

Proclinic Expert Temporaly Cement

IMPLANT RETAINED CROWNS

- de Gebrauchsanweisung
- en Instructios for use
- es Instrucciones de uso
- fr Mode d'emploi
- it Istruzioni per l'uso
- pt Instruções de uso
- nl Gebruiksaanwijzing
- pl Instrukcja postępowania
- da Brugsvejledning
- ro Instrucțiuni de utilizare
- sv Bruksanvisning
- no Bruksanvisning
- cs Návod k použití
- sk Návod na použitie
- sl Navodila za uporabo
- et Kasutusjuhised
- hu Használati utasítás
- hr Upute za uporabu
- bg Инструкции за употреба
- el Οδηγίες χρήσης
- fi Käyttöohjeet



proclinic
EXPERT

PATIENTENPOPULATION

Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

INDIKATIONEN

- Proclinic Expert Temporary Cement ist ein provisorischer Zement auf Urethan-Acrylpolymer-Basis ohne Eugenol zur Verwendung auf Implantaten.
- Langzeitzementierung für permanente, implantatgetragene Restaurationen und Langzeitprovisorien.

EIGENSCHAFTEN

- Klassifizierung von Proclinic Expert Temporary Cement nach ISO 4049: Typ 2, Klasse 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement ist ein selbsthärtender Zement.
- Im starren Endzustand gewährleistet Proclinic Expert Temporary Cement gute Randabdichtung und sichere Retention.
- Proclinic Expert Temporary Cement ist seit 2004 auf dem Markt und die Rezeptur wurde nicht seither nicht geändert. Bisher sind keine Beschwerden hinsichtlich gesundheitlicher Probleme oder chemischer Leistungen eingegangen.
- Proclinic Expert Temporary Cement ist in 2 Farben erhältlich: Gingiva und Weiß.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wichtige Hinweise zur Anwendung: Es ist nur ein Tropfen Proclinic Expert Temporary Cement rings um den Rand notwendig, um Ihre Krone sicher zu halten. Dies gilt insbesondere bei Restaurationen mit hoher Retention. Die Verwendung von weniger Zement lässt Geld sparen und ermöglicht ein einfaches Entfernen!

KONTRAINDIKATIONEN

- Darf nicht auf freiliegendem Zahnfleisch verwendet werden.
- Die Verwendung des Medizinprodukts ist kontraindiziert, wenn bei dem Patienten eine Allergie oder Empfindlichkeit gegen eines seiner Bestandteile bekannt ist.
- Nicht im Übermaß verwenden.
- Der direkte Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten ist zu vermeiden. Eugenol hemmt die Aushärtung von Zementen auf Harzbasis.

ACHTUNG!

- Auch wenn es selten vorkommt, können einige Personen auf dieses Produkt empfindlich reagieren. Sollte eine allergische Reaktion eintreten, die Anwendung abbrechen, das Produkt entfernen und den Patienten an einen Arzt überweisen.
- Cem Implant enthält Stoffe, die augenreizend / atemwegsreizend / hautreizend sind / Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen können. Vollständige Symbolübersicht siehe unten.
- *Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden. Sie können sich auch an unseren bevollmächtigten EU-Vertreter wenden: Obelis S.A. (Kontakt Daten unten).*

ZUSAMMENSETZUNG

Wesentliche Inhaltsstoffe– BASIS	gew.-%	Wesentliche Inhaltsstoffe– KATALYSATOR	gew.-%
Urethandimethacrylat	<60%	Urethandimethacrylat	<60%
Triethylenglycoldimethacrylat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylat	<40%
2-Hydroxyethylmethacrylat	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Polymerisationsaktivatoren	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%
Pyrogene Kieselsäure	<5%	Zirconiumdioxid	<10%
Titandioxid	<1%		
Zirconiumdioxid	<10%		

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Füllstoffsystem besteht aus modifizierter Kieselsäure und Mineralien:

10-20 Gew.-% oder 2-10 Vol.-%.

Partikelgröße der Füllstoffe: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Nur ein kleiner Strang von Proclinic Expert Temporary Cement am Rand ist notwendig, um eine Krone sicher zu halten. Dies gilt insbesondere für stark retentive Restaurationen. Die Verwendung von weniger Zement spart Geld und ermöglicht eine einfache Entfernung! Die Automix-Spitzen sind nur für die Verwendung bei Einzelpatienten bestimmt, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

Einen abnehmbaren manuellen Adapter pro Spritzenlebensdauer verwenden.

Anleitung für automatisches mischen

1. Anpassung, Okklusion und Approximalkontakte überprüfen. Alle Nachbearbeitungsverfahren abschließen.
2. Die vorbereiteten Abutments trocknen und isolieren. Vollkommene Trockenheit ist nicht erforderlich, aber offensichtliche Kontamination sollte vermieden werden.
3. Sicherstellen, dass das Innere der Restauration sauber und trocken ist. Um das spätere Entfernen von Implantatrestaurationen zu erleichtern, die Oberfläche des Abutments mit einer dünnen Schicht K-Y Jelly® oder anderem Schmiermittel auf Wasserbasis schmieren.
4. Die Spritze vor dem Aufsetzen der Automix-Applikationsspitze entlüften. Eine neue Automix-Applikationsspitze auf die Proclinic Expert Temporary Cement Doppelspritze aufsetzen und die Spritze erneut entlüften. Dies gewährleistet den vollständigen Durchfluss der Basis- und Katalysatorkomponenten.
5. Einen Tropfen Proclinic Expert Temporary Cement auf einen Mikroapplikator oder Spatel geben. Eine dünne Schicht Zement entlang der Innenwand des zervikalen Drittels der Restauration auftragen und darauf achten, dass der Rand vollständig mit Zement bedeckt ist. Dieses Vorgehen lässt die Menge des apikal aufgetragenen, überschüssigen Zements reduzieren und gewährleistet gleichzeitig die gewünschte Entfernbarekeit.
6. Die Krone fest aufsetzen und sie entweder festhalten oder den Patienten vorsichtig auf eine Watterolle beißen lassen, bis die erste Aushärtung erfolgt. Die erste Aushärtung ist durch einen offensichtliche Gelzustand gekennzeichnet. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand, nach Ablauf der Verarbeitungszeit, mit einem Scaler oder einer Sonde entfernt.
7. Die Angaben zu den Verarbeitungszeiten sind in der folgenden Tabelle enthalten.
8. Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.

Anleitung für manuelles mischen

1. Gleiche Menge Basiskomponente und Katalysator auf die gewählte Mischfläche geben.
2. Die beiden Komponenten mit einem sauberen Spatel oder Mischstäbchen zu einer homogenen Paste vermischen.
3. Mit dem Mischstäbchen oder Pinsel eine dünne Schicht angemischten Zement auf die gereinigte Innenfläche der Restauration auftragen.
4. Die Krone fest aufsetzen und sie entweder festhalten oder den Patienten vorsichtig auf eine Watterolle beißen lassen, bis die erste Aushärtung erfolgt. Die erste Aushärtung ist durch einen offensichtliche Gelzustand gekennzeichnet. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand, nach Ablauf der Verarbeitungszeit, mit einem Scaler oder einer Sonde entfernt.
5. Die Angaben zu den Verarbeitungszeiten sind in der folgenden Tabelle enthalten.
6. Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.
7. Zeitangaben: Verarbeitungs- und Aushärtungszeit hängen von der Raum- und der Mundtemperatur ab. Die angegebenen Zeiten basieren auf praxisrelevanten Bedingungen.

	min:sec
Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur	>01:30
Intraorale Aushärtungszeit	<05:00

MIXING OPTIONS

Note: working and setting times complies to the mentioned above range without dependence on mixing options.

Mischoptionen	Verhältnis
Automatisches mischen – 1 Automix-spritze	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator
Manuelles mischen – 1 Automix-spritze mit manuellem adapter	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator
Manuelles mischen – 2 Getrennte spritzen	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht bei Temperaturen über 24°C (75°F) aufbewahren.
- Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum auf dem Etikett.
- Die Mindesthaltbarkeit beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Das leere Produkt kann nach Gebrauch in einem normalen, dafür vorgesehenen Abfallbehälter sicher entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungsanweisungen oder Vorsichtsmaßnahmen und ist unschädlich für die Umwelt.

Instructios for use / TEMPORARY CEMENT FOR IMPLANT RETAINED CROWNS

PATIENTEN POPULATION

- Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under “Indications”.
- The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and there are no exclusions for specific patient groups.

INDICATIONS

- Non-eugenol, acrylic-urethane polymer based temporary cement for implant luting.
- Long-term cementation for permanent implant retained restorations and long-term provisionals.

PROPERTIES

- Self-cure cement.
- ISO 4049 Classification: Type 2, Class 1.
- Rigid final set that ensures marginal seal and firm retention.
- Available in 2 shades: gingival and white.
- Proclinc Expert Temporary Cement has been on the market since 2004 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

CONTRAINDICATIONS

- Not to be used on exposed pulp.
- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to any of its ingredients.
- Do not use in excess.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

CAUTION!

- Though rare, some individuals may be sensitive to this product. If an allergic reaction occurs, discontinue use, remove from patient, and refer patient to a physician.
- Contains materials which: irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

COMPOSITION

Essential ingredients – BASE	% wt.	Essential ingredients – CATALYST	% wt.
Urethan dimethacrylate	<60%	Urethan dimethacrylate	<60%
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%	Triethylenglycoldimethacrylate	<40%
2-hydroxyethylmethacrylate	<20%	Benzoyl Peroxide	<5%
Polymerization activators	<5%	Fumed Silica	<5%
Fumed silica	<5%	Zirconium oxide	<10%
Titanium oxide	<1%		
Zirconium oxide	<10%		

FILLER CONTENT

The filler system comprises modified silica and minerals:
10-20 weight-% or 2-10 volume-%.

The particle size of the fillers range: <6 um.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: Only a small bead of Proclinc Expert Temporary Cement around the margin is necessary to securely hold your crown. This is especially true with highly retentive restorations. Using less cement saves money and allows for easy retrievals!

Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

Use one Detachable Manual Adapter per one syringe lifetime.

1. Check fit, occlusion, and proximal contacts. Complete all finishing procedures.
2. Dry and isolate the prepared abutments. Absolute dryness is not necessary, but obvious contamination should be avoided.
3. Make sure the interior of the restoration is clean and dry. To facilitate future removal of implant restorations, lubricate the surface of the abutment with a thin layer of K-Y Jelly® or other water-based lubricant.
4. Automix (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip): a) Bleed the syringe before installation of the automix syringe mix tip. Mount a new, automix syringe mix tip onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Dispense a small bead of Proclinc Expert Temporary Cement onto a microbrush or spatula. Hand Mix (When using a dual-barrel syringe with Detachable Manual Adapter): a) Bleed the syringe before installation of the Manual Adapter. Mount a new manual adaptor onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste. Hand Mix (When using a two syringes system of Base and Catalyst): a) Extrude equal amount of Base and Catalyst onto the selected mixing surface. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste.
5. Apply a thin layer of cement along the inside wall of the cervical third of the restoration, making sure to completely coat the margin with cement. This approach helps to reduce the amount of excess cement expressed apically while providing the desired retrievability.
6. Firmly seat the crown and either hold in place or have the patient gently close on a cotton roll until the initial set. The initial set is characterized by a distinct gel state. Excess cement is best removed in its gel state, after reaching the material working time, with a scaler or explorer.
7. Tightly re-cap syringes after use.
8. For the material time indications, see table below.

Time indications:

The working and setting times depend on the ambient and oral temperature.

The times shown are based on conditions relevant for practice.

	min:sec
Working time at ambient temperature	>01:30
Intra-oral setting time	<05:00

MIXING OPTIONS

Note: working and setting times complies to the mentioned above range without dependence on mixing options.

Mixing options	Ratio
Automix - 1 Automix syringe	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst
Hand Mix - 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst
Hand mix - 2 separate syringes	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F)
- Keep product in original packaging
- For optimum freshness, keep refrigerated
- Do not freeze
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

es Instrucciones de uso / CEMENTO TEMPORAL PARA CORONAS RETENIDAS POR IMPLANTES

POBLACIÓN DE PACIENTES

- Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos
- enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

INDICACIONES

- Proclinic Expert Temporary Cement es un cemento temporal a base de polímero acrílico-uretano sin eugenol para la cementación de implantes.
- Cementación a largo plazo para restauraciones retenidas por implantes permanentes y provisionales a largo plazo.

PROPIEDADES

- La clasificación de Proclinic Expert Temporary Cement según la ISO 4049 es de Tipo 2, Clase 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement es un cemento de autocurado.
- El fraguado final de Proclinic Expert Temporary Cement Rigid garantiza un sellado marginal y una retención firme.
- Proclinic Expert Temporary Cement está presente en comercio desde 2004 sin cambios en la fórmula. Y sin haber recibido ninguna queja relativa a problemas de salud o de rendimiento químico.
- Proclinic Expert Temporary Cement gingival está disponible en 2 tonos: gingival y blanco.

PRECAUCIONES

- Información importante sobre la aplicación: Solo se necesita una pequeña gota de Proclinic Expert Temporary Cement alrededor del margen para sujetar la corona de forma segura. Esto es especialmente cierto con las restauraciones altamente retentivas. ¡El uso de menos cemento permite ahorrar dinero y una fácil recuperación!

CONTRAINDICACIONES

- No debe usarse en pulpa expuesta.
- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.
- No usar en exceso.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

¡PRECAUCIÓN!

- Aunque es raro, algunas personas pueden ser sensibles a este producto. Si se produce una reacción alérgica, suspenda el uso, retírelo del paciente y remita el paciente a un médico.
- Proclenic Expert Temporary Cement contiene sustancias que: son irritantes para los ojos/irritantes para el sistema respiratorio y la piel/ pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Para obtener una guía completa de los símbolos, consulte a continuación.
- *Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).*

COMPOSICIÓN

BASE – Ingredientes esenciales	% en peso	CATALIZADOR – Ingredientes esenciales	% en peso
Dimetacrilato de uretano	<60%	Dimetacrilato de uretano	<60%
Dimetacrilato de trietilenglicol	<20%	Dimetacrilato de trietilenglicol	<40%
2-hidroxietilmetacrilato	<20%	Peróxido de benzoilo	<5%
Activadores de la polimerización	<5%	Sílice pirógena	<5%
Sílice pirógena	<5%	Óxido de circonio	<10%
Óxido de titanio	<1%		
Óxido de circonio	<10%		

CONTENIDO DEL RELLENO

El sistema de relleno está compuesto de sílice modificada y minerales: 10-20 en peso-% o 2-10 en volumen-%.

El tamaño de las partículas de los rellenos varía: <6 um.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Basta con colocar un pequeño reborde de Proclenic Expert Temporary Cement alrededor del margen para fijar de forma segura su corona. Esto se aplica específicamente a restauraciones muy retentivas. ¡El uso de menos cemento ahorra dinero y permite una fácil recuperación!

Las puntas de automezcla son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

Utilice un adaptador manual desmontable por cada jeringa para siempre.

Instrucciones para la automezcla

1. Compruebe el ajuste, la oclusión y los contactos proximales. Complete todos los procedimientos de acabado.
2. Seque y aisle los pilares preparados. La sequedad absoluta no es necesaria, pero se debe evitar la contaminación obvia.
3. Asegúrese de que el interior de la restauración esté limpio y seco. Para facilitar la extracción futura de las restauraciones con implantes, lubrique la superficie del pilar con una capa fina de KY Jelly® u otro lubricante a base de agua.
4. Purgue la jeringa antes de colocar la punta dispensadora de automezcla. Coloque una nueva punta dispensadora de automezcla en la jeringa de doble cilindro Proclenic Expert Temporary Cement y vuelva a purgar la jeringa. Esto garantiza un flujo completo de los componentes base y catalizador
5. Dispense una gota pequeña de Proclenic Expert Temporary Cement en un microcepillo o espátula. Aplique una capa fina de cemento a lo largo de la pared interior del tercio cervical de la restauración, asegurándose de cubrir completamente el margen con cemento. Este método ayuda a reducir la cantidad de cemento en exceso expresado apicalmente mientras proporciona la recuperabilidad deseada.
6. Asiente firmemente la corona y manténgala en su lugar o haga que el paciente la retenga suavemente con un rollo de algodón hasta el fraguado inicial. El fraguado inicial se caracteriza por un gel distinto. El exceso de cemento se elimina mejor en su estado de gel, después de alcanzar el tiempo de aplicación del material, con un raspador o un explorador
7. Para las indicaciones del tiempo material, vea la tabla siguiente.

8. Vuelva a tapar bien la jeringa después de su uso.

Instrucciones para mezclar a mano

1. Extruya cantidad apropiada de base y catalizador sobre la superficie de mezcla seleccionada.
2. Usando una espátula limpia o una varilla mezcladora, mezcle los dos componentes en una pasta homogénea.
3. Con la varilla mezcladora o el pincel, aplique una capa fina de cemento mezclado sobre la superficie interior limpia de la restauración.
4. Asiente firmemente la corona y manténgala en su lugar o haga que el paciente la retenga suavemente con un rollo de algodón hasta el fraguado inicial. El fraguado inicial se caracteriza por un gel distinto. El exceso de cemento se elimina mejor en su estado de gel, después de alcanzar el tiempo de aplicación del material, con un raspador o un explorador
5. Para las indicaciones del tiempo material, vea la tabla siguiente.
6. Vuelva a tapar bien la jeringa después de su uso.
7. Indicaciones de tiempo:

Los tiempos de aplicación y fraguado dependen de la temperatura ambiente y oral.

Los tiempos mostrados se basan en condiciones relevantes para la práctica.

	min:sec
Tiempo de aplicación a temperatura ambiente	>01:30
Tiempo de fraguado intraoral	<05:00

OPCIONES DE MEZCLA

Nota: los tiempos de aplicación y fraguado cumplen con el rango mencionado anteriormente sin depender de las opciones de mezcla.

Opciones de mezcla	Relación
Automezcla – 1 jeringa de automezcla	1:1 - Igual cantidad de base y catalizador
Mezcla manual – 1 jeringa de automezcla con adaptador manual	1:1 - Igual cantidad de base y catalizador
Mezcla manual – 2 jeringas separadas	1:1 - Igual cantidad de base y catalizador

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene a temperaturas superiores de 24°C (75°F).
- Conserve el producto en su embalaje original.
- Para un frescor óptimo, manténgalo refrigerado.
- No congele el producto.
- Si está refrigerada, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.
- La vida útil es de 2 años después de la fecha de fabricación.
- El producto vacío puede desecharse de forma segura después de su uso en un contenedor de desechos normal previsto. El producto no requiere instrucciones o precauciones especiales de eliminación y es inofensivo para el medio ambiente.

fr Mode d'emploi / CIMENT TEMPORAIRE POUR COURONNES RETENUES SUR IMPLANTS

POPULATION DE PATIENTS

Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

INDICATIONS

- Proclinic Expert Temporary Cement est un ciment provisoire à base de polymère acrylique et de polyuréthane, sans ergol, destiné au collage d'implants.
- Cimentation à long terme pour les restaurations sur les implants permanents et les provisoires à long terme.

PROPRIÉTÉS

- La classification de Proclinic Expert Temporary Cement selon la norme ISO 4049 est de type 2, classe 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement est un ciment auto-polymérisant.
- L'ensemble final Proclinic Expert Temporary Cement Rigid assure une étanchéité marginale et une rétention efficace.
- Proclinic Expert Temporary Cement est sur le marché depuis 2004, sans changement de formule. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.
- Est disponible en 2 nuances: gingival et blanc.

PRÉCAUTIONS

- Informations importantes sur l'application: Il suffit de déposer une petite perle de Proclinic Expert Temporary Cement autour de la marge pour maintenir votre couronne en toute sécurité. Cela est particulièrement vrai pour les restaurations hautement rétentes. Utiliser moins de ciment permet d'économiser de l'argent et de faciliter les récupérations!

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une pulpe exposée.
- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser en excès.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

ATTENTION !

- Bien que rare, certaines personnes peuvent être sensibles à ce produit. Si une réaction allergique se produit, interrompre l'utilisation, enlever du patient et référer le patient à un médecin.
- Cem Implant contient des matériels qui: irritent les yeux / irritent le système respiratoire et la peau / peuvent provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Pour le guide complet des symboles, voir ci-dessous.
- *Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).*

COMPOSITION

Ingrédients essentiels – BASE	% en poids	Ingrédients essentiels – CATALYSEUR	% en poids
Diméthacrylate d'uréthane	<60%	Diméthacrylate d'uréthane	<60%
Triéthylenglycoldiméthacrylate	<20%	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<40%
2-hydroxyéthylméthacrylate	<20%	Peroxyde de benzoyle	<5%
Activateurs de polymérisation	<5%	Fumée de silice	<5%
Fumée de silice	<5%	Oxyde de zirconium	<10%
Oxyde de titane	<1%		
Oxyde de zirconium	<10%		

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Le système de remplissage est composé de silice et de minéraux modifiés:

10-20% en poids ou 2-10% en volume.

La taille des particules des agents de remplissage varie: <6 um.

MODE D'EMPLOI

Il suffit d'appliquer une petite goutte de Proclinic Expert Temporary Cement sur le bord pour maintenir solidement la couronne en place. Cela est particulièrement vrai dans le cadre de restaurations hautement fidèles. Utiliser moins de mastic permet de faire des économies et de faciliter les extractions !

Les embouts d'auto-mélange sont à usage unique afin d'éviter la contamination croisée entre les patients.

Utilisez un adaptateur manuel amovible par seringue.

Utilice un adaptador manual desmontable por cada jeringa para siempre.

Instructions d'auto-mélange

1. Contrôler l'ajustement, l'occlusion et les contacts proximaux. Compléter toutes les procédures de finition.
2. Sécher et isoler les piliers préparés. Il ne faut pas que tout soit absolument sec, mais toute contamination évidente doit être évitée.
3. S'assurer que l'intérieur de la restauration est propre et sec. Pour faciliter le retrait futur des restaurations implantaire, lubrifier la surface du pilier avec une fine couche de K-Y Jelly® ou d'un autre lubrifiant à base d'eau.
4. Purger la seringue avant d'installer l'embout de distribution de l'auto-mélange. Monter un nouvel embout distributeur d'auto-mélange sur la seringue à double compartiment de Proclinic Expert Temporary Cement et purger à nouveau la seringue. Cela assure un flux complet des composants de la base et du catalyseur.
5. Distribuer une petite perle de Proclinic Expert Temporary Cement sur un micro-pinceau ou une spatule. Appliquer une fine couche de ciment le long de la paroi intérieure du tiers cervical de la restauration, en veillant à recouvrir complètement le bord avec du ciment. Cette approche permet de réduire la quantité de ciment excédentaire exprimée apicalement tout en offrant la récupérabilité souhaitée.
6. Placer correctement la couronne et soit la maintenir en place, soit demander au patient de la presser délicatement avec un rouleau de coton jusqu'à la fixation initiale. La fixation initiale se fait par un gel distinct. Le ciment excédentaire peut être enlevé à l'aide d'un détartréur ou d'un explorateur lorsqu'il est sous forme de gel, après avoir atteint le temps de prise du matériel.
7. Pour les indications de temps du matériel, voir le tableau ci-dessous.
8. Bien refermer la seringue après usage.

Instructions mélange à la main

1. Extruder et appropriée de base et de catalyseur sur la surface de mélange choisie.
2. À l'aide d'une spatule ou d'un bâton de mélange propre, mélanger les deux composants en une pâte homogène.
3. En utilisant le bâton de mélange ou le pinceau, appliquer une fine couche de ciment mélangé sur la surface intérieure nettoyée de la restauration.
4. Placer correctement la couronne et soit la maintenir en place, soit demander au patient de la presser délicatement avec un rouleau de coton jusqu'à la fixation initiale. La fixation initiale se fait par une forme de gel distincte. Le ciment excédentaire peut être enlevé à l'aide d'un détartréur ou d'un explorateur lorsqu'il est sous forme de gel, après avoir atteint le temps de prise du matériel.
5. Pour les indications de temps du matériel, voir le tableau ci-dessous.
6. Bien refermer la seringue après usage.
7. Indications de temps:

Les temps de mise en place et d'ajustement dépendent de la température ambiante et buccale.

Les temps indiqués sont basés sur des conditions pertinentes pour la pratique.

	min:sec
Temps de prise à température ambiante	>01:30
Temps d'ajustement intra-buccal	<05:00

OPTIONS DE MÉLANGE

Remarque: les temps de mise en place et d'ajustement sont conformes à la plage mentionnée ci-dessus sans dépendre des options de mélange.

Mixing Options	Rapport
Auto-mélange - 1 seringue d'auto-mélange	1:1 - Quantité égale de base et de catalyseur
Hand Mix - 1 Automix syringe with Mélange à la main - 1 seringue d'auto-mélange avec adaptateur manuel	1:1 - Quantité égale de base et de catalyseur
Mélange à la main - 2 seringues séparées	1:1 - Quantité égale de base et de catalyseur

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas conserver à une température supérieure à 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Laisser la seringue atteindre la température ambiante si elle est conservée au réfrigérateur.

- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Voir la date d'expiration sur l'étiquette.
- La durée de conservation est de 2 ans après la date de fabrication.
- Le produit vide peut être éliminé en toute sécurité après utilisation dans un conteneur à déchets ordinaire prévu à cet effet. Le produit ne nécessite pas d'instructions ou de précautions particulières pour son élimination et est sans danger pour l'environnement.

it Istruzioni per l'uso / CEMENTO PROVVISORIO PER CORONE RITENUTE DA IMPIANTI

POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

INDICAZIONI

- Proclinic Expert Temporary Cement è un cemento provvisorio a base di polimero acrilico-uretano senza eugenolo per la cementazione su impianti.
- Cementazione a lungo termine per ricostruzioni implantari definitive e provvisori a lungo termine.

PROPRIETÀ

- La classificazione Proclinic Expert Temporary Cement conforme a ISO 4049 è Tipo 2, Classe 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement è un cemento autopolimerizzante.
- L'indurimento finale nello stadio rigido di Proclinic Expert Temporary Cement garantisce una sigillatura dei margini e una tenuta salda.
- Proclinic Expert Temporary Cement è presente sul mercato dal 2004 sempre con la stessa formula. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.
- Proclinic Expert Temporary Cement disponibile in 2 colori: gengiva e bianco.

PRECAUZIONI

- Informazioni importanti per l'applicazione: Per tenere saldamente la corona in posizione è necessario applicare solo una piccola goccia di Proclinic Expert Temporary Cement intorno al margine. Questo consiglio è particolarmente valido per le ricostruzioni a elevata tenuta. Usare meno cemento fa risparmiare denaro e consente di eseguire le rimozioni più facilmente!

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare sulla polpa esposta.
- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente a uno degli ingredienti.
- Non utilizzare in eccesso.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina.

ATTENZIONE!

- Sebbene sia una reazione rara, alcuni soggetti potrebbero presentare sensibilità a questo prodotto. Se si verifica una reazione allergica, interrompere l'utilizzo del prodotto, rimuoverlo dal paziente e affidare quest'ultimo alle cure di un medico.
- Cem Implant contiene materiali che possono causare: irritazione agli occhi / irritazione alle vie respiratorie e alla pelle / sensibilità per contatto epidermico. Per l'elenco dei simboli completo, consultare la guida riportata di seguito.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali – BASE	% peso	Componenti fondamentali – CATALIZZATORE	% peso
Dimetacrilato di uretano	<60%	Dimetacrilato di uretano	<60%
Trietilenglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenglicoldimetacrilato	<40%
2-idrossietilmetacrilato	<20%	Perossido di benzoile	<5%
Attivatori di polimerizzazione	<5%	Silice fumata	<5%
Silice fumata	<5%	Ossido di zirconio	<10%
Ossido di titanio	<1%		
Ossido di zirconio	<10%		

CONTENUTO DEL FILLER

Il sistema del filler contiene silice modificata e minerali:

peso 10-20% o volume 2-10%.

La dimensione delle particelle del filler varia: <6 um.

ISTRUZIONI D'USO

Nota: Per fissare la corona è sufficiente una sola goccia di Proclinic Expert Temporary Cement lungo il margine, in particolare per la conservativa con preparazioni altamente ritentive. L'utilizzo di una piccola quantità di cemento consente di risparmiare denaro e semplifica gli interventi di recupero.

I consigli per l'automiscelazione sono rivolti solo per l'uso su un singolo paziente per evitare la contaminazione crociata tra pazienti

Utilizzare un adattatore manuale rimovibile per la durata di ciascuna siringa.

Istruzioni per l'automiscelazione

1. Verificare l'adattabilità, l'occlusione e i contatti prossimali. Completare tutte le procedure di finitura.
2. Asciugare e isolare i monconi preparati. Non è necessaria un'asciugatura completa, tuttavia ogni contaminazione dovrebbe essere evitata.
3. Assicursi che l'interno della ricostruzione sia pulito e asciutto. Per facilitare una possibile rimozione futura della ricostruzione implantare, lubrificare la superficie del moncone con un sottile strato di K-Y Jelly® o altro lubrificante a base di acqua.
4. Provare la siringa prima di posizionare il puntale automiscelante. Posizionare un puntale automiscelante sulla siringa di Proclinic Expert Temporary Cement e provare ancora la siringa. Così facendo si garantisce una perfetta fuoriuscita di base e catalizzatore.
5. Distribuire una piccola goccia di Proclinic Expert Temporary Cement su un pennellino o una spatola. Siringare un sottile strato di cemento lungo la parete interna del terzo cervicale della ricostruzione, assicurandosi di coprire il margine completamente con il cemento. Questa operazione consente di ridurre la quantità di cemento in eccesso che fuoriesce in posizione apicale, oltre a fornire la rimovibilità desiderata.
6. Posizionare saldamente la corona e tenerla ferma oppure far chiudere la bocca al paziente facendogli mordere un rullo salivare sino all'inizio dell'indurimento. L'inizio dell'indurimento del materiale è caratterizzato da un'evidente fase gel. Il cemento in eccesso può essere rimosso quando è nello stato di gel, una volta raggiunto il tempo operativo del materiale, con uno scalpello o uno specillo.
7. Per le indicazioni dei tempi del materiale, consultare la tabella di seguito.
8. Dopo l'uso chiudere la siringa stringendo saldamente il tappo.

Istruzioni per la miscelazione manuale

1. Estrudere base e catalizzatore sulla superficie scelta per la miscelazione.
2. Usando una spatola o un bastoncino di miscelazione puliti, miscelare i due componenti formando una pasta omogenea.
3. Con il bastoncino di miscelazione o un pennellino, applicare uno strato sottile di cemento sulla superficie interna della ricostruzione pulita e asciutta.
4. Posizionare saldamente la corona e tenerla ferma oppure far chiudere la bocca al paziente facendogli mordere un rullo salivare sino all'inizio dell'indurimento. L'inizio dell'indurimento del materiale è caratterizzato da un'evidente fase gel. Il cemento in eccesso può essere rimosso quando è nello stato di gel, una volta raggiunto il tempo operativo del materiale, con uno scalpello o uno specillo.
5. Per le indicazioni dei tempi del materiale, consultare la tabella di seguito.

6. Dopo l'uso chiudere le siringhe stringendo saldamente il tappo.

7. Indicazioni sui tempi:

I tempi operativi e di indurimento dipendono dalla temperatura dell'ambiente e del cavo orale.

I tempi riportati si basano sulle condizioni relative a uno studio odontoiatrico.

	min:sec
Tempo operativo a temperatura ambiente	>01:30
Tempo di indurimento intraorale	<05:00

OPZIONI DI MISCELAZIONE

Nota: i tempi operativi e di indurimento sono conformi all'intervallo sopra indicato indipendentemente dalle opzioni di miscelazione

Opzioni di miscelazione	Rapporto
Automiscelazione - 1 siringa per automiscelazione	1:1 - Base e catalizzatore in parti uguali
Miscelazione manuale - 1 siringa per automiscelazione con adattatore manuale	1:1 - Base e catalizzatore in parti uguali
Miscelazione manuale - 2 siringhe separate	1:1 - Base e catalizzatore in parti uguali

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Per una freschezza ottimale, conservare il prodotto in frigorifero.
- Non congelare.
- In caso di conservazione in frigorifero, attendere che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.
- Non usare dopo la data di scadenza. Vedere la data di scadenza sull'etichetta.
- Il periodo di conservazione è di 2 anni dalla data di produzione.
- Il prodotto vuoto può essere smaltito in sicurezza dopo l'uso in un normale contenitore per rifiuti apposito. Il prodotto non richiede istruzioni o precauzioni particolari per lo smaltimento ed è innocuo per l'ambiente.

pt **Instruções de uso / CIMENTO TEMPORÁRIO PARA COROAS FIXADAS POR IMPLANTES**

POPULAÇÃO DE PACIENTES

Qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em «Indicações». O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.

INDICAÇÕES

- Proclinic Expert Temporary Cement é um cimento temporário sem eugenol a base de polímero acrílico-uretano para cimentação de implantes.
- Cimentação de longa duração para restaurações sobre implantes permanentes e provisórios de longa duração.

PROPRIEDADES

- A classificação de Proclinic Expert Temporary Cement de acordo com ISO 4049 é Tipo 2, Classe 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement é um cimento autopolimerizável.
- O conjunto final de Proclinic Expert Temporary Cement Rigid garante uma vedação marginal e uma retenção firme.
- Proclinic Expert Temporary Cement está no mercado desde 2004 sem alterações na fórmula. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.
- Proclinic Expert Temporary Cement está disponível em 2 tons: gengival e branco.

PRECAUÇÕES

- Informações importantes sobre a aplicação: Basta apenas uma gota de Proclinic Expert Temporary Cement ao redor da margem para fixar a coroa de modo seguro. Isso é especialmente importante para restaurações de alta restauração. Usar menos cimento permite poupar dinheiro e facilita a recuperação!

CONTRAINDICAÇÕES

- Não deve ser utilizado em massa exposta.
- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.
- Não utilizar em excesso.
- Deve evitar-se o contacto direto com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

CUIDADO!

- Embora raro, algumas pessoas podem ser sensíveis a este produto. Se ocorrer uma reação alérgica, interrompa o uso, remova-o do paciente e encaminhe o paciente a um médico.
- Cem Implant contém materiais que são irritantes para os olhos / irritantes para as vias respiratórias e pele / podem causar sensibilização em contacto com a pele. Para uma guia completa dos símbolos ver abaixo.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

COMPOSIÇÃO

Ingredientes essenciais – BASE	% em peso	Ingredientes essenciais – CATALISADOR	% em peso
Dimetacrilato de uretano	<60%	Dimetacrilato de uretano	<60%
Trietilenoglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenoglicoldimetacrilato	<40%
2-hidroxietilmetacrilato	<20%	peróxido de benzóila	<5%
Ativadores de polimerização	<5%	Sílica Pirogênica	<5%
Sílica pirogênica	<5%	Óxido de zircônio	<10%
Óxido de titânio	<1%		
Óxido de zircônio	<10%		

CONTEÚDO FILLER

O sistema de enchimento compreende sílica modificada e minerais:

10-20% em peso ou 2-10% em volume.

O tamanho da partícula dos enchimentos varia: <6 um.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota: É necessária apenas uma pequena quantidade de Proclinic Expert Temporary Cement em torno da margem para fixar firmemente a coroa. Isto aplica-se especialmente a restaurações altamente retentoras. A utilização de uma menor quantidade de cimento poupa dinheiro e permite uma fácil recuperação!

As pontas de auto-mistura são para uso em um único paciente, para evitar contaminação cruzada entre pacientes.

Utilize um adaptador manual descartável por cada vida útil da seringa.

Instruções auto-mistura

1. Verifique o ajuste, a oclusão e os contatos proximais. Complete todos os procedimentos de acabamento.
2. Seque e isole os pilares preparados. Não é necessário secar totalmente, mas a contaminação deve ser evitada.
3. Certifique-se de que o interior da restauração esteja limpo e seco. Para facilitar a remoção futura de restaurações de implantes, lubrifique a superfície do pilar com uma camada fina de K-Y Jelly® ou outro lubrificante à base de água.
4. Purgue o ar da seringa antes de instalar a ponta de distribuição da mistura automática. Monte uma nova ponta dispensadora de auto-mistura na seringa com duplo cilindro Proclinic Expert Temporary Cement e purgue novamente a seringa. Isso garante um fluxo completo dos ingredientes base e do catalisador.
5. Dispense uma pequena gota de Proclinic Expert Temporary Cement sobre uma em um micro-escova ou uma espátula. Aplicar uma camada fina de cimento ao longo da parede interna do terço cervical da restauração, certificando-se de revestir completamente a margem com cimento. Este método permite reduzir a quantidade de cimento em excesso expressa apicalmente, enquanto fornece a recuperabilidade

desejada.

6. Posicione a coroa firmemente e segure-a no lugar ou peça ao paciente que a segure suavemente com um rolo de algodão até o ajuste inicial. O ajuste inicial é caracterizado por um estado de gel nítido. O excesso de cimento é removido com mais facilidade quando está em estado de gel, após atingir o tempo de atuação do material, com um raspador ou explorador.
7. Para as indicações de tempo do material, consulte a tabela abaixo.
8. Feche bem a seringa após o uso.

Instruções de mistura de mão

1. Extrudir de base e catalisador na superfície de mistura selecionada.
2. Usando uma espátula limpa ou bastão de mistura, misture os dois componentes formando uma pasta homogênea.
3. Usando o bastão de mistura ou um pincel, aplique uma camada fina do cimento misturado na superfície interna limpa da restauração.
4. Posicione a coroa firmemente e segure-a no lugar ou peça ao paciente que a segure suavemente com um rolo de algodão até o ajuste inicial. O ajuste inicial é caracterizado por um estado de gel distinto. O excesso de cimento é removido com mais facilidade quando está em estado de gel, após atingir o tempo de atuação do material, com um raspador ou explorador.
5. Para as indicações de tempo do material, consulte a tabela abaixo.
6. Feche bem a seringa após o uso.
7. Indicações de tempo:

Os tempos de atuação e endurecimento dependem da temperatura ambiente e oral.

Os tempos mostrados são baseados em condições relevantes para a prática.

	min:sec
Tempo de trabalho à temperatura ambiente	>01:30
Tempo de configuração intra-oral	<05:00

OPÇÕES DE MISTURA

Nota: os tempos de trabalho e configuração estão em conformidade com a faixa mencionada acima, e não dependem das opções de mistura.

Opções de mistura	Relação
Auto-mistura – 1 seringa auto-mistura	1:1 - Igual quantidade de base e catalisador
Mistura manual – 1 seringa de auto-mistura com adaptador manual	1:1 - Igual quantidade de base e catalisador
Mistura manual - 2 seringas separadas	1:1 - Igual quantidade de base e catalisador

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene acima de 24°C (75°F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Para um frescor perfeito, mantenha-o refrigerado.
- Não congele.
- Se refrigerado, espere que a seringa atinja a temperatura ambiente.
- Não use após a data de validade. Veja a data de validade na etiqueta.
- O prazo de validade é de 2 anos após a data de fabricação.
- O produto vazio pode ser descartado com segurança após o uso em um recipiente de lixo regular adequado. O produto não requer instruções ou precauções especiais de descarte e é inofensivo para o meio ambiente.

Gebbruiksaanwijzing / ZELFHARDEND HARSCEMENT ZONDER EUGENOL VOOR OP EEN

PATIËNTENPOPULATIE

Iedereen die een tandheelkundige behandeling ondergaat in verband met de procedures hieronder vermeld onder 'Indicaties'. De definitieve patiëntengroep wordt per geval gediagnosticeerd door een gediplomeerd tandheelkundig professional en er zijn geen uitsluitingen voor specifieke patiëntengroepen.

INDICATIES

- Tijdelijk cement op basis van acryl-urethaanpolymeer zonder eugenol voor het bevestigen van implantaten.
- Langdurige cementatie voor permanente implantaatgedragen restauraties en langdurige tijdelijke restauraties.

EIGENSCHAPPEN

- Zelfhardend cement.
- Classificatie ISO 4049: Type 2, klasse 1.
- Stijve uiteindelijk uitharding die zorgt voor een goede marginale afdichting en stevige retentie.
- Verkrijgbaar in 2 tinten: gingivaal en wit. Ga voor de kleurgids naar www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant is sinds 2004 op de markt zonder veranderingen in de formule. Er zijn geen klachten ontvangen dat er gezondheidsproblemen of chemische prestatieproblemen zijn.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken op blootliggende pulpa.
- Het gebruik van het medische hulpmiddel is gecontra-indiceerd als bekend is dat de patiënt allergisch of gevoelig is voor een van de bestanddelen.
- Niet overmatig gebruiken.
- Direct contact met producten op basis van eugenol moet worden vermeden. Eugenol remt de uitharding van cement op harsbasis.

LET OP!

- Hoewel het zelden voorkomt, kunnen sommige personen gevoelig zijn voor dit product. Als er een allergische reactie optreedt, stop dan met het gebruik, verwijder het product bij de patiënt en verwijst de patiënt door naar een arts.
- Bevat materialen die: irriterend zijn voor de ogen/irriterend zijn voor de ademhalingswegen en de huid/overgevoeligheid kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Zie hieronder voor de volledige symbolengids.

SAMENSTELLING

Essentiële ingrediënten - BASE	% wt.	Essentiële ingrediënten - CATALYST	% wt.
Urethaandimethacrylaat	<60%	Urethaandimethacrylaat	<60%
Triethylenglycoldimethacrylaat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylaat	<40%
2-hydroxyethylmethacrylaat	<20%	Benzoylperoxide	<5%
Polymerisatie-activeringsmiddelen	<5%	Pyrogeen kiezelzuur	<5%
Pyrogeen kiezelzuur	<5%	Zirkoniumoxide	<10%
Titaanoxide	<1%		
Zirkoniumoxide	<10%		

VULLERGEHALTE

Het vulsysteem bestaat uit gemodificeerde silica en mineralen:

10-20 gewichts-% of 2-10 volume-%

De deeltjesgrootte van de vulstoffen varieert <6 um.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking:

Er is slechts een kleine hoeveelheid Cem-Implant rond de rand nodig om uw kroon stevig vast te zetten. Dit geldt vooral voor restauraties met hoge retentie Door minder cement te gebruiken, bespaart u geld en kunt u het materiaal gemakkelijk terugwinnen!

Gebruik de tips alleen bij één patiënt om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen.

Gebruik één afneembare handadapter per levensduur van de spuit

1. Controleer pasvorm, occlusie en proximale contacten. Voltooi alle afwerkingsprocedures.
2. Droog en isoleer de geprepareerde abutments. Absolute droogheid is niet noodzakelijk, maar duidelijke verontreiniging moet worden vermeden.
3. Zorg ervoor dat de binnenkant van de restauratie schoon en droog is. Om toekomstige verwijdering van

implantaatrestauraties te vergemakkelijken, kunt u overwegen het oppervlak van het abutment in te smeren met een dun laagje K-Y Jelly® of een ander glijmiddel op waterbasis.

4. Automix (bij gebruik van een tweecomponenten spuit met automix-mengtip): a) Ontlucht de spuit voor de installatie van de automix-mengtip. Monteer een nieuwe automix-mengtip op de tweecomponenten spuit en ontlucht de spuit opnieuw. Dit zorgt voor een volledige doorstroming van de basis- en katalysatorcomponenten. b) Breng een klein beetje Cem-Implant aan op een microborstel of spatel. Handmatig mengen (bij gebruik van een tweecomponenten spuit met afneembare handmatige adapter): a) Ontlucht de spuit voordat de handmatige adapter wordt geïnstalleerd. Monteer een nieuwe handmatige adapter op de tweecomponenten spuit en ontlucht de spuit opnieuw. Dit zorgt voor een volledige doorstroming van de basis- en katalysatorcomponenten. b) Meng de twee componenten met een schone spatel of mengstaaf tot een homogene pasta. Handmix (bij gebruik van een systeem met een tweecomponenten spuit voor basis en katalysator): a) Spuit een gelijke hoeveelheid basis en katalysator op het geselecteerde mengoppervlak. b) Meng de twee componenten met een schone spatel of mengstaaf tot een homogene pasta.
5. Breng een dunne laag cement aan langs de binnenwand van het cervicale derde van de restauratie en zorg ervoor dat de rand volledig met cement bedekt is. Deze benadering helpt om de hoeveelheid overtollig cement apicaal te verminderen en toch de gewenste terugwinning te bieden.
6. Plaats de kroon stevig en houd deze op zijn plaats of laat de patiënt voorzichtig sluiten op een katoenen rolletje tot de eerste uitharding. De eerste uitharding wordt gekenmerkt door een duidelijke gelachtige toestand. Overtollig cement kan het beste in deze gelachtige toestand worden verwijderd, nadat de werktijd van het materiaal is bereikt, met een scaler of explorer.
7. Sluit spuiten na gebruik goed af.
8. Zie onderstaande tabel voor de tijdsindicaties van het materiaal.

Tijdsindicaties:

De werk- en uithardingstijden zijn afhankelijk van de omgevings- en orale temperatuur. De weergegeven tijden zijn gebaseerd op omstandigheden die relevant zijn voor de praktijk.

	min:sec
Werkijd bij omgevingstemperatuur	>01:30
Intra-orale uithardingstijd	<05:00

MENGOPTIES

Opmerking: de werk- en insteltijden voldoen aan het bovengenoemde bereik zonder afhankelijk te zijn van de mengopties.

Mengopties	Verhouding
Automix - 1 Automix-spuit	1:1 - Gelijke hoeveelheid basis en katalysator
Handmix - 1 Automix-spuit met afneembare handmatige adapter	1:1 - Gelijke hoeveelheid basis en katalysator
Handmix - 2 aparte spuiten	1:1 - Gelijke hoeveelheid basis en katalysator

OPSLAG EN VERWIJDERING

- Niet bewaren boven 24°C (75°F)
- Bewaar het product in de originele verpakking
- Voor optimale versheid, in de koelkast bewaren
- Niet invriezen
- Indien gekoeld, laat de spuit eerst op kamertemperatuur komen
- Ga voor het SDS of de gebruiksaanwijzingen naar www.bjmlabs.com
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Zie houdbaarheidsdatum op het etiket
- Houdbaarheid is 2 jaar na de productiedatum
- Leeg product kan na gebruik veilig worden weggegooid in een daarvoor bestemde reguliere afvalcontainer. Het product vereist geen speciale verwijderingsinstructies of voorzorgsmaatregelen en is onschadelijk voor het milieu.

**pl Instrukcja postępowania / BEZ EUGENOLU, SAMOUTWARDZALNY CEMENT ŻYWICZ-
NY DO KORON MOCOWANYCH NA IMPLANTACH**

POPULACJA PACJENTÓW

Każda osoba poddawana leczeniu stomatologicznemu związanemu z procedurami wymienionymi poniżej w części „Wskazania”. Ostateczna grupa pacjentów jest diagnozowana indywidualnie przez licencjonowanego stomatologa. Nie ma wykluczeń dla określonych grup pacjentów.

WSKAZANIA

- Proclinic Expert Temporary Cement jest nieeugenolowym, akrylowo-uretanowym cementem tymczasowym na bazie polimeru do osadzania implantów.
- Długotrwałe cementowanie stałych uzupełnień protetycznych utrzymywanych na implantach i długoterminowych prowizoriów.

WŁAŚCIWOŚCI

- Klasyfikacja Proclinic Expert Temporary Cement zgodnie z ISO 4049 to Typ 2, Klasa 1.
- Proclinic Expert Temporary Cement jest cementem samoutwardzalnym.
- Ostateczne wiązanie Proclinic Expert Temporary Cement Rigid zapewnia szczelność brzeżną i mocną retencję.
- Proclinic Expert Temporary Cement istnieje na rynku od 2004 roku bez zmian w recepturze. Nie wpłynęły żadne skargi dotyczące jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub związanych z działaniem substancji chemicznych.
- Proclinic Expert Temporary Cement jest dostępny w 2 odcieniach: w kolorze dziąsła i białym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ważne informacje dotyczące nakładania: Do bezpiecznego utrzymania korony wystarczy niewielka ilość implantu Proclinic Expert Temporary Cement wokół krawędzi. Dotyczy to w szczególności uzupełnień o dużej retencji. Zużycie mniejszej ilości cementu oszczędza pieniądze i pozwala na łatwe odzyskiwanie!

PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować na odsłoniętą miążgę.
- Stosowanie wyrobu medycznego jest przeciwwskazane, jeśli wiadomo, że pacjent jest wrażliwy lub uczulony na którykolwiek z jego składników.
- Nie stosować w nadmiarze.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktami zawierającymi eugenol. Eugenol hamuje wiązanie cementów na bazie żywicy.

PRZESTROGA!

- Chociaż rzadko, niektóre osoby mogą być wrażliwe na ten produkt. Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie, usunąć materiał z ciała pacjenta i skierować go do lekarza.
- Cem Implant zawiera materiały, które: działają drażniąco na oczy / działają drażniąco na drogi oddechowe i skórę /mogą powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. Pełna instrukcja symboli znajduje się poniżej.
- *Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Można również skontaktować się z naszym autoryzowanym przedstawicielem w UE: Obelis S.A. (dane kontaktowe poniżej).*

SKŁAD

Podstawowe składniki – BAZA	% masy	Podstawowe składniki – KATALIZATOR	% masy
Dimetakrylan uretanu	<60%	Dimetakrylan uretanu	<60%
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)	<20%	Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)	<40%
2-hydroksyetylometakrylan	<20%	Nadtlenek benzoilu	<5%
Aktywatory polimeryzacji	<5%	Krzemionka koloidalna	<5%
Krzemionka koloidalna	<5%	Tlenek cyrkonu	<10%
Tlenek tytanu	<1%		
Tlenek cyrkonu	<10%		

ZAWARTOŚĆ WYPEŁNIACZA

System wypełniaczy składa się z modyfikowanej krzemionki i minerałów:

10-20 masy-% lub 2-10 obj.-%.

Wielkość cząstek wypełniaczy waha się w granicach: <6 um.

SPOSÓB UŻYCIA

Uwaga: Do mocnego utrzymania korony konieczne jest nałożenie jedynie niewielkiej ilości produktu Proclenic Expert Temporary Cement wokół krawędzi. Dotyczy to zwłaszcza uzupełnień o dużej retencji. Użycie mniejszej ilości cementu zapewnia oszczędności i pozwala na łatwe pobieranie!

Końcówki typu Automix są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu między pacjentami.

Na jeden okres użytkowania strzykawki należy użyć jednego odłączanego adaptera ręcznego

Instrukcje dotyczące automatycznego mieszania

1. Sprawdzić dopasowanie, okluzję i kontakt proksymalny. Wykonać wszystkie procedury wykończeniowe.
2. Wysuszyć i odizolować przygotowane zaczepy. Absolutna suchość nie jest konieczna, ale należy unikać oczywistych skażeń.
3. Upewnić się, że wnętrze odbudowy jest czyste i suche. Aby ułatwić przyszłe usunięcie odbudowy protetycznej, należy nasmarować powierzchnię zaczepu cienką warstwą K-Y Jelly® lub innego środka smarującego na bazie wody.
4. Odpowietrzyć strzykawkę przed umieszczeniem końcówki dozującej automix. Założyć nową końcówkę dozującą automix na strzykawkę dwubaryłkową Proclenic Expert Temporary Cement i ponownie odpowietrzyć strzykawkę. Zapewnia to pełny przepływ składników bazy i katalizatora.
5. Nanieść małą kulkę Proclenic Expert Temporary Cement na mikropędzelek lub szpatułkę. Nałożyć cienką warstwę cementu wzdłuż wewnętrznej ściany jednej trzeciej szyjki odbudowy, upewniając się, że krawędź jest całkowicie pokryta cementem. Takie podejście pomaga zmniejszyć ilość nadmiaru cementu wyrabiającego się wierzchołkowo, zapewniając jednocześnie pożądaną możliwość odzysku.
6. Mocno osadzić koronę i albo przytrzymać na miejscu, albo poprosić pacjenta o delikatne zamknięcie na bawełnianym waleczku do czasu pierwszego wiązania. Początkowe wiązanie cechuje się wyraźnym żelem. Nadmiar cementu najlepiej usunąć w stanie żelowym, po upłynięciu czasu pracy materiału, za pomocą skalera lub eksploratora.
7. Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.
8. Po użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawkę.

Instrukcje mieszania ręcznego

1. Wycisnąć, równą ilość bazy i katalizatora na wybraną powierzchnię mieszania.
2. Używając czystej szpatułki lub patyczka do mieszania, wymieszać oba składniki w jednorodną pastę.
3. Za pomocą patyczka do mieszania lub pędzelka nałożyć cienką warstwę wymieszanego cementu na oczyszczoną, wewnętrzną powierzchnię odbudowy.
4. Mocno osadzić koronę i albo przytrzymać na miejscu, albo poprosić pacjenta o delikatne zamknięcie na bawełnianym waleczku do czasu pierwszego wiązania. Początkowe wiązanie cechuje się wyraźnym stanem żelowym. Nadmiar cementu najlepiej usunąć w stanie żelowym, po upłynięciu czasu pracy materiału, za pomocą skalera lub eksploratora.
5. Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.
6. Po użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawkę.
7. Wskazania czasowe:

Czas pracy i wiązania zależy od temperatury otoczenia i temperatury jamy ustnej.

Podane czasy są oparte na warunkach właściwych dla praktyki.

	min:sec
Czas pracy w temperaturze otoczenia	>01:30
Czas wiązania wewnątrzustnego	<05:00

MOŻLIWOŚCI MIESZANIA

Uwaga: czasy pracy i wiązania są zgodne z podanym powyżej zakresem bez zależności od opcji mieszania.

Możliwości mieszania	Stosunek
Automix - 1 strzykawka automix	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora
Mieszanie ręczne – 1 strzykawka automix z ręczną końcówką	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora
Hand mix – 2 oddzielne strzykawki	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora

PRZECHOWYWANIE I LIKWIDACJA

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F).
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Okres trwałości 2 lata od daty produkcji.
- Pusty produkt można bezpiecznie usunąć po użyciu do przeznaczonego do tego celu pojemnika na zwykłe odpady. Produkt nie wymaga specjalnych instrukcji ani środków ostrożności związanych z likwidacją usuwaniu i jest nieszkodliwy dla środowiska.

da Brugsvejledning / SELVHÆRDENDE RESINCEMENT UDEN EUGENOL TIL IMPLANTA-TKRONER

PATIENTPOPULATION

Personer, der modtager tandbehandling med relation til de procedurer, der er angivet under "Indikationer". Den endelige patientgruppe skal vurderes ud fra den enkelte patient af en autoriseret tandlæge, og der er ingen undtagelser for specifikke patientgrupper.

INDIKATIONER

- Midlertidig akryl-urethan-polymerbaseret cement uden eugenol til fastgørelse af implantater.
- Langtidscementering af permanente implantatfastgjorte restaureringer og langsigtede midlertidige reparationer.

EGENSKABER

- Selvhærdende cement.
- ISO 4049-klassificering: Type 2, klasse 1.
- Stiv færdighærdet tilstand, der sikrer marginal forsegling og solid fastholdelse.
- Fås i 2 nuancer: gingival og hvid. Gå ind på www.bjmlabs.com for at se en farvevejledning.
- Cem-Implant har været markedsført siden 2004 uden ændringer i sammensætningen. Der er ikke modtaget nogen klager over sundhedsrelaterede problemer eller problemer med produktets kemiske ydeevne.

KONTRAIKATIONER

- Må ikke bruges på blottet pulpa.
- Brugen af det medicinske udstyr er kontraindiceret, hvis patienten er allergisk eller følsom over for nogle af ingredienserne.
- Må ikke bruges i store mængder.
- Direkte kontakt med eugenolbaserede produkter skal undgås. Eugenol hæmmer hærdningen af resinbaserede cementer.

FORSIGTIG!

- Selv om det er sjældent, kan nogle personer være følsomme over for dette produkt. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal du stoppe med at bruge produktet, fjerne det fra patienten og henvise patienten til en læge.
- Indeholder materialer, der kan forårsage øjenirritation, irritation af luftvejene samt hudirritation og overfølsomhed ved kontakt med huden. Se den komplette symbolforklaring nedenfor.

SAMMENSÆTNING

Vigtige ingredienser – BASE	vægt-%	Vigtige ingredienser – KATALYSATOR	vægt-%
Urethandimethacrylat	<60%	Urethandimethacrylat	<60%
Triethylenglycoldimethacrylat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylat	<40%
2-hydroxyethylmethacrylat	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Polymerisationsaktivatorer	<5%	Silica-røg	<5%
Silica-røg	<5%	Zirkoniumoxid	<10%
Titaniumoxid	<1%		
Zirkoniumoxid	<10%		

FYLDSTOFFER

Fyldstofsystemet består af modificeret silica og mineraler:

10-20 vægt-% eller 2-10 volumen-%.

Fyldstoffernes partikelstørrelse varierer: <6 um.

BRUGSANVISNING

Bemærk:

Der er kun brug for en lille perle af Cem-Implant rundt om kanten for at holde kronen sikkert på plads. Dette gælder især ved restaureringer med stærk retention. Brug af en mindre mængde cement sparer penge og gør det nemmere at fjerne det!

Spidserne er kun beregnet til brug på en enkelt patient for at forhindre krydskontaminering mellem patienter.

Brug én aftagelig manuel adapter for hver sprøjtes levetid.

1. Tjek pasform, okklusion og proksimale kontaktpunkter. Udfør alle efterbehandlingsprocedurer.
2. Tør og isoler de forberedte abutmenter. Det er ikke afgørende, at de er helt tørre, men du bør undgå åbenlys forurening.
3. Sørg for, at restaureringens indvendige side er ren og tør. For at lette en fjernelse af implantatrestaureringer i fremtiden skal du smøre abutmentets overflade med et tyndt lag K-Y Jelly® eller et andet vandbaseret smøremiddel.
4. Automix (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med automix-sprøjteblendespids): a) Udluft sprøjten, før du monterer blendespidsen på automix-sprøjten. Påsæt en ny automix-blendespids på sprøjten med dobbeltløb, og udluft sprøjten igen. Dette sikrer, at base- og katalysatorkomponenterne flyder korrekt. b) Fordel en lille perle af Cem-Implant på en mikrobørste eller spatel. Blanding i hånden (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med aftagelig manuel adapter): a) Udluft sprøjten før montering af den manuelle adapter. Påsæt en ny manuel adapter på sprøjten med dobbeltløb, og udluft sprøjten igen. Dette sikrer, at base- og katalysatorkomponenter flyder korrekt. b) Brug en ren spatel eller blandepind til at blande de to komponenter til en ensartet pasta. Blanding i hånden (ved brug af et system med to sprøjter med base og katalysator): a) Sprøjt lige dele base og katalysator ud på den valgte blandeflade. b) Brug en ren spatel eller blandepind til at blande de to komponenter til en ensartet pasta.
5. Påfør et tyndt lag cement langs den indvendige væg af den cervikale tredjedel af restaureringen, og sørg for at dække kanten helt med cement. Denne fremgangsmåde hjælper med at reducere mængden af overskydende cement, der presses apikalt ud, samtidig med at den gør det nemmere at fjerne cementen igen.
6. Placér kronen. Hold den på plads, eller få patienten til forsigtigt at bide sammen om en bomuldsrulle, indtil den indledende hærdning er opnået. Den indledende hærdning er kendetegnet ved en tydelig geltaalstand. Overskydende cement fjernes nemmest, mens den er i geltaalstand, efter at materialets arbejdstid er nået. Brug en scaler eller explorer.
7. Luk sprøjterne tæt til efter brug.
8. Se tabellen nedenfor for at få oplysninger om materialets tidsangivelser.

Tidsangivelser:

Arbejds- og hærdningstiderne afhænger af den omgivende og orale temperatur. De angivne tider er baseret på forhold, der er relevante for praksis.

	min:sek
Arbejdstid ved omgivelsestemperatur	>01:30
Intraoral hærdningstid	<05:00

BLANDINGSMULIGHEDER

Bemærk: Arbejds- og hærdningstider svarer til ovennævnte interval, uanset hvilken blandingsmulighed du anvender.

Blandingsmuligheder	Forhold
Automix – 1 Automix-sprøjte	1:1 – Lige dele base og katalysator
Blanding i hånden – 1 Automix-sprøjte med aftagelig manuel adapter	1:1 – Lige dele base og katalysator
Blanding i hånden – 2 separate sprøjter	1:1 – Lige dele base og katalysator

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Må ikke opbevares ved en temperatur på over 24 °C (75 °F)
- Opbevar produktet i den originale emballage
- Opbevares på køl for optimal friskhed
- Må ikke nedfryses
- Lad sprøjten få stuetemperatur, hvis den har været opbevaret i køleskab.
- Du kan finde sikkerhedsdatablad eller brugsanvisning på www.bjmlabs.com
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Se udløbsdatoen på etiketten
- Holdbarheden er 2 år efter fremstillingsdatoen
- Efter brug kan det tomme produkt bortskaffes sikkert med almindeligt affald. Produktet kræver ingen særlige bortskaffelsesinstruktioner eller forholdsregler og er ikke skadeligt for miljøet.

Instrucțiuni de utilizare / CIMENT PE BAZĂ DE RĂȘINĂ, CU AUTOÎNTĂRIRE, FĂRĂ EUGENOL, PENTRU COROANE DENTARE REȚINUTE PE IMPLANTURI

POPULAȚIA DE PACIENȚI

Orice persoană care urmează un tratament dentar legat de procedurile enumerate mai jos, la rubrica „Indicații”. Grupul definitiv de pacienți este diagnosticat de la caz la caz de către un medic stomatolog licențiat și nu există excluzeri pentru anumite grupuri de pacienți.

INDICAȚII

- Ciment temporar pe bază de polimer acrilic-uretanic, fără eugenol, utilizat pentru cimentarea implanturilor.
- Cimentarea pe termen lung a restaurărilor dentare permanente și a lucrărilor dentare provizorii pe termen lung reținute pe implanturi.

PROPRIETĂȚI

- Ciment cu autoîntărire.
- Clasificare ISO 4049: Tipul 2, clasa 1.
- Întărire finală rigidă, asigurând etanșare marginală și retenție fermă.
- Disponibil în 2 nuanțe: de culoarea gingiei și de culoare albă.
- Proclinic Expert Temporary Cement este comercializat din 2004, fără modificări ale formulei. Nu s-au primit plângeri legate de probleme de sănătate sau de performanță chimică.

CONTRAINDICAȚII

- Nu utilizați pe pulpa expusă.
- Utilizarea dispozitivului medical este contraindicată în cazul în care se știe că pacientul este alergic sau sensibil la oricare dintre ingredientele sale.
- Nu utilizați în exces.
- Trebuie evitat contactul direct cu produsele pe bază de eugenol. Eugenolul inhibă priza cimenturilor pe bază de rășină.

ATENȚIE!

- Unele persoane pot fi sensibile la acest produs, chiar dacă aceste situații sunt rare. În cazul apariției unei reacții alergice, întrerupeți utilizarea, îndepărtați produsul de pe pacient și trimiteți pacientul la medic.
- Conține materiale care: sunt iritante pentru ochi/sunt iritante pentru sistemul respirator și pentru pielea/ pot provoca sensibilizare în urma contactului cu pielea. Pentru ghidul complet al simbolurilor, consultați

explicațiile de mai jos.

- Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. De asemenea, puteți contacta reprezentantul nostru autorizat în UE: Obelis S.A. (detaliile de contact de mai jos).

COMPOZIȚIE

Ingrediente esențiale – BAZĂ	greutate%	Ingrediente esențiale – CATALIZATOR	greutate%
Uretan dimetacrilat	<60%	Uretan dimetacrilat	<60%
Trietilenglicolmetacrilat	<20%	Trietilenglicolmetacrilat	<40%
Activatori de polimerizare	<20%	Peroxid de benzoil	<5%
Silice pirogenică	<5%	Silice pirogenică	<5%
Oxid de titan	<5%	Oxid de zirconiu	<10%
Oxid de zirconiu	<1%		

CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMPLUTURĂ

Sistemul materialelor de umplutură include silice modificată și minerale:
10-20 greutate-% sau 2-10 volum-%.

Dimensiunea particulelor din materialele de umplutură variază: <6 um.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă: Pentru fixarea coroanei în condiții de siguranță este necesară doar aplicarea unei globule de Proclinic Expert Temporary Cement în jurul marginii. Acest lucru este valabil mai ales în cazul restaurărilor cu retenție ridicată. Utilizarea unei cantități mai mici de ciment reduce cheltuielile și permite recuperarea ușoară! Vârfurile sunt destinate exclusiv pentru utilizare la un singur pacient, pentru prevenirea contaminării încrucișate între pacienți.

Utilizați un adaptor manual detașabil pentru fiecare seringă pe toată durata de viață a acesteia.

1. Verificați potrivirea, ocluzia și contactele proximale. Efectuați toate procedurile de finisare.
2. Uscați și izolați bontul dentar pregătit. Nu este necesară uscarea absolută, dar trebuie evitată contaminarea evidentă.
3. Asigurați-vă că interiorul restaurării dentare este curat și uscat. Pentru a facilita îndepărtarea viitoare a restaurărilor dentare pe implant, lubrifiați suprafața bontului dentar cu un strat subțire de K-Y Jelly® sau un alt lubrifianț pe bază de apă.
4. Amestecare automată (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată): a) Purjați seringă înainte de a instala vârful pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată. Montați un nou vârf pentru amestecare al seringii de tip amestecare automată pe seringă cu doi cilindri și purjați din nou seringă. Acest lucru asigură fluxul complet al componentelor bază și catalizator. B) Distribuți o globulă de Proclinic Expert Temporary Cement pe o micro-perie sau pe o spatulă. Amestecare manuală (la utilizarea unei seringi cu doi cilindri, cu adaptor manual detașabil): a) Purjați seringă înainte de a instala adaptorul manual. Montați un nou adaptor manual pe seringă cu doi cilindri și purjați din nou seringă. Acest lucru asigură fluxul complet al componentelor bază și catalizator. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curate, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă. Amestecare manuală (la utilizarea unui sistem cu două seringi cu bază și catalizator): a) Extrudați o cantitate egală de bază și de catalizator pe suprafața de amestecare selectată. b) Cu ajutorul unei spatule sau al unei baghete de amestecare curate, amestecați cele două componente până când obțineți o pastă omogenă.
5. Aplicați un strat subțire de ciment de-a lungul peretelui interior al treimii cervicale a restaurării dentare, asigurându-vă că acoperiți complet marginea cu ciment. Această abordare ajută la reducerea excesului de cantitate de ciment exprimat la nivel apical, asigurând, în același timp recuperarea dorită.
6. Așezați ferm coroana dentară și fie fixați-o în poziție, fie invitați pacientul să realizeze o ocluzie ușoară, pe un sul de bumbac, până la întărirea inițială. Întărirea inițială se caracterizează printr-o stare de gel distinctă. Excesul de ciment se îndepărtează cel mai bine când cimentul este în stare de gel, după atingerea timpului de lucru al materialului, cu ajutorul unui instrument pentru îndepărtarea tartrului dentar sau al unei sonde.
7. Reînchideți seringile ermetic după utilizare.
8. Pentru indicații privind timpul pentru materiale, consultați tabelul de mai jos.

Indicații referitoare la timp:

Timpii de lucru și de întărire depind de temperatura ambiantă și de temperatura orală.

Timpii indicați se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timp de lucru la temperatura ambiantă temperatură	>01:30
Timp de întărire intra-orală	<05:00

OPȚIUNI DE AMESTECARE

Notă: timpii de lucru și de întărire respectă intervalul menționat mai sus, fără a depinde de opțiunile de amestecare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 2 seringi separate	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F)
- Păstrați produsul în ambalajul original
- Pentru prospețime optimă, păstrați la frigider
- Nu congelați
- Dacă seringă este refrigerată, așteptați până când temperatura acesteia ajunge la temperatura camerei
- Pentru a obține Fișele tehnice de securitate (FTS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați www.bjmlabs.com
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației
- După utilizare, produsul golit poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșuri.
- Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.

sv Bruksanvisning / EUGENOLFRITT, SJÄLVHÄRDANDE RESINCEMENT FÖR

PATIENTPOPULATION

Alla människor som genomgår tandbehandling i samband med de ingrepp som anges nedan under "Indikationer". Den definitiva patientgruppen diagnostiseras från fall till fall av en legitimerad tandläkare och det finns inga undantag för specifika patientgrupper.

INDIKATIONER

- Icke-eugenol, akryl-uretanpolymerbaserat temporärt cement för implantatcementering.
- Långtidscementering för permanenta implantatretinerade restaurationer och långtidsprovisorier.

EGENSKAPER

- Självhårdande cement.
- ISO 4049 Klassificering: Typ 2, Klass 1.
- Styv slutlig härdning som säkerställer marginal tätning och fast retention.
- Finns i 2 nyanser: gingival och vit. För att se nyansguiden besök www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant har funnits på marknaden sedan 2004 utan några förändringar i formeln. Inga klagomål på hälsorelaterade eller kemiska prestandaproblem har inkommit.

KONTRAIKATIONER

- Får inte användas på exponerad pulpa.
- Användning av den medicintekniska produkten är kontraindicerad om det är känt att patienten är allergisk eller känslig mot något av dess ingredienser.
- Använd inte i överflöd.
- Direktkontakt med eugenolbaserade produkter ska undvikas. Eugenol hämmar härdningen av resinbaserade cementer.

FÖRSIKTIGHET!

- Även om det är sällsynt kan vissa individer vara känsliga för denna produkt. Om en allergisk reaktion uppstår ska du avbryta användningen, ta bort produkten från patienten och hänvisa patienten till en läkare.
- Innehåller material som: irriterande för ögonen/irriterande för andningsorganen och huden/kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. För fullständig symbolguide, se nedan.

SAMMANSÄTTNING

Väsentliga ingredienser – BASE	% wt.	Väsentliga ingredienser – CATALYST	% wt.
Uretandimetakrylat	<60%	Uretandimetakrylat	<60%
Trietylenglykoldimetakrylat	<20%	Trietylenglykoldimetakrylat	<40%
2-hydroxyetylmetakrylat	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Polymerisationsaktivatörer	<5%	Fumad kiseldioxid	<5%
Pyrogent kiseldioxid	<5%	Zirkoniumoxid	<10%
Titanoxid	<1%		
Zirkoniumoxid	<10%		

FYLLNADSMATERIALETS INNEHÅLL

Fyllmedelssystemet består av modifierad kiseldioxid och mineraler:

10–20 viktprocent eller 2–10 volymprocent.

Partikelstorleken på fyllmedlen varierar: < 6 µm.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Obs!

Endast en liten sträng av Cem-Implant runt kanten är nödvändig för att säkra kronan. Detta gäller särskilt för restaureringar med hög retention. Att använda mindre cement sparar pengar och gör det lättare att återvinna!

Spetsarna är endast avsedda för engångsbruk för en patient för att förhindra korskontaminering mellan patienter.

Använd en löstagbar manuell adapter per sprutas livslängd.

1. Kontrollera passform, ocklusion och proximala kontakter. Slutför alla efterbehandlingsprocedurer.
2. Torka och isolera de förberedda distanserna. Absolut torrhet är inte nödvändig, men uppenbar kontaminering bör undvikas.
3. Se till att restaureringen är ren och torr invändigt. För att underlätta framtida avlägsnande av implantatrestorationer, smörj ytan på distansen med ett tunt lager K-Y Jelly® eller annat vattenbaserat smörjmedel.
4. Automix (Vid användning av en dubbelpipig spruta med automix-sprutans mixspets): a) Avlufta sprutan innan installation av automix-sprutans mixspets. Montera en ny automix-blandningsspets på dubbelrörssprutan och avlufta sprutan igen. Detta säkerställer fullständigt flöde av bas- och katalysatorkomponenter. b) Applicera en liten pärla av Cem-Implant på en mikroborste eller spatel. Handblandning (när du använder en spruta med dubbla kammare och löstagbar manuell adapter): a) Avlufta sprutan innan den manuella adaptern monteras. Montera en ny manuell adapter på dubbelrörssprutan och avlufta sprutan igen. Detta säkerställer ett fullständigt flöde av bas- och katalysatorkomponenterna. b) Blanda de två komponenterna till en homogen pasta med en ren spatel eller blandningspinne. Handblandning (vid användning av ett system med två sprutor av Base och Catalyst): a) Extrudera lika mängd Base och Catalyst på den valda blandningsytan. b) Blanda de två komponenterna till en homogen pasta med en ren spatel eller blandningspinne.
5. Applicera ett tunt lager cement längs den inre väggen av den cervikala tredjedelen av restorationen och se till att hela marginalen täcks med cement. Detta tillvägagångssätt bidrar till att minska mängden överflödig cement som uttrycks apikalt samtidigt som det ger önskad återtagbarhet.
6. Sätt kronan stadigt på plats och håll den antingen på plats eller låt patienten försiktigt bita ihop om en bomullsrulle tills den initiala härdningen har skett. Den initiala härdningen kännetecknas av ett distinkt geltillstånd. Överflödig cement avlägsnas bäst i sitt geltillstånd, efter att materialets arbetstid har uppnåtts, med en scaler eller explorer.
7. Återförslut sprutorna ordentligt efter användning.
8. För tidsangivelser för materialet, se tabellen nedan.

Tidsangivelser:

Arbets- och härdningstiderna beror på den omgivande och orala temperaturen. De tider som visas är baserade på förhållanden som är relevanta för klinisk praxis.

	min:sek
Arbets tid ved omgivningstemperatur	>01:30
Intraoral hårdningstid	<05:00

BLANDNINGSSALTERNATIV

Obs! Arbets- og hårdningstiderna overensstemmer med oven næmnda intervall utan att vara beroende av blandningsalternativ.

Blandningsalternativ	Förhållande
Automix – 1 Automix-spruta	1:1 – Lika stor mängd bas og katalysator
Handmix – 1 Automix-spruta med avtagbar manuell adapter	1:1 – Lika stor mängd bas og katalysator
Handmix – 2 separata sprutor	1:1 – Lika stor mängd bas og katalysator

FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

- Förvara inte över 24 °C (75 °F)
- Förvara produktén i originalförpackningen
- För optimal färskhet, förvara i kylskåp
- Frys inte
- Om sprutan förvarats i kylskåp, låt den nå rumstemperatur
- För att få SDS eller IFU besök www.bjmlabs.com
- Använd inte efter utgångsdatum. Se utgångsdatum på etiketten
- Hållbarheten är 2 år efter tillverkningsdatum
- Tomma produkter kan efter användning kasseras säkert i en avsedd vanlig avfallsbehållare. Produktén kräver inga särskilda anvisningar eller försiktighetsåtgärder vid avfallshantering og är ofarlig för miljön.

Bruksanvisning / SELVHERDENDE RESINSEMENT UTEN EUGENOL TIL

PASIENTGRUPPE

Enhver person som gjennomgår tannbehandling relatert til prosedyrene som er oppført nedenfor under «Indikasjoner». Den endelige pasientgruppen diagnostiseres fra sak til sak av en autorisert tannlege, og det er ingen unntak for spesifikke pasientgrupper.

INDIKASJONER

- Ikke-eugenol, akryl-uretanpolymerbasert midlertidig sement til implantatfeste.
- Langtidssementering av permanente implantatforankrede restaureringer og langtidsprovisorer.

EGENSKAPER

- Selvherdende sement.
- ISO 4049 Klassifisering: Type 2, klasse 1.
- Stiv endelig herding som sikrer marginal forsegling og fast retensjon.
- Tilgjengelig i 2 nyanser: gingival og hvit. For å se skyggeguiden, besøk www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant har vært på markedet siden 2004 uten endringer i formelen. Det er ikke mottatt noen klager på helserelaterte eller kjemiske ytelsesproblemer.

KONTRAIKASJONER

- Skal ikke brukes på eksponert pulpa.
- Bruk av det medisinske utstyret er kontraindisert hvis pasienten er kjent for å være allergisk eller sensitiv overfor noen av ingrediensene.
- Unngå å bruke for mye.
- Direkte kontakt med eugenolbaserte produkter skal unngås. Eugenol hemmer herdingen av resinbaserte sementer.

FORSIKTIG!

- Selv om det er sjeldent, kan enkelte personer være følsomme overfor dette produktet. Hvis det oppstår

en allergisk reaksjon, vurder å avbryte bruken, fjern produktet fra pasienten og henvise pasienten til lege.

- Inneholder materialer som: kan irritere øynene / kan irritere luftveiene og huden / kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. For fullstendig symbolveiledning, se nedenfor.

SAMMENSETNING

Väsentliga ingredienser – BASE	% vekt.	Viktige ingredienser – KATALYSATOR	% vekt.
Uretandimetakrylat	<60%	Uretandimetakrylat	<60%
Trietylenglykoldimetakrylat	<20%	Trietylenglykoldimetakrylat	<40%
2-hydroksyetylmetakrylat	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Polymeriseringsaktivatorer	<5%	Pyrogen silika	<5%
Pyrogen silika	<5%	Zirkoniumoksid	<10%
Titanoksid	<1%		
Zirkoniumoksid	<10%		

FYLLSTOFFINNHold

Fyllstoffsystemet består av modifisert silika og mineraler:

10–20 vekt-% eller 2–10 volum-%.

Partikkelstørrelsen på fyllstoffet er: <6 um.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Merk:

Bare en liten perle av Cem-Implant rundt kanten er nødvendig for å holde kronen sikkert på plass. Dette gjelder spesielt for restaureringer med høy retensjon. Å bruke mindre sement sparer penger og gjør fjerning enklere.

Spissene er kun til bruk for én pasient for å forhindre krysskontaminering mellom pasienter.

Bruk én avtakbar manuell adapter per sprøytelevetid.

1. Kontroller passform, okklusjon og proksimale kontakter. Fullfør alle etterbehandlingsprosedyrer.
2. Tørk og isoler de klargjorte abutmentene. Det er ikke nødvendig med absolutt tørrhet, men åpenbar forurensning bør unngås.
3. Sørg for at innsiden av restaureringen er ren og tørr. For å gjøre det lettere å fjerne implantatrestaureringer i fremtiden, smør overflaten på abutmentet med et tynt lag K-Y Jelly® eller et annet vannbasert smøremiddel.
4. Automix (ved bruk av en dobbeltløpssprøyte med automix-blandespiss): a) Luft sprøyten før installasjon av blandespissen på automix-sprøyten. Monter en ny automix-blandespiss på dobbeltkammer-sprøyten, og luft sprøyten igjen. Dette sikrer fullstendig flyt av base- og katalysatorkomponentene. b) Fordel en liten perle av Cem-Implant på en mikrobørste eller spatel. Håndblanding (ved bruk av en sprøyte med to kamre og avtakbar manuell adapter): a) Luft ut sprøyten før montering av den manuelle adapteren. Monter en ny manuell adapter på dobbeltkammer-sprøyten, og avluft sprøyten igjen. Dette sikrer fullstendig flyt av base- og katalysatorkomponentene. b) Bland de to komponentene til en homogen pasta ved hjelp av en ren spatel eller blandepinne. Håndblanding (ved bruk av et system med to sprøyter med Base og Katalysator): a) Ekstruder like mye Base og Katalysator på den valgte blandeflatten. b) Bland de to komponentene til en homogen pasta ved hjelp av en ren spatel eller blandepinne.
5. Påfør et tynt lag sement langs innsiden av den cervikale tredjedelen av restaureringen, og sørg for at kanten er helt dekket med sement. Denne tilnærmingen bidrar til å redusere mengden overflødig sement som presses ut apikalt, samtidig som den gir ønsket fjernbarhet..
6. Sett kronen godt på plass, og hold den enten på plass eller be pasienten lukke forsiktig på en bomullsrull til den første herdingen er oppnådd. Den første herding kjennetegnes av en tydelig gelltilstand. Overflødig sement fjernes best i sin gelltilstand, etter at materialets arbeidstid er nådd, med en scaler eller explorer.
7. Sett lokket godt på sprøytene etter bruk.
8. Se tabellen nedenfor for tidsangivelser for materialet.

Tidsangivelser:

Arbeids- og herdetider avhenger av omgivelsestemperaturen og temperaturen i munnen. De viste tidene er basert på forhold som er relevante for praksis.

	min:sek
Arbeidstid ved omgivelsestemperatur	>01:30
Intraoral herdetid	<05:00

BLANDINGSALTERNATIVER

Merk: Arbeids- og innstillingstider er i samsvar med det ovennevnte området uten avhengighet av blandingsalternativene.

Blandningsalternativ	Förhållande
Automix – 1 Automix-spruta	1:1 – Lika stor mengde bas og katalysator
Handmix – 1 Automix-spruta med avtagbar manuell adapter	1:1 – Lika stor mengde bas og katalysator
Handmix – 2 separata sprutor	1:1 – Lika stor mengde bas og katalysator

LAGRING OG AVHENDING

- Må ikke oppbevares over 24 °C (75 °F)
- Oppbevar produktet i originalemballasjen
- Oppbevar i kjøleskap for optimal friskhet.
- Ikke frys
- Hvis sprøyten er nedkjølt, la den nå romtemperatur
- For å få SDS eller IFU, besøk www.bjmlabs.com
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Se utløpsdato på etiketten
- Holdbarheten er 2 år etter produksjonsdatoen
- Tomt produkt kan trygt kastes i en vanlig avfallsbeholder etter bruk. Produktet krever ingen spesielle avhendingsinstruksjoner eller forholdsregler og er ufarlig for miljøet.

CS Návod k použití / SAMOVYTVRZUJÍCÍ PRYSKYŘIČNÝ CEMENT BEZ EUGENOLU PRO

POPULACE PACIENTŮ

Každá osoba, která podstupuje zubní ošetření související s postupy uvedenými níže v části „Indikace“. Určená skupina pacientů je diagnostikována případ od případu licencovaným zubním lékařem a neexistují žádné výjimky pro konkrétní skupiny pacientů.

INDIKACE

- Dočasný cement na bázi akrylát-uretanového polymeru bez obsahu eugenolu pro fixaci implantátů.
- Dlouhodobá cementace pro trvalé náhrady na implantátech a dlouhodobé provizorní náhrady.

VLASTNOSTI

- Samovytvrzující cement.
- Klasifikace dle ISO 4049: Typ 2, třída 1.
- Pevné finální vytvrzení, které zajišťuje okrajové těsnění a pevnou retenci.
- K dispozici ve 2 odstínech: dásňový a bílý. Chcete-li si prohlédnout průvodce odstíny, navštivte www.bjmlabs.com.
- Přípravek Cem-Implant je na trhu od roku 2004 a jeho složení se nezměnilo. Nebyly obdrženy žádné stížnosti na zdravotní nebo chemické problémy.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívat na obnaženou dřev.
- Použití zdravotnického prostředku je kontraindikováno, pokud je zjištěna alergie nebo citlivost pacienta na některou z jeho složek.
- Nepoužívejte v nadměrném množství.
- Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s produkty na bázi eugenolu. Eugenol brání tuhnutí cementů na bázi pryskyřice.

UPOZORNĚNÍ!

- Ačkoli je to vzácné, někteří jedinci mohou být na tento produkt citliví. Pokud se objeví alergická reakce, přestaňte

přípravku používat, vyjměte jej z pacienta a doporučte pacienta k lékaři.

- Obsahuje materiály, které: dráždí oči / dráždí dýchací cesty a kůži / mohou způsobit senzibilizaci při styku s kůží. Kompletní průvodce symboly naleznete níže.

SLOŽENÍ

Základní složky – BÁZE	% hm.	Základní složky – KATALYZÁTOR	% hm.
Urethan dimetakrylát	<60%	Urethan dimetakrylát	<60%
Triethylenglykoldimetakrylát	<20%	Triethylenglykoldimetakrylát	<40%
2-hydroxyethylmetakrylát	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Aktivátory polymerace	<5%	Křemelina	<5%
Křemelina	<5%	Oxid zirkoničitý	<10%
Oxid titaničitý	<1%		
Oxid zirkoničitý	<10%		

OBSAH PLNIVA

Systém plniva zahrnuje modifikovaný oxid křemičitý a minerály:

10–20 % hmotnostních nebo 2–10 % objemových.

Velikost částic plniv je v rozsahu: < 6 µm.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka:

K bezpečnému uchycení korunky je třeba pouze malá kulička přípravku Cem-Implant kolem okraje. To platí zejména pro vysoce retenční náhrady. Použití menšího množství cementu šetří peníze a umožňuje snadné vyjmutí!

Špičky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta, aby se zabránilo křížové kontaminaci mezi pacienty.

Použijte jeden odnímatelný manuální adaptér na životnost jedné injekční stříkačky.

1. Zkontrolujte uložení, okluzi a proximální kontakty. Dokončete všechny finální postupy.
2. Připravené abutmenty vysušte a izolujte. Absolutní suchost není nutná, ale je třeba zabránit zjevnému znečištění.
3. Ujistěte se, že je vnitřek náhrady čistý a suchý. Pro usnadnění budoucího snímání náhrad implantátů namažte povrch abutmentu tenkou vrstvou K-Y Jelly® nebo jiného lubrikantu na vodní bázi.
4. Automix (při použití dvoudílné injekční stříkačky se směšovací hrotem automix): a) Před použitím odvzdušněte stříkačku instalací směšovacího hrotu automix stříkačky. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový směšovací hrot a stříkačku znovu odvzdušněte. Tím se zajistí úplný průtok složek báze a katalyzátoru. b) Na mikroštetec nebo špachtli naneste malou kuličku přípravku Cem-Implant. Ruční míchání (při použití dvoudílné injekční stříkačky s odnímatelným ručním adaptérem): a) Před instalací ručního adaptéru odvzdušněte stříkačku. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový manuální adaptér a stříkačku znovu odvzdušněte. Tím se zajistí úplný průtok složek báze a katalyzátoru. b) Čistou špachtli nebo míchací tyčinkou promíchejte obě složky do homogenní pasty. Ruční míchání (při použití systému dvou injekčních stříkaček báze a katalyzátoru): a) Vytlačte stejné množství báze a katalyzátoru na vybranou míchací plochu. b) Pomocí čisté špachtle nebo míchací tyčinky promíchejte obě složky do homogenní pasty.
5. Naneste tenkou vrstvu cementu podél vnitřní stěny krčkové třetiny náhrady a dbejte na to, aby byl okraj zcela pokryt cementem. Tento přístup pomáhá snížit množství přebytečného cementu vytlačeného apikálně a zároveň zajišťuje požadovanou možnost odstranění.
6. Pevně nasadte korunku a buď ji přidržujte na místě, nebo nechte pacienta jemně skousnout na bavlněný váleček, dokud nedojde k počátečnímu usazení. Počáteční tuhnutí se vyznačuje výrazným gelovým stavem. Přebytečný cement se nejlépe odstraňuje v gelovém stavu, po dosažení pracovní doby materiálu, pomocí scaleru nebo sondy.
7. Po použití stříkačky znovu pevně uzavřete víčko.
8. Časové údaje o materiálu naleznete v tabulce níže.

Časové údaje:

Doby zpracování a tuhnutí závisí na okolní teplotě a teplotě ústní dutiny. Uvedené časy vycházejí z podmínek relevantních pro praxi.

	min:sec
Doba zpracování při okolní teplotě	>01:30
Intraorální doba tuhnutí	<05:00

MOŽNOSTI MÍCHÁNÍ

Poznámka: Doby zpracování a tuhnutí odpovídají výše uvedenému rozsahu bez závislosti na možnostech míchání.

Možnosti míchání	Poměr
Automix – 1 injekční stříkačka Automix	1 : 1 – Stejné množství báze a katalyzátoru
Ruční míchání – 1 injekční stříkačka Automix s odnímatelným ručním adaptérem	1 : 1 – Stejné množství báze a katalyzátoru
Ruční míchání – 2 samostatné stříkačky	1 : 1 – Stejné množství báze a katalyzátoru

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Neskladujte při teplotě vyšší než 24 °C (75 °F)
- Uchovávejte produkt v původním obalu
- Pro optimální čerstvost uchovávejte v chladu
- Nezamrazujte
- Pokud je injekční stříkačka v chladu, nechte ji dosáhnout pokojové teploty
- Chcete-li získat bezpečnostní list nebo návod k použití, navštivte www.bjmlabs.com
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Viz datum použitelnosti na označení
- Doba použitelnosti je 2 roky od data výroby
- Prázdný produkt lze po použití bezpečně vyhodit do určeného kontejneru na běžný odpad. Produkt nevyžaduje zvláštní pokyny nebo opatření pro likvidaci a je neškodný pro životní prostředí.

Návod na použitie / SAMOVYTVRDZUJÚCI ŽIVICOVÝ CEMENT BEZ OBSAHU

EUGENOLU NA

POPULÁCIA PACIENTOV

Každý človek, ktorý podstupuje zubné ošetrovanie súvisiace s postupmi uvedenými nižšie v časti „Indikácie“. Definitívnu skupinu pacientov diagnostikuje v každom jednotlivom prípade licencovaný zubný lekár a neexistujú žiadne výnimky pre osobitné skupiny pacientov.

INDIKÁCIE

- Dočasný cement na báze akryl-uretánového polyméru bez obsahu eugenolu na fixáciu implantátov.
- Dlhodobé cementovanie trvalých náhrad uchytených na implantátoch a dlhodobých provizórnych náhrad.

VLASTNOSTI

- Samovytvrdzujúci cement.
- ISO 4049 Klasifikácia: Typ 2, trieda 1.
- Pevné konečné vytuhnutie, ktoré zabezpečuje okrajové tesnenie a pevné uchytenie.
- Dostupný v 2 odtieňoch: gingiválny a biely. Sprievodcu odtieňmi nájdete na webovej stránke www.bjmlabs.com.
- Produkt Cem-Implant je na trhu od roku 2004 bez zmeny zloženia. Neboli prijaté žiadne sťažnosti týkajúce sa zdravotných alebo chemických problémov.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužíva sa na obnaženú dreň.
- Použitie zdravotníckej pomôcky je kontraindikované, ak je známe, že pacient je alergický alebo citlivý na niektorú z jej zložiek.
- Nepoužívajte v nadmernom množstve.
- Je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu s produktmi na báze eugenolu. Eugenol zabraňuje tvrdnutiu cementov na báze živice.

UPOZORNENIE

- Hoci je to zriedkavé, niektorí jedinci môžu byť na tento produkt citliví. Ak sa vyskytne alergická reakcia, prestaňte produkt používať, odstráňte ho z pacienta a odošlite pacienta k lekárovi.
- Obsahuje materiály, ktoré: dráždia oči / dráždia dýchacie cesty a pokožku / môžu spôsobiť senzibilizáciu pri kontakte s pokožkou. Úplný prehľad symbolov nájdete nižšie.

ZLOŽENIE

Základné zložky – BÁZA	hmot. %	Základné zložky – KATALYZÁTOR	hmot. %
Uretán-dimetakrylát	<60%	Uretán-dimetakrylát	<60%
Trietylénglykoldimetakrylát	<20%	Trietylénglykoldimetakrylát	<40%
2-hydroxyetylmetakrylát	<20%	Benzoylperoxid	<5%
Aktivátory polymerizácie	<5%	Pyrogénny oxid kremičitý	<5%
Pyrogénny oxid kremičitý	<5%	Oxid zirkoničitý	<10%
Oxid titaničitý	<1%		
Oxid zirkoničitý	<10%		

OBSAH PLNIDLA

Výplňový systém pozostáva z modifikovaného oxidu kremičitého a minerálov:

10 – 20 hmotnostných % alebo 2 – 10 objemových %.

Veľkosť častíc plniva sa pohybuje v rozmedzí: < 6 um.

NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka:

Na bezpečné uchytenie korunky je potrebná len malá guľôčka Cem-Implant okolo okraja. Platí to najmä pre vysoko retenčné výplne. Použitie menšieho množstva cementu šetrí peniaze a umožňuje jednoduché odstránenie!

Hroty sú určené na použitie len u jedného pacienta, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii medzi pacientmi.

Na jednu životnosť striekačky použite jeden odnímateľný manuálny adaptér.

1. Skontrolujte priliehanie, oklúziu a proximálne kontakty. Dokončíte všetky finálne úpravy.
2. Pripravené abutmenty vysušte a izolujte. Absolútna suchosť nie je potrebná, ale malo by sa zabrániť zjavnej kontaminácii.
3. Uistite sa, že je vnútro náhrady čisté a suché. Na uľahčenie budúceho odstránenia implantátových náhrad naneste na povrch abutmentu tenkú vrstvu K-Y Jelly® alebo iného lubrikantu na vodnej báze.
4. Automix (pri použití dvojvalcovej striekačky s miešacím hrotom Automix): a) Pred použitím vypustíte z injekčnej striekačky vzduch nasadením miešacieho hrotu automixovej injekčnej striekačky. Na dvojvalcovú striekačku nasadíte nový miešací hrot Automix a znovu vypustíte vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný prietok bázy a katalyzátora. b) Na mikroštetec alebo špachtľu naneste malú guľôčku produktu Cem-Implant. Ručné miešanie (pri použití dvojvalcovej striekačky s odnímateľným manuálnym adaptérom): a) Pred nasadením manuálneho adaptéra odvdzušnite striekačku. Na dvojvalcovú striekačku nasadíte nový manuálny adaptér a znovu vypustíte vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný tok bázy a katalyzátora. b) Čistou špachtľou alebo miešacou tyčinkou zmiešajte obe zložky do homogénnej pasty. Ručné miešanie (pri použití systému dvoch striekačiek s bázou a katalyzátorom): a) Vytlačte rovnaké množstvo bázy a katalyzátora na zvolený miešací povrch. b) Pomocou čistej špachtle alebo miešacej tyčinky zmiešajte obe zložky, aby vznikla homogénna pasta.
5. Naneste tenkú vrstvu cementu pozdĺž vnútornej steny cervikálnej tretiny náhrady a dbajte na to, aby ste cementom úplne pokryli okraj. Tento prístup pomáha znížiť množstvo prebytočného cementu vytlačeného apikálne a zároveň zabezpečuje požadovanú možnosť jeho odstránenia.
6. Pevne nasadíte korunku a buď ju držte na mieste, alebo nechajte pacienta jemne zavrieť ústa na bavlnenom tampóne, kým nedôjde k počiatočnému stuhnutiu. Počiatočné stuhnutie sa vyznačuje výrazným gélovým stavom. Prebytočný cement sa najlepšie odstraňuje v gélovom stave, po dosiahnutí pracovného času materiálu, pomocou kyrety alebo sondy.
7. Po použití opäť pevne nasadíte viečko na striekačky.
8. Časové údaje o materiáli nájdete v tabuľke nižšie.

Časové údaje:

Pracovné časy a časy tuhnutia závisia od teploty okolia a teploty v ústnej dutine. Uvedené časy sú založené na podmienkach relevantných pre prax.

	min:s
Pracovný čas pri teplote okolia	>01:30
Intraorálny čas tuhnutia	<05:00

MOŽNOSTI MIEŠANIA

Poznámka: pracovné časy a časy tuhnutia zodpovedajú uvedenému rozsahu bez ohľadu na možnosti miešania.

Možnosti miešania	Pomer
Automix – 1 injekčná striekačka Automix	1 : 1 – Rovnaké množstvo bázy a katalyzátora
Ručný mix - 1 injekčná striekačka Automix s odnímateľným manuálnym adaptérom	1 : 1 – Rovnaké množstvo bázy a katalyzátora
Ručné miešanie – 2 samostatné striekačky	1 : 1 – Rovnaké množstvo bázy a katalyzátora

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Neskladujte pri teplote nad 24 °C (75 °F).
- Uchovávajte produkt v pôvodnom obale.
- Pre optimálnu čerstvosť uchovávajte v chladničke.
- Nezmrazujte.
- Ak bola striekačka v chladničke, nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu.
- KBÚ alebo návod na použitie nájdete na webovej stránke www.bjmlabs.com
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Pozrite si dátum expirácie na štítku.
- Doba použiteľnosti je 2 roky od dátumu výroby.
- Prázdny produkt možno po použití bezpečne zlikvidovať v určenej nádobe na bežný odpad. Produkt nevyžaduje osobitné pokyny alebo opatrenia na likvidáciu a je neškodný pre životné prostredie.

sl Navodila za uporabo / SAMOSTRJEVALNI SMOLNI CEMENT BREZ EVGENOLA ZA

KRONE

POPULACIJA PACIENTOV

Vsak posameznik, ki ga zobozdravnik zdravi s postopki, navedenimi v razdelku »Indikacije«. Končno skupino pacientov za vsak primer posebej diagnosticira zobozdravnik z licenco, izključitev za določene skupine pacientov ni.

INDIKACIJE

- Začasni cement na osnovi akrilno-uretanskega polimera brez evgenola za pritrdjevanje vsadkov.
- Dolgotrajna cementacija za trajne restavracije na implantatih in dolgoročnečasne rešitve.

LASTNOSTI

- Samostojno strjujoči cement.
- ISO 4049 Razvrstitev: tip 2, razred 1.
- Trden končni set, ki zagotavlja tesnjenje robov in čvrsto zadrževanje.
- Na voljo v 2 odtenkih: odtenku dlesni in belem. Za ogled vodnika za odtenke obiščite www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant je na trgu od leta 2004, formula pa se ni spremenila. Do sedaj ni bilo nobenih pritožb glede zdravstvenih ali kemičnih težav pri delovanju.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne uporabljajte na izpostavljeni pulpi.
- Uporaba medicinskega pripomočka je kontraindicirana, če je znano, da je pacient alergičen ali občutljiv na katero koli od njegovih sestavin.
- Ne uporabljajte v prevelikih količinah.
- Izogibajte se neposrednemu stiku z izdelki na osnovi evgenola. Evgenol zavira strjevanje cementov na osnovi smole.

POZOR!

- Čeprav je to redko, so lahko nekateri posamezniki občutljivi na ta izdelek. Če se pojavi alergijska reakcija, prenehajte z uporabo, odstranite izdelek od pacienta in ga napotite k zdravniku.
- Vsebuje snovi, ki: dražijo oči/dražijo dihala in kožo/lahko povzročijo preobčutljivost ob stiku s kožo. Za celoten vodnik po simbolih glejte spodaj.

SESTAVA

Glavne sestavine – OSNOVA	% masnega deleža	Glavne sestavine – KATALIZATOR	% masnega deleža
Uretan dimetakrilat	<60%	Uretan dimetakrilat	<60%
Trietilenglikoldimetakrilat	<20%	Trietilenglikoldimetakrilat	<40%
2-hidroksietilmetakrilat	<20%	Benzoil peroksid	<5%
Aktivatorji polimerizacije	<5%	Fumirana silicijeva kislina	<5%
Fumiran silicijev dioksid	<5%	Cirkonijev oksid	<10%
Titanov oksid	<1%		
Cirkonijev oksid	<10%		

VSEBINA POLNILA

Sistem polnila je sestavljen iz modificiranega silicija in mineralov:

10–20 % masnega deleža ali 2–10 volumskih %.

Velikost delcev polnil je v razponu: < 6 um.

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba:

Za varno pritrditev krone je potreben le majhen krogec Cem-Implant ob robu. To še posebej velja za zelo retentivne restavracije. Uporaba manj cementa prihrani denar in omogoča enostavno odstranjevanje!

Konice so namenjene za uporabo pri samo enem bolniku, da se prepreči navzkrižna kontaminacija med bolniki.

Za eno življenjsko dobo brizge uporabite en snemljiv ročni nastavek.

- Preverite prileganje, okluzijo in proksimalne stike. Izvedite vse postopke končne obdelave.
- Pripravljene opornike posušite in izolirajte. Popolna suhost ni potrebna, vendar je treba preprečiti očitno kontaminacijo.
- Prepričajte se, da je notranost restavracije čista in suha. Za lažjo odstranitev restavracij implantatov v prihodnosti površino opornika namažite s tanko plastjo K-Y Jelly® ali drugega lubrikanta na vodni osnovi.
- Samodejno mešanje (pri uporabi dvocevne brizge s konico za samodejno mešanje): a) Izpraznite brizgo pred namestitvijo mešalne konice brizge za samodejno mešanje. Na dvocevno brizgo namestite novo mešalno konico za samodejno mešanje in ponovno izpraznite brizgo. To zagotavlja popoln pretok komponent osnove in katalizatorja. b) Na mikročopič ali lopatico odmerite majhno kroglico izdelka Cem-Implant. Ročno mešanje (če uporabljate dvocevno brizgo s snemljivim ročnim nastavkom): a) Pred namestitvijo ročnega nastavka izpraznite brizgo. Na dvocevno brizgo namestite nov ročni nastavek in ponovno izpraznite brizgo. Tako zagotovite popoln pretok komponent baze in katalizatorja. b) S čisto lopatico ali mešalno palico zmešajte obe komponenti v homogeno pasto. Ročno mešanje (pri uporabi sistema dveh brizg za osnovo in katalizator): a) Iztisnite enako količino osnove in katalizatorja na izbrano mešalno površino. b) S čisto lopatico ali mešalno palico zmešajte obe komponenti v homogeno maso.
- Nanesite tanek sloj cementa vzdolž notranje stene vratne tretjine restavracije in poskrbite, da je rob popolnoma prekrit s cementom. Ta pristop pomaga zmanjšati količino odvečnega cementa, izraženega apikalno, hkrati pa zagotavlja zeleno možnost izvleka.
- Trdno namestite krono in jo držite na mestu ali pa naj pacient nežno ugrizne v bombažni zvitek, dokler se ne začne strjevati. Za začetno strjevanje je značilno izrazito stanje gela. Odvečni cement je najbolje odstraniti v gelskem stanju, ko je dosežen delovni čas materiala, s skalerjem ali sondo.
- Po uporabi brizge ponovno tesno zaprite pokrovček.
- Za časovne navedbe materialov glejte tabelo spodaj.

Časovne navedbe:

Delovni in strjevalni čas sta odvisna od temperature okolja in ustne votline. Navedeni časi temeljijo na pogojih, ki so pomembni za prakso.

	min:sec
Delovni čas pri temperaturi okolja	>01:30
Intraoralni čas strjevanja	<05:00

MOŽNOSTI MEŠANJA

Opomba: Delovni in strjevalni časi so v skladu z zgoraj navedenim razponom brez odvisnosti od možnosti mešanja.

Možnosti mešanja	Razmerje
Samodejno mešanje - 1 brizga za samodejno mešanje	1 : 1 - enaka količina osnove in katalizatorja
Ročno mešanje - 1 brizga za samodejne mešanje s snemljivim ročnim nastavkom	1 : 1 - enaka količina osnove in katalizatorja
Ročno mešanje - 2 ločeni brizgi	1 : 1 - enaka količina osnove in katalizatorja

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 24 °C (75 °F)

Izdelek hranite v originalni embalaži

Za optimalno svežino hranite v hladilniku

Ne zamrzujte

Če je brizga shranjena v hladilniku, počakajte, da doseže sobno temperaturo

Za pridobitev varnostnega lista ali navodil za uporabo obiščite www.bjmlabs.com

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti. Preverite datum izteka roka uporabnosti na etiketi

Rok trajanja je 2 leti od datuma izdelave

Prazen izdelek lahko po uporabi varno odvržete v za to namenjen običajni zabojnik za odpadke. Izdelek ne zahteva posebnih navodil ali previdnostnih ukrepov za odstranjevanje in je neškodljiv za okolje.



Kasutusjuhised / EUGENOLIVABA, ISEKUIVAV VAIGUTSEMENT IMPLANTAADIGA

PATSIENTIDE POPULATSIOON

kõik inimesed, kes saavad hambaravi, mis on seotud allpool punktis „Näidustused” loetletud protseduuridega. Lõpliku patsiendirühma diagnoosib iga juhtumi puhul eraldi litsentsitud hambaarst ja konkreetsete patsiendirühmade puhul ei ole erandeid.

INDIKATSIOONID

- Eugenoolivaba, akrüül-uretaanpolümeeril põhinev ajutine tsement implantaatide kinnitamiseks.
- Pikaajaline tsementeerimine püsivate implantaadiga kinnitatud restauratsioonide ja pikaajaliste ajutiste restauratsioonide jaoks.

OMADUSED

- Isepolümeeriseeruv tsement.
- ISO 4049 klassifikatsioon: tüüp 2, klass 1.
- Jäik lõppseade, mis tagab marginaalse tihenduse ja kindla hoidmise.
- Saadaval 2 värvitoonis: igemeline ja valge. Varjundijuhendi nägemiseks külastage lehte www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant on olnud turul alates 2004. aastast, ilma et koostist oleks muudetud. Ühtegi kaebust tervisega seotud või keemilise toimivuse probleemide kohta ei ole laekunud.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ei tohi kasutada avatud pulbikambri korral.
- Meditsiiniseadme kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on teadaolevalt allergiline või tundlik mõne selle koostisosa suhtes.
- Ärge kasutage liigselt.
- Otsest kokkupuudet eugenoolil põhinevate toodetega tuleb vältida. Eugenool inhibeerib vaigupõhiste tsementide kõvastumist.

ETTEVAATUST!

- Harva võivad mõned inimesed olla selle toote suhtes tundlikud. Allergilise reaktsiooni tekkimisel katkestage kasutamine, eemaldage patsiendilt ja suunake patsient arsti juurde.
- Sisaldab materjale, mis: ärritavad silmi / ärritavad hingamisteid ja nahka / võivad nahakontakti korral põhjustada tundlikkust. Täielik sümbolite juhend on esitatud allpool.

KOOSTIS

Olulised koostisosad – BASE	massiprotsent	Olulised koostisosad – CATALYST	massiprotsent
Uretaandimetakrülaat	<60%	Uretaandimetakrülaat	<60%
Trietüleenglükoldimetakrülaat	<20%	Trietüleenglükoldimetakrülaat	<40%
2-hüdroksüetüülmetakrülaat	<20%	Bensoüülperoksiid	<5%
Polümerisatsiooni aktivaatorid	<5%	Suitsutatud ränidioksiid	<5%
Suitsutatud ränidioksiid	<5%	Tsirkooniumoksiid	<10%
Titaanoksiid	<1%		
Tsirkooniumoksiid	<10%		

TÄITEAINE SISALDUS

Täitainesüsteem koosneb modifitseeritud ränidioksiidist ja mineraalidest:

10–20 massiprotsenti või 2–10 mahuprotsenti.

Täitematerjalide osakeste suurus jääb vahemikku: < 6 µm.

KASUTUSJUHEND

Märkus

Ainult väike helmeke toote Cem-Implant ümber ääre on vajalik krooni turvaliseks hoidmiseks. Eriti kehtib see väga hästi kinnituvate restaureerimiste puhul. Väiksema koguse tsemendi kasutamine säästab raha ja võimaldab lihtsat eemaldamist!

Otsakud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil, et vältida ristsaastumist patsientide vahel.

Kasutage ühte eemaldatavat manuaalset adapterit ühe süstla kasutusaja kohta.

1. Kontrollige sobivust, oklusiooni ja proksimaalseid kontakte. Viige lõpule kõik viimistlusprotseduurid.
2. Kuivatage ja isoleerige ettevalmistatud tugipostid. Absoluutne kuivus ei ole vajalik, kuid ilmset saastumist tuleks vältida.
3. Veenduge, et restaureerimise sisemus oleks puhas ja kuiv. Implantaadi restauratsioonide edaspidise eemaldamise hõlbustamiseks määrige tugiposti pind õhukese kihi K-Y Jelly® või muu veepõhise määrdeainega.
4. Automix (kui kasutatakse kahetorulist süstalt, millel on automix-süstla segamisotsik): a) tühjendage süstal enne automix-süstla segamisotsiku paigaldamist. Paigaldage uus automix-süstla segamisotsik kahetorulise süstla külge ja tühjendage süstal uuesti. See tagab baasi- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolamise. b) Annustage mikroharjale või spaatlile väike kogus Cem-Implant'i. Käsitsi segamine (kui kasutatakse kahetorulist süstalt eemaldatava manuaalse adapteriga): a) enne manuaalse adapteri paigaldamist tühjendage süstal. Paigaldage uus manuaalne adapter kahesilindrilise süstla külge ja tühjendage süstal uuesti. See tagab baasi- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolamise. b) segage puhta spaatli või segamispulga abil mõlemad komponendid homogeenseks pastaks. Käsitsi segamine (kui kasutatakse kahe süstla süsteemi baasi ja katalüsaatoriga): a) ekstrudeerige võrdne kogus baasi ja katalüsaatorit valitud segamispinnale b) kasutades puhast spaatlit või segamispulka, segage kaks komponenti homogeenseks pastaks.
5. Kandke õhuke kiht tsemendi piki restauratsiooni kaelakolmandiku siseseina, jälgides, et serv oleks täielikult tsemendiga kaetud. Selline lähenemine aitab vähendada apikaalselt väljendatud liigse tsemendi kogust, tagades samal ajal soovitud eemaldatavuse.
6. Paigaldage kroon kindlalt ja hoidke seda paigal või laske patsiendil õrnalt sulgeda puuvillarulliga, kuni esialgne kivistumine on saavutatud. Esialgset kivistumist iseloomustab selge geelistaatus. Üleliigne tsement on kõige parem eemaldada geelistunud olekus pärast materjali toimimise aega, kasutades skaleerijat või sondi.
7. Pärast kasutamist sulgege süstlad tihedalt.
8. Materjali ajastuse näitajad on esitatud allpool olevas tabelis.

Ajastuse näitajad

Töö- ja kivistumisaeg sõltuvad ümbritseva keskkonna ja suu temperatuurist. Näidatud ajad põhinevad praktika jaoks olulistel tingimustel.

	min:sec
Tööaeg ümbritseval temperatuuril	>01:30
Suuisene seadistumisaeg	<05:00

SEGAMISVÕIMALUSED

Märkus: töö- ja seadistusajad vastavad eespool nimetatud vahemikule, olenemata segamisvõimalustest.

Segamisévőimalused	Suhtarv
Automix – 1 Automix-süstal	1 : 1 – võrdne kogus baasi ja katalüsaatorit
Käsitsi segamine – 1 Automix-süstal koos eemaldatava manuaalse adapteriga	1 : 1 – võrdne kogus baasi ja katalüsaatorit
Käsitsi segamine – 2 eraldi süstalt	1 : 1 – võrdne kogus baasi ja katalüsaatorit

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Mitte säilitada üle 24 °C (75 °F)
- Hoida toodet originaalpakendis
- Optimaalse värskuse tagamiseks hoida külmkapis
- Mitte külmutada
- Kui süstal on külmkapis hoitud, laske sellel saavutada toatemperatuur
- SDS-i või IFU saamiseks külastage lehte www.bjmlabs.com
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Vaadake kõlblikkusaega etiketil
- Säilivusaeg on 2 aastat pärast tootmiskuupäeva
- Tühja toote võib pärast kasutamist ohutult hävitada ettenähtud tavalises jäätmekonteineris. Toode ei vaja spetsiaalseid kõrvaldamisjuhiseid ega ettevaatusabinõusid ning on keskkonnale kahjutu.

hu Használati utasítás / EUGENOLMENTES, ÖNKÖTŐ MŰGYANTA CEMENT IMPLANTÁ-TUMHOZ RÖGZÍTETT KORONÁKHOZ

BETEGPOPULÁCIÓ

Bárki, aki az alábbi „Javallatok” részben felsorolt eljárásokkal kapcsolatos fogászati kezelésen vesz részt. A végleges betegcsoportot eseti alapon diagnosztizálja egy engedéllyel rendelkező fogorvos, és nem állnak fenn kizárások bizonyos betegcsoportok esetében.

JAVALLATOK

- Eugenolmentes, akril-uretán polimer alapú ideiglenes cement implantátum rögzítéséhez.
- Hosszú távú cementálás végleges implantátummal rögzített fogpótlásokhoz és hosszú távú ideiglenes fogpótlásokhoz.

TULAJDONSÁGOK

- Önkötő cement.
- ISO 4049 besorolás: 2. típus, 1. osztály.
- Merev végső kötés, amely biztosítja a peremzárást és a szilárd rögzítést.
- 2 árnyalatban kapható: íny színű és fehér. Az árnyalatok útmutatójának megtekintéséhez látogasson el a www.bjmlabs.com weboldalra.
- A Cem-Implant 2004 óta van forgalomban, és az összetétele nem változott. Semmilyen egészségügyi vagy kémiai teljesítménnyel kapcsolatos problémára nem érkezett panasz.

ELLENJAVALLATOK

- Szabadon lévő puha állományon nem használható.
- Az orvostechnikai eszköz használata ellenjavallt, ha a betegről ismert, hogy allergiás vagy érzékeny bármely összetevőjére.
- Ne használja túl nagy mennyiségben.
- Az eugenol alapú termékekkel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az eugenol gátolja a műgyanta alapú cementek megkötését.

VIGYÁZAT!

- Bár ritkán fordul elő, de egyesek érzékenyek lehetnek erre a termékre. Ha allergiás reakció lép fel, hagyja abba a használatát, távolítsa el a terméket a betegről, és utalja orvoshoz.
- Olyan anyagokat tartalmaz, amelyek irritálják a szemet / irritálják a légzőrendszert és a bőrt / bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhatnak. A szimbólumok teljes útmutatóját lásd alább.

ÖSSZETÉTEL

Alapvető összetevők – ALAP	tömeg %	Alapvető összetevők – KATALIZÁTOR	tömeg %
Uretán-dimetakrilát	<60%	Uretán-dimetakrilát	<60%
Trietilénlikol-dimetakrilát	<20%	Trietilénlikol-dimetakrilát	<40%
2-hidroxietil-metakrilát	<20%	Benzoil-peroxid	<5%
Polimerizációs aktivátorok	<5%	Izzított szilícium-dioxid	<5%
Izzított szilícium-dioxid	<5%	Cirkónium-oxid	<10%
Titán-oxid	<1%		
Cirkónium-oxid	<10%		

TÖLTŐANYAG-TARTALOM

A töltőanyagrendszer módosított szilícium-dioxidot és ásványi anyagokat tartalmaz:

10–20 tömegszázalék vagy 2–10 térfogatszázalék.

A töltőanyagok szemcsemérete a következő tartományba esik: <6 um.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés:

A korona biztonságos rögzítéséhez csak egy apró csepp Cem-Implant anyagra van szükség a perem körül. Ez különösen igaz a nagy retenciójú fogpótlások esetében. Kevesebb cement használatával pénzt takaríthat meg, és jobb visszanyerhetőséget érhet el!

A hegyek csak egyetlen betegnél használhatók, megakadályozandó a betegek közötti keresztzennyeződést.

Minden egyes fecskendő élettartama alatt egy levehető kézi adaptert használjon.

1. Ellenőrizze az illeszkedést, a zárást és a proximális érintkezéseket. Végezze el az összes befejező eljárást.
2. Szárítsa meg és szigetelje el az előkészített megtámasztásokat. Abszolút szárazságra nincs szükség, de a nyilvánvaló szennyeződéseket kerülni kell.
3. Győződjön meg róla, hogy a fogpótlás belseje tiszta és száraz. Az implantátumos fogpótlások későbbi eltávolításának megkönnyítése érdekében kenje be a felépítmény felületét vékony réteg K-Y Jelly® vagy más vizes bázisú kenőanyaggal.
4. Automix (automix fecskendő-keverőheggyel ellátott kétcsöves fecskendő használata esetén): a) Légtelenítse a fecskendőt, mielőtt az automix fecskendő-keverőhegy felhelyezése előtt. Helyezzen fel egy új automix fecskendő-keverőhegyet a kétcsöves fecskendőre, és légtelenítse ismét a fecskendőt. Ez biztosítja az alap- és katalizátor-összetevők teljes körű áramlását. b) Adagoljon egy apró csepp Cem-Implant anyagot egy mikrokefére vagy spatulára. Kézi keverés (ha levehető kézi adapterrel ellátott kéthengeres fecskendőt használ): a) A kézi adapter behelyezése előtt légtelenítse a fecskendőt. Helyezzen fel egy új kézi adaptert a kétcsöves fecskendőre, és ismét légtelenítse a fecskendőt. Ez biztosítja az alap- és katalizátor-összetevők teljes körű áramlását. b) Tiszta spatula vagy keverőpálca segítségével keverje össze a két komponenst homogén pasztává. Kézi keverés (ha kétfecskendős alap- és katalizátor-rendszert használ): a) Extrudáljon egyenlő mennyiségű alapot és katalizátort a kiválasztott keverőfelületre. b) Egy tiszta spatula vagy keverőpálca segítségével keverje össze a két komponenst homogén pasztává.
5. Vigyen fel egy vékony cementréteget a helyreállítás nyaki harmadának belső fala mentén, ügyelve arra, hogy a peremet teljesen bevonja cementtel. Ez a módszer segít csökkenteni az apikális cementfelesleg mennyiségét, miközben biztosítja a kívánt visszanyerhetőséget.
6. A koronát határozottan tegye a helyére, és vagy tartsa ott, vagy kérje meg a páciens, hogy óvatosan zárjon rá egy vattadarabra a kezdeti megkötés bekövetkezéséig. A kezdeti megkötést határozott gélállapot jellemzi. A felesleges cementet a legjobb gélállapotban, az anyag bedolgozási idejének elérése után, depurátorral vagy szondával eltávolítani.
7. Használat után szorosan zárja vissza a fecskendőket.
8. Az anyagok irányadó időtartamait lásd az alábbi táblázatban.

Írányadó időtartamok:

A munkavégzési és kötési idők a környezeti és a szájjüregi hőmérséklettől függenek. A feltüntetett időtartamok a gyakorlati szempontból releváns körülményeken alapulnak.

	perc:másodperc
Munkavégzési idő környezeti hőmérsékleten	>01:30
Intraorális kötési idő	<05:00

KEVERÉSI LEHETŐSÉGEK

Megjegyzés: a munkavégzési és kötési idő a fent említett tartományba esik, a keverési lehetőségektől függetlenül.

Keverési lehetőségek	Arány
Automix - 1 Automix fecskendő	1:1 - Egyenlő mennyiségű alap és katalizátor
Hand Mix - 1 Automix fecskendő levehető kézi adapterrel	1:1 - Egyenlő mennyiségű alap és katalizátor
Kézi keverés - 2 külön fecskendő	1:1 - Egyenlő mennyiségű alap és katalizátor

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Ne tárolja 24°C (75°F) felett

Tartsa a terméket az eredeti csomagolásában

Az optimális frissesség érdekében tartsa hűtve

Ne fagyassza le

Ha hűtve tárolta, várjon, amíg a fecskendő eléri a szobahőmérsékletet

Az SDS vagy az IFU beszerzéséhez látogasson el a www.bjmlabs.com weboldalra

Ne használja a lejárató idő után. A lejárató időt a címkén találja

Az eltarthatósági idő a gyártás dátumától számított 2 év

Az üres termék használat után biztonságosan elhelyezhető a szokásos hulladékgyűjtő edényben. A termék nem igényel különleges ártalmatlanítási eljárásokat vagy óvintézkedéseket, és ártalmatlan a környezetre.

Upute za uporabu / SAMOSTVRDNJAVAJUĆI CEMENT OD SMOLE BEZ EUGENOLA ZA

POPULACIJA PACIJENATA

Svaka osoba koja se podvrgava stomatološkom liječenju povezanim s postupcima navedenima u nastavku pod „Indikacije” konačnu skupinu pacijenata dijagnosticira licencirani stomatolog za svaki slučaj pojedinačno i ne postoje izuzeća za određene skupine pacijenata.

INDIKACIJE

Privremeni cement za cementiranje implantata na bazi akril-uretanskog polimera, bez eugenola.

Dugotrajno cementiranje za trajne restauracije zadržane implantatima i dugotrajne privremene nadomjestke.

SVOJSTVA

Cement koji se sam stvrdnjava.

Klasifikacija prema ISO 4049: Tip 2, klasa 1.

Kruti završni sloj koji osigurava rubno brtvljenje i čvrsto zadržavanje.

Dostupno u 2 nijanse: gingivalna i bijela. Da biste vidjeli vodič za nijanse, posjetite www.bjmlabs.com.

Cem-Implant je na tržištu od 2004. godine bez promjena u formuli. Nisu primljene nikakve pritužbe na bilo kakve zdravstvene probleme ili probleme s kemijskim svojstvima.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte upotrebljavati na izloženoj pulpi.

Uporaba medicinskog proizvoda je kontraindicirana ako je poznato da je pacijent alergičan ili osjetljiv na bilo koji od njegovih sastojaka.

Nemojte upotrebljavati u prekomjernim količinama.

Treba izbjegavati izravan kontakt s proizvodima na bazi eugenola. Eugenol inhibira stvrdnjavanje cementa na bazi smole.

OPREZ!

Iako rijetko, neki pojedinci mogu biti osjetljivi na ovaj proizvod. Ako se pojavi alergijska reakcija, prekinite uporabu, uklonite proizvod s pacijenta i uputite ga liječniku.

Sadrži materijale koji: nadražuju oči / nadražuju dišni sustav i kožu / mogu uzrokovati senzibilizaciju pri dodiru s kožom. Za kompletan vodič za simbole pogledajte u nastavku.

SASTAV

Osnovni sastojci – BAZA	% masenog udjela	Osnovni sastojci – KATALIZATOR	% masenog udjela
Uretan dimetakrilat	<60%	Uretan dimetakrilat	<60%
Trietilenglikoldimetakrilat	<20%	Trietilenglikoldimetakrilat	<40%
2-hidroksietilmetakrilat	<20%	Benzoil peroksid	<5%
Aktivatori polimerizacije	<5%	Dimljeni silicijev dioksid	<5%
Dimljeni silicijev dioksid	<5%	Cirkonijev oksid	<10%
Titanijev oksid	<1%		
Cirkonijev oksid	<10%		

SADRŽAJ PUNILA

Sustav punila sastoji se od modificiranog silicija i minerala:

10 – 20 mase % ili 2 – 10 volumena %.

Veličina čestica punila je u rasponu: < 6 um.

UPUTE ZA UPORABU

Napomena:

Za sigurno držanje krunice potrebna je samo mala kuglica materijala Cem-Implant oko ruba. To se posebno odnosi na restauracije s visokom retencijom. Korištenje manje cementa štedi novac i omogućuje jednostavno uklanjanje! Savjeti su namijenjeni za jednokratnu uporabu kod jednog pacijenta kako bi se spriječila unakrsna kontaminacija. Upotrijebite jedan odvojivi ručni adapter za svaki vijek trajanja štrcaljke.

1. Provjerite prijanjanje, okluziju i proksimalne kontakte. Dovršite sve postupke završne obrade.
2. Osušite i izolirajte pripremljene abutmente. Apsolutna suhoća nije potrebna, ali treba izbjegavati očitu kontaminaciju.
3. Pobrinite se da je unutrašnjost restauracije čista i suha. Kako biste olakšali buduće uklanjanje nadomjestaka implantata, podmažite površinu abutmenta tankim slojem proizvoda K-Y Jelly® ili drugim lubrikantom na bazi vode.
4. Automatsko miješanje (kada upotrebljavate dvostruku štrcaljku i nastavak štrcaljke za automatsko miješanje):
a) ispraznite štrcaljku prije postavljanje nastavka štrcaljke za automatsko miješanje. Postavite novi nastavak štrcaljke za automatsko miješanje na dvostruku štrcaljku i ponovno ispraznite štrcaljku. To osigurava potpuni protok komponenti baze i katalizatora. b) Nanesite malu kuglicu proizvoda Cem-Implant na mikro četkicu ili lopaticu. Ručno miješanje (kada upotrebljavate dvostruku štrcaljku s odvojivim ručnim adapterom): a) Ispraznite štrcaljku prije postavljanja ručnog adaptera. Postavite novi ručni adapter na dvostruku štrcaljku i ponovno ispraznite štrcaljku. To osigurava potpuni protok komponenti baze i katalizatora. b) Koristeći se čistom lopaticom ili štapićem za miješanje, pomiješajte dvije komponente u homogenu pastu. Ručno miješanje (kada upotrebljavate sustav dvije štrcaljke s bazom i katalizatorom): a) Istisnite jednaku količinu baze i katalizatora na odabranu površinu za miješanje. b) Koristeći se čistom lopaticom ili štapićem za miješanje, pomiješajte dvije komponente u homogenu pastu.
5. Nanesite tanki sloj cementa duž unutarnje stijenke cervikalne trećine restauracije, pazeći da rub u potpunosti premažete cementom. Ovaj pristup pomaže smanjiti količinu viška cementa koji se apikalno izlučuje, a istovremeno osigurava željenu mogućnost vađenja.
6. Čvrsto postavite krunicu i držite je na mjestu ili neka pacijent nježno zatvori usta na pamučnu rolu do početnog stvrdnjavanja. Početno stvrdnjavanje karakterizira izrazito želatinozno stanje. Višak cementa najbolje je ukloniti u gelastom stanju, nakon postizanja radnog vremena materijala, skalerom ili sondom.
7. Čvrsto zatvorite štrcaljke nakon uporabe.
8. Za indikacije vremena materijala pogledajte tablicu u nastavku.

Vremenski pokazatelji

Vrijeme rada i stvrdnjavanja ovisi o temperaturi okoline i oralnoj temperaturi. Prikazana vremena temelje se na uvjetima relevantnim za praksu.

	min:s
Radno vrijeme na sobnoj temperaturi	>01:30
Vrijeme intraoralnog stvrdnjavanja	<05:00

OPCIJE MIJEŠANJA

Napomena: vrijeme rada i podešavanja u skladu je s gore navedenim rasponom bez obzira na opcije miješanja.

Опције мijeшања	Омјер
Аутоматско мijeшање – 1 штрцаљка за аутоматско мijeшање	1:1 – Једнака количина базе и катализатора
Ручно мijeшање – 1 штрцаљка за аутоматско мijeшање с одвојивим ручним адаптером	1:1 – Једнака количина базе и катализатора
Ручно мijeшање – 2 засебне штрцаљке	1:1 – Једнака количина базе и катализатора

СКЛАДИШТЕНЈЕ I ЗБРИНЈАВАНЈЕ

- Не чувати на температури изнад 24 °C (75 °F)
- Производ чувати у оригиналној амбалажи
- За оптималну свјежину држите у хладњаку
- Не замрзавати
- Ако је штрцаљка била у хладњаку, оставите је да досегне собну температуру
- За добивање сигурносно-техничког листа (SDS) или упута за употребу (IFU) посјетите www.bjmlabs.com
- Немојте употребљавати након истека рока ваљаности. Погледајте рок ваљаности на најлепници
- Рок ваљаности је 2 године након датума производње
- Празан производ може се након употребе сигурно одложити у предвиђени spremnik за обични отпад. Производ не захтијева посебне упуте за одлагање или мјере опреза и безопасан је за околиш.

bg Инструкции за употреба / САМОВТВЪРДЈАВАЦ СЕ ЦИМЕНТ СЪС СМОЛА БЕЗ ЕВГЕНОЛ ЗА КОРОНКИ

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЈА

Всяко лице, подложено на стоматологично лечение, свързано с процедурите, изброени по-долу в „Показания“.

Окончателната група пациенти се диагностицира за всеки отделен случай от лицензиран специалист по дентална медицина и няма изключения за определени групи пациенти.

ПОКАЗАНИЯ

- Временен цимент на основата на акрилно-уретанов полимер без евгенол за циментиране на импланти.
- Дългосрочно циментиране за постоянни възстановявания, задържани от импланти, и дългосрочни временни възстановявания.

СВОЙСТВА

- Самовтвърдяващ се цимент.
- ISO 4049 Класификация: Тип 2, Клас 1.
- Твърдо крайно втвърдяване, което осигурява маргинално уплътнение и здраво задържане.
- Предлага се в 2 нюанса: гингивален и бял. За да видите ръководството за нюансите, посетете www.bjmlabs.com.
- Сем-Implant се предлага на пазара от 2004 г. без промени във формулата. Не са получени оплаквания за проблеми, свързани със здравето или химическите свойства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва върху открита пулпа.
- Употребата на медицинското изделие е противопоказана, ако е известно, че пациентът е алергичен или чувствителен към някоя от съставките му.
- Не използвайте прекомерно.
- Трябва да се избягва пряк контакт с продукти на основата на евгенол. Евгенолът възпрепятства втвърдяването на цименти на основата на смола.

ВНИМАНИЕ!

- Макар и рядко, някои хора може да са чувствителни към този продукт. Ако възникне алергична реакция, прекратете употребата, отстранете продукта и насочете пациента към лекар.
- Съдържа материали, които: дразнят очите / дразнят дихателната система и кожата / могат да предизвикат сензибилизация при контакт с кожата. За пълно ръководство за символите вижте по-долу.

СЪСТАВ

Основни съставки – ОСНОВА	Тегловни %	Основни съставки – КАТАЛИЗАТОР	Тегловни %
Уретан диметакрилат	<60%	Уретан диметакрилат	<60%
Триетиленгликолдиметакрилат	<20%	Триетиленгликолдиметакрилат	<40%
2-хидроксиетилметакрилат	<20%	Бензоил пероксид	<5%
Активатори на полимеризацията	<5%	Пирогенен силициев диоксид	<5%
Пирогенен силициев диоксид	<5%	Циркониев оксид	<10%
Титаниев оксид	<1%		
Циркониев оксид	<10%		

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПЪЛНИТЕЛЯ

Системата от пълнители се състои от модифициран силициев диоксид и минерали:

10 – 20 тегловни % или 2 – 10 обемни %.

Размерът на частиците на пълнителите варира: < 6 μm

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Забележка:

Необходимо е само малко топче от Sem-Implant около ръба, за да се закрепят сигурно коронката. Това е особено вярно за възстановяванията с висока ретенция. Използването на по-малко цимент спестява пари и позволява лесно отстраняване!

Накрайниците са предназначени за употреба само от един пациент, за да се предотврати кръстосано замърсяване между пациентите.

Използвайте един отделящ се ръчен адаптер за една спринцовка през целия й живот.

1. Проверете прилягането, оклузията и проксималните контакти. Завършете всички довършителни процедури.
2. 2. Изсушете и изолирайте подготвените абатмънти. Не е необходима абсолютна сухота, но трябва да се избягва явно замърсяване.
3. Уверете се, че вътрешността на възстановяването е чиста и суха. За да улесните бъдещото отстраняване на имплантатните възстановявания, нанесете тънък слой K-Y Jelly® или друг лубрикант на водна основа върху повърхността на абатмънта.
4. Автоматично смесване (когато използвате спринцовка с два цилиндъра с накрайник за смесване за спринцовки за автоматично смесване): а) Обезвъздушете спринцовката преди поставяне на накрайника за смесване на спринцовката за автоматично смесване. Монтирайте нов накрайник за смесване върху спринцовката с двоен цилиндър и отново обезвъздушете спринцовката. Това гарантира пълното протичане на компонентите на базата и катализатора. б) Дозирайте малко топче Sem-Implant върху микрочетка или шпатула. Ръчно смесване (когато използвате спринцовка с два цилиндъра с отделящ се ръчен адаптер): а) Обезвъздушете спринцовката преди поставянето на ръчния адаптер. Монтирайте нов ръчен адаптер върху спринцовката с два цилиндъра и отново обезвъздушете спринцовката. Това гарантира пълното протичане на компонентите на базата и катализатора. б) С помощта на чиста шпатула или пръчка за смесване, смесете двата компонента до хомогенна паста. Ръчно смесване (когато използвате система от две спринцовки с база и катализатор): а) Изтеглете равно количество база и катализатор върху избраната повърхност за смесване. б) С помощта на чиста шпатула или пръчка за смесване смесете двата компонента до хомогенна паста.
5. Нанесете тънък слой цимент по вътрешната стена на цервикалната трета на възстановяването, като се уверите, че ръбът е напълно покрит с цимент. Този подход помага да се намали количеството на излишния цимент, изразено апикално, като същевременно се осигурява желаната възможност за извличане.
6. Твърдо поставете коронката и или я задръжте на място, или помолете пациента внимателно да захване върху памучно руло до първоначалното втвърдяване. Началното втвърдяване се характеризира с ясно изразено гелообразно състояние. Излишният цимент се отстранява най-добре в гелообразно състояние, след като е достигнато времето за работа на материала, със скалер или сонда.
7. Плътното затваряйте спринцовките след употреба.
8. За времевите индикации на материала, вижте таблицата по-долу.

Индикации за време:

Времето за работа и втвърдяване зависи от температурата на околната среда и на устната кухина. Посочените времена се основават на условията, които съответстват на практиката.

	мин:сек
Работно време при околна температура	>01:30
Време за интраорално втвърдяване	<05:00

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА СМЕСВАНЕ

Забележка: времето за работа и втвърдяване съответства на горепосочения диапазон, без да зависи от възможностите за смесване.

Опции за смесване	Съотношение
Автоматично смесване – 1 спринцовка за автоматично смесване	1:1 – Равно количество база и катализатор
Ръчно смесване – 1 спринцовка за автоматично смесване с отделящ се ръчен адаптер	1:1 – Равно количество база и катализатор
Ръчно смесване – 2 отделни спринцовки	1:1 – Равно количество база и катализатор

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Да не се съхранява при температура над 24°C (75°F)
- Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка
- За оптимална свежест съхранявайте в хладилник
- Да не се замразява
- Ако е съхранявана в хладилник, оставете спринцовката да достигне стайна температура
- За да получите SDS или IFU, посетете www.bjmlabs.com
- Да не се използва след изтичане на срока на годност. Вижте датата на изтичане на срока на годност върху етикета
- Срокът на годност е 2 години след датата на производство
- Празният продукт може да бъде безопасно изхвърлен след употреба в предназначения за това контейнер за обикновени отпадъци. Продуктът не изисква специални инструкции или предпазни мерки за изхвърляне и е безвреден за околната среда.

el Οδηγίες χρήσης / ΑΥΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΚΟΝΙΑ ΧΩΡΙΣ ΕΥΓΕΝΟΛΗ ΓΙΑ ΣΤΕΦΑΝΕΣ ΠΟΥ ΣΥΓΚΡΑΤΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

οποιοσδήποτε άνθρωπος υποβάλλεται σε οδοντιατρική θεραπεία που σχετίζεται με τις διαδικασίες που παρατίθενται παρακάτω στην ενότητα «Ενδείξεις». Πραγματοποιείται διάγνωση στην καθορισμένη ομάδα ασθενών κατά περίπτωση από αδειούχο επαγγελματία οδοντίατρο και δεν υπάρχουν εξαιρέσεις για συγκεκριμένες ομάδες ασθενών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το Proclinic Expert Temporary Cement είναι μία προσωρινή κονία με βάση πολυμερούς ακρυλικής ουρεθάνης χωρίς ευγενόλη για συγκόλληση εμφυτεύματος.
- Συγκόλληση μεγάλης διάρκειας για μόνιμες αποκαταστάσεις που συγκρατούνται με εμφύτευμα και μεταβατικές μεγάλης διάρκειας.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Η ταξινόμηση του Proclinic Expert Temporary Cement σύμφωνα με το ISO 4049 είναι Τύπου 2, Κατηγορίας 1.
- Το Proclinic Expert Temporary Cement είναι μία αυτοπολυμεριζόμενη κονία.
- Η τελική τοποθέτηση του Proclinic Expert Temporary Cement Rigid εξασφαλίζει οριακή απόφραξη και σταθερή συγκράτηση.
- Το Proclinic Expert Temporary Cement κυκλοφορεί στην αγορά από το 2004 χωρίς αλλαγές στη σύνθεση. Δεν έχουν ληφθεί πληροφορίες για τυχόν προβλήματα υγείας ή χημικής απόδοσης.
- Το Proclinic Expert Temporary Cement διατίθεται σε 2 χρώματα: ούλων και λευκό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Σημαντικές πληροφορίες εφαρμογής: Αρκεί μία μικρή ποσότητα Proclinic Expert Temporary Cement γύρω από το όριο για τη σταθερή συγκράτηση της στεφάνης. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στις αποκαταστάσεις υψηλής συγκράτησης. Η χρήση λιγότερης κονιάς εξοικονομεί χρήματα και επιτρέπει την εύκολη ανάκτηση!

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκτεθειμένο πολφό.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδίδκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υπερβολική ποσότητα.
- Θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με προϊόντα με βάση την ευγενόλη. Η ευγενόλη αναστέλλει την πήξη των τσιμεντών με βάση τη ρητίνη.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Αν και σπάνια, ορισμένα άτομα μπορεί να είναι ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν. Αν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη χρήση, αφαιρέστε το προϊόν από τον ασθενή και παραπέμψτε τον σε γιατρό.
- Το Cem Implant περιέχει υλικά τα οποία: ερεθίζουν τα μάτια / ερεθίζουν το αναπνευστικό σύστημα και το δέρμα/ μπορεί να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Για τον πλήρη κατάλογο των συμβόλων, συμβουλευτείτε τον παρακάτω οδηγό.
- *Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/ και ο ασθενής. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην ΕΕ: Obelis S.A. (στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω).*

ΣΥΝΘΕΣΗ

Βασικά συστατικά – ΒΑΣΗ	% βάρους	Βασικά συστατικά – ΚΑΤΑΛΥΤΗΣ	% βάρους.
Διμεθακρυλική ουρεθάνη	<60%	Διμεθακρυλική ουρεθάνη	<60%
TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης)	<20%	TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης)	<40%
HEMA	<20%	Υπεροξειδίο του βενζολίου	<5%
Ενεργοποιητές πολυμερισμού	<5%	Διοξειδίο του πυριτίου	<5%
Διοξειδίο του πυριτίου	<5%	Οξειδίο του ζirkονίου	<10%
Οξειδίο του τιτανίου	<1%		
Οξειδίο του ζirkονίου	<10%		

ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το σύστημα ενίσχυσης περιλαμβάνει τροποποιημένο πυρίτιο και ανόργανα συστατικά: αναλογία βάρους 10-20 ή όγκου 2-10.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ενισχυτικών είναι: <6 μm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση: Για την ασφαλή συγκράτηση της στεφάνης σας είναι απαραίτητο μόνο ένα μικρό σφαιρίδιο Proclinic Expert Temporary Cement γύρω από το περιθώριο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις αποκαταστάσεις υψηλής συγκράτησης. Με τη χρήση λιγότερου κονιάματος, εξοικονομούνται χρήματα και γίνεται εύκολη η ανάκτηση!

Οι συμβουλές αυτόματης ανάμειξης προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή, για την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.

Χρησιμοποιήστε έναν Αποσπώμενο χειροκίνητο προσαρμογέα σε όλη τη διάρκεια ζωής μιας σύριγγας.

Οδηγίες αυτοματης αναμειξης

1. Ελέγξτε την εφαρμογή, την απόφραξη και τις εγγύς επαφές. Ολοκληρώστε όλες τις διαδικασίες φινιρίσματος.
2. Στεγνώστε και απομονώστε τα έτοιμα κολοβώματα. Η απόλυτη ξηρότητα δεν είναι απαραίτητη, αλλά πρέπει να αποφεύγεται η εμφανής μόλυνση.

- Βεβαιωθείτε ότι το εσωτερικό της αποκατάστασης είναι καθαρό και στεγνό. Για να διευκολύνετε τη μελλοντική αφαίρεση των αποκαταστάσεων εμφυτεύματος, λιπάνετε την επιφάνεια του κολοβώματος με ένα λεπτό στρώμα K-Y Jelly® ή άλλο λιπαντικό με βάση το νερό.
- Εξαερώστε τη σύριγγα πριν από την εγκατάσταση του άκρου παροχής αυτόματης ανάμιξης. Τοποθετήστε ένα νέο άκρο αυτόματης ανάμιξης στη σύριγγα διπλού θαλάμου Proclenic Expert Temporary Cement και εξαερώστε ξανά τη σύριγγα. Αυτό διασφαλίζει την πλήρη ροή των συστατικών βάσης και καταλύτη.
- Τοποθετήστε μια μικρή ποσότητα Proclenic Expert Temporary Cement σε μια μικροβούρτσα ή σε σπάτουλα. Απλώστε ένα λεπτό στρώμα κονιάς κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος του τρίτου αυχενικού της αποκατάστασης, φροντίζοντας να καλύψετε πλήρως το περιθώριο με κονία. Αυτή η προσέγγιση βοηθά στη μείωση της περίσσειας ποσότητας κονιάς που εφαρμόζεται ακρορριζικά, παρέχοντας παράλληλα την επιθυμητή δυνατότητα ανάκτησης.
- Στερεώστε σταθερά την στεφάνη και είτε κρατήστε τη στη θέση της, είτε ζητήστε από τον ασθενή να την σφίξει απαλά σε ένα τολύπιο βαμβακιού, μέχρι την αρχική τοποθέτηση. Η αρχική τοποθέτηση χαρακτηρίζεται από μία διαφορετική κατάσταση της γέλης. Η περίσσεια κονιάς αφαιρείτε ευκολότερα όταν είναι σε κατάσταση γέλης, αφού φτάσει στο χρόνο εργασίας του υλικού, με μία ξέστρα ή ανιχνευτήρα.
- Για τις πληροφορίες χρόνου υλικού, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.
- Κλείστε καλά το άκρο τη σύριγγας μετά τη χρήση.

Οδηγίες αναμειξης με το χερι

- Εξωθήστε ίση ποσότητα βάσης και καταλύτη στην επιλεγμένη επιφάνεια ανάμιξης.
- Χρησιμοποιώντας μια καθαρή σπάτουλα ή μία ράβδο ανάμιξης, αναμείξτε τα δύο συστατικά μέχρι να επιτευχθεί μια ομοιογενή πάστα
- Χρησιμοποιώντας τη ράβδο ανάμιξης ή μία βούρτσα, απλώστε ένα λεπτό στρώμα αναμειγμένης κονιάς στην καθαρισμένη, εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης.
- Στερεώστε σταθερά την στεφάνη και είτε κρατήστε τη στη θέση της, είτε ζητήστε από τον ασθενή να την σφίξει απαλά σε ένα τολύπιο βαμβακιού, μέχρι την αρχική τοποθέτηση. Η αρχική τοποθέτηση χαρακτηρίζεται από μία διαφορετική κατάσταση της γέλης. Η περίσσεια κονιάς αφαιρείτε ευκολότερα όταν είναι σε κατάσταση γέλης, αφού φτάσει στο χρόνο εργασίας του υλικού, με μία ξέστρα ή ανιχνευτήρα.
- Για τις πληροφορίες χρόνου υλικού, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.
- Κλείστε καλά το άκρο τη σύριγγας μετά τη χρήση.
- Ενδείξεις χρόνων:

Οι χρόνοι εργασίας και τοποθέτησης εξαρτώνται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και από το στόμα. Οι προτεινόμενοι χρόνοι βασίζονται σε συνθήκες σχετικές με την πρακτική.

	min:sec
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	>01:30
Χρόνος ενδοστοματικής τοποθέτησης	<05:00

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ

Σημείωση: Οι χρόνοι εργασίας και τοποθέτησης συμμορφώνονται με το προαναφερόμενο εύρος, ανεξάρτητα από

τις επιλογές ανάμιξης.

Επιλογές αναμειξης	Αναλογία
Αυτοματη αναμειξη – 1 Συριγγα αυτοματης αναμειξης	1:1 - 1ση ποσότητα Βάσης και Καταλύτη
Αναμειξη με το χερι – 1 Συριγγα αυτοματης αναμειξης με προσαρμογεα χειριου	1:1 - 1ση ποσότητα Βάσης και Καταλύτη
Αναμειξη με το χερι – 2 Ξεχωριστες συριγγες	1:1 - 1ση ποσότητα Βάσης και Καταλύτη

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

- Μην το αποθηκεύετε σε πάνω από 24°C (75°F).
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
- Για να είναι πάντα φρέσκο, φυλάξτε το στο ψυγείο.
- Μην το καταψύχετε.
- Αν ψυχθεί, αφήστε τη σύριγγα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης της ετικέτας.

- Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής.
- Το άδειο προϊόν μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μετά τη χρήση σε ένα κατάλληλο δοχείο αποβλήτων. Το προϊόν δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες απόρριψης ή προφυλάξεις και είναι αβλαβές για το περιβάλλον.

fi Käyttöohjeet / EUGENOLITON, ITSEKOVETTUVA HARTSISEMENTTI

POTILASRYHMÄ

Kaikki ihmiset, jolle tehdään hammashoitoa, joka liittyy jäljempänä ”Käyttöaiheet”-kohdassa lueteltuihin toimenpiteisiin. Hammaslääkäri tekee diagnoosin lopullisesta potilasryhmästä tapauskohtaisesti, eikä tiettyjä potilasryhmiä ole poissuljettu.

KÄYTTÖAIHEET

- Eugenoliton, akryyli-uretaanipolymeeripohjainen väliaikainen sementti implanttien sementointiin.
- Pitkäaikainen sementointi pysyville implantilla kiinnitetyille restauraatioille ja pitkäkestoisille väliaikaisratkaisuille.

OMINAISUUDET

- Itsekovettuva sementti.
- ISO 4049 -luokitus: tyyppi 2, luokka 1.
- Jäykkä lopullinen kovettuminen, joka takaa reunojen tiivistämisen ja lujan pidon.
- Saatavana 2 sävyä: ikenen värinen ja valkoinen. Jos haluat nähdä sävyohjeen, siirry sivustoon www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant on ollut myynnistä vuodesta 2004 lähtien, eikä sen koostumusta ole muutettu. Mitään valituksia terveyteen tai kemialliseen suorituskykyyn liittyvistä ongelmista ei saatu.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää paljastuneelle pulpakudokselle.
- Lääkinnällisen laitteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaan tiedetään olevan allerginen tai herkkä jollekin sen ainesosista.
- Älä käytä liian suurena määränä.
- Suoraa kosketusta eugenolipohjaisten tuotteiden kanssa on vältettävä. Eugenoli estää hartsipohjaisten sementtien kovettumista.

VAROITUS!

- Vaikka se on harvinaista, jotkut henkilöt voivat olla herkkiä tälle tuotteelle. Jos allerginen reaktio ilmenee, lopeta käyttö, poista tuote potilaalta ja lähetä potilas lääkäriin.
- Sisältää aineita, jotka ärsyttävät silmiä / ärsyttävät hengitysteitä ja ihoa / voivat aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa. Katso täydellinen symboliohje alta.

KOOSTUMUS

Olennaiset ainesosat – BASE	Paino-%	Olennaiset ainesosat – CATALYST	Paino-%
Uretaanidimetakrylaatti	<60%	Uretaanidimetakrylaatti	<60%
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	<20%	Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	<40%
2-hydroksietyylimetakrylaatti	<20%	Bentsoyyliperoksidi	<5%
Polymerisaation aktivaattorit	<5%	Pyrogeeninen piidioksidi	<5%
Pyrogeeninen piidioksidi	<5%	Zirkoniumoksidi	<10%
Titaanioksidi	<1%		
Zirkoniumoksidi	<10%		

TÄYTEAINEEN SISÄLTÖ

Täyteainejärjestelmä koostuu muunnellusta piidioksidista ja mineraaleista:

10–20 painoprosenttia tai 2–10 tilavuusprosenttia.

Täyteaineiden hiukkaskoko vaihtelee: < 6 um.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus:

Reunan ympärillä tarvitaan vain pieni Cem-Implant-helmi, jotta kruunu pysyy varmasti paikallaan. Tämä pätee erityisesti erittäin hyvin kinnittyvien restauraatioiden kohdalla. Vähemmän sementtimäärän käyttö säästää rahaa ja mahdollistaa helpon poiston!

Kärjet on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön potilaiden välisen ristikontaminaation estämiseksi.

Käytä yhtä irrotettavaa käsiovitinta yhtä ruiskun käyttöikä kohden.

1. Tarkista istuvuus, okklusio ja proksimaaliset kontaktit. Suorita kaikki viimeistelytoimenpiteet.
2. Kuivaa ja eristä valmistetut tukihampaat. Täydellinen kuivuus ei ole välttämätöntä, mutta ilmeistä kontaminaatiota on vältettävä.
3. Varmista, että restauraation sisäpuoli on puhdas ja kuiva. Voit helpottaa implanttirestauraatioiden poistamista tulevaisuudessa, voitele tukipilarin pinta ohuella kerroksella K-Y Jelly® -hyttelöä tai muuta vesipohjaista voiteluainetta.
4. Automaattisekoitus (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on automaattisekoitusruiskun sekoituskärki):
a) Tyhjä ruisku etukäteen Automaattiruiskun sekoituskärjen asennus. Asenna uusi automaattisekoitusruiskun sekoituskärki kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. b) Annostele pieni Cem-Implant-helmi mikrosiveltimelle tai lastalle. Käsien sekoittaminen (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on irrotettava manuaaliovitin): a) Tyhjä ruisku ennen manuaaliovitin asentamista. Asenna uusi manuaalinen sovitin kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. b) Sekoita molemmat komponentit puhtaalla lastalla tai sekoitustikulla homogeeniseksi tahnaksi. Käsien sekoittaminen (kun käytetään kahden ruiskun järjestelmää Base- ja Catalyst-komponenteille): a) Pursota yhtä suuri määrä Base- ja Catalyst-komponenttia valitulle sekoituspinnalle. b) Sekoita molemmat komponentit puhtaalla lastalla tai sekoitussauvalla homogeeniseksi massaksi.
5. Levitä ohut kerros sementtiä restauraation kaulan kolmanneksen sisäseinämää pitkin varmistaen, että reuna peittyy kokonaan sementistä. Tämä lähestymistapa auttaa vähentämään apikaalisesti ylimääräisen sementin määrää ja takaa samalla halutun pois ottamisen.
6. Aseta kruunu tukevasti paikalleen ja joko pidä sitä paikallaan tai anna potilaan sulkea varovasti purenta puuvillarullan päälle, kunnes alkukovetus on tapahtunut. Alkukovetukselle on ominaista selkeä geelimäisyys. Ylimääräinen sementti poistetaan parhaiten geelimäisessä tilassa, kun materiaalin työskentelyaika on saavutettu, joko puhdistuskärjellä tai sondilla.
7. Sulje ruiskut tiiviisti käytön jälkeen.
8. Materiaalin kestoajat on esitetty alla olevassa taulukossa.

Kesto:

Työskentely- ja kovettumisajat määräytyvät ympäristön ja suun lämpötilan mukaan. Esitetyt ajat perustuvat käytännön olosuhteisiin.

	min:sec
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	>01:30
Χρόνος ενδοστοματικής τοποθέτησης	<05:00

SEKOITUSVAIHTOEHDOT

Huomautus: työskentely- ja kovettumisajat ovat edellä mainitun vaihteluvälin mukaisia, eivätkä ne ole riippuvaisia sekoitusvaihtoehtoista.

Sekoitusvaihtoehdot	Suhde
Automattisekoitus – 1 automaattisekoitusruisku	1:1 – yhtä paljon Base- ja Catalyst-komponentteja
Käsinsekoitus – 1 automaattisekoitusruisku, jossa on irrotettava manuaaliovitin	1:1 – yhtä paljon Base- ja Catalyst-komponentteja
Käsinsekoitus – 2 erillistä ruiskua	1:1 – yhtä paljon Base- ja Catalyst-komponentteja

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Älä säilytä yli 24 °C:ssa (75 °F)

Säilytä tuote alkuperäispakkauksessa

Säilytä jääkaapissa parhaan tuoreuden varmistamiseksi

Ei saa pakastaa

Jos ruiskua on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmitä huoneenlämpöön

Käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen saa osoitteesta www.bjmlabs.com

Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivämäärä etiketistä

Säilyvyys on 2 vuotta valmistuspäivästä

Tyhjä tuote voidaan käytön jälkeen hävittää turvallisesti heittämällä se tavalliseen jäteastiaan. Tuote ei vaadi erityisiä hävittämisohjeita tai varotoimia, ja se on vaaraton ympäristölle.

- de** Symbole auf Produktetiketten
- en** Symbols on product labels
- es** Símbolos en el etiquetado del producto
- fr** Symboles sur les étiquettes des produits
- it** Simboli sulle etichette dei prodotti
- pt** Símbolos nos rótulos dos produtos
- nl** Symbolen op productetiketten
- pl** Symbole na etykietach produktów
- da** Symboler på produktetiketter
- ro** Simboluri pe etichetele produselor
- sv** Symboler på produktetiketter
- no** Symboler på produktetiketter
- cs** Symboly na štítech výrobků
- sk** Symboly na etiketách produktov
- sl** Simboli na etiketah izdelkov
- et** Sümbolid tooteetiketideld
- hu** Szimbólumok a termék címkéken
- hr** Simboli na etiketama proizvoda
- bg** Символи върху етикетите на продуктите
- el** Σύμβολα στις ετικέτες προϊόντων
- fi** Symbolit tuotetarroissa

For dental use only

EU REP
OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
 tel. 32-27-325954 fax. 32-27-326003
 mail@obelis.net, www.obelis.net

CH REP
OBELIS SWISS GmbH
 Riesserstrasse 12, 6340
 Baar/ZG, Switzerland
 +41 41 544 15 26
 info@obelis.ch

B.J.M. Laboratories Ltd.
 12 Hassadna St., Industrial Park,
 Or-Yehuda 6022011, Israel
 tel. 972-74-700011 fax. 972-3-7353020
 Info@bjmlabs.com www.bjmlabs.com

PROCLINIC S.A.U.
 C/ Palermo 9
 50197 Zaragoza (España)

MD	Medizinprodukt / Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Medicinsk utstyr / Dispozitiv medical / Medicinteknick produkt / Medicinsk utstyr / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomôcka / Medicinski pripomoček / Meditsiiniseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinski proizvod / Медицинско изделие / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Lääkinällinen laite
CE 0483	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle / CE marking with Notified Body number / Marcado CE con número de Organismo Notificado / Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié / Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato / Marcação CE com número do Organismo Notificado / CE-markering med nummer van de aangemelde instantie / Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej / CE-mærkning med nummer på bemyndiget organ / Marcaj CE cu numărul organismului notificat / CE-märkning med nummer för anmält organ / CE-merking med nummer på teknisk kontrollorgan / Označení CE s číslem oznámeného subjektu / Označenie CE s čísлом notifikovaného orgánu / Oznaka CE s številko priglašenega organa / CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga / CE-jelölés a bejelentett szervezet számával / CE oznaka s brojem prijavljenog tijela / CE маркировка с номер на нотифицирания орган / Σημάση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού / CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla
EU REP	Europäischer Bevollmächtigter Vertreter / European Authorised Representative / Representante Autorizado Europeo / Représentant Autorisé Européen / Rappresentante Autorizzato Europeo / Representante Autorizado Europeu / Europese Gemachtigde Vertegenwoordiger / Europejski Upoważniony Przedstawiciel / Europæisk Autoriseret Repræsentant / Repræsentant Autorizat European / Europeisk Autoriserad Representant / Europeisk Autoriseret Representant / Evropský Zplnomocnený Zástupca / Európsky Spĺnomocnený Zástupca / Evropski Pooblašteni Predstavnik / Euroopa Volitatud Esindaja / Európai Meghatalmazott Képvisele / Europski Ovlašteni Predstavnik / Ευρωπαϊκός Υπληρομενης Представител / Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος / Eurooppalainen Valtuutettu Edustaja
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Representante autorizado suizo / Mandataire suisse autorisé / Mandatario autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Zwisserse gemachtigde / Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii / Schweizizk autoriseret repræsentant / Repræsentant autorizet elvetjan / Schweizerizk auktoriserad representant / Sveitsisk autoriseret representant / Švýcarský zplnomocnený zástupca / Švajčiarsky zplnomocnený zástupca / Švicarski pooblašteni predstavnik / Šveitsi volitatud esindaja / Švajci meghatalmazott képviselő / Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj / Упълномощен представител в Швейцария / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία / Sveitsin valtuutettu edustaja
	Importeur / Importer / Importador / Importateur / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importør / Importator / Importör / Importør / Dovožce / Dovožca / Uvoznik / Importija / Importör / Uvoznik / Вносител / Εισαγωγέας / Maahantuaja
UDI	Eindeutige Produktkennung / Unique product identifier / Identificador único de producto / Identifiant unique du produit / Identificatore unico del prodotto / Identificador único do produto / Unieke productidentificatie / Niepowtarzalny identyfikator produktu / Unik produktidentifikasjon / Identificator unic al produsului / Unik produktidentifisering / Unik produktidentifikasjon / Jedinečný identifikátor výrobku / Jedinečný identifikátor produktu / Enoliki identifikator izdelka / Toote kordumatu identifikaator / Egyedi termékazonosító / Jedinstveni identifikator proizvoda / Унікален ідентифікатор на продукта / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Yksilöllinen tuotetunniste
REF	Katalognummer / Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalognummer / Număr de catalog / Katalognummer / Katalogové číslo / Katalogové číslo / Kataloška številka / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloški broj / Каталоген номер / Αριθμός καταλόγου / Luettelonumero
LOT	Chargennummer / Batch code / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Código do lote / Batchcode / Numer partii / Batchkode / Cod lot / Batchkod / Batchkode / Kód šarže / Kód šarže / Koda serije / Partii kood / Tételkód / Šifra serije / Код на партида / Κωδικός παρτίδας / Eräkoodi
	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabricant / Fabrikant / Producent / Producent / Producător / Tillverkare / Producers / Výrobce / Výrobca / Proizvajalec / Tootaja / Gyártó / Proizvođač / Производител / Κατασκευαστής / Valmistaja
	Herstellungsdatum / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Data de fabrico / Productiedatum / Data produkcji / Fremstillingsdato / Data fabricației / Tillverkningsdatum / Produktionsdato / Datum výroby / Datum výroby / Datum proizvodnje / Tootmistekuupäev / Gyártás dátuma / Datum proizvodnje / Дата на производство / Ημερομηνία κατασκευής / Valmistuspäivämäärä
	Verfallsdatum / Expiry date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Data di scadenza / Data de validade / Vervaldatum / Termin ważności / Udløbsdato / Data expirării / Utgångsdatum / Utlöpsdato / Datum expirace / Datum expirácie / Rok uporabe / Aegumiskuupäev / Lejárati dátum / Rok valjanosti / Срок на годност / Ημερομηνία λήξης / Viimeinen käyttöpäivä
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznać się z instrukcją użycia / Se brugsanvisningen / Consultati instrucțiunile de utilizare / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Viz návod k použití / Pozri návod na použitie / Glejte navodila za uporabo / Tutvuge kasutusjuhendiga / Olvassa el a használati útmutatót / Pogledati upute za uporabu / Прочетете инструкциите за употреба / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Katso käyttöohjeet
	Verursacht Reizungen / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Irritierend / Drażniący / Irritierende / Iritant / Irritierende / Irritierende / Dráždivý / Dráždivý / Dražljivo / Árrítav / Irritativ / Nadražujuće / Дразнещ / Ερεθιστικό / Ársyttävä
	Temperaturgrenze / Temperature limit / Límite de temperatura / Limite de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperatuurlimiet / Granica temperatury / Temperaturgrænse / Limita de temperatură / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Teplotní limit / Teplotny limit / Temperatura omejeitev / Temperatuuripiirang / Hőmérsékleti határérték / Temperaturno ograničenje / Температурна граница / Οριο θερμοκρασίας / Lämpötilaraja
Rx	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden / Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a dentist / Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a la venta por un dentista o por prescripción facultativa / Mise en garde: La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un dentiste ou sur ordonnance d'un dentiste / Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo alla vendita da parte di un dentista o su sua prescrizione / Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou por prescrição de um dentista / Let op: Volgens federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden verkocht / Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego wyrobu jest dozwolona wyłącznie dla dentysty lub na jego zlecenie / Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination fra en tandlæge / Atenție: Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic stomatolog / Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en tandläkare / Forsiktig: Amerikansk federal lov begrænser salg av dette produkt til eller etter ordre fra en tannlege / Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na zubního lékaře nebo na jeho předpis / Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba zubnému lekárovi alebo na jeho predpis / Pozor: Zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravniku ali po njegovem naročilu / Ettevautus: USA föderalresaadus lubab seda seadet müüa ainult hambarstli või tema korraldusel / Figyelem: Az USA szövetségi törvényei ezt az eszközt kizárólag fogorvos számára vagy fogorvos rendelésére engedélyezik értékesíteni / Opzeř: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda isključivo stomatolozima ili prema njihovom nalogu / Внимание: Федералният закон на САЩ ограничавя продажбата на това изделие само от стоматолог или по негово предписание / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία του ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντίατρο / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkärille tai hammaslääkärin määräyksestä tapahtuvasi