

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Miracle Mix™

RADIOOPACQUE SILVER ALLOY-GLASS IONOMER CEMENT RESTORATIVE

For use only by a dental professional in the recommended indications.

RECOMMENDED INDICATIONS

- Core build-up.
- Restoration of primary teeth.
- Cases where radiopacity is required.
- As a base or liner.
- Class I, limited Class II, temporary fillings, etc.

CONTRAINDICATIONS

- Pulp capping.
- Avoid use of this product in patients with known allergies to glass ionomer cement, silver, tin or copper.

DIRECTIONS FOR USE

- POWDER AND LIQUID DISPENSING
 Pour the Miracle Mix alloy into the bottle of Miracle Mix powder and shake thoroughly.
 a) The recommended powder to liquid ratio is 2 or 3 level scoops of powder to 2 drops of liquid.
 b) Shake the powder bottle occasionally.
 c) Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently.
 d) Close bottles immediately after use.
 e) Shake the powder bottle occasionally.
- MIXING
 Dispense powder and liquid onto pad or glass slab. Divide the powder into 2 equal parts. Mix the first portion with all of liquid for 15-20 seconds. Incorporate the remaining portion and mix the whole thoroughly for 20 seconds.
 Note:
 a) Heavy consistency is recommended.
- RESTORATIVE TECHNIQUE
 a) Prepare tooth using standard techniques. Extensive mechanical retention is not necessary. For pulp capping, use calcium hydroxide.
 b) Wash and dry but DO NOT DESICCATÉ. CAVITY CONDITIONER or DENTIN CONDITIONER is recommended to remove the smear layer.
 c) Mix the required amount of cement. Working time is 1 min. 30 seconds at 23°C (73.4°F). Higher temperatures will shorten working time.
 d) Remove surface moisture but DO NOT DESICCATÉ.
 e) Transfer cement to the preparation using a syringe or suitable placement instrument. Avoid air bubbles.
 f) Form the contour.
 g) Setting time is 5'00" to 5'30" from start of mixing.
- FINISHING
 Use standard techniques.

STORAGE

Recommended for optimal performance, store at temperature of 4-25°C (39.2-77.0°F).

PACKAGES

- Package: 15 g powder with measure, 10 g (8.0 mL) liquid, 17 g alloy
- Bottle of 15 g powder with measure
- Bottle of 10 g (8.0 mL) liquid
- Bottle of 17 g alloy

Note:
 All packaging types may not be available in all countries.

CAUTION

- In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with a sponge or cotton soaked in alcohol. Flush with water.
- In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
- DO NOT mix powder or liquid with any other glass ionomer components.
- In rare cases the product may cause sensitivity in some people. If any such reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
- Personal protective equipment (PPE) such as gloves, face masks and safety eyewear should always be worn.

Some products referenced in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarize yourself with the safety data sheets available at:

<http://www.gceurope.com>

They can also be obtained from your supplier.

CLEANING AND DISINFECTING
MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard device if damaged.
DO NOT IMMERSE. Thoroughly clean device to prevent drying and accumulation of contaminants. Disinfect with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

Undesired effects - Reporting:
If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gdc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

Last revised: 06/2019

ИЗВЕЩАНИЕ О НЕЖЕЛАТЕМЫХ ЭФФЕКТАХ
Если вы становитесь свидетелем любого нежелательного эффекта, реакции или подобных событий, experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gdc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

ИЗВЕЩАНИЕ О НЕЖЕЛАТЕМЫХ ЭФФЕКТАХ
Если вы становитесь свидетелем любого нежелательного эффекта, реакции или подобных событий, experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority of your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en as well as to our internal vigilance system: vigilance@gdc.dental. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

MANUFACTURED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8565, Japan
DISTRIBUTED BY
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8565, Japan
EU: **GC EUROPE N.V.**
Researchpark Hasseltse-Leuven 1240, Interleuvenlaan 33,
B-3001 Leuven, Belgium TEL +32 16 74 100 00

PRINTED IN JAPAN

CE 2797

Преди употреба, внимателно прочетете инструкциите за употреба.

BG

Miracle Mix™

РЕНТГЕНОКОНТРАСТЕН ГЛАС-ИОМЕРЕН ВЪЗСТАНОВИТЕЛЕН ЦИМЕНТ СЪС СРЕБЪРНА ПЛАВА

За употреба само от стоматолози за препоръчаните индикации.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНДИКАЦИИ

- Изграждане на пълнота
- Възстановяване на млечни зъби
- Случаи, изискващи рентгеноконтрастност
- Као основа или подложка
- Въпълн. I, малки Клас II, временни възстановявания и т.н.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пулпно покритие.
- Не използвайте при пациенти с установени алергии към глас-иомерен цимент, сребро, калай или мед.

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

- ДОЗИРАНЕ НА ПРАХ И ТЕЧНОСТ
 Изсипете сплавта Miracle Mix в шишенцето с прах Miracle Mix и разклатете добре.
 а) Препоръчаният съотношение прах/течност е 2 или 3 равни лъжици прах към 2 капки течност.
 б) За прецизно дозиране на праха леко почуквайте шишенцето в ръка. Не разклатвайте флакона!
 в) Обърнете бутилката с течността вертикално и стиснете леко.
 г) Загответе шишенцата веднага след употреба.
 д) Разклатявайте шишенцето с праха от време на време.
- СМЕШАВАНЕ
 Изсипете праха и течността върху блокчето или стъклена плоча. Разделете праха на 2 равни части. Разбъркайте първата част с цялата течност за 15-20 секунди. Добавете и останалата част и разбъркайте напълно всичко за 20 секунди.
 Забележка:
 Препоръчва се гъста консистенция.
- ТЕХНИКА НА РЕСТАУРАЦИЯ
 а) Препарирайте зъба, използвайки стандартни техники. Разширена механична ретенция не е необходима. За покряване на пълната, използвайте калиев хидроксид.
 б) Увлажнете и подсушете, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ. За премахване на замърсявания слой се препоръчва употреба на CAVITY CONDITIONER или DENTIN CONDITIONER.
 в) Смесете необходимото количество цимент. Времето за работа е 1 минута при 23°C (73.4°F).
 г) При високи температури ще съкратят времето за работа.
 д) Премахнете повърхностна влага, но НЕ ПРЕСУШАВАЙТЕ.
 е) Обилно смажете праха и върху препарицията, използвайте шпирца или друг подходящ инструмент. Избягвайте въздушни мехурчета.
 ж) Времето за втвърдяване е от 5'00" до 5'30" от началото на смесването.
- ЗАВЪРШВАНЕ
 Използвайте стандартни техники.

СЪХРАНЕНИЕ

За оптимално представяне се препоръчва, съхранявайте при температура от 4-25°C (39.2-77.0°F).

ОПАКОВКИ

- Опаковка: 15 г прах с мерителна лъжичка, 10 г (8,0 mL) течност, 17 г сплав
- Шишенце с 15 г прах с мерителна лъжичка
- Бутилка с 10 г (8,0 mL) течност
- Шишенце със 17 г сплав

Забележка:
 Някои видове опаковки може да не са достъпни във всички страни.

ВНИМАНИЕ

- В случай на контакт с очилите трябва или кожата, премахнете веднага с памучен тампон напоен в алкохол. Обилнойте водод.
- В случай на контакт с очите, промийте незабавно с вода и потърсете медицинска помощ.
- НЕ смесвайте праха и течността с други глас-иомерни компоненти.
- В редки случаи, продуктът може да предизвика свръхчувствителност при някои хора. При такива реакции, прекратете употребата на продукта и потърсете лекарска помощ.
- Лични предпазни средства (ПДС) като ръкавици, маска и предпазни очила винаги трябва да бъдат носени.

Някои продукти, споменати в настоящите инструкции, могат да бъдат определени като опасни съгласно GHS. Винаги се запознавайте с информационните данни за безопасност, налични на: <http://www.gceurope.com>

Те също така могат да бъдат изискани от Вашия доставчик.

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

НЕ ОБЛИВАЙТЕ. Почистете двете устройства, за да се предотврати изсушаване и натрупване на замърсявания. Дезинфекцирвайте устройството за контрол на инфекциите средно ниво, регистриран в здравни цели, в зависимост от регионалните / националните указания.

Кладоване на нежелани ефекти:
Ако узнаете за някакъв вид нежелан ефект, реакция или подобни събития, възникнали от употребата на този продукт, включително тези, които не са изброени в тази инструкция за употреба, моля, докладвайте ги директно чрез съответната система за безопасност, като изберете подходящия орган във вашата страна достъпни чрез следната връзка: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en както и на нашата система за външна безопасност: vigilance@gdc.dental. По този начин ще допринесете за подобряване на безопасността на този продукт.

Последна редакция: 06/2019

Miracle Mix™

RADIOOPAKNI SKLOIONOMERNÍ VÝPLŇOVÝ CEMENT SE SLITINU STŘÍBRNÁ

K použití pouze ve stomatologické praxi v doporučených indikacích.

DOPORUČENÉ INDIKACE

- Dostavby.
- Výplně v dočasném chrupu.
- Případy, kde je vyžadována radiopacita.
- Postupci, kdy zahřívají radioopacitet.
- Časová podložka nebo báze.
- Výplně I. a omezeně II. třídy, dočasné výplně apod.

KONTRAINDIKACE

- Prékrytí pulpy.
- Tento výrobek nepoužívejte u pacientů s prokázanou alergií na skloionomerní cement, stříbro, křesť nebo měď.

NÁVOD K POUŽITÍ

- DÁVKOVÁNÍ PRAŠKA A TEKUTINY
 Slitinu Miracle Mix nasypejte do lahvičky s práškem Miracle Mix a dokonale protřeptejte.
 a) Stanovený oměr práška a tekutiny je 2 nebo 3 lžičky prášku na 2 kapky tekutiny.
 b) Pro správné dávkování prášku lehce poklepejte lahvičkou o ruku. Netřepte ani nepřevracíte.
 c) Lahvičku s tekutinou držte vstáe a jemně zmáčknete.
 d) Po použití lahvičky okamžitě uzavřete.
 e) Lahvičku s práškem občas protřeptejte.
- MÍČENÍ
 Prášek a tekutinu připravte na podložku nebo skleněnou destičku. Rozdělte prášek na 2 stejné části. Míchejte prvi dob práška s cjelem kolíčním tekutine 15 do 20 sekund. Dodejte preostali prášek i sve dobro míchejte 20 sekund.
 Poznámka:
 Doporučuje se hutná konzistence.
- TECHNIKA VÝPLŇE
 a) Zub pripravte pomocí standardních technik. Rozsáhla mechanická retence není nutná. K překrytí pulpy použijte hydroxid vápenatý.
 b) Vypchávejte a osušte, ale NEPRESUŠUJTE. K odstranění masné vrstvy (smear layer) se doporučuje CAVITY CONDITIONER nebo DENTIN CONDITIONER.
 c) Namíchejte požadovanou množství cementu. Pracovní čas je 1 minuta 30 sekund při teplotě 23°C (73.4°F). Vyšší teplota zkracuje pracovní čas.
 d) Sušte vzhledem k povrchu, ale NEPRESUŠUJTE.
 e) Cement aplikujte na přípravku pomocí stříkačky nebo vhodného nástroje. Vyvarujte se vzduchových bublin.
 f) Vyvarujte se vzhledu chrupu.
 g) Doba tuhnutí je 5 minut až 5 minut 30 sekund od počátku míchání.
 h) Obilně smažte prášek a vrchu preparaci, používejte špičkatu nebo jiný vhodný nástroj.
- KONEČNÁ ÚPRAVA
 Použijte standardní techniky.

SKLADOVÁNÍ

Pro optimální výsledek, uchovávejte při teplotě 4-25°C (39.2-77.0°F).

BALENÍ

- Balení: 15 g prášku s odměrkou, 10 g (8,0 mL) tekutiny, 17 g slitiny
- Lahvička s 15 g prášku a odměrkou
- Lahvička s 10 g tekutiny (8,0 mL)
- Lahvička s 17 g slitiny

Poznámka:
 Své vrste pakiranja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORNĚNÍ

- V případě kontaktu s tkání dutiny ústní nebo kůži ihned odstraňte pomocí houbičky nebo vatou namočenou v alkoholu. Obilněte vodu.
- V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- NEMÍCHEJTE prášek ani tekutinu s komponenty jiných skloionomerů.
- V ojedinelých případech může výrobek způsobit citlivost u některých osob. Jestliže jsou zaznamenány takové reakce, výrobek více nepoužívejte a vyhledejte lékaře ionomerníhí komponenty.
- Při práci vždy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, obličejové masky a ochranné brýle.

Některé výrobky, které jsou uváděny v návodu k použití, mohou být klasifikovány jako nebezpečné podle GHS. Vždy se seznáme s bezpečnostními listy, které jsou k dispozici na adrese: <http://www.gceurope.com>

Můžete je také získat u svého dodavatele.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE
OPAKOVANÉ POUŽÍVÁNÍ: V DÁVKOVACÍ SYSTÉMY: aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty, vyžadují tyto dávkovací systémy střední úroveň dezinfekce. Ihned po použití zkontrolujte a označte v případě pochybností. Znehodnotte, pokud dochází k poškození dávkovacího systému.
NEPOUŽÍVÁJTE. Před použitím vyčistěte zařízení a nástroje. Před použitím vyčistěte dávkovací systém. Dezinfikujte produktem registrovaným pro střední úroveň dezinfekce dle místních zdravotních předpisů.

Hlášení nežádoucích účinků:
pokud obdržíte upozornění o jakémkoli nežádoucím účinku, reakci či podobných událostech, které jsou spojeny s používáním tohoto přípravku, a to i včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, oznamte to přímo prostřednictvím příslušného systému hlášení nežádoucích účinků patřícímu úřadu ve vaší zemi, který je přístupný v následujícím odkazu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en stejně jako našemu systému hlášení nežádoucích událostí: vigilance@gdc.dental. Tímto způsobem přispějete ke zvýšení bezpečnosti tohoto produktu.

Posledně upravené: 06/2019

Miracle Mix™

RADIOOPAKNI STAKLENIOMOMERNI CEMENT S LEGUROM SREBRA ZA ISPUNE

Samo za stručnu stomatološku uporabu u preporučenim indikacijama.

PREPORUČENÉ INDIKACIJE

- Nadogradnje.
- Ispuni mlječinih zubi.
- Pripady, kde je vyžadovana radiopacitet.
- Postupci koji zahřívají radioopacitet.
- Časová podložka ili podloga.
- Ispuni klase I, ograničeno klase II, privremeni ispuni, itd.

KONTRAINDIKACIJE

- Prekrivanje pulpe.
- Izbjegavajte uporabu ovog proizvoda kod pacijenata s poznatom alergijom na stakleniomerne cemente, srebro, cink ili bakar.

UPUTE ZA UPORABU

- DOZIRANJE PRAŠKA I TEKUCINE
 Ulijte leguru Miracle Mix u bočicu s praškom Miracle Mix i snažno promućkajte.
 a) Standardni omjer praška i tekućine je 2 do 3 ravne žličice praška na 2 kapi tekućine.
 b) Za točno doziranje praška pristima lagano kucnuti o bočicu. Ne trešiti ili prekratirati.
 c) Bočicu s tekutinom držati okomito i polako stisnuti.
 d) Bočice zatvoriti odmah nakon uporabe.
 e) Povremeno promućkajte bočicu s praškom.
- MJEŠANJE
 Doziranje praška i tekućinu na podlogu za miješanje ili staklenu ploču. Razdijelite prašek na 2 jednaka dijela. Miješajte prvi dio praška s cijelom količinom tekućine 15 do 20 sekundi. Dodajte preostali prašak i sve dobro miješajte 20 sekundi.
 Napomena:
 Smjesa mora biti vrlo gusta.
- TEHNIKA VYPLNE
 a) Zub pripravit na uobičajeni način. Nije potrebna velika mehanička retencija.
 b) Za prekrivanje pulpe koristiti kalcij hidroksid.
 c) Isprati vodom i osušiti, ali NE PRESUŠITI. Za uklanjanje zaostalog sloja preporučuje se korištenje proizvoda CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER.
 d) Namiješajte požadovanu količinu cementa. Radno vrijeme iznosi 1 minutu i 30 sekundi od početka miješanja pri 23°C. Više temperature skraćuju radno vrijeme.
 e) Uklonite površinski vlagu, ali NE PRESUŠITI.
 f) Strčaljkom ili prikladnim instrumentom nanosite cement na pripremljeni zub. Izbjegavajte mehaničke ozljede.
 g) Doba tuhnuća je 5 minut až 5 minut 30 sekundi od početka miješanja.
 h) Obilno kvasite prašak i vrhu preparacije, koristite špičkatku ili drugi pogodan alat.
- ZAVRŠNA OBRADA
 Koristite standardne tehnike.

ČUVANJE

Za optimalne rezultate preporuča, čuvajte na temperaturi od 4°C-25°C (39,2°F -77,0°F).

PAKIRANJA

- Kiszerelés: 15 g por mérőedényvel, 10 g (8,0 mL) folyadék, 17 g ezüsttözet
- 15 g por, mérőedényvel
- 10 g (8,0 mL) folyadék
- 17 g ezüsttözet

Napomena:
 Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.

FIGYELMEZTETÉS

- Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy bőrrre kerül, azonnal törölje le alkoholos szivaccsal vagy vattadarabbal. Obilítse le bő vízzel.
- Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal obilíts ki, majd forduljon orvoshoz.
- Ne keverje a port és a folyadékot más típusú üvegionomer összetevőkkel.
- A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes glasionomerek. Amennyiben hasonlókat tapasztal, fűggesse fe a termék használatát, és páciense forduljon szakorvoshoz.
- Mindig viseljen személyi védőfelszerelést, mint például kesztyűt, maszkot, biztonsági szemvédőt.

Neki proizvođitelji spomenuti u ovoj Uputi za uporabu mogu se klasificirati kao opasni prema GHS. Uvijek provjerite u sigurnosno tehničkom listu na: <http://www.gceurope.com>

Također su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠĆENJE I DEZINFЕКЦИЈА
ОПАКОВАНЕ ПОУЖИТАНЈЕ: В ДАВКОВАЦИ СИСТЕМЪ: како би се избегло онечишћење између пацијената ова виšekratno употребљива pakiranja захтијевају дезинфекцију средње рazine. Одмах након uporabe pregledajte višekratno употребљиво pakiranje i označite онечишћења ако их има. Онечишћено изабаците. НЕ УРАНАЈТИ У ТЕКУЋЕ СРЕДСТВО ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЈУ. Темелито очисти виšekratno употребљиво pakiranje како би се спрјечило сушење и накупљање онечишћења. Деинфицирати sredstvo за дезинфекцију средње razine према registriranoj zdravstveno-инфекцијалној службеној regionalној / nacionalним smjernicama.

Izjavljivanje о neželjenim učinima:
Ако постарите свједочење о било којем нежељеном učinku, реакцији или сличним događajima до којих је дошло uporabi овог производа, укључујући и оне који нису наведени у овом упутству за uporabu, молимо да их пријавите директно кроз одговарајући sustav надзора, одбором одговарајућег ауторитета у вашој држави, доступно путем следеће везе: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en као и на наш интерни sustav надзора: vigilance@gdc.dental. На тај начин начин допринијете побољшању сигурности овог производа.

Zadnje izdanje: 06/2019

Miracle Mix™

RADIOOPAK, EZÜSTÖVÖZETTEL MEGERŐSÍTETT ÜVEGIONOMER MIRESTRÁLLÓ CEMENT

Felhasználását csak szakképzett fogászati személyzetnek javasoljuk a megadott felhasználási területen.

AJÁNLOTT ALKALMAZÁSI TERÜLET

- Csonkfelépítés
- Wypielnienia zębów młecznych
- Telofgak helyreállítás
- Ácsok használata az esetekben, amikor röntgenárnyéka van szükség
- Aláételesként és linerként
- I. osztályú és kisebb II. osztályú kavításokhoz, ideiglenes tömésekhez stb.

ELLENÁJAVALLATOK

- Pulpasapkázás.
- Kerülje a termék használatát üveg-ionomer cementre, ezüstre, órra vagy rézre allergiás páciensek esetében.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A POR ÉS A FOLYADÉK ADAGOLÁSA
 Öntse a Miracle Mix ötvözetet a Miracle Mix por üvegébe, majd alaposan rázza össze.
 a) Zalcany stösunek proszku do plynu wynosi 2 lub 3 plaskie miarki proszku na 2 krople plynu.
 b) W celu dokladnego odmierzenia proszku, uderzyj lekko butelką o dno.
 c) Butelkę z tekutiną trzymaj pionowo i delikatnie ciszcz.
 d) Butelkę zakręcaj zaraz po użyciu.
 e) Alkalmanként rázza fel a port tartalmazó üveg.
- MÉSZÉS
 Helyezze a port és a folyadékot a keverő- vagy üveglapra. Ossza a port 2 egyenlő részre. Adj a por felét a teljes folyadékmennyiséghez, és keverje 15-20 másodperc. Adj a elegyet a teljes folyadék mennyiségéig, és keverje 15-20 másodperc. Dodać pozostałą część i całość dokładnie mieszać przez 20 sekund.
 Uwaga:
 Mielni sűrűbb keverék készítése javasolt.
- TEHNIKA AZ ÉRTESZÉSEKRE
 a) Készítse elő a fogat a hagyományos módon. Extenzív mechanikai retencióra nincs szükség. Pulpasapkázáshoz alkalmazzon kalcium-hidroxidot.
 b) Mossa és szárítsa meg a felületet, de NE SZÁRÍTSA KI TELJESEN. CAVITY CONDITIONER vagy DENTIN CONDITIONER használatá javasolt a tömörképzés előtávolítására.
 c) Keverje össze a kívánt mennyiségű cementet. A munkaidő a keverés kezdetétől 23°C-on 23°C-ig. Magasabb hőmérséklet csökkenti a munkaidőt.
 d) Ugyanúgy használja fel a port, mint a keverővel.
 e) Távolítsa el a nedvességet a felületről, de NE SZÁRÍTSA EL TELJESEN.
 f) Megfelelő műszert használjon a applikátorral helyezze a megkevert anyagot a felületre.
 g) Dobra tuhnuća je 5 minut až 5 minut 30 sekundi od početka miješanja.
 h) Obilno kvasite prašek i vrhu preparacije, koristite špičkatku ili drugi pogodan alat.
- ALAKITSA KI A KONTÓRÁT
 g) A kőtési idő 5 perc-530 másodperc a keverés kezdetétől számítva.
 d. FINIROZÁS
 Stosować standardowe techniki.

TÁROLÁS

Az optimális teljesítmény érdekében, 4-25°C (39,2-77,0°F) között tárolandó.

KISZERELÉS

- Kiszerelés: 15 g por mérőedényvel, 10 g (8,0 mL) folyadék, 17 g ezüsttözet
- 15 g por, mérőedényvel
- 10 g (8,0 mL) folyadék
- 17 g ezüsttözet

Figyelme

Nem minden kiszerelés érhető el minden országban.

FIGYELMEZTETÉS

- Amennyiben az anyag a nyálkahártyára vagy bőrrre kerül, azonnal törölje le alkoholos szivaccsal vagy vattadarabbal. Obilítse le bő vízzel.
- Amennyiben az anyag a szembe kerül, azonnal obilíts ki, majd forduljon orvoshoz.
- Ne keverje a port és a folyadékot más típusú üvegionomer összetevőkkel.
- A termék ritkán érzékenységi reakciót válthat ki egyes glasionomerek. Amennyiben hasonlókat tapasztal, fűggesse fe a termék haszn

Пред použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.



Miracle Mix™

RADIOOPÁKNY VÝPLŇOVÝ CEMENT ZO STRIEBORNEJ ZLIATINY A SKLIOIONOMÉRU

Na použitie len v stomatologickej praxi v doporučených indikáciách.

DOPORUČENÉ INDIKÁCIE

- Dostavba.
- Výplne v dočasnom chrupe.
- Prípady, kde sa vyžaduje radioopacita.
- Ako podklad alebo báza.
- Kot osoba ali podlaga.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, privremeni ispuni, itd.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, začasne plombie itd.

KONTRAINDIKÁCIE

- Príjme prekrytie pulpy.
- Tento výrobok nepoužívajte u pacientov s preukázanou alergiou na sklioionomérny cement, striebro, cin a med.

NAVOD NA POŽITIE

- DAVKOVANIE PRAŠKA A TEKUTINY**
Zliatinu Miracle Mix vlejte do fľaštičky s práškom Miracle Mix a dôkladne potrasťte.
a) Doporučený pomer tekutiny a prášku je 2 alebo 3 zarovnané lyžičky prášku na 2 vľacky tekutiny.
b) Jemne poklepajte fľaštičku proti ruke, aby sa prášok dávaloval presne.
c) Niekedy sa môže stať, že sa prášok usadí na dne fľaštičky.
d) Fľaštičku s tekutinou držte zvislo a jemne stlačte.
e) Po použití fľaštičku okamžite uzavrite.
f) Fľaštičku s práškom priležitosťe potrasťte.
- MIEŠANIE**
Prášok a tekutinu nadväzkujte na podložku alebo sklenenú dosičku.
Prášok rozdeľte na 2 rovnaké časti. Prvý diel miešajte s celým množstvom tekutiny po dobu 15-20 sekúnd. Prídajte zvyšný diel a celé dôkladne miešajte po dobu 20 sekúnd.
Poznámka:
Doporuča sa hustá konzistencia.
3. **TECHNICA VÝPLNE**
a) Zub preparuje pomocou štandardných techník. Nadmerná mechanická retencia nie je potrebná. Na prekrytie pulpy použite hydroxid vápenatý.
b) Umyte a usušte, ale NEPRESUŠITE. Na odstránenie mastnej vrstvy sa doporučujú podtyp kondicioner CAVITY CONDITIONER alebo DENTIN CONDITIONER.
c) Namiešajte potrebné množstvo cementu. Pracovný čas je 1 min. 30 sekúnd pri teplote 23°C (73,4°F). Zvýšením teploty sa pracovný čas skracuje.
d) Odstráňte povrchovú vrstvu, ale NEPRESUŠITE.
e) Striekačkou alebo iným vhodným nástrojom naneste materiál do pripravenej kavitý. Zabráňte vytvoreniu vzduchových bublín.
f) Vytvorte hustú vrstvu.
g) Čas tuhnutia je 5 min. až 5 min. 30 s od začiatku miešania.
4. **KONEČNÉ OPRACOVANIE**
Použite štandardný postup.

USKLADNENIE

Pre zachovanie optimálnych fyzikálnych vlastností sa, skladujte pri teplote 4-25°C (39,2-77,0°F).

BALENIE

- Balenie: 15 g prášku s odmerkou, 10 g (8,0 mL) tekutiny, 17 g zliatiny
- Fľaštička s 15 g prášku s odmerkou
- Fľaštička s 10 g (8,0 mL) tekutiny
- Fľaštička so 17 g zliatiny

Poznámka:
Všetky typy balení nemusia byť dostupné v každej krajine.

UPOZORNENIE

- V prípade závažnosti sliznice úst alebo pokožky ihneď odstráňte hubkou alebo kúskom vaty namočeným v alkohole. Opíchnite vodou.
- V prípade zápalu očiek okamžite vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- V redkih prípadoch môže byť potrebné odstrániť oboje oči. Či je potrebné odstrániť oboje oči, rozhodne ošetrenie oboch očí. Či je potrebné odstrániť oboje oči, rozhodne ošetrenie oboch očí.
- V ojedinelých prípadoch môže byť potrebné odstrániť oboje oči. Či je potrebné odstrániť oboje oči, rozhodne ošetrenie oboch očí. Či je potrebné odstrániť oboje oči, rozhodne ošetrenie oboch očí.
- Všetky použijajte ochranné pomôcky ako rukavice, maska a ochranný kryt očí.

Niektoré výrobky uvádzané v návode na použitie, môžu byť klasifikované ako nebezpečné podľa GHS. Vždy sa oboznámte s bezpečnostnými kartami, ktoré sú k dispozícii na adrese:
<http://www.gceurope.com>
Môžete ich tiež získať od svojho dodávateľa.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:
DÁVKOVACIE SYSTÉMY PRE VIACNÁSOBNÉ POŽITIE: aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientami vyžadujú tieto dávkovacie systémy strednú - uvoľnenú dezinfekciu. Ihneď po použití skontrolujte, či nie je dávkovací systém s ťižkou poškodený. V prípade poškodenia, ho ihneď zlikvidujte.
NEPONAŘAJTE DO TEKUTINY. Dávkovací systém dôkladne očistite, aby sa zabránilo vstupu a hromadeniu nečistôt. Dezinfikujte a registrovajte zdravotným prostriedkami na strednej úrovni dezinfekcie v závislosti na regionálnych / národných smerniciach.

Hlásenie nežiadúcich účinkov:
Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné javy, ktoré sú považované za nežiaduce, informujte o nich svojho dodávateľa, ktorý Vám poskytne ďalšie informácie. Ak sa Vám vyskytnú akékoľvek nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné javy, ktoré sú považované za nežiaduce, informujte o nich svojho dodávateľa, ktorý Vám poskytne ďalšie informácie.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ako aj na našom vnútornom systéme bdelosti: vigilance@gc.dental
Týmto spôsobom prispievate k zvýšeniu bezpečnosti tohto výrobku.

Naposledy upravené: 06/2019

Пред uporabo previdno preberite navodila za uporabo.



Miracle Mix™

RESTAVRACIJSKI RADIOOPAČNI STEKLASTI IONOMERNI CEMENT S SREBRNO ZLITINO

Uporabljajo jih lahko samo profesionalni zobozdravniki za priporočene namene.

PRIPOROČENI NAMENI

- Nadgradnja zob.
- Ispuni mlečnih zuba.
- Restavriranje primarnih zob.
- V primerih ko je potrebna radioopčnost.
- Kot osnovna ali podlaga.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, privremeni ispuni, itd.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, začasne plombie itd.

KONTRAINDIKACIJE

- Zapiranje pulpe.
- Izogibajte se uporabi tega proizvoda pri pacientih z znano alergijo na stekloionomerneemente, srebro, kostir ali baker.

NAVODILA ZA UPORABO

- DOZIRANJE PRAŠKA I TEKOCINE**
Zlitzino Miracle Mix zlijte v steklenico s práškom Miracle Mix in dobro pretresite.
a) Priporočeno razmerje práška in tekocine je 2 ali 3 poravnane merice práška in 2 kapljici tekocine.
b) Za pravilno doziranje práška rahlo udarite s steklenico ob roko. Ne stresajte preokretati.
c) Steklenico s tekocino držite navpično in rahlo stisnite.
d) Tako po uporabi zaprite steklenico.
e) Občasno pretresite steklenico s práškom.
- MESANJE**
Prášek v tekocino dozirate na podlogo ali stekleno ploščico.
Prášek razdelite na 2 enaka dela. Prvi del mešajte z vso tekocino 15-20 sekund. Vmešajte preostali del in temeljito mešajte vse skupaj 20 sekund.
Opomba:
Priprorčta se močna zgošćenina.
3. **RESTAVRACIJSKA TEHNICA**
a) Pripraviťte zub z uporabo občajnih techník. Obsežno mehanično pridrževanje ni potrebno. Na prekrytie pulpy uporabite kalcijum hidroksid.
b) Operite in posušite, vendar NE ISUŠITE. Za odstranjevanje sloja po brušenju se priporočá CAVITY CONDITIONER ali DENTIN CONDITIONER.
c) Zmešajte potrebnú količinu cementu. Radno vreme iznosí 1 minut / 30 sekund pri 23°C (73,4°F). Višje temperature skracujú radno vreme.
d) Uklonite površinsku vlagu, ali NE PRESUŠITE.
e) Spricujte prikladnim instrumentom naneste cement na pripravljen zub. Izbejavajte mešanje vzduchu.
f) Odkliknite obrábúvanú časť cementu. Robočný čas sklada je 1 x. 30 sek. pri temperaturi 23°C (73,4°F). Bližší vysoká temperatura prizvede do skorčevania robóčného času.
g) Vysušite zub pred aplikáciou povrchu, ale NE PERESUŠUJTE.
h) Vnešite zmišnianý cement v vylapľevanú porokninu za dopomogu špricja alebo iného zručného instrumentu. Unikajte utvorenia povtrných bubľov.
i) Sforomujte kontur restavracij.
j) Čas tvrdnenia skladae víd 5 x. do 5 x. 30 sek. víd počatku zmišňuvania.
k) FINIŠNIA OBRÓBKAPOLIROVKA
Vykorystovujte štandardnú metodiku.

SHRANJEVANJE

Za optimálne lastnosti, shranjujte pri temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

EMBALAŽA

- Embaláž: 15 g práška z merico, 10 g (8,0 mL) tekocine, 17 g zlitine
- Steklenica s 15 g práška z merico
- Steklenica z 10 g (8,0 mL) tekocine
- Steklenica s 17 g zlitine

Opomba:
Niso vsa pakiranja na voljo v vseh državah.

POZOR

- V primeru stika z ostrimi tkiv ali čoko takoj odstranite z gobo ali vato, namočeno v alkoholu. Izperite vodo.
- V primeru stika z očmi takoj izperite z vodo in poišdite zdravniško pomoč.
- Práška ali tekocine NE mešajte z drugimi steklastimi ionomernimi komponentami.
- V redkih primerih lahko ta izdelek povzroči občutljivost določenih oseb. Če pride do takšnih reakcij, prenehajte z uporabo izdelka in se obrnite na zdravnika.
- Oseba varovalna oprema kot so rokavice, obrazna maska in zaščitna očala se mora vedno uporabljati.

Nekateri proizvodi omenjeni v predhodnih navodilih za uporabo so lahko klasifikirani kot nevarni glede na GHS. Vedno se poslužite o navodilih za varno uporabo na strani premsi GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
<http://www.gceurope.com>
Lahko pa jih dobite tudi pri vašem zastopniku.

ČIŠČENJE I DEZINFEKCIJA:
SISTEM ZA VEKTRATNO UPORABO: da se izognete navzkrižni kontaminaciji med pacientom in sistemom za vektrarno uporabo, je zahtevana dezinfekcija srednjega nivoja. Takoj po uporabi pregledite sistem za vektrarno uporabo in označite poskodbne delove. Poškodovani sistem zavijte v NE NAMAKAJTE V TEKOCÉ SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJO. Temeljito očistite sistem za vektrarno uporabo, da preprečite sušenje in nabiranje nečistoč. Dezinficirajte s sredstvom za dezinfekcijo srednjega nivoja, registrirane pri zdravstveno-infektivni kontroli skladno z regionalno / lokalno regulativo.

Poročilo o neželenih učinkih:
Če se za vaše zdravje ali zdravje vaših pacientov pojavijo neželeni učinki, reakcije ali podobni dogodki, do katerih je prišlo pri uporabi tega izdelka, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, jih prijavite neposredno prek ustreznega sistema za stalni nadzor, tako da izberete ustrezen organ v vaši državi dostopni preko naslednje povezave:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
ali kot tudi v našem sistemu nadzora nadzora: vigilance@gc.dental
Na ta način boste prispevali k izboljšanju varnosti tega izdelka.

Zadnja izdaja: 06/2019

Miracle Mix™

RADIOVIDILJIV GLASJONOMER CEMENT S LEGUOMR SREBRA ZA ISPUNE BMOISTOM SREBRA.

PREPORUČENE INDIKACIJE

- Nadoknade.
- Ispuni mlečnih zuba.
- Postupci koji zahtevaju radioopacitet.
- Kao baza ili podloga.
- Vizualni, ali podlaga.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, privremeni ispuni, itd.
- Ispuni klasie I, ograničeno Klasse II, začasne plombie itd.

KONTRAINDIKACIJE

- Prekrytie pulpe.
- Izbejavati uporabu ovog proizvoda kod pacijenata sa poznatom alergijom na glasjonomer cemente, srebro, kositar ili baker.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- DOZIRANJE PRAHA I TEČNOSTI**
Ulijte leguru Miracle Mix u bočicu s prahom Miracle Mix i snažno promućkajte.
a) Standardni odnos praha i tečnosti je 2 do 3 ravne kašike praha na 2 kapi tečnosti.
b) Za tačno doziranje praha prstima lagano kucnuti o bočicu. Ne tresiti ili preokretati.
c) Bočicu s tečnošću držati uspravno i polako stisnuti.
d) Steklenicu s tekocino držite vertikalno i lepo stisnite.
e) Povremeno promućkajte bočicu s prahom.
- MESANJE**
Dozirajte prah i tečnost na podlogu za mešanje ili staklenu pločicu.
Razdelite prah na 2 jednaka dela. Mešajte prvi deo praha s celom količinom tečnosti 15 do 20 sekundi. Dodajte preostali prah i sve dobro mešajte 20 sekundi.
Paznja:
Smesa mora biti vrlo gusta.
- ZAMIŠUVANJE**
Vidmirajte porokoh ta ridinu na blok abo sklo dla zamišuvanja. Rozdilit porokoh na 2 odnaki chastini. Odnu polovinu porokohu zamišujte z usierid odnoku protokom 15-20 sekund. Dodajte drugu porciju porokohu ta reteljno zamišujte vesu materiala che 20 sekund.
PRIMITKA:
Rekomenduetes sumij gustoi konsistencijoi.
- RESTAVRATIVNA TEHNICA**
a) Zub preparirati na uobičajen način. Nije potrebna velika mehanička retencija.
b) Pripremite zub z uporabo običajnih tehnika. Obsežno mehanično pridrževanje ni potrebno. Na prekrytie pulpy uporabite kalcijum hidroksid.
c) Operite i posušite, ali NE PRESUŠITE. Za uklanjanje zaostalog sloja preporučuje se korišćenje proizvoda CAVITY CONDITIONER ili DENTIN CONDITIONER.
d) Zamешajte potrebnu količinu cementa. Radno vreme iznosi 1 minut / 30 sekundi pri 23°C (73,4°F). Višje temperature skraćuju radno vreme.
e) Uklonite površinsku vlagu, ali NE PRESUŠITE.
f) Špricom ili prikladnim instrumentom nanosite cement na pripremljen zub. Izbegavajte mešanje vazduha.
g) Odkliknite obrabljenu stranu cementu. Robočni čas sklada je 1 x. 30 sek. pri temperaturi 23°C (73,4°F). Bliži visoka temperatura prizvede do skorčenja robóčnog chasu.
h) Vysušite zub pred aplikacijom površinu, ali NE PERESUŠUJTE.
i) Vnešite zmišnianý cement v vylapľevanú porokninu za dopomogu špricja abo iného zručného instrumentu. Unikajte utvorenia povtrných bubľov.
j) Sforomujte kontur restavracij.
k) Čas tvrdnenia skladae víd 5 x. do 5 x. 30 sek. víd počatku zamišňuvania.
l) FINIŠNIA OBRÓBKAPOLIROVKA
Vykorystovujte štandardnú metodiku.

ČUVANJE

Za optimalno korišćenje preporučuje se, da se čuva na temperaturi od 4-25°C (39,2-77,0°F).

PAKOVANJE

- Pakovanje: 15 g praha sa mericom, 10 g (8,0 mL) tečnosti, 17 g legure
- Bočica s 15 g praha i s mericom
- Bočica s 10 g (8,0 mL) tečnosti
- Bočica sa 17 g legure

Napomena:
Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne u svim zemljama.

UPOZORENJE

- U slučaju dodira s oralnim tkivom ili kožom odmah odstranite sunderom ili vatom namočenom u alkoholu. Isperite vodom.
- Práška ali tekocine NE mešajte z drugimi steklastimi ionomernimi komponentami.
- V redkih slučajevima proizvod može kod nekih osoba da izazove osetljivost. U tom slučaju, prestanite da koristite proizvod i posavetujte se sa lekarom.
- Lična zaštitna sredstva, kao što su rukavice, maska za lice i sigurnosna zaštita za oči, treba uvek nositi.

Neki proizvodi pomenuti u ovom Uputstvu za upotrebu mogu da se klasifikuju kao opasni prema GHS. Uvek proverite u sigurnosno tehničkom listu na:
<http://www.gceurope.com>
Takođe su dostupni kod vašeg dobavljača.

ČIŠČENJE I DEZINFEKCIJA:
VIŠEKратно UPOTREBLJIVA PAKOVANJA: kao bi se izbegla kontaminacija između pacijenata ova višekratno upotrebljiva pakovanja zahtevaju dezinfekciju srednjeg nivoa. Odmah posle upotrebe pregledati višekratno upotrebljivo pakovanje i označiti oštećenja ako ih ima. Oštećenu spravu baciti.
NE URANJATI U TEČNO SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU. Temeljito očistiti višekratno upotrebljivo pakovanje kako bi se sprečilo sušenje i nakupljanje nečistoća. Dezinficirati sredstvom za dezinfekciju srednjeg nivoa prema registrovanj zdravstveno-infektivnoj kontroli u skladu sa regionalno / nacionalnim smernicama.

Obaveštavanje o neželenim dejstvima:
Ako postanete svesni bilo kakvih neželenih dejstava, reakcija ili sličnih događaja do kojih je došlo upotrebom ovog proizvoda, uključujući i one koji nisu navedeni u ovom uputstvu za upotrebu, molimo da ih prijavite direktno kroz odgovarajući sistem nadzora, odabirom odgovarajućeg organa u vašoj državi, dostupno putem sledeće veze:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
kao i na našim internim sistem nadzora: vigilance@gc.dental
Na taj način doprinosite poboljšanju sigurnosti ovog proizvoda.

Naposledja revizija: 06/2019

Miracle Mix™

РЕНТГЕНОКОНТРАСТНИЙ РЕСТАВРАЦИОННЫЙ СКЛЮИОНОМЕРНЫЙ ЦЕМЕНТ З БМОИСТОМ СРБІА

Для використання лише лікарями-стоматологами у випадках, що описані в даній інструкції.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

- Надбудова кукси зуба.
- Реставрація молочних зубів.
- Визначення, але підлога.
- Іспуни класу І, обмеженого класу ІІ, тимчасові іспуни, ітд.
- Реставрація порожнин І класу, обмежене використання для реставрації порожнин ІІ класу, тимчасові пломби і т. ін.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Пряме перекриття пульпи.
- Не використовувати для пацієнтів з підтвердженою алергією на склюіонмерні цементи, срібло, опово або мідь.

ВКАЗІВКИ ДО ВИКОРИСТАННЯ

- ДОЗУВАННЯ ПОРОШКУ ТА РІДИНИ**
Виміте сплав Miracle Mix до пляшечки з порошком Miracle Mix та ретельно стріуть.
a) Рекомендоване співвідношення порошку до рідини складає 2 або 3 міриніх від порожньої порошкової та 2 краплі рідини.
b) Для точного дозування порошку пляшечку слід легко постукувати об долоню.
c) Не струшують і не повертають.
d) Пляшечку з рідиною слід тримати вертикально і легка натиснути.
e) Закривають пляшечку одразу після використання.
f) Час від часу пляшечку з порошком слід струшуюти.
- ЗАМІШУВАННЯ**
Видіряйте порошок та рідину на блок або скло для замішування. Розділіть порошок на 2 однакові частини. Одну половину порошку замішуйте з усією рідиною протягом 15-20 секунд. Додайте другу порцію порошку та ретельно замішуйте весь матеріал ще 20 секунд.
ПРИМІТКА:
Рекомендується суміш густої консистенції.
- ТЕХНІКА РЕСТАВРАЦІЇ**
a) Відрепаруйте зуб, використовуючи стандартну методику. Створення умов для макромеханічної ретенції не є необхідним. Для перекриття пульпи використовуйте матеріал на основі гідроксиду кальцію.
b) Промийте та просушіть, але НЕ ПЕРЕСУШІТЕ. Для видалення змазаного шару рекомендується використовувати CAVITY CONDITIONER або DENTIN CONDITIONER.
c) Замешайте потрібну кількість цементу. Робочий час складає 1 х. 30 сек. при температурі 23°C (73,4°F). Більш висока температура призведе до скорочення робочого часу.
d) Висушіть зуб перед нанесенням поверхні, але НЕ ПЕРЕСУШІТЕ.
e) Внесіть змішаний цемент у відрепаровану порожнину за допомогою шприца або іншого зручного інструменту. Уникайте утворення повітряних бульбашок.
f) Сформуйте контур реставрації.
g) Час твердіння складає від 5 х. до 5 х. 30 сек. від початку замішування.
h) ФІНІШНА ОБРОБКА/ПОЛІРОВКА
Використовуйте стандартну методику.

ЗЕРІГАННЯ

ЗДЛЯ ОПТИМАЛЬНИХ РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ, ЗБЕРІГАТИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРІ 4-25°C (39,2-77,0°F).

УПАКОВКА

- Упаковка: 15 г порошку з мірною ложечкою, 10 г (8,0 мл) рідини, 17 г сплаву срібла
- Пляшечка 15 г порошку з мірною ложечкою
- Пляшечка 10 г (8,0 мл) рідини
- Пляшечка 17 г сплаву срібла

Примітка:
Не всі типи упаковок можуть бути наявні в усіх країнах.

УВАГА

- У разі потраплення матеріалу на тканини ротової порожнини або шкіру негайно видалити його губкою або ватним тампоном, змоченим у спирті. Промити великою кількістю води.
- В випадку потраплення в очі негайно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
- Не змішувати порошок або рідину з компонентами будь-яких інших склюіонмерних цементів.
- В подібних випадках матеріал може викликати чутливість у деяких пацієнтів. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання матеріалу та зверніться до лікаря відповідної спеціалізації.
- Завжди використовуйте засоби індивідуального захисту, такі як захисні рукавички, маски та засоби засоби для очей.

Деякі із загроз у даній інструкції з експлуатації продуктів можуть бути охарактеризовані як небезпечні згідно з GHS. Завжди ознайомлюйтеся з паспортними міченими безпеки продуктів, які можна завантажити за наступним посиланням:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Паспорти хімічної безпеки також можна отримати у Вашого постачальника.

ОЦІНЕННЯ ТА ДЕЗІНФЕКЦІЯ:
СИСТЕМИ ДОСТАВКИ БАГАТОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ: з метою запобігання перекресноу інфекційному пацієнтам ці системи вимагають дезінфекції середнього рівня. Одразу після використання перевіряйте їх стан. Не використовуйте у разі пошкодження.
НЕ ЗАМУРЮЙТЕ У ДЕЗІНФЕКЦІЙНУ РОЗЧІН. Ретельно очистіть систему, щоб уникнути заохнення та накопичення забруднень. Продезинфікуйте її дезінфікуючим засобом для середнього рівня дезінфекції, який зареєстрований в установках охорони здоров'я відповідно до регіональних / національних вимог.

Небажані ефекти – Заніжність
Якщо ви дізнаєтесь про будь-які небажані наслідки, реакції або подібні випадки, що виникли внаслідок використання цього продукту, включночі ті, що не зазначені в цій інструкції щодо використання, будь ласка, повідомте про них безпосередньо уповноваженому представнику виробника в Україні за наступним посиланням:
info@kristar.ua
а також до нашол системи відповідного контролю: vigilance@gc.dental
Таким чином, ви будете сприяти підвищенню безпеки цього продукту.

Останні зміни внесені: 06/2019

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

Перед застосуванням уважно прочитайте інструкцію з використання.



Miracle Mix™

RADYOPAK GÜMÜŞ ALAŞIMLI CAMİYONOMER RESTORATİF SUDRABA SAKAŞEJEMU

Sadece önerilen durumlarda bir diş hekimii tarafından kullanılabilir.

ÖNERİLEN DURUMLAR

- Kor yapımı.
- Sut dişlerin onarımı.
- Radyoopacite gereken durumlarda.
- Kaide veya liner olarak.
- Gadimlar, kabo ar nümlüşesama rentgenkontrastlanība.
- Sinirli I, sinirli Sinirli II, geçici dolguar, vb.

KULLANILAMAMASI GEREKEN DURUMLAR

- Kok yuzeyi örtücü.
- Cam iyonomer siman, gümüş, kalay veya bakır alejirli olduğu bilinen hastalarda bu ürünü kullanmaktan kaçınılmalıdır.

KULLANIM TALIMNAMESİ

- TOZUN VE LIKİTİN HAZIRLANMASI**
Miracle Mix alaşımı Miracle Mix toz şişesine dökün ve iyice karıştırın.
a) Tavsiye edilen toz/visi oranı 2 veya 3 ölçü kaşığı toz için 2 damla sıvıdır.
b) Tozun iyice karışması için şişenin dibine hafifçe vurun. Şişeyi çalkalayın veya ters çeviriyin.
c) Likit şişesini diğ olarak tutun ve hafifçe sıkın.
d) Kullanımdan sonra şişeleri derhal kapatın.
e) Toz şişesini zayıf zama çalkalayın.
- KARİSTİRMA**
Tozu ve likitl pemin veya cam tablanın üzerine koyun.
Tozu iki eşit parçaya ayırın. İlk parçayı sıvının tamamı ile 15-20 saniye karıştırın. Diğer parçayı da ekleğin ve karıştım tamamını 20 saniye boyunca iyice karıştırın.
Not:
Koyu bir kıvamda olması önerilir.
3. DİS ONARIM TEKNİKİ
a) Standart teknikleri dişi hazırlayın. Kapsamlı mekanik tutmaya gerek yoktur.
b) Kok yuzeyi örtücü olarak kalsiyum hidroksiit kullanın.
c) Diş onarımı için CAVITY CONDITIONER veya DENTIN CONDITIONER tavsiye edilir.
d) Karıştırmaya devam edin.
e) Gerekten miktarda tozlu maddeyi karıştırın. Çalışma süresi 23°C'de (73,4°F) 1 dakika 30 saniyedir. Daha yüksek sıcaklıklarda çalışma süresi kısalacaktır.
f) Yüzeydeki nem giderin ancak TAMAMEN KURUTMAYIN.
g) Bir şiringe veya uygun bir aletle dolu maddeyi hazırladığınız kavitieye taşıyın. Hava kabarcığı oluşumuna izin verin.
h) Diş natlan sıkıdendirin.
i) Serleşme süresi karıştım işleminin başlangıcından itibaren 5 dakika ile 5 dakika 30 saniye arasındadır.
4. BİTİRME
Standart yöntemle uygulayın.

SAKLAMA KOŞULLARI

En iyi performans için, 4-25°C (39,2-77,0°F) arasındaki bir sıcaklıkta saklayın.

PAKETLER

- Paket: 15 g toz (ölçekli), 10 g (8,0 mL) likit, 17 g alaşım
- Şişede 15 g toz, ölçekli
- Şişede 10 g (8,0 mL) likit
- Şişede 17 g gümüş alaşım

Not:

Tüm paketleme tipleri tüm ülkelerde mevcut olmayabilir.

UYARI

- Ağzı dokunsa veya deriyte temas etmesi durumunda