



DE Healthcare Products
DEDICATED TO EXCELLENCE

REF 979-0506

Calcium Hydroxide Baseline LC (GB) Instructions for use

Product description:

DE Calcium Hydroxide LC is a light-curing, radiopaque one-component material containing calcium hydroxide.

Fields of application:

- Indirect pulp capping
- As a cavity liner under all restorative materials

Application:

During application, ensure that the tooth surfaces are perfectly dry and avoid contamination. Instead of using DE Calcium Hydroxide LC use, an aqueous calcium hydroxide product on dentine close to the pulp (< 0.5 mm) and for direct pulp capping.

DE Calcium Hydroxide LC can be applied directly from the syringe. Dispense the required amount of DE Calcium Hydroxide LC from the tube onto a mixing pad and apply using a suitable instrument. Cavity linings with a thickness in excess of 1 mm need to be built up in layers and each layer cured using blue light for at least 20 s.

If increased adhesion values are required (e. g. when using DE Calcium Hydroxide LC for adhesive restorative treatments), a suitable adhesive can be used prior to the application of DE Calcium Hydroxide LC. To this end, follow the adhesive manufacturer's instructions for use. Carefully remove any excess material prior to light-curing using suitable tools. Do not remove polymerised excess material with a probe but, instead, carefully use a rotating instrument and then place the restoration according to the manufacturer's instructions.

Information, precautionary measures:

Do not use DE Calcium Hydroxide LC in the restoration margins. In the marginal area, the permanent restoration should always be placed on caries-free dental hard tissue which, when using the adhesive technique, must have been conditioned accordingly.

DE Calcium Hydroxide LC adheres to methacrylate-based products, e. g. crown and bridge materials, temporary sealing materials and certain impression materials (e. g. polyether), which can lead to removal of the cavity lining. In such cases, application of a separating agent is recommended (e. g. Vaseline, glycerine gel etc.). Remove the insulating material prior to placement of the final restoration.

Once dispensed, DE Calcium Hydroxide LC must not be exposed to direct light (operating light, sunlight) and must be applied as quickly as possible.

DE Calcium Hydroxide LC contains methacrylates, BHT and amines. DE Calcium Hydroxide LC should not be used in case of known hypersensitivities (allergies) to any of these ingredients. Calcium hydroxide has a caustic effect on the skin and mucosal tissue, it must not be allowed to come into contact with the eyes!

Phenolic substances, especially products containing eugenol and thymol, impede the curing of DE Calcium Hydroxide LC. The use of zinc oxide eugenol cements or other eugenol-containing materials in combination with DE Calcium Hydroxide LC should therefore be avoided.

Hold the output window of the light as close to the surface of the restoration as possible, as curing may otherwise be insufficient. Inadequate curing may lead to loss of strength and to discomfort. Storage:

Store at temperatures of 4° C to 23° C protected from light and moisture.

Our preparations have been developed for use in dentistry. As far as the application of the products delivered by us is concerned, our verbal and / or written information has been given to the best of our knowledge and without obligation. Our information and / or advice do not relieve you from examining the materials delivered by us as to their suitability for the intended purposes of application. As the application of our preparations is beyond our control, the user is fully responsible for the application. Of course, we guarantee the quality of our preparations in accordance with the existing standards and corresponding to the conditions as stipulated in our general terms of sale and delivery.

DE Calcium Hydroxide LC (E) Información de uso

Descripción del producto:

La pasta de hidróxido de calcio DE Calcium Hydroxide LC es un material fotopolimerizable y radiopaco con un solo componente.

Campos de aplicación:

- Recubrimiento pulpar indirecto
- Forro cavitario debajo de todos los materiales de restauración

Aplicación:

Al aplicar el producto, compruebe que las superficies dentales estén completamente secas y evite que se produzca alguna contaminación. Para aplicaciones en la región dentinaria adyacente (< 0,5 mm) a la pulpa y para el recubrimiento pulpar directo, utilice un preparado acuoso de hidróxido de calcio en sustitución del DE Calcium Hydroxide LC.

DE Calcium Hydroxide LC puede aplicarse en la cavidad directamente desde la jeringa. Vierta la cantidad requerida de DE Calcium Hydroxide LC del tubo sobre una loseta de mezcla y aplíquela en la cavidad usando un instrumento adecuado. En caso de forros cavitarios de un grosor superior a 1 mm, coloque el material por capas sucesivas y deje fraguar cada capa con luz azul durante 20 s como mínimo.

Si se requieren valores de adhesión altos (p. ej., al utilizar DE Calcium Hydroxide LC en tratamientos adhesivos de obturación), puede utilizarse el adhesivo adecuado antes de aplicar DE Calcium Hydroxide LC. Téngase en cuenta al respecto las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo. Antes de la fotopolimerización, elimine por completo el exceso de material con utensilios apropiados. Elimine el exceso de material ya polimerizado, no con una sonda, sino utilizando cuidadosamente un instrumento rotatorio y, seguidamente, coloque la obturación de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

Indicaciones, medidas de prevención:

DE Calcium Hydroxide LC no debe aplicarse en la zona de los márgenes de restauración. En esta zona, la obturación definitiva debe descansar siempre sobre la sustancia dental no cariada, previamente acondicionada –dado el caso– para la técnica adhesiva. DE Calcium Hydroxide LC se adhiere a preparados con base de metacrilato como, p. ej., materiales para coronas y puentes o para sellado provisional, así como a algunos materiales de impresión (p. ej., poliéter), propiedad que puede comportar la eliminación del forro cavitario. En estos casos se recomienda aplicar una barrera (p. ej., de vaselina o gel de glicerina). Antes de practicar la restauración definitiva, elimine el agente aislante.

Después de retirarse el DE Calcium Hydroxide LC, evite la incidencia directa de luz (lámpara de quirófano, luz solar) y efectúe la aplicación con la mayor rapidez posible.

DE Calcium Hydroxide LC contiene metacrilatos, BHT y aminas. DE Calcium Hydroxide LC no debe ser usado en caso de hipersensibilidades (alergias) contra estos ingredientes. Dado que el hidróxido de calcio produce un efecto cáustico sobre la piel y las mucosas, evite a toda costa el contacto con los ojos.

Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados con eugenol y timol, menoscan el fraguado del DE Calcium Hydroxide LC. Por ello, en combinación con DE Calcium Hydroxide LC, debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

Aproxime la minilla de salida de luz de la lámpara tanto como sea posible a la superficie de la obturación, con el fin de alcanzar un endurecimiento óptimo. Si, por el contrario, el fraguado es deficiente, puede provocar pérdidas de resistencia y molestias.

Conservación:

Conservar el producto en lugar protegido de la luz y la humedad a una temperatura entre 4 °C - 23 °C. Nuestros preparados se desarrollan para uso en el sector odontológico. En lo que se refiere a la aplicación de nuestros productos, se han dado nuestras indicaciones verbales y/o escritas y consejos sin compromiso según nuestro leal saber y entender. Nuestras indicaciones y / o consejos no les dispensan comprobar los preparados suministrados por nosotros respecto a su aptitud para la aplicación intencionada. Dado que la aplicación de nuestros preparados se efectúa fuera de nuestro control, la misma se encuentra bajo su exclusiva responsabilidad. Naturalmente les aseguramos la calidad de nuestros preparados según las normas correspondientes y de acuerdo con el estándar establecido en nuestras condiciones generales de venta y entrega.

DE Calcium Hydroxide LC (F) Mode d'emploi

Description du produit :

DE Calcium Hydroxide LC est un matériau mono-composant, photopolymérisable et radio-opaque avec hydroxyde de calcium.

Domaines d'application :

- Coiffage indirect de la pulpe
- Fond de cavité pour tous les matériaux d'obturation

Application :

Les surfaces dentaires sont à sécher soigneusement. Une contamination est à éviter.

Utiliser sur la dentine à proximité de la pulpe (< 0,5 mm) et pour le coiffage direct de la pulpe un produit d'hydroxyde de calcium à base d'eau au lieu d'DE Calcium Hydroxide LC.

DE Calcium Hydroxide LC peut être appliqué directement de la seringue. Pour les tubes, extraire la quantité nécessaire de DE Calcium Hydroxide LC sur un bloc de malaxage et l'appliquer avec un instrument approprié.

En cas de fonds de cavité d'une épaisseur de plus de 1 mm, appliquer en couches et polymériser chaque couche pendant 20 s minimum à la lumière bleue.

Si des valeurs d'adhésion plus élevées sont désirées (par ex. lors d'une utilisation d'DE Calcium Hydroxide LC en technique d'obturation adhésive), un adhésif correspondant peut être utilisé avant l'application d'DE Calcium Hydroxide LC. Suivre le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif utilisé.

Enlever soigneusement des restes du matériau avec des outils appropriés avant la photopolymérisation. Ne pas enlever les restes polymérisés avec une sonde, mais prudemment avec un instrument rotatif et appliquer l'obturation selon les instructions du fabricant.

Indications, précautions :

Ne pas utiliser DE Calcium Hydroxide LC dans le secteur des bords de l'obturation. Dans ce secteur, l'obturation définitive doit toujours se situer sur des tissus dentaires non cariés qui ont été conditionnés de manière adéquate lors de la technique adhésive.

DE Calcium Hydroxide LC adhère sur les matériaux à base de méthacrylate comme par ex. matériaux pour couronnes et bridges ou matériaux pour scellement temporaire et à certains matériaux d'empreinte (par ex. polyether), ce qui peut résulter dans une désobturation du fond de cavité. Dans ces cas il est recommandé d'appliquer un agent isolant (par ex. vaseline, gel de glycérine ou similaire). Enlever l'agent isolant avant l'application définitive.

Après avoir sorti DE Calcium Hydroxide LC, éviter la lumière directe (lampe opératoire, lumière de soleil) et appliquer rapidement.

DE Calcium Hydroxide LC contient des méthacrylates, BHT et des amines. Dans le cas d'hypersensibilités (allergies) connues à ces composants d'DE Calcium Hydroxide LC ne pas utiliser le produit. L'hydroxyde de calcium a un effet caustique sur la peau et les muqueuses, éviter impérativement le contact avec les yeux !

Des substances phénoliques, particulièrement les produits contenant de l'eugénol et de thymol, empêchent la polymérisation d'DE Calcium Hydroxide LC. Éviter donc l'utilisation de ciments à base d'oxyde de zinc à l'eugénol ou d'autres matériaux contenant de l'eugénol en combinaison avec DE Calcium Hydroxide LC.

Mettre la source de lumière la plus proche possible de la surface de l'obturation, autrement la profondeur de polymérisation sera réduite. Une polymérisation insuffisante peut conduire à des pertes de dureté et à des irritations.

Stockage :

Stocker à une température entre 4°C et 23°C, protéger contre la lumière et l'humidité.

Nos préparations ont été développées pour utilisation en dentisterie. Quant à l'utilisation des produits que nous livrons, les indications données verbalement et/ou par écrit ont été données en bonne connaissance de cause et sans engagement de notre part. Nos indications et/ou nos conseils ne vous déchargent pas de tester les préparations que nous livrons en ce qui concerne leur utilisation adaptée pour l'application envisagée. Puisque l'utilisation de nos préparations s'effectue en dehors de notre contrôle, elle se fait exclusivement sous votre propre responsabilité. Nous garantissons bien entendu la qualité de nos produits selon les normes existantes ainsi que selon les standards correspondants à nos conditions générales de vente et de livraison.

DE Calcium hydroxide LC (D)

Gebrauchsinformation

Produktbeschreibung:

DE Calcium Hydroxide LC ist ein lichthärtendes, röntgensichtbares Einkomponenten-Material mit Calciumhydroxid.

Anwendungsgebiete:

- Indirekte Überkappung der Pulpa
- Als Unterfüllung unter allen Füllungsmaterialien

Anwendung:

Bei Anwendung auf einwandfreie Trocknung der Zahnoberflächen achten und Kontamination vermeiden. Auf pulpenahem Dentin (< 0,5 mm) und zur direkten Pulpaüberkappung statt DE Calcium Hydroxide LC ein wässriges Calciumhydroxidpräparat verwenden.

DE Calcium Hydroxide LC kann direkt aus der Spritze appliziert werden. Aus der Tube die benötigte Menge DE Calcium Hydroxide LC auf einen Mischblock geben und mit einem geeigneten Instrument applizieren.

Unterfüllungen von über 1 mm Dicke schichtweise einbringen und mit Blaulicht jeweils mindestens 20 s aushärten.

Wenn erhöhte Haftwerte erwünscht sind (z. B. bei Verwendung von DE Calcium Hydroxide LC in der adhäsiven Füllungstherapie), kann vor der Applikation von DE Calcium Hydroxide LC ein entsprechendes Adhäsiv verwendet werden. Hierzu die jeweilige Gebrauchsanweisung des Adhäsiv-Herstellers beachten.

Etwas Materialüberschüsse vor der Lichtpolymerisation mit geeigneten Hilfsmitteln sorgfältig entfernen. Polymerisierte Materialüberschüsse nicht mit einer Sonde, sondern vorsichtig mit einem rotierenden Instrument entfernen und anschließend die Füllung nach Angaben des Herstellers legen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

DE Calcium Hydroxide LC nicht im Bereich der Füllungsgränder einsetzen. Die definitive Füllung soll im Randbereich immer auf kariemfreier Zahnhartsubstanz liegen, die bei Anwendung der Adhäsiv-technik entsprechend konditioniert wurde.

DE Calcium Hydroxide LC haftet an Präparaten auf Methacrylatbasis wie z. B. K+B Materialien oder provisorischen Verschlussmaterialien und an bestimmten Abdruckmaterialien (z. B. Polyether), was zur Entfernung der Unterfüllung führen kann. Es wird empfohlen, in diesen Fällen ein Trennmittel aufzutragen (z. B. Vaseline, Glyzerin u.a.). Vor der definitiven Versorgung Isoliermittel wieder entfernen.

Nach der Entnahme von DE Calcium Hydroxide LC direkten Lichteinfall vermeiden (OP-Leuchte, Sonnenlicht) und möglichst schnell applizieren.

DE Calcium Hydroxide LC enthält Methacrylate, BHT und Amine. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von DE Calcium Hydroxide LC ist auf die Anwendung zu verzichten.

Calciumhydroxid wirkt ätzend auf Haut und Schleimhäute, Kontakt mit den Augen unbedingt vermeiden!

Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von DE Calcium Hydroxide LC. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit DE Calcium Hydroxide LC ist daher zu vermeiden.

Das Lichtaustrittsfenster der Lampe so nah wie möglich an die Füllungsoberfläche bringen, sonst ist mit einer schlechteren Durchhärtung zu rechnen. Eine ungenügende Aushärtung kann zu Festigkeitsverlusten und zu Beschwerden führen.

Lagerung:

Bei 4°C - 23°C vor Licht und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Unsere Präparate werden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt. Soweit es die Anwendung der von uns gelieferten Präparate betrifft, sind unsere wörtlichen und / oder schriftlichen Hinweise bzw. unsere Beratung nach bestem Wissen abzugeben und unverbindlich. Unsere Hinweise und / oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen. Da die Anwendung unserer Präparate ohne unsere Kontrolle erfolgt, liegt sie ausschließlich in Ihrer eigenen Verantwortung. Wir gewährleisten selbstverständlich die Qualität unserer Präparate entsprechend bestehender Normen sowie entsprechend des in unseren allgemeinen Liefer- und Verkaufsbedingungen festgelegten Standards.

DE Calcium Hydroxide LC (IT)

Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto:

DE Calcium Hydroxide LC è un materiale monocomponente radiopaco e fotopolimerizzabile contenente idrossido di calcio.

Campi di applicazione:

- Incappucciamento indiretto della polpa

- Per rivestimento di cavità sotto tutti i materiali da restauro

Applicazione:

Durante l'applicazione, assicurarsi che le superfici dentali siano perfettamente asciutte ed evitare contaminazioni.

In caso di dentina vicino alla polpa (< 0,5 mm), utilizzare una preparazione di idrossido di calcio diluito al posto di DE Calcium Hydroxide LC.

DE Calcium Hydroxide LC può essere applicato direttamente dalla siringa.

Dispensare la quantità necessaria di DE Calcium Hydroxide LC dal tubetto su un blocchetto da miscelazione e applicare con uno strumento adeguato.

Realizzare il rivestimento della cavità in strati di spessore in eccesso di 1 mm e polimerizzare ciascuno strato con luce blu per almeno 20 s.

Se sono necessari valori di adesione maggiori (per es. quando si usa DE Calcium Hydroxide LC per i restauri adesivi), prima dell'applicazione di DE Calcium Hydroxide LC si può utilizzare un adesivo adatto. A questo fine, seguire le istruzioni per l'uso del produttore dell'adesivo. Rimuovere accuratamente l'eccesso di materiale prima della fotopolimerizzazione, usando strumenti adatti. Non rimuovere il materiale in eccesso polimerizzato con una sonda, bensì usare con attenzione uno strumento rotante e quindi applicare il restauro secondo le istruzioni del produttore. Informazioni e precauzioni:

Non utilizzare DE Calcium Hydroxide LC ai margini del restauro. Nell'area marginale, il restauro permanente dovrebbe essere applicato su tessuto dentale esente da carie che sia stato condizionato secondo le tecniche adesive.

DE Calcium Hydroxide LC aderisce ai prodotti a base di metacrilato, come materiali per ponti e corone, per sigillo provvisorio e alcuni materiali d'impronta (per esempio polietere) il che potrebbe portare alla rimozione del rivestimento di cavità. In questi casi si raccomanda di applicare un agente di separazione (per es. Vaseline, gel di glicerina o altro).

Prima dell'applicazione del restauro definitivo, rimuovere accuratamente il materiale isolante. Una volta dispensato, DE Calcium Hydroxide LC non deve essere esposto alla luce diretta (lampada del riunito, luce solare) e deve essere applicato il più velocemente possibile.

DE Calcium Hydroxide LC contiene metacrilati, BHT e ammine. DE Calcium Hydroxide LC non deve essere utilizzato in caso di allergie note a questi componenti.

L'idrossido di calcio ha un effetto caustico sulla pelle e sulla mucosa, non deve quindi entrare in contatto con gli occhi!

Le sostanze fenoliche, soprattutto i prodotti contenenti eugenolo e timolo, influenzano negativamente la polimerizzazione di DE Calcium Hydroxide LC. Si deve quindi evitare l'uso di cementi all'ossido di zinco eugenolo o di altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con DE Calcium Hydroxide LC.

Mantenere il puntale guida luce della lampada il più vicino possibile alla superficie del restauro, in quanto la polimerizzazione potrebbe essere insufficiente. Una polimerizzazione inadeguata può portare a perdita di forza e a problemi.

Conservazione:

Conservare a temperatura compresa tra 4 °C e 23 °C, al riparo da luce e umidità.

I nostri preparati sono stati sviluppati per essere utilizzati in odontoiatria. Per quanto riguarda l'applicazione dei prodotti da noi forniti, le informazioni verbali e/o scritte sono fornite secondo le nostre competenze e senza obblighi. Le informazioni e/o i suggerimenti forniti non esonerano dall'esaminare la documentazione relativa alla loro idoneità per gli scopi desiderati. Dato che l'utilizzo dei nostri prodotti non è sotto il nostro controllo, l'utilizzatore è pienamente responsabile del loro uso. Naturalmente, noi garantiamo la qualità dei nostri prodotti secondo gli standard esistenti e la loro corrispondenza alle condizioni indicate nei termini di vendita e di fornitura.

DE Calcium hydroxide LC (PT)

Instruções de utilização

Descrição do produto:

DE Calcium Hydroxide LC é um material monocomponente, radiopaco e fotopolimerizável que contém hidróxido de cálcio.

Campos de aplicação:

- Proteção pulpar indireta

- Como base cavitária sob todos os materiais de restauração

Aplicação:

Secar perfeitamente as superfícies dentárias antes da utilização e evitar contaminações. Para a proteção pulpar direta ou em dentina próxima da polpa (< 0,5 mm), utilizar um preparado de hidróxido de cálcio à base de água em vez de DE Calcium Hydroxide LC.

DE Calcium Hydroxide LC pode ser aplicado diretamente da seringa. Retire do tubo a quantidade necessária de DE Calcium Hydroxide LC, colocando-a numa placa de mistura, e aplique produto com um instrumento adequado.

Para bases cavitárias com mais de 1 mm de espessura, aplique DE Calcium Hydroxide LC em camadas e polimerize cada uma com luz azul durante, pelo menos, 20 s.

Se pretende obter valores de adesão mais elevados (p. ex., em tratamentos restauradores adesivos), pode utilizar um adesivo apropriado antes da aplicação de DE Calcium Hydroxide LC. Para tal, siga as respetivas orientações do fabricante do adesivo.

Antes da fotopolimerização, remova cuidadosamente eventuais excessos de material utilizando um instrumento adequado. Os excessos de material polimerizado devem ser removidos com o auxílio de um instrumento rotativo, e não uma sonda. De seguida, aplicar a restauração segundo as instruções do fabricante.

Informações e precauções:

Não utilizar DE Calcium Hydroxide LC nas margens de restaurações. As margens da restauração definitiva devem estar sempre em tecido dentário são e, no caso de se utilizar técnica adesiva, que tenha sido adequadamente condicionado.

DE Calcium Hydroxide LC adere a produtos à base de metacrilatos, p. ex. materiais para coroas e pontes provisórias, materiais restauradores provisórios e certos materiais de impressão (p. ex., poliéter), o que pode resultar na remoção da base cavitária. Nestes casos, recomenda-se a aplicação de um agente de isolamento (p. ex. vaselina, gel de glicerina ou outro). Remover o agente isolante antes do tratamento definitivo.

Depois de retirar DE Calcium Hydroxide LC da seringa, evite a exposição à luz direta (luz do candeeiro/ refletor, luz solar) e aplique-o o mais rápido possível.

DE Calcium Hydroxide LC contém metacrilatos, BHT e aminas. DE Calcium Hydroxide LC não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer destes componentes. O hidróxido de cálcio tem ação cáustica sobre a pele e mucosas. Evitar o contacto com os olhos! As substâncias fenólicas, especialmente os preparados contendo eugenol e timol, afetam a polimerização do DE Calcium Hydroxide LC. Portanto, ao trabalhar com DE Calcium Hydroxide LC, deve evitar-se a utilização de cimentos de óxido de zinco e eugenol e de outros materiais que contenham eugenol.

Mantenha a guia do fotopolimerizador o mais próximo possível da superfície da restauração. Caso contrário, a profundidade de polimerização poderá ficar aquém da desejada. Uma polimerização insuficiente pode conduzir a uma resistência mecânica reduzida e a sensibilidade. Armazenamento: Armazenar ao abrigo da luz e da humidade, a temperaturas entre 4 °C - 23 °C.

Os nossos preparados são desenvolvidos para uso no sector odontológico. No que se refere à aplicação dos preparados por nós fornecidos, as nossas instruções e recomendações verbais e/ou escritas estão desprovidas de qualquer compromisso, estando de acordo com os nossos conhecimentos. As nossas instruções e/ou conselhos não isentam o utilizador de examinar os preparados por nós fornecidos no que se refere à adequação às aplicações pretendidas. Dado que a aplicação dos nossos produtos não é efectuada sob o nosso controlo, esta é da exclusiva responsabilidade do utilizador. Naturalmente, asseguramos a qualidade dos nossos preparados em conformidade com as normas existentes e de acordo com as condições gerais de venda e entrega.

According to the EU Medical Devices Regulation, users / patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

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.

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.

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.

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. 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 ocorreram.



Medical Device
Dispositivo médico
Dispositif médical
Medizinprodukt
Dispositivo medicale
Dispositivo médico



CB Healthcare Consulting GmbH
Am Neumarkt 34
22041 Hamburg, Germany
Rev.2020/10