo per escludere eventuali danni. Non utilizzare i prodotti se sono danneggiati.

Avvertenze generali
Si prega di osservare attentamente le seguenti istruzioni di sicurezza e tutte le istruzioni d'uso in altre sezioni. Questo prodotto può essere lavorato solo secondo le istruzioni per l'uso. Qualsiasi utilizzo in violazione di queste istruzioni è a discrezione e sotto la sola responsabilità dell'odontoiatra.

Avvertenze di pericolo e sicurezza
GLUMA Desensitizer contiene glutardialdeide. L'inalazione o l'ingestione possono essere nocive per la salute. Se ingerito, consultare immediatamente un medico.

Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Evitare il contatto con la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Indossare adeguati guanti protettivi. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se i disturbi persistono, consultare un medico. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Prima dell'uso, indossare degli occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerlo da eventuali schizzi di materiale. Prelevare solo la minima quantità necessaria e richiudere immediatamente il contenitore. Evitare assolutamente di deglutire.

Avvertenze speciali
Per SSCP consultare il database EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) o contattare sscp-service@kulzer-dental.com
Per trovare l'SSCP nell'EUDAMED, utilizzare il codice UDI riportato sulla confezione del prodotto.

Condizioni di conservazione
Non esporre alla luce diretta del sole. Conservare in luogo asciutto e sufficientemente ventilato. Conservare a temperature comprese tra -10°C e 25°C (tra 14°F e 77°F). Uno stoccaggio scorretto può ridurre la durata a magazzino e il prodotto può perdere prematuramente la sua efficacia.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Avvertenze per lo smaltimento
Raccomandazione: Smaltire nel rispetto dei regolamenti ufficiali. Non smaltire il contenuto o confezioni parzialmente vuote insieme ai rifiuti domestici né permettere l'ingresso nel sistema fognario. Catalogo europeo dei rifiuti: 180106 Sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose.

Avvertenza per la procedura di reclamo
Si prega di indicare il numero di lotto e il numero dell'articolo in tutta l'eventuale corrispondenza riguardante il prodotto. Numero dell'articolo REF e numero di lotto LOT: vedere le indicazioni sul flacone/confezione.
Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti e/o i pazienti hanno l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti locali i casi gravi legati a un dispositivo medico avvenuti nel relativo Paese.

Aggiornamento al: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Instruções de uso

PT

Equipamento para saúde – Somente para utilização por profissionais de Odontologia.

Finalidade de uso

O GLUMA Desensitizer é indicado para o tratamento de sensibilidade dentinária. Sua ação é conseguida através da precipitação das proteínas plasmáticas, o que reduz a permeabilidade da dentina e oblitera os túbulos dentinários periféricos. Desta forma, inibe a movimentação do fluido dentinário no interior dos túbulos, que é o agente causador da sensibilidade.

Este material odontológico é adequado para pacientes com necessidade de tratamento odontológico para as indicações a seguir, levando-se em consideração as contraindicações. Para gestantes e lactantes, os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados em relação aos benefícios, sempre levando-se em consideração o bebê. Os produtos para saúde da Kulzer garantem a reabilitação de funções orais como mastigação, fala e estética. Eles estabilizam a dentição remanescente e/ou o rebordo alveolar em caráter restaurativo ou prostéticoou ajudam no processo de reabilitação.

Indiçaões

- Como redutor ou inibidor da dor na região de dentina exposta, sem necessidade de restauração.
- Para diminuir ou inibir a sensibilidade dentinária após preparo para trabalhos protéticos.

Contraindicações

A utilização deste produto é contraindicada em caso de alergia ou suspeita de alergia aos componentes deste produto. Não usar em caso de alergia conhecida ou suspeita ao hidroxietil-metacrilato ou glutaraldeído.

GLUMA Desensitizer não deve ser usado:
- quando não for possível seguir as normas de segurança necessárias ou as técnicas de aplicação recomendadas;
- em caso de alergia aos componentes de GLUMA Desensitizer;
- em caso de dores originadas nas pulpites;
- em caso de exposição pulpar ou de dentina próxima à polpa.

Possíveis efeitos colaterais
Em casos isolados este produto ou algum de seus componentes pode provocar reações de hipersensibilidade.

Características do produto
Tamanho da embalagem/apresentação do produto: Frasco de 5 ml, Dose única, 0,075 ml

Composição
• água • hidroxietil-metacrilato • glutaraldeído

Utilização do produto

Tratamento de dentina hipersensível
O tratamento na dentina hipersensível só é indicado nas dores muito fortes resultantes, por exemplo, de estímulos térmicos, osmóticos ou táteis. Na dor leve, terapias alternativas são indicadas (p.ex. pasta dental dessensibilizante). Limpar a dentina a ser tratada, eventualmente aplicando anestésico local, em seguida enxaguar com água.
- Proteger a mucosa com isolamento absoluto. Prestar atenção para que o GLUMA Desensitizer não escorra fora da área de aplicação.

- Aplique a quantidade mínima de GLUMA Desensitizer necessária para um tratamento da superfície dentinária a ser tratada (por exemplo, usando uma ponta aplicadora, pincel ou similar) e massageie gentilmente por aproximadamente 30 a 60 segundos.
- Em seguida, seque a superfície cuidadosamente com um fluxo de ar até o filme líquido desaparecer e a superfície parar de brilhar. Finalmente, enxágue com bastante água sob sucção.

Se uma única aplicação de GLUMA Desensitizer não produzir alívio suficiente e sustentado da dor, o tratamento pode ser repetido na mesma ou em uma consulta subsequente antes que tratamentos alternativos sejam usados.

Tratamento de dentina preparada para receber próteses fixas e restaurações
- Proteja a mucosa usando um dique de borracha. Certifique-se de que o GLUMA Desensitizer entre em contato somente com a área a ser tratada.
- Aplique a quantidade mínima de GLUMA Desensitizer necessária para um tratamento da superfície dentinária a ser tratada (por exemplo, usando uma ponta aplicadora, pincel ou similar) e massageie gentilmente por aproximadamente 30 a 60 segundos.
- Em seguida, seque a superfície cuidadosamente com um fluxo de ar até o filme líquido desaparecer e a superfície parar de brilhar. Finalmente, enxágue com bastante água sob sucção.

Atenção! Irritação da polpa poderá ser observada em cavidades profundas, sem proteção adequada da polpa. Cavidades profundas e/ou áreas próximas à polpa devem ser cobertas com um forramento adequado antes da aplicação do dessensibilizante.

Informações para uso
Antes da utilização, submeter a uma inspecção visual, de forma a detectar possíveis danos. É proibido utilizar os produtos que apresentem danos.

Informações gerais
Observe cuidadosamente as seguintes instruções de segurança e todas as instruções de processamento em outras seções. Este produto pode ser processado apenas de acordo com as instruções de uso. Qualquer uso que viole estas instruções é de inteira responsabilidade do profissional da odontologia.

Advertências e avisos de segurança
O GLUMA Desensitizer contém glutaraldeído. A inalação e/ou a ingestão podem representar risco para a saúde. Se ingerido, consulte um médico imediatamente.

Pode ser irritante para os olhos e a pele. Evitar o contato com a pele. O contato com a pele pode causar sensibilização. Usar luvas de proteção adequadas. No caso de o produto entrar em contato com a pele, lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Evitar o contato com os olhos. Se entrar em contacto com os olhos enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Contatar um médico no caso de queixas persistentes. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Antes de usar, coloque óculos de proteção e cubra os olhos do paciente para protegê-los contra respingos de material. Remova somente a quantidade mínima necessária e feche o recipiente imediatamente. Evite ao máximo ingerir.

Aviso importante
Para acessar o Resumo sobre Segurança e Funcionamento Clínico (SSCP), consulte a base de dados EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) ou contacte sscp-service@kulzer-dental.com
Para localizar o SSCP na EUDAMED, use o código UDI presente na embalagem do produto.

Condições de armazenamento
Evitar luz solar direta. Armazene em local seco e suficientemente bem ventilado. Armazene em temperaturas entre -10°C e 25°C (14°F e 77°F). O armazenamento incorreto pode reduzir a validade e o produto poderá perder prematuramente sua efetividade. Não utilize após o término da data de validade.

Instruções para descarte
Recomendação: Descartar conforme a regulamentação vigentes. Não descartar o conteúdo ou as embalagens parcialmente vazias no lixo doméstico nem no sistema de esgoto. Catálogo europeu de resíduos: 180106 produtos químicos que são compostos por ou contêm substâncias perigosas.

Instruções quanto a reclamações
Indicar o número de lote e o número do artigo em toda e qualquer correspondência sobre o produto. Número do artigo REF e número de lote LOT: vide frasco/embalagem.

De acordo com a Regulação para Dispositivos Médicos da UE, os usuários/pacientes são obrigados a relatar os eventos sérios ao fabricante e à autoridade competente do país onde tais eventos ocorram.

Última revisão: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Gebruiks-aanwijzing NL

Medisch hulpmiddel – Alleen voor gebruik door dentale professionals.

Beoogd gebruik
GLUMA Desensitizer kan gebruikt worden voor de behandeling van overgevoelig dentine. Het bereikt zijn effect door precipitatie van plasma proteïnen, waardoor de permeabiliteit van het dentine wordt verminderd en de dentinetubuli worden afgesloten. Hierdoor wordt de vloeistofstroom door de tubuli geremd die de oorzaak van de gevoeligheid is.
Dit tandheelkundige materiaal is geschikt voor patiënten die een tandheelkundige behandeling nodig hebben voor de volgende indicaties, met inachtneming van de contra-indicaties. Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten de risico's van de behandeling zorgvuldig worden afgewogen tegen de voordelen, rekening houdend met het ongeboren kind of de zuigeling. De medische hulpmiddelen van Kulzer zorgen voor herstel van mondfuncties zoals kauwen, spreken en esthetiek. Zij stabiliseren de resterende dentitie en/of de kaakkam door middel van restauraties of prothetische voorzieningen of zij helpen bij het rehabilitatieproces.

Indicaties
- reduceren of zelfs elimineren van pijn bij blootliggende tandhalzen die geen restauratie nodig hebben.
- verlichten of voorkomen van dentine overgevoeligheid na het prepareren van elementen voor indirecte of directe restauraties.

Contra-indicaties
Het gebruik van dit product is gecontraindiceerd bij bekende of vermoedelijke allergieën voor bestanddelen van dit product. Niet gebruiken bij bekende of vermoedelijke allergie voor hydroxyethylmethacrylaat of glutaardialdehyde.

GLUMA Desensitizer mag niet worden gebruikt:
- als de benodigde voorzorgsmaatregelen niet kunnen worden genomen of de voorgeschreven applicatietechniek niet kan worden toegepast.
- als de pijn veroorzaakt wordt door pulpitis
- als de pulpa blootligt of zeer dicht is benaderd

Eventuele bijwerkingen
Dit product of een van de bestanddelen ervan kan in bepaalde gevallen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Producteigenschappen
Verpakkingsgrootten/leveringsvormen: Flacon van 5 ml, Single Dose, 0,075 ml

Samenstelling
• water • hydroxyethylmethacrylaat • glutaardialdehyde

Gebruikswijze

Behandeling van gevoelig dentine
De behandeling van gevoelig dentine is uitsluitend geïndiceerd in geval van hevige pijn als reactie op thermische, osmotische of tactiele stimuli. In geval van geringe pijn zijn alternatieve behandelingen zoals het gebruik van desensibiliserende tandpasta's geïndiceerd.
- Reinig het dentine, zonodig onder lokale anesthesie, en spoel daarna af met water.

- Bescherm de mucosa met behulp van cofferdam. Zorg ervoor dat GLUMA Desensitizer alleen in contact komt met het te behandelen gebied.
- Breng de kleinst mogelijke benodigde hoeveelheid GLUMA Desensitizer aan op het te behandelen dentineoppervlak (bijv.met een applicatietip, penseeltje, etc.) en laat 30–60 seconden inwerken.
- Droog vervolgens het oppervlak voorzichtig met perslucht tot het laagje vloeistof weg is en het oppervlak niet meer glanst. Spoel daarna grondig met water onder afzuiging.

Als een enkele applicatie van GLUMA Desensitizer niet voor voldoende en aanhoudende verlichting zorgt, kan de behandeling worden herhaald tijdens dezelfde of een volgende zitting voordat alternatieve methoden worden gebruikt.

Behandeling van dentine na preparatie voor indirecte en directe restauraties

- Bescherm de mucosa met behulp van cofferdam. Zorg ervoor dat GLUMA Desensitizer alleen in contact komt met het te behandelen gebied.
- Breng de kleinst mogelijke benodigde hoeveelheid GLUMA Desensitizer aan op het te behandelen dentineoppervlak (bijv.met een applicatietip, penseeltje, etc.) en laat 30–60 seconden inwerken.
- Droog vervolgens het oppervlak voorzichtig met perslucht tot het laagje vloeistof weg is en het oppervlak niet meer glanst. Spoel daarna grondig met water onder afzuiging.

Opmerking: Zonder geschikte pulpabescherming kan bij diepe caviteiten irritatie van de pulpa ontstaan. Diepe caviteiten en/of plaatsen nabij de pulpa moeten met een geschikte caviteitsliner worden afgedekt voordat het desensibilisatiemiddel wordt aangebracht.

Gebruiksaanwijzing

Voor gebruik visueel op beschadigingen controleren. Beschadigde producten mogen niet worden gebruikt.

Algemene informatie
Houd u zorgvuldig aan de volgende veiligheidsinstructies en alle verwerkingsinstructies in andere secties. Dit product mag alleen verwerkt worden volgens de gebruiksaanwijzing. Elk gebruik dat niet met deze instructies overeenkomt, is naar goeddunken en voor de volledige verantwoordelijkheid van de tandheelkundige professional.

Waarschuwingen en veiligheidsinstructies
GLUMA Desensitizer bevat glutaardialdehyde. Inademen of inslikken kan gevaarlijk voor de gezondheid zijn. Bij inslikken moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Kan irriterend zijn voor ogen en huid. Contact met de huid vermijden. Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Draag geschikte beschermende handschoenen. Bij contact van het product met de huid onmiddellijk en grondig met zeep en water wassen. Aanraking met de ogen vermijden. Bij contact met de ogen spoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Neem contact op met een oogarts bij aanhoudende klachten. Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Zet vóór gebruik de veiligheidsbril op en dek de ogen van de patiënt af ter bescherming tegen spetters. Neem alleen de kleinste benodigde hoeveelheid uit en sluit de verpakking onmiddellijk. Inslikken te allen tijde vermijden.

Speciaal advies
Raadpleeg voor SSCP de EUDAMED-database (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) of neem contact op via sscp-service@kulzer-dental.com
Gebruik de UDI-code op de verpakking van het product om de SSCP in de EUDAMED te vinden.

Bewaren
Direct zonlicht vermijden. Op een voldoende goed geventileerde droge plaats bewaren. Bewaren bij een temperatuur van -10 tot 25°C (14 tot 77°F). Onjuiste opslag kan de houdbaarheid verkorten en het product kan voortijdig zijn werkzaamheid verliezen.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

Verwijderingsinstructie
Aanbeveling: Afvoeren volgens de officiële voorschriften. Voer de inhoud of gedeeltelijk lege verpakking niet af via het huishoudelijke afval en laat deze niet in de riolering terechtkomen. Europese afvalcatalogus: 180106 Chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten.

Klachtenmelding
Vermeld bij alle correspondentie over het product het lotnummer en het artikelnummer.
Artikelnummer REF en lotnummer LOT: Zie opmerking op de flacon/verpakking.

Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar deze zich hebben voorgedaan.

Status: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Bruksanvisning SE

Medicinteknisk produkt – Endast för användning av dental personal.

Användningsområde
GLUMA Desensitizer används för behandling av hypersensibelt dentin. Effekten nås genom utfällning av plasmaprotein vilket reducerar dentinpermeabiliteten och ockluderar perifer dentintubuli. Därigenom förhindras den tubulära vätskerörelse som förosakar smärtkänslan.
Detta dentala material är lämpligt för patienter i behov av dental behandling för följande indikationer med hänsyn till kontraindikationerna. Riskerna med behandlingen bör noga avvägas mot fördelarna för gravida och ammande kvinnor, med hänsyn till det ofödda barnet eller spädbarnet. Kulzer medicintekniska produkter säkerställer rehabiliteringen av orala funktioner, såsom estetik, tuggfunktion och tal. De stabiliserar restbettet och/eller alveolarutskottet restaurativt eller protetiskt eller bidrar de till rehabiliteringsprocessen.

Indikation
- för att reducera eller eliminera smärta i frilagda cervikala områden utan behov av restauration.
- för att reducera eller elimenera känsligheten i dentintet efter preparation för indirekta eller direkta restaurationer.

Kontraindikationer
Användning av produkten är kontraindicerad vid kända eller misstänkta allergier mot komponenter i produkten. Använd inte produkten vid konstaterade eller misstänkta allergier mot hydroxyetylmetakrylat eller glutaraldehyd.

GLUMA Desensitizer får inte användas:
- om de nödvändiga försiktighetsåtgärderna eller det i bruksanvisningen angivna förfarandet inte kan följas,
- vid smärta förorsakad av pulpit,
- vid exponerad pulpa eller perforation av pulpanära dentin.“

Potentiella biverkningar
Produkten eller något av dess innehållsämnen kan i specifika fall orsaka överkänslighetsreaktioner.

Produktegenskaper
Förpackningsstorlekar/leveransformer: 5 ml-flaska, Enkeldos, 0,075 ml

Sammansättning
• vatten • hydroxyetylmetakrylat • glutaraldehyd

Applicering av produkten
Behandling av hypersensibelt dentin
Behandling av överkänsliga dentinytor är tillrådlig bara vid svåra smärtor som reaktion på t.ex. termisk, osmotisk eller taktil stimuli. Vid lättare smärtor skall alternativa behandlingar företas (t.ex. desensibiliserande tandkräm).
- Rengör dentinet, använd lokalbedövning vid behov, och skölj med vatten.
- Skydda slemhinnorna med en kofferdam. Se till att GLUMA Desensitizer endast kommer i kontakt med det område som ska behandlas.
- Applicera minsta möjliga mängd GLUMA Desensitizer som krävs för en behandling av dentinytan som ska behandlas (t.ex. med en applikatorspets, borste eller liknande) och massera in i ca 30 till 60 sekunder.

- Torka därefter noggrant ytan med luftblästring tills vätskefilmen har försvunnit och ytan inte längre glänser och skölj med rikligt med vatten under sugning.

Skulle tillräcklig och bestående smärtlindring inte nås efter den första appliceringen GLUMA Desensitizer kan behandlingen upprepas antingen vid samma eller vid ett senare behandlingstillfälle innan någon alternativterapi sätts in.

Behandling av dentin preparerat för indirekta eller direkta restaurationer

- Skydda slemhinnorna genom att använda kofferdam. Var noga med att GLUMA Desensitizer inte kommer utanför appliceringsytan.
- Applicera minsta möjliga mängd GLUMA Desensitizer som krävs för en behandling av dentinytan som ska behandlas (t.ex. med en applikatorspets, borste eller liknande) och massera in i ca 30 till 60 sekunder.
- Torka därefter noggrant ytan med luftblästring tills vätskefilmen har försvunnit och ytan inte längre glänser och skölj med rikligt med vatten under sugning.

Obs: Irritation i pulpan kan observeras vid förekomst av djupa kaviteter utan lämpligt pulpskydd.

- Djupa kaviteter och/eller områden nära pulpan ska täckas med en lämplig kavitetsisolering innan desensitizer-produkten appliceras.

Hänvisningar

Kontrollera att produkten inte är skadad innan den används. Skadade produkter får inte användas.

Allmänna anvisningar

Följ noga följande säkerhetsinstruktioner och alla behandlingsinstruktioner i andra avsnitt. Den här produkten kan endast bearbetas enligt bruksanvisningen. All användning i strid med dessa instruktioner är av tandvårdspersonalens eget ansvar.

Varningar och säkerhetsanvisningar
GLUMA Desensitizer innehåller glutaraldehyd. Det kan vara en hälsorisk att andas in eller svälja produkten. Kontakta läkare omedelbart om den sväljs.

Kan irritera ögonen och huden. Undvik kontakt med huden. Sensibilisering vid hudkontakt möjlig. Använd lämpliga skyddshandskar. Om produkten kommer i kontakt med huden ska du tvätta genast och noggrant med tvål och vatten. Undvik kontakt med ögonen. Vid kontakt med ögonen skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja Kontakta läkare om problemen kvarstår. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Före användning ska du ta på skyddsglasögon och täcka för patientens ögon som skydd mot stänk från materialet. Ta endast ur den minsta mängden som krävs och stäng behållaren omedelbart. Det är mycket viktigt att undvika att svälja materialet.

Särskilda råd
SSCP finns i EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller så kan du kontakta sscp-service@kulzer-dental.com
För att hitta SSCP i EUDAMED använder du UDI-koden som finns på produktförpackningen.

Förvaring
Undvik direkt solljus. Förvaras på en tillräckligt välventilerad torr plats. Förvaras vid -10 till 25°C (14 till 77°F). Felaktig förvaring kan förkorta hållbarheten och produkten kan förlora sin effektivitet i förtid. Använd inte efter utgångsdatumet.

Avfallshantering
Rekommendation: Avfallshantering enligt gällande föreskrifter. Kassera inte innehållet eller delvis tömda förpackningar i hushållsavfallet eller avloppet. Europeisk avfallskatalog: 180106 Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen.

Reklamationsanvisning

Uppge batchnummer och artikelnummer i all korrespondens om produkten. Artikelnummer REF och batchnummer LOT: Se uppgift på flaska/förpackning.

Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter ska användare/patienter anmäla allvarliga incidenter med medicintekniska produkter till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i respektive land.

Version: 2023-10

GLUMA® Desensitizer Brugervejledning DK

Medicinsk udstyr – Må kun anvendes af dentalt fagpersonale.

Anvendelse
GLUMA Desensitizer anvendes til behandling af hypersensibelt dentin. Effekten opnås gennem udfældning af plasmaprotein, hvilket reducerer dentinpermeabiliteten og isolerer de perifere dentintubuli. Derigennem forhindres den tubulære væsketilførsel som forårsager smertefornemmelsen.
Dette dentalmateriale er egnet til patienter med behov for tandbehandling på grund af nedenstående indikationer, når der tages højde for kontraindikationerne. Når produktet anvendes til gravide og ammende, skal fordelene ved behandlingen sammenholdes med risiciene for patienten og fosteret eller spædbarnet. Medicinsk udstyr fra Kulzer bruges til æstetisk behandling og genetablering af orale funktioner såsom tygge- og taleevnen og stabiliserer det resterende tandsæt og/eller alveolarbuen restorativt eller protetisk eller de bidrager til rehabiliteringsprocessen.

Indikationer
- for at reducere eller eliminere smerter i eksponerede tandhalse som ikke behøver behandling.
- for at reducere eller eliminere følsomheden i dentinen efter præparering.

Kontraindikationer
Anvendelse af dette produkt er kontraindiceret ved kendt eller mistænkt allergi over for bestanddelene af dette produkt. Må ikke anvendes i tilfælde af kendte eller mistænkte allergier over for hydroxyethylmethacrylat eller glutardialdehyd.

GLUMA Desensitizer må ikke anvendes:
- Hvis de nødvendige forholdsregler som beskrevet i brugsanvisningen ikke kan overholdes.
- Ved smerte forårsaget af pulpit.
- Ved perforering af pulpa eller pulpanær dentin.

Potentielle bivirkninger
Dette produkt eller en af dets komponenter kan i særlige tilfælde forårsage allergiske reaktioner.

Produktegenskaber
Pakkestørrelser/leveringsformer: 5 ml flaske, Enkeltdosis, 0,075 ml

Sammensætning
• vand • hydroxyethylmethacrylat • glutardialdehyd

Produktbeskrivelse
Behandling af hybersensibelt dentin
Behandling af følsomme dentinoverflader anbefales kun ved svære smerter som følge af termisk, osmotisk eller taktil stimuli. Ved lettere smerter skal alternative behandlinger foretages (f.eks desensibiliserende tandpasta).
- Rengør dentinen, om nødvendigt under lokalbedøvelse, og skyl derefter af med vand.
- Beskyt slimhinderne ved hjælp af kofferdam . Sørg for, at GLUMA Desensitizer kun kommer i kontakt med det område, der skal behandles.
- Påfør den mindste mængde GLUMA Desensitizer, der kræves til én behandling, på den dentinoverflade, der skal behandles (f.eks. med en applikatorspids, børste eller lignende) og massér det blidt ind i ca. 30 til 60 sekunder.
- Tør derefter overfladen forsigtigt i en luftstrøm, indtil væskefilmen er forsvundet og overfladen ikke længere er skinnende, og skyl derefter med rigeligt vand under sugning.

Hvis smertelindring ikke opnås ved den første behandling med GLUMA Desensitizer kann behandlingen gentages med det samme eller ved en senere lejlighed, inden en eventuel alternativ behandling igangsættes.

Behandling af præpareret dentin og restaureringer

- Beskyt slimhinderne ved anvendelse af kofferdam. Vær omhyggelig med at GLUMA Desensitizer ikke kommer udenfor appliceringsområdet.
- Påfør den mindste mængde GLUMA Desensitizer, der kræves til én behandling, på den dentinoverflade, der skal behandles (f.eks. med en applikatorspids, børste eller lignende) og massér det blidt ind i ca. 30 til 60 sekunder.
- Tør derefter overfladen forsigtigt i en luftstrøm, indtil væskefilmen er forsvundet og overfladen ikke længere er skinnende, og skyl derefter med rigeligt vand under sugning.

Anvisning! Man kan muligvis observere irritation af tandpulpen, hvis der er dybe hulrum og ikke tilstrækkelige beskyttelse for tandpulpen. Dybe kaviteter og/eller områder i nærheden af pulpen skal dækkes med en passende kavitetsisolering, før desensibilisatoren påføres.

Praktiske henvisninger

Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser, før det bruges gang. Hvis produktet er beskadiget, må det ikke tages i brug.

Generelle anvisninger

Følg nøje de følgende sikkerhedsinstruktioner og alle behandlingsinstruktioner i andre sektioner. Dette produkt kan kun behandles i henhold til brugsanvisningen. Enhver anvendelse i strid med disse instruktioner er efter tandlægeens skøn og dennes ansvar.

Advarsels- og sikkerhedsanvisninger
GLUMA Desensitizer indeholder glutardialdehyd. Dette kan være sundhedsskadeligt at indånde eller synke. Søg straks lægehjælp i tilfælde af indtagelse.
Kan irriterende øjnene og huden. Undgå kontakt med huden. Sensibilisering ved hudkontakt er mulig. Brug egnede beskyttelseshandsker. Kommer produktet i kontakt med huden, vaskes straks grundigt med sæbe og vand. Undgå kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis generne varer ved, kontaktes læge. Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Tag beskyttelsesbriller på før anvendelse og dæk patientens øjne for at beskytte mod stænk af materialet. Fjern kun den mindst mulige mængde, og luk beholderen med det samme. Undgå for enhver pris at synke.

Særlige henvisninger
Til SSCP skal du bruge EUDAMED-databasen (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) eller kontakte sscp-service@kulzer-dental.com
For at finde SSCP i EUDAMED skal du bruge UDI-koden, der findes på produktets emballage.

Opbevaringsbetingelser
Undgå direkte sollys. Opbevares på et tilstrækkeligt godt ventileret, tørt sted. Opbevares ved temperaturer på -10 til 25°C (14 til 77°F). Forkert opbevaring kan forkorte holdbarheden, og produktet kan miste sin effektivitet for tidligt. Undlad at bruge, når udløbsdatoen er overskredet

Anvisninger for bortskaffelse
Anbefaling: Bortskaffes i overensstemelse med de officielle regler. Bortskaf ikke indhold eller delvis tom emballage med husholdningsaffaldet, og lad det komme ind i kloaksystemet. Europæisk affaldskatalog: 180106 Kemikalier, der består af eller indeholder farlige stoffer.

Reklamationsanvisning
Angiv batchnummer og artikelnummer i al korrespondance angående produktet. Artikelnummer REF og batchnummer LOT: Se mærkat på flaske/emballage.

Ifølge EU‘s direktiv med medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at indberette alvorlige utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr til fabrikanten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod.

Ajourført: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Käyttöohjeet FI

Lääkinnällinen laite – Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Aiottu käyttötarkoitus
GLUMA Desensitizer -materiaalia käytetään yliherkistyneen dentiinin hoitoon. Sen vaikutus perustuu plasmaproteiinien saostumiseen, mikä vähentää dentiinin läpäisevyyttä ja sulkee kohdistetusti perifeeriset dentiinitubulukset. Tämä estää herkkyyttä aiheuttavan nesteen virtauksen tubulusten läpi.
Tämä hammaslääketieteellinen materiaali sopii potilaille, jotka tarvitsevat hammaslääketieteellistä hoitoa seuraaviin käyttötarkoituksiin vasta-aiheet huomioiden. Hoidettaessa raskaana olevia tai imettäviä naisia, hoidon riski-hyötysuhde on arvioitava huolellisesti syntymätön lapsi tai vauva huomioiden.
Kulzer-lääkintälaitteet varmistavat suun toimintojen, kuten pureskelun, puheen ja ulkonäön kuntouttamisen. Ne vakauttavat jäljellä olevaa hampaistoa ja/tai hammasharjanteen reunaa restauroivasti tai proteettisesti tai ne auttavat kuntoutusprosessissa.

Käyttötarkoitus
- kivun vähentämiseen tai jopa poistoon paljailla hammaskaulan alueilla, jotka eivät vaadi restauraatiota.
- dentiinin herkkyyden vähentämiseen tai ehkäisyyn preparoinnin jälkeen epäsuorissa ja suorissa täytteissä

Kontraindikaatiot
Jos henkilö on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tämän tuotteen ainesosalle, tämän tuotteen käyttö on kontraindisoitu. Älä käytä jos potilas on allerginen hydroksietyylimetakrylaatti tai tai glutaraldehydi sellaista epäillään.

GLUMA Desensitizer -materiaalia ei saa käyttää:
- kun vaadittavien varotoimenpiteiden tai määrätyn käyttötekniikan noudattaminen ei ole mahdollista
- kun kipu johtuu pulpiitista
- kun pulpa tai pulpan viereinen dentiini on perforoitunut.

Mahdolliset sivuvaikutukset
Tämä tuote tai yksi sen komponentti voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita.

Tuotteen ominaisuudet
Pakkauskoot/toimitusmuodot: 5 ml:n pullo, Yksittäisannos 0,075 ml

Koostumus
• vesi • hydroksietyylimetakrylaatti • glutaraldehydi

Tuotteen käyttö
Yliherkän dentiinin hoito
Yliherkkien dentiinipintojen hoito on indikoitu ainoastaan voimakkaiden kipujen yhteydessä, jotka aiheutuvat reaktiosta esimerkiksi termisiin, osmoottisiin tai taktiilisiin ärsykkeisiin. Lievempien kipujen yhteydessä tulee käyttää vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä (esim. herkkyyttä vähentävät hammastahnat).
- Puhdista dentiini, tarvittaessa paikallispuudutuksessa, ja huuhtele vedellä.
- Suojaa limakalvot kofferdamilla. Varmista, että GLUMA Desensitizer koskettaa vain hoidettavaa aluetta.

- Levitä pienin yhteen hoitokertaan tarvittava määrä GLUMA Desensitizer -materiaalia hoidettavalle dentiinipinnalle (esimerkiksi käyttämällä levityskärkeä tai sivellintä) ja hiero pinnalle varovasti noin 30–60 sekuntia.
- Kuivaa pinta sitten huolellisesti ilmalla, kunnes nestekalvo on kadonnut, eikä pinta enää kiillä, ja huuhtele runsaalla vedellä ja imulla.

Mikäli kipua ei onnistuta lievittämään riittävästi ja pitkäkestoisesti GLUMA Desensitizer -materiaalin yhdellä levityskerralla, toimenpide voidaan toistaa samalla tai myöhemmällä hoitokerralla ennen vaihtoehtoisten menetelmien käyttämistä.

Preparoidun dentiinin käsittely epäsuorissa ja suorissa täytteissä

- Suojaa limakalvot kofferdamilla. Varmista, että GLUMA Desensitizer koskettaa vain hoidettavaa aluetta.
- Levitä pienin yhteen hoitokertaan tarvittava määrä GLUMA Desensitizer -materiaalia hoidettavalle dentiinipinnalle (esimerkiksi käyttämällä levityskärkeä tai sivellintä) ja hiero pinnalle varovasti noin 30–60 sekuntia.
- Kuivaa pinta sitten huolellisesti ilmalla, kunnes nestekalvo on kadonnut, eikä pinta enää kiillä, ja huuhtele runsaalla vedellä ja imulla.

Huomautus: Pulpan ärsytystä voidaan havaita, jos kaviteetit ovat syviä eikä sopivaa pulpan suojausta käytetä. Syvät kaviteetit ja/tai pulpan lähellä olevat alueet tulee peittää sopivalla kaviteetin linerilla ennen desensitizer-tuotteen levittämistä.

Käyttöä koskevia huomautuksia

Tarkasta vaurioitumattomuus silmämääräisesti ennen käyttökertaa. Vaurioituneita tuotteita ei saa käyttää.

Yleisiä ohjeita
Noudata huolellisesti seuraavia turvallisuusohjeita ja kaikkia muiden osien käsittelyohjeita. Tätä tuotetta voidaan käsitellä vain käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikesta käytöstä näiden ohjeiden vastaisesti on hammaslääkäri harkintansa mukaan ja yksin vastuussa.

Varoitus- ja turvallisuusohjeet
GLUMA Desensitizer sisältää glutaraldehydiä. Aineen hengittäminen tai nieleminen voi olla vaaraksi terveydelle. Jos ainetta on nielty, hakeudu välittömästi lääkäriin. Voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä ihokosketusta. Herkistyminen ihokontaktissa mahdollista. Käytä sopivia suojakäsineitä. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtele heti huolellisesti vedellä ja saippualla. Varottava kemikaalin joutumista silmiin. Jos kemikaalia joutuu silmiin huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos vaiva jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Pue suojalasit ennen käyttöä ja peitä potilaan silmät suojaksi roiskeilta.
Ota vain pienin tarvittava määrä ja sulje pullo välittömästi. Vältä nielemistä ehdottoman tarkasti.

Erityiset ohjeet
SSCP:stä on katsottava lisätietoja EUDAMED-tietokannasta (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tai otettava yhteyttä osoitteeseen sscp-service@kulzer-dental.com.
Etsi SSCP EUDAMED-tietokannasta käyttämällä tuotepakkaukseen merkittyä UDI-koodia.

Säilytysolosuhteet
Suojattava suoralta auringonvalolta. Säilytä riittävän hyvin ilmastoidussa kuivassa paikassa. Säilytä -10…+25°C (14…77°F) lämpötilassa. Väärä säilytys voi lyhentää säilymisaikaa ja tuote voi menettää tehonsa ennenaikaisesti. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävitysohjeet
Suositus: Hävitetään virallisten määräysten mukaisesti. Pakkauksen sisältöä tai osittain tyhjennettyjä pakkauksia ei saa hävittää kotitalousjätteiden mukana eikä kaataa viemäriin. Euroopan jäteluettelo: 180106 Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä.

Valitusohjeet
Ilmoita eränumero ja tuotenumero kaikessa tuotetta koskevassa kirjeenvaihdossa. Tuotenumero REF ja eränumero LOT: Katso pullossa/pakkauksessa oleva ilmoitus.

EU:n lääkinnällisten laitteiden asetusten mukaan käyttäjillä/potilailla on velvollisuus ilmoittaa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät haittatapahtumat valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle maassa, joissa tapahtumat sattuivat.

Painos: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Instrukcja obsługi PL

Wyrób medyczny – Tylko do użytku przez profesjonalny personel medyczny.

Przewidziane zastosowanie
Preparat GLUMA Desensitizer jest przeznaczony do leczenia nadwrażliwości zębiny. Działanie preparatu polega na wytrącaniu białek osocza, co zmniejsza przepuszczalność zębiny i zamyka obwodowe kanaliki zębinowe. Hamuje to przepływ płynu przez kanaliki, który jest przyczyną nadwrażliwości.
Ten materiał stomatologiczny nadaje się do stosowania u pacjentów wymagających leczenia stomatologicznego ze względu na następujące wskazania z wzięciem pod uwagę przeciwskazań. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią należy rozważyć zagrożenia związane z leczeniem w stosunku do korzyści, biorąc pod uwagę nienarodzone dziecko lub niemowlę. Wyroby medyczne firmy Kulzer zapewniają odzyskanie funkcji narządu jamy ustnej takich jak: żucie, mowa oraz poprawa estetyki. Stabilizują pozostałe uzębienie i/lub wyrostek zębodołowy lub wspomagają proces resocjalizacji.

Wskazania
- W celu zmniejszenia bólu, a nawet likwidacji bólu odsłoniętych, nie wymagających odbudowy szyjek zębowych.
- Do zmniejszania lub unikania powstawania nadwrażliwości zębiny po preparacji zębów przygotowanych pod uzupełnienia stałe lub wypełnienia.

Przeciwwskazania
Zastosowanie tego produktu jest przeciwskazane w przypadku znanej lub podejrzewanej alergii na komponenty tego produktu. Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej alergii na metakrylan hydroksyetylu lub aldehyd glutarowy.

Preparatu GLUMA Desensitizer nie wolno stosować:
- jeśli nie można podjąć niezbędnych środków ostrożności lub nie można zastosować określonej techniki aplikacji,
- jeśli ból jest spowodowany zapaleniem miazgi,
- jeśli miazga jest odsłonięta lub wystąpiła perforacja zębiny sąsiadującej z miazgą.“

Potencjalne skutki uboczne
Ten produkt lub jeden z jego składników może w szczególnych przypadkach powodować reakcje alergiczne.

Cechy produktu
Wymiary opakowania/formy dostawy: Butelka 5 ml, Pojedyncza dawka o objętości 0,075 ml

Skład
• woda • metakrylan hydroksyetylu • aldehyd glutarowy

Sposób nakładania produktu
Leczenie nadwrażliwości zębiny
Leczenie nadwrażliwych powierzchni zębiny jest wskazane wyłącznie w przypadku silnego bólu w reakcji na bodźce termiczne, osmotyczne lub dotykowe. W przypadku łagodnego bólu należy stosować alternatywne metody leczenia, takie jak odczulające pasty do zębów.
- Oczyścić zębinę, w razie potrzeby w znieczuleniu miejscowym, a następnie spłukać wodą.

- Zabezpieczyć błony śluzowe koferdamem. Należy upewnić się, że preparat GLUMA Desensitizer wchodzi w kontakt tylko z obszarem, który ma być leczony.
- Nałożyć najmniejszą możliwą ilość preparatu GLUMA Desensitizer wymaganą do jednego leczenia na powierzchnię zębiny (np. stosując końcówkę aplikatora, pędzelek lub podobny element), a następnie delikatnie wmasować przez około 30–60 sekund.
- Następnie dokładnie osuszyć powierzchnię za pomocą strumienia sprężonego powietrza, aż zniknie warstwa płynu i powierzchnia przestanie być błyszcząca i spłukać dużą ilością wody, odsysając ją ssakiem.

Jeśli pojedyncza aplikacja preparatu GLUMA Desensitizer nie przyniesie wystarczającej i trwałej ulgi w bólu, przed zastosowaniem alternatywnych metod leczenia zabieg można powtórzyć na tej samej lub kolejnej wizycie.

Zabezpeiczenie zębiny w celu przygotowania do przyklejenia uzupełnień stałych wykonanych metodą pośrednią lub bezpośrednią .

- Zabezpieczyć błony śluzowe koferdamem. Należy upewnić się, że preparat GLUMA Desensitizer wchodzi w kontakt tylko z obszarem, który ma być leczony.
- Nałożyć najmniejszą możliwą ilość preparatu GLUMA Desensitizer wymaganą do jednego leczenia na powierzchnię zębiny (np. stosując końcówkę aplikatora, pędzelek lub podobny element), a następnie delikatnie wmasować przez około 30–60 sekund.
- Następnie dokładnie osuszyć powierzchnię za pomocą strumienia sprężonego powietrza, aż zniknie warstwa płynu i powierzchnia przestanie być błyszcząca i spłukać dużą ilością wody, odsysając ją ssakiem.

Uwaga: Podrażnienie miazgi można zaobserwować w przypadku głębokich ubytków pozbawionych odpowiedniej ochrony miazgi. Przed nałożeniem preparatu znoszącego nadwrażliwość głębokie ubytki i/lub obszary w pobliżu miazgi należy pokryć odpowiednim materiałem podkładowym.

Wskazówki dotyczące użytkowania
Przed pierwszym użyciem należy skontrolować, czy są widoczne uszkodzenia. Nie wolno stosować uszkodzonych produktów.

Porady ogólne
Należy dokładnie przestrzegać poniższych instrukcji bezpieczeństwa i wszystkich instrukcji zastosowania w innych rozdziałach. Ten produkt może być stosowany tylko zgodnie z instrukcją użytkowania. Lekarza dentysta ponosi odpowiedzialność za każde użycie niezgodne z niniejszą instrukcją.

Ostrzeżenia i instrukcje bezpieczeństwa
Preparat GLUMA Desensitizer zawiera aldehyd glutarowy. Wdychanie lub połknięcie może być niebezpieczne dla zdrowia. W przypadku połknięcia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu ze skórą. Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Zakładać odpowiednie rękawice ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą natychmiast zmyć obficie wodą z dodatkiem mydła. Unikać kontaktu z oczami. W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zgłosić się do lekarza w przypadku utrzymujących się dolegliwości. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Przed użyciem należy nałożyć gogle ochronne i przykryć oczy pacjenta, aby zabezpieczyć je przed rozchlapywanym materiałem. Zużyć tylko minimalną, niezbędną ilość i natychmiast zamknąć pojemnik. Pod żadnym pozorem nie połykać preparatu.

Uwagi szczególne
Aby uzyskać informacje o SSCP, należy sprawdzić bazę danych EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) lub skontaktować się, korzystając z adresu sscp-service@kulzer-dental.com
W celu znalezienia SSCP w bazie danych EUDAMED należy użyc kodu UDI znajdującego się na opakowaniu wyrobu.

Warunki przechowywania
Unikaj bezpośredniego światła słonecznego. Przechowywać w suchym i dostatecznie dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w temperaturze od -10°C do 25°C (od 14°F do 77°F). Nieprawidłowe przechowywanie może skracać okres trwałości. Produkt może przedwcześnie stracić skuteczność.

Wskazówki dotyczące utylizacji
Zalecenie: Utylizacja zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucać zawartości ani niecałkowicie opróżnionych opakowań wraz z odpadami komunalnymi. Europejski katalog odpadów: 180106 Chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje.

Zawiadomienie o reklamacji
Powołać się na numer partii i numer artykułu we wszelkiej korespondencji na temat produktu. Numer artykułu REF i numer partii LOT: Zob. uwaga na butelce/opakowaniu.

Zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych użytkownicy / pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym zdarzenia te miały miejsce.

Wersja: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Instrucciones de uso

ES

Dispozitiv medical – Utilizat doar de către profesioniști dentari.

Scop

GLUMA Desensitizer este utilizat pentru tratarea dentinei hipersensibile. Acționează prin precipitarea proteinelor plasmei, ceea ce reduce permeabilitatea dentinară și ocluzează tubulii dentinari periferici. Acest lucru inhibă fluxul de lichid prin tubuli, care este cauza sensibilității.
Acest material dentar este adecvat pentru pacienții care necesită tratament dentar pentru următoarele indicații, luând în considerare contraindicațiile. Pentru femeile însărcinate sau care alăptează, riscurile tratamentului trebuiesc verificate atent în comparație cu beneficiile, luând în considerare copilul. Dispozitivele medicale Kulzer asigură reabilitarea funcțiilor orale, precum mestecatul și vorbitul, și a esteticii. Acestea stabilizează dentiția rămasă și/sau creasta alveolară prin restaurare sau proteze sau ajută în procesul de reabilitare.

Indicații

- Pentru a reduce sau chiar elimina durerea în zonele cervicale expuse, care nu necesită restaurare.
- pentru a ușura sau preveni sensibilitatea dentinară după pregătirea dinților pentru restaurări directe sau indirecte.

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată în caz de alergii cunoscute sau suspectate la componentele acestui produs. A nu se utiliza in cazul unei alergii cunoscute sau suspectate la hidroxietil-metacrilat sau glutardialdehidă.

GLUMA Desensitizer nu poate fi folosit:
- dacă nu se pot lua măsurile de precauție necesare, sau dacă nu poate fi folosită tehnica de aplicare specificată,
- dacă durerea este cauzată de pulpită,
- dacă pulpa este expusă sau dentina adiacentă pulpei este perforată.

Efecte secundare potențiale
In anumite cazuri, acest produs sau una din substanțele sale componente poate cauza reacții de hipersensibilitate.

Caracteristicile produsului
Dimensiuni pachete/Prezentare: flacon de 5 ml, Doză unică, 0,075 ml

Compoziție
• apă • hidroxietil-metacrilat • glutardialdehidă

Utilizarea produsului
Tratamentul dentinei hipersensibile
Tratamentul suprafețelor dentinare hipersensibile este indicat doar în cazurile de durere severă ca reacție șa stimuli termici, osmotici sau tactili. În cazurile de durere ușoară, trebuie folosite tratamente alternative, precum pastele de dinți care desensibilizează.
- Curățați dentina, sub anestezie locală dacă este necesar, și apoi clătiți cu apă.
- Protejați membranele mucoasei folosind un baraj dentar din cauciuc. Asigurați-vă că GLUMA Desensitizer intră în contact doar cu zona care urmează să fie tratată.
- Aplicați cantitatea minimă de GLUMA Desensitizer necesară pentru un tratament pe suprafața dentinei care urmează a fi tratată (de exemplu, folosind un vârf aplicator, o perie sau un obiect similar) și masați ușor timp de aprox. 30 până la 60 de secunde.

- Apoi uscați suprafața cu grijă într-un flux de aer până când pelicula de lichid a dispărut și suprafața nu mai este lucioasă, apoi clătiți cu apă din belșug sub aspirare.

Dacă printr-o singură aplicare de GLUMA Desensitizer nu se obține o ușurare a durerii suficientă și susținută, tratamentul poate fi repetat în aceeași ședință sau într-o ședință ulterioară, înainte de a se folosi tratamente alternative.

Tratamentul dentinei pregătite să primească restaurări directe sau indirecte.
- Protejați membranele mucoasei folosind un baraj dentar din cauciuc. Asigurați-vă că GLUMA Desensitizer intră în contact doar cu zona care urmează să fie tratată.
- Aplicați cantitatea minimă de GLUMA Desensitizer necesară pentru un tratament pe suprafața dentinei care urmează a fi tratată (de exemplu, folosind un vârf aplicator, o perie sau un obiect similar) și masați ușor timp de aprox. 30 până la 60 de secunde.
- Apoi uscați suprafața cu grijă într-un flux de aer până când pelicula de lichid a dispărut și suprafața nu mai este lucioasă, apoi clătiți cu apă din belșug sub aspirare.

Notă: Fără o protecție adecvată a pulpei, este posibil să observați iritarea pulpei în prezența cavităților adânci. Cavitățile adânci și/sau zonele din proximitatea pulpei trebuie acoperite cu o căptușeală de cavitate adecvată înainte de a aplica produsul de desensibilizare.

Sfaturi pentru utilizare
Înainte de prima utilizare, vă rugăm să verificați existența defectelor printr-un control vizual. Produsele deteriorate nu trebuie să fie utilizate.

Sfaturi generale
Vă rugăm să respectați cu atenție următoarele instrucțiuni de siguranță și toate instrucțiunile de prelucrare din alte secțiuni. Acest produs poate fi procesat numai conform instrucțiunilor de utilizare. Orice

utilizare care încalcă aceste instrucțiuni este la discreția și responsabilitatea exclusivă a medicului stomatolog.

Avertizări și instrucțiuni privind siguranța
GLUMA Desensitizer conține glutardialdehidă. Inhalarea sau înghițirea pot fi periculoase pentru sănătate. În cazul înghițirii, consultați imediat un medic.
Poate fi iritant pentru ochi și piele. Evitați contactul cu pielea. Poate cauza sensibilizarea prin contactul cu pielea. Purtați mănuși de protecție corespunzătoare. Dacă produsul intră în contact cu pielea, spălați imediat și minuțios cu apă și săpun. Evitați contactul cu ochii. Dacă în ochi clătiți cu apă timp de câteva minute. Înlăturați eventualele lentile de contact dacă este posibil. Clătiți mai departe. Contactați un medic în caz de reclamații persistente. Evitați respirația prafului / a fumului / a gazului / a ceței / a vaporilor / spray-ului. Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Înainte de utilizare, puneți-vă ochelari de protecție și acoperiți ochii pacientului pentru protecție împotriva stropirii cu material. Scoateți doar cea mai mică cantitate necesară și închideți imediat recipientul.
Evitați înghițirea, cu orice preț.

Recomandare specială
Pentru SSCP, consultați baza de date EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) sau contactați sscp-service@kulzer-dental.com
Pentru a identifica SSCP în EUDAMED utilizați codul UDI atașat ambalajului produsului.

Condiții de păstrare
Nu vă expuneți la lumina directă a soarelui. A se păstra într-un loc uscat și suficient de bine ventilat.
A se depozita la temperaturi între -10 și 25°C (între 14 și 77°F). Depozitarea incorectă poate reduce perioada de valabilitate, iar produsul își poate pierde prematur eficacitatea.

Instrucțiuni referitoare la eliminare
Recomandare: Eliminarea se efectuează conform reglementărilor oficiale. Nu eliminați conținutul sau ambalajul parțial golit la deșeuri menajere și nu permiteți pătrunderea acestora în sistemul de canalizare. Catalogul european de deșeuri: 180106 chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase.

Notificare de reclamație
Vă rugăm să indicați numărul lotului și numărul articolului în toată corespondența referitoare la produs. Numărul articolului REF și numărul lotului LOT: A se vedea nota de pe flacon/ambalaj.

În conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții au obligația de a raporta evenimentele grave care implică un dispozitiv medical atât producătorului, cât și autorității competente din țara în care a avut loc evenimentul.

Actualizat: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Kullanma talimatı TR

Tıbbi cihaz – Sadece diş hekimleri tarafından kullanılabilir.

Amaç
GLUMA Desensitizer, aşırı hassas dentin tedavisi için kullanılır. Dentin ile ilgili geçirgenliği azaltan ve çevre dentin tübüllerini bloklayan plazma proteinlerinin çökeltilmesi ile etki eder. Bu, hassasiyetin nedeni olan tübüller aracılığıyla sıvı akışını engeller.
Bu dental malzeme, kontrendikasyonlar dikkate alınarak aşağıdaki endikasyonlar için diş tedavisi gerektiren hastalar için uygundur. Hamile ve emziren kadınlar için tedavi riskleri, doğmamış çocuk veya bebek göz önünde bulundurularak faydalara karşı dikkatle değerlendirilmelidir. Kulzer tıbbi cihazları çiğneme, konuşma ve estetik gibi oral fonksiyonların rehabilitasyonunu sağlar. Kalan diş yapısını ve/veya alveolar çıkıntıyı restoratif veya protetik olarak stabilize eder ya da rehabilitasyon sürecine yardımcı olurlar.

Endikasyon
- Restorasyon gerektirmeyen açıktaki servikal alanlarda ağrıyı azaltmak ve hatta ortadan kaldırmak için.
- indirekt ya da direkt restorasyon uygulanacak dişlerin hazırlanmasının ardından dentin hassasiyetini hafifletmek veya önlemek için.

Kontrendikasyonlar
Bu ürünün bileşenlerine karşı bilinen veya kuşku duyulan alerji hallerinde bu ürünün kullanımı kontrendikedir.

Şu durumlarda kullanmayın hidroksimetil-metakrilat veya glutardialdehit karşı bilinen veya şüphelenilen alerji olması halinde.

GLUMA Desensitizer kullanılmamalıdır:
- gerekli önlemler alınamazsa ya da belirtilen uygulama tekniği kullanılamazsa,
- ağrı pulpitis kaynaklıysa,
- pulpa açığa çıkmışsa veya pulpanın bitişiğindeki dentin delinmişse.

Potansiyel yan etkiler
Bu ürün ya da onun bir bileşeni özel durumlarda aşırı hassasiyete sebep olabilir.

Ürün özellikleri
Paket boyutları/Teslimat formları: 5 ml şişe, Tek Doz, 0,075 ml

İçerik
• su • hidroksimetil-metakrilat • glutardialdehit

Ürünün uygulanması
Aşırı hassas dentin tedavisi
Aşırı hassas dentin yüzeylerinin tedavisi yalnızca termal, osmotik veya taktil uyarıcılara tepki olarak ciddi ağrı durumlarında endikedir. Hafif ağrı durumlarında hassasiyet azaltıcı diş macunları gibi alternatif tedaviler kullanılmalıdır.
- Gerekmesi durumunda lokal anestezi altında dentini temizleyin ve ardından suyla durulayın.
- Rubber dam kullanarak mukoz membranlarını koruyun. GLUMA Desensitizer‘ın yalnızca tedavi edilecek alan ile temas ettiğinden emin olun.
- Tedavi edilecek dentin yüzeyine bir tedavi için gerekli minimum GLUMA Desensitizer miktarını uygulayın (örn. bir aplikatör ucu, fırça veya benzeri bir ürün kullanarak) ve yaklş. 30–60 saniye süreyle nazikçe masaj yapın.

- Ardından sıvı film kaybolana ve yüzey artık parlak olmayana kadar yüzeyi dikkatlice kurutun, sonrasında emicinin altında bol suyla durulayın.

Tek bir GLUMA Desensitizer dozunun uygulanması yeterli ve sürekli bir ağrı rahatlaması sağlamazsa alternatif tedaviler kullanılmadan önce aynı randevuda ya da sonraki bir randevuda tedavi tekrarlanabilir.

İndirekt ya da direkt restorasyonların uygulanması için hazırlanmış dentinin tedavisi
- Rubber dam kullanarak mukoz membranlarını koruyun. GLUMA Desensitizer'ın yalnızca tedavi edilecek alan ile temas ettiğinden emin olun.
- Tedavi edilecek dentin yüzeyine bir tedavi için gerekli minimum GLUMA Desensitizer miktarını uygulayın (örn. bir aplikatör ucu, fırça veya benzeri bir ürün kullanarak) ve yaklş. 30–60 saniye süreyle nazikçe masaj yapın.
- Ardından sıvı film kaybolana ve yüzey artık parlak olmayana kadar yüzeyi dikkatlice kurutun, sonrasında emicinin altında bol suyla durulayın.

Not: Uygun pulpa koruması olmadan derin kavitelerin mevcut olduğu durumlarda pulpa iritasyonu gözlemlenebilir. Hassasiyet giderici uygulanmadan önce pulpanın yakınındaki derin kaviteler ve/veya alanlar uygun bir kavite kaplaması ile kaplanmalıdır.

Kullanımla ilgili tavsiyeler
Lütfen ilk kez kullanmadan önce, herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için, görsel bir kontrol yapınız. Hasarlı ürünler kullanılmamalıdır.

Genel tavsiyeler
Lütfen aşağıdaki güvenlik talimatlarına ve diğer bölümlerdeki tüm işleme talimatlarına dikkatle uyun. Bu ürün sadece kullanım talimatlarına göre işlenebilir. Bu talimatlara aykırı herhangi bir kullanım diş hekiminin takdirine ve sorumluluğuna aittir.

Uyarılar ve güvenlik bilgileri
GLUMA Desensitizer, glutardialdehit içerir. Solunması veya yutulması sağlık açısından tehlikeli olabilir. Yutulması durumunda hemen bir doktora başvurun. Gözler ve cilt tahriş olabilir. Ciltle temasından kaçının. Ciltle teması hassasiyet oluşturabilir. Uygun koruyucu eldiven takın. Ürünün cilde teması halinde derhal bol miktarda su ve sabunla yıkayın. Gözlerle temasından sakının. Gözlerde birkaç dakika su ile durulayın. Mümkünse kontak lensleri çıkarın. Daha fazla durulayın. Devam eden şikayet durumunda bir doktora başvurun. Tozu / dumanı / gazı / sisi / buharları / spreyi solumaktan kaçının. Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki. Kullanım öncesinde koruyucu gözlükler takın ve malzemenin sıçramasına karşı korumak için hastanın gözlerini kapatın. Yalnızca gerekli olan en az miktarı çıkarın ve kabı hemen kapatın. Ne pahasına olursa olsun yutmaktan kaçının.

Özel öneri
SSCP için EUDAMED veri (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) tabanına bakın veya sscp-service@kulzer-dental.com adresinden bizimle iletişime geçin.
EUDAMED‘de SSCP‘yi bulmak için ürün ambalajı üzerinde bulunan UDI kodunu kullanın.

Saklama koşulları
Doğrudan güneş ışığından koruyun. Kuru ve yeterince iyi havalandırılmış bir yerde saklayın. -10 ila 25°C (14 ila 77°F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Yanlış depolama raf ömrünün kısalmasına neden olabilir ve ürün etkinliğini erken kaybedebilir.

Bertaraf notu
Öneri: Resmi mevzuatlara uygun olarak bertaraf edin. Ürün içeriğini veya kısmen boşalmış ambalajını evsel atıklarla birlikte atmayın veya kanalizasyona karışmasını önleyin. Avrupa Atık Kataloğu: 180106 Tehlikeli maddeler içeren ya da tehlikeli maddelerden oluşan kimyasallar.

Şikayet bildirimi

Lütfen ürünle ilgili tüm yazışmalarda ürün numarası ve parti numarasını belirtiniz.
Ürün numarası REF ve parti numarası LOT: Şişe/ambalaj üzerindeki nota bakın.

AB Medikal Cihazlar Düzenlemesi'ne göre kullanıcılar / hastalar bir tıbbi cihaz nedeniyle yaşadıkları ciddi durumları cihaz üreticisine ve olayın yaşandığı ülkedeki yetkili merciye bildirmek zorundadırlar.

Revizyon tarihi: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

Инструкция по применению RU

Медицинское изделие – Только для использования стоматологами.

Цель

GLUMA Desensitizer применяется для лечения гиперчувствительности дентина. Он действует за счет осаждения белков плазмы, которое приводит к снижению проницаемости дентина и закупорке периферических дентинных канальцев. Это ингибирует поток жидкости через канальцы, являющийся причиной чувствительности.

Этот стоматологический материал подходит для пациентов, которые нуждаются в стоматологическом лечении по следующим показаниям, с учетом противопоказаний. В случае лечения беременных и кормящих женщин необходимо тщательно взвесить преимущества лечения и риски для будущего ребенка или грудного ребенка. Медицинские изделия Kulzer обеспечивают реабилитацию функций полости рта, в частности жевательной функции, речи и эстетики. Они стабилизируют сохранившиеся зубы и (или) альвеолярный гребень терапевтически или ортопедически или они помогают в процессе реабилитации.

Показания

- Для снижения или даже устранения боли в открытых пришеечных областях, не требующих реставрации.
- Для облегчения или предотвращения чувствительности дентина после препарирования зубов для установки непрямых или прямых реставраций.

Противопоказания
Применение этого продукта противопоказано в случае известной или подозреваемой аллергии на компоненты этого продукта. Не использовать в случае известной или предполагаемой аллергии на гидроксиэтилметакрилат или глутаральдегид.

GLUMA Desensitizer не применяется:
- при невозможности принять необходимые меры предосторожности или использовать указанную методику нанесения,
- при боли, вызванной пульпитом,
- при раскрытии пульпы или перфорации дентина, прилегающего к пульпе.

Возможные побочные эффекты
В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности.

Особенности продукта
Размеры упаковки / формы доставки: Флакон 5 мл, Одна доза, 0,075 мл

Состав
• вода • гидроксиэтилметакрилат • глутаральдегид

Применение изделия
Обработка гиперчувствительного дентина
Обработка гиперчувствительных дентинных поверхностей показана только в случае сильной боли в ответ на термический, осмотический или осязательный стимул. В случае легкой боли следует использовать альтернативные варианты лечения, например зубные пасты для снижения чувствительности.
- Очистите дентин, под местной анестезией, если необходимо, и затем сполосните водой.

- Закройте слизистые оболочки коффердамом. Убедитесь, что GLUMA Desensitizer контактирует только с той областью, которую необходимо обработать.
- Нанесите минимальное количество GLUMA Desensitizer, необходимое для одной обработки, на подлежащую обработке дентинную поверхность (например, с помощью кончика аппликатора, щетки и т. д.) и аккуратно втирайте в течение приблизительно 30–60 секунд.
- Затем тщательно просушите поверхность струей воздуха до исчезновения пленки жидкости и блеска поверхности, после чего как следует сполосните водой с аспирацией.

Если одно нанесение GLUMA Desensitizer не обеспечивает достаточного и устойчивого облегчения боли, обработку можно повторить на том же или следующем визите к врачу перед переходом к альтернативным вариантам лечения.

Обработка дентина, препарированного для установки непрямых или прямых реставраций

- Закройте слизистые оболочки коффердамом. Убедитесь, что GLUMA Desensitizer контактирует только с той областью, которую необходимо обработать.
- Нанесите минимальное количество GLUMA Desensitizer, необходимое для одной обработки, на подлежащую обработке дентинную поверхность (например, с помощью кончика аппликатора, щетки и т. д.) и аккуратно втирайте в течение приблизительно 30–60 секунд.
- Затем тщательно просушите поверхность струей воздуха до исчезновения пленки жидкости и блеска поверхности, после чего как следует сполосните водой с аспирацией.

Внимание: При наличии глубоких полостей в отсутствие надлежащей защиты пульпы может наблюдаться раздражение пульпы. Глубокие полости и (или) области рядом с пульпой необходимо закрыть подходящей прокладкой полостей перед нанесением десенсибилизатора.

Указания по применению
Перед первым использованием провести визуальный контроль на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты.

Общая информация
Пожалуйста, внимательно соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности и все инструкции по обработке в других разделах. Этот продукт может быть обработан только в соответствии с инструкцией по применению. Любое использование с нарушением этих инструкций осуществляется по усмотрению и исключительной ответственности стоматолога.

Предупреждение и меры предосторожности
GLUMA Desensitizer содержит глутаральдегид. Его вдыхание или проглатывание может быть опасно для здоровья. При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу. Может вызвать раздражение слизистой глаз и кожи. Избегайте контакта с кожей. Возможна сенсибилизация при контакте с кожей. Пользуйтесь подходящими защитными перчатками. Если продукт попадет на кожу, немедленно тщательно промойте водой с мылом. Избегайте контакта с глазами. При попадании в глаза промыть водой в течение нескольких минут. Удалите все контактные линзы, если это возможно. Промыть дальше. Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу. Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / аэрозоля. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. Перед использованием наденьте защитные очки и закройте глаза пациента для защиты от брызг материала. Извлеките только минимальное необходимое количество и сразу закройте контейнер. Не допускайте проглатывания.

Особая рекомендация
Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) см. в базе данных EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) или запросите по адресу sscp-service@kulzer-dental.com
Чтобы найти SSCP в системе EUDAMED, используйте код UDI на упаковке изделия.

Условия хранения
Избегайте прямых солнечных лучей. Хранить в сухом и достаточно хорошо проветриваемом месте. Хранить при температуре от -10 до 25°C (от 14 до 77°F). Неправильное хранение может сократить срок годности, и продукт может преждевременно потерять свою эффективность.

Примечание об утилизации
Рекомендация. Утилизация в официально установленном порядке. Не выбрасывайте содержимое или частично пустую упаковку как бытовой мусор и не допускайте их попадания в систему канализации. Европейский каталог отходов: 180106 Химикаты, содержащие опасные вещества или состоящие из них.

Уведомление о жалобе
Указывайте номер партии и номер изделия во всей переписке, касающейся продукта.
Номер изделия REF и номер партии LOT: см. примечание на флаконе/упаковке.

В соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям, пользователи или пациенты должны сообщать о серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, производителю и уполномоченному органу в стране, где имело место происшествие.

Дата редакции документа: 2023-10

GLUMA® Desensitizer

사용 설명서 KR

의료기기 – 치과 전문 인력들만 사용하십시오.

사용 목적

GLUMA Desensitizer는 과민증상이 있는 덴틴의 치료에 사용합니다. 덴틴의 투수성을 감소시키고, 덴틴 말초세관을 폐색시키는 혈장 단백질의 침전에 의해 그 치료 효과를 얻게 됩니다. 이로 인해 지각과민의 원인인 덴틴 세관을 경유하는 유막 을 차단합니다.
이 치과 재료는 다음과 같은 증상에 대해 치과 치료가 필요한 환자에게 금기 사항을 유념하여 사용할 수 있습니다. 임신 및 수유 중인 여성의 경우, 태아 또는 영아를 고려하여 치료의 유용성 대비 위험을 신중하게 따져보아야 합니다. Kulzer 의료 기기는 저작, 말하기 및 심미성 등과같은 구강 기능의 재건을 위한 제품입니다. 잔존 치아 및/또는 치조 능선을 수복 또는 보철 형태로 안정화시켜 주거나, 또는 재활 과정을 도와줍니다.

적용 범위

- 수복할 필요가 없는 노출된 치경부의 통증 감소 또는 통증 제거 시
- 직접 또는 간접 수복을 위하여 치아를 프렙한 후 덴틴의 지각과민을 감소시키거나 예방할 경우

금기 사항

본 제품의 성분에 대하여 알레르기가 있거나 또는 의심되는 경우 본 제품을 사용하시면 안됩니다.
하이드록시에틸-메타크릴레이트 또는 글루타르디알데히드에 알레르기가 있거나 의심되는 경우에는 사용하지 마십시오.

다음의 경우에는 GLUMA Desensitizer를 사용해서는 안 됩니다.
- 필요한 예방 조치를 취할 수 없거나 지정된 적용 테크닉을 사용할 수 없는 경우,
- 치수염에 의한 통증이 있을 경우,
- 치수가 노출되었거나 치수에 인접한 덴틴에 천공이 있는 경우.“

잠재적 부작용
본 제품이나 본 제품 성분으로 인하여 특별한 경우 과민 반응을 초래할 수도 있습니다.

제품 특징
포장 사이즈/공급 형태: 5ml 병, 싱글 도즈, 0.075ml

성분
• 물 • 하이드록시에틸-메타크릴레이트 • 글루타르디알데히드

제품 사용
과민증상이 있는 덴틴의 치료
과민증상이 있는 덴틴 표면의 치료는 온도, 삼투성, 촉각 자극에 대한 반응에서 심한 통증을 보이는 경우에만 적용합니다. 가벼운 통증을 보일 경우에는 지각과민처치용 치약과 같은 대체 치료를 이용해야 합니다.
- 필요한 경우, 국소 마취를 한 상태로 덴틴을 깨끗이 한 후, 물로 세척하십시오.
- 러버댐을 장착하여 점막을 보호하십시오. GLUMA Desensitizer는 반드시 치료 부위에만 닿도록 함에 주의를 기울이십시오.
- GLUMA Desensitizer는 치료할 덴틴 표면에 한 번 치료에 필요한 만큼의 최소 양을 도포(예: 도포용 팁, 브러시 또는 유사한 방법을 사용)한 후, 약 30~60초 동안 부드럽게 문지르십시오.
- 그 후 에어를 불어 유막이 사라지고 표면의 광택이 사라질 때까지 표면을 조심스럽게 건조한 후, 석션과 함께 충분한 양의 물로 씻어내십시오.

한 번의 GLUMA Desensitizer 도포를 통해 충분한 통증 완화 효과가 나타나지 않는 경우, 다른 치료를 사용하기 전에 당일 또는 다음 약속에서 치료를 반복할 수 있습니다.

직접 또는 간접수복을 위해 프렙된 덴틴의 처치

- 러버 댐을 사용하여 점막을 보호하십시오. GLUMA Desensitizer는 반드시 치료 부위에만 닿도록 함에 주의를 기울이십시오.
- GLUMA Desensitizer는 치료할 덴틴 표면에 한 번 치료에 필요한 만큼의 최소 양을 도포(예: 도포용 팁, 브러시 또는 유사한 방법을 사용)한 후, 약 30~60초 동안 부드럽게 문지르십시오.
- 그 후 에어를 불어 유막이 사라지고 표면의 광택이 사라질 때까지 표면을 조심스럽게 건조한 후, 석션과 함께 충분한 양의 물로 씻어내십시오.

참고: 치수를 적절히 보호하지 않으면 깊은 와동이 있는 경우 치수에 자극이 있을 수 있습니다. 깊은 와동 및/또는 치수 근처의 부위들은 지각과민처치제 적용 전에 적절한 와동 이장재로 도포해야 합니다.

사용설명

사용 전 손상 여부를 육안으로 검사하십시오. 손상된 제품은 절대로 사용하면 안됩니다.

일반 지침

다음의 안전 지침과 다른 모든 장의 사용과정의 설명에 주의를 기울여 주십시오. 이 제품은 반드시 사용설명서만을 따라 사용해야 합니다. 이 사용설명을 따르지 않은 사용은 치과 전문가의 재량과 전적인 책임 하에 있습니다.

경고 및 안전 지침

GLUMA Desensitizer에는 글루타르디알데히드가 들어 있습니다. 흡입하거나 삼키면 건강 위험이 있을 수 있습니다. 삼킨 경우 즉시 의사와 상담하십시오. 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다. 피부에 닿지 않게 하십시오. 피부와 접촉하면 과민증상을 초래할 수있습니다. 적절한 보호용 장갑을 착용하십시오. 제품이 피부에 닿은 경우에는 즉시 물과 비누로 완전히 씻으십시오. 눈에 닿지 않게 하십시오. 눈에 들어

간 경우 몇 분 동안 물로 헹굽니다. 가능하면 콘택트 렌즈를 제거하십시오. 더 헹구십시오. 지속적인 불편이 있는 경우 의사에게 문의하십시오. 분진 / fu / 가스 / 미스트 / 증기 / 스프레이를 흡입하지 마십시오. 장기적인 영향에 의해 수생생물에게 독성이 있음. 사용하기 전에 재료가 튀는 것을 막기 위하여 보안경을 착용하고 환자의 눈을 덮으십시오. 필요한 최소한의 양만 덜어낸 후, 즉시 용기를 닫으십시오. 절대로 삼키지 마십시오.

특별 조언

SSCP의 경우 EUDAMED (https://ec.europa.eu/tools/eudamed) 데이터베이스를 참조하거나 sscp-service@kulzer-dental.com으로 문의하시기 바랍니다.
EUDAMED에서 SSCP를 찾으려면 제품 포장에 부착된 UDI 코드를 사용하십시오.

보관 조건

직사광선을 피하십시오. 건조하고 통풍이 잘 되는 곳에 보관하십시오. -10°C에서 25°C(14°F에서 77°F)의 온도에서 보관하십시오. 부적절하게 보관하면 보관 수명이 단축되어 제품의 효능을 조기에 상실할 수 있습니다. 유효기간이 경과한 후에는 사용하지 마십시오.

폐기 지침

권고사항: 공식 규정에 따라 폐기. 내용물 또는 부분적으로 비운 포장재를 가정용 쓰레기로 폐기하거나 하수 시설로 유입되도록 허용하지 말 것. 유럽 폐기물 목록: 180106 위험 물질로 구성되거나 이를 함유하는 화학 물질.

클레임 통지

제품에 대한 모든 서신에서는 배치 번호와 품목 번호를 인용하십시오.
품목 번호 REF 및 배치 번호 LOT: 병/포장 상의 기재 사항을 참조하십시오.

EU 의료기기 규정에 따라 사용자/환자는 의료기기와 관련된 중대한 사건을 제조사 또는 발생한 국가의 관할 기관에 보고할 의무가 있습니다.

일자: 2023-10

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Manufacturer:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Made in Germany

Distributed in USA /
Canada exclusively by:
Kulzer, LLC
4315 South Lafayette Blvd.
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Fabricado por:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Alemanha)

Detentor da Notificação:
Kulzer South América Ltda.
CNPJ 48.708.010/0001-02
Rua Cenno Sbrighi, 27 – cj. 42
São Paulo – SP – CEP 05036-010
sac@kulzer-dental.com
Resp. Técnica: Dra. Regiane Marton – CRO 70.705
Nº ANVISA: 10166840080

CE 0197

22
PAP

66095822/01