

Proclinic Expert Dual Resin Cement

SELF-ETCH AND SELF-ADHESIVE

- 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

- Permanente Befestigung von Kronen und Brücken, Inlays und Onlays, Stiftaufbauten, Keramikronen and Marylandbrücken.
- Opaker, Adhäsiv für Metalllegierungen.
- Porzellanreparatur.
- Nachgewiesene Farbstabilität im Laufe der Zeit.

EIGENSCHAFTEN

- Proclinic Expert Dual Resin Cement ist ein selbstätzender, selbsthärtender, dualhärtender, röntgenopaker, permanenter Kompositzement und erfordert kein Ätzen, Primen oder Bonden.
- Klassifizierung von Proclinic Expert Dual Resin Cement nach ISO 4049: Typ 2, Klasse 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement hat eine Röntgenopazität über 2,5 mm Aluminium (Röntgenopazität wird als Eigenschaft der Strahlenundurchlässigkeit eines Materials für Röntgenstrahlen definiert)
- Proclinic Expert Dual Resin Cement bildet einen idealen Verbund mit: Metalllegierungen, Porzellan, Keramik, Dentin, Zahnschmelz, Amalgam.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement hat eine chemische Affinität zu Metall.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement ist ein dualhärtender Zement – er verfügt über einen selbsthärtenden Mechanismus, der für ein sofortiges Aushärten und für zusätzliche Festigkeit an den Rändern auch lichtgehärtet werden kann.
- Die Lichthärtung von Proclinic Expert Dual Resin Cement verleiht Restaurationen sofortige Stabilität und lässt überschüssigen Zement leicht entfernen.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement zeichnet sich durch hohe Retention und vollkommene Randintegrität aus
- Die Proclinic Expert Dual Resin Cement Automix-Spritze lässt beim Auftragen Zeit sparen und garantiert eine gleichmäßige Mischung.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement ist in 3 Farben erhältlich: A2, Weiß und Transluzent. Um den Farbschlüssel zu sehen, besuchen Sie bitte www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement ist seit 2008 auf dem Markt und die Rezeptur wurde nicht seither nicht geändert. Bisher sind keine Beschwerden hinsichtlich gesundheitlicher Probleme oder chemischer Leistungen eingegangen.

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.
- Der direkte Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten ist zu vermeiden. Eugenol hemmt die Aushärtung von Zementen auf Harzbasis.

VORSICHT!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Patienten allergische Kontaktdermatitis verursachen und die Pulpa schädigen können. Den Kontakt mit Haut, Augen und Weichgewebe vermeiden. Nach einem Kontakt gründlich mit Wasser spülen. Wenn eine Sensibilisierung der Haut auftritt oder eine bekannte Allergie gegen Methacrylatharz besteht, die Anwendung abbrechen.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement enthält Stoffe, die lichtempfindlich / augenreizend / bei Verschlucken gesundheitsschädlich / atemwegsreizend / hautreizend sind / Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen können. Vollständige Symbolübersicht siehe unten.

VORSICHT!

- Bei Kontakt mit den Augen oder der Haut sofort mit viel Wasser spülen. Überschüssiges Material muss mit einem Wattestäbchen entfernt und anschließend mit Wasser abgespült und abgesaugt werden.
- Nur zur äußerlichen Anwendung! Bei Verschlucken viel Wasser trinken. Bei Krankheitssymptomen ärztliche

Hilfe aufsuchen.

- BJM Root Canal Sealer enthält Stoffe, die: lichtempfindlich sind / die Augen reizen / die Atmungsorgane und die Haut reizen / bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen können / für Wasserorganismen giftig sind und in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben können. Vollständige Hinweise zu den Symbolen 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.-%
Bisphenol-A-Glycidylmethacrylat	<40%	Bisphenol-A-Glycidylmethacrylat	<40%
Triethylenglycoldimethacrylat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylat	<20%
Polymerisationsaktivatoren	<1%	2- Hydroxyethylmethacrylat	<10%
Photoinitiatoren	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%
2-Hydroxyethylmethacrylat	<10%	Benzoylperoxid	<1%
Füllstoff auf Glasbasis	<40%	Füllstoff auf Glasbasis	<50%
Pyrogene Kieselsäure	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%

FÜLLSTOFFGEHALT

Das Füllstoffsystem besteht aus Füllstoffen auf Glasbasis und modifizierter Kieselsäure: 40-50 Gew.-% oder 10-20 Vol.-%.
 Partikelgröße der Füllstoffe: <6 µm.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Die Automix-Spitzen sind nur für die Verwendung bei Einzelpatienten bestimmt, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.

1. Die provisorische Restauration entfernen. Hinweis: Nur eugenolfreien temporären Zement verwenden. Die Verwendung von eugenolhaltigem temporärem Material kann den Polymerisationsprozess von Proclinc Expert Dual Resin Cement inhibieren.
2. Gründlich spülen.
3. Die Präparation mit Luft trocknen (nicht austrocknen).
4. Die Restauration anprobieren, um den korrekten Sitz zu gewährleisten.
5. Die Spritze vor dem Aufsetzen der Automix-Applikationsspitze entlüften
6. Die Abgabe des Materials kann folgendermaßen erfolgen:
 - Für Inlay/Onlay - Die gelieferte intraorale Spitze auf die Mischspitze aufsetzen und den Zement direkt auftragen, dabei alle Oberflächen bedecken. Die Restauration vorsichtig auf die Präparation setzen und den
 - Für Krone - Den Zement direkt in der Restauration auftragen, dabei alle Oberflächen bedecken. Die Restauration vorsichtig auf die Präparation setzen und den Zement von allen Rändern abfließen lassen.
 - Für Stiftaufbau - Die gelieferte intraorale Spitze XXF auf die Mischspitze aufsetzen. Den Zement in den Kanal spritzen. Den Stift einsetzen und ganz leicht rütteln, um mögliche Lufteinschlüsse zu vermeiden. Den Zement langsam aus dem Kanalraum abfließen lassen.
7. Wenn die Restauration richtig sitzt, den überschüssigen Zement entfernen. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand, nach Ablauf der Verarbeitungszeit, mit einem Scaler oder einer Sonde entfernt. Nach dem Entfernen des überschüssigen Zements alle Oberflächen, einschließlich der Ränder, 20 Sekunden lang mit Licht härten. Die Angaben zu den Verarbeitungszeiten sind in der folgenden Tabelle enthalten.
8. 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
Lichthärtung im Lichtwellenbereich von 390 - 470 nm Mit allen auf dem Markt erhältlichen Lichthärtungsgeräten kompatibel	00:20

9. Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.
10. Im Approximalbereich Finierstreifen verwenden. Die Ränder mit Polierscheiben, -bechern oder -spitzen polieren.
11. Okklusion überprüfen.

MISCHOPTIONEN

Hinweis: Verarbeitungs- und Aushärtungszeit entsprechen dem oben erwähnten Bereich, unabhängig von den Mischoptionen.

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

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Nicht bei Temperaturen über 24°C (75°F) aufbewahren
- Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.
- Um das Sicherheitsdatenblatt (SDS) oder die Gebrauchsanleitung (IFU) einzusehen, besuchen Sie bitte www.bjmlabs.com.
- 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.

en Instructios for use / SELF-ETCH AND SELF-ADHESIVE DUAL RESIN CEMENT

PATIENT 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

- Permanent cementation of crowns and bridges, inlays and onlays, posts and cores, ceramic crowns and Maryland bridges.
- Metal alloys adhesive opaquer.
- Porcelain repair.
- Proven Color Stability over time.

PROPERTIES

- Proclinic Expert Dual Resin Cement is a self-etch, self-adhesive dual-cure, radiopaque permanent resin cement and does not require etching, priming or bonding.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement classification according to ISO 4049 is Type 2, Class 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement has a radiopacity value above 2.5 mm Aluminium.)Radiopacity is defined as the ability of a material to be visible in x-ray photographs.)
- Proclinic Expert Dual Resin Cement forms ideal bond with metal alloys, porcelain, ceramic, dentin, enamel, amalgam.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement has a chemical affinity for metal.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement is a dual-cure cement – it has a self curing mechanism which can also be light cured for an immediate set and extra strength at the margins.
- Light curing Proclinic Expert Dual Resin Cement gives restorations immediate stability and easy clean up of excess cement.

- Proclinic Expert Dual Resin Cement features high retention and total margin integrity.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement automix syringe saves application time and guarantees consistent mix.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement is available in 3 shades: A2, White and Translucent. To see shade guide visit www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement has been on the market since 2008 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.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

CAUTION!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement contains polymerizable monomers which may cause allergic contact dermatitis in susceptible patients and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact. If skin sensitization occurs or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement contains materials which: sensitive to light / irritating to eyes / harmful if swallowed / 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.
Bisphenol a-glycidyl methacrylate	<40%	Bisphenol a-glycidyl methacrylate	<40%
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%	Triethylenglycoldimethacrylate	<20%
Polymerization activators	<1%	2-Hydroxyethylmethacrylate	<10%
Photoinitiators	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%
2-Hydroxyethylmethacrylate	<10%	Benzoyl Peroxide	<1%
Glass filler	<40%	Glass filler	<50%
Fumed silica	<5%	Fumed silica	<5%

FILLER CONTENT

The filler system comprises glass fillers and modified silica:

40-50 weight-% or 10-20 volume-%.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Remove the provisional restoration. Note: Use only temporary cements that are eugenol free. The use of eugenol containing temporary materials can inhibit the polymerization process of the Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Rinse thoroughly.
3. Air dry the preparation (do not desiccate).
4. Try in the restoration to ensure proper fit.
5. Automix (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip): 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. 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.

6. Dispensing the material can be done as follows:
 - For Inlay / Onlay - Mount the supplied intra oral tip onto the mixing tip and dispense the cement directly, covering all surfaces. Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all sides.
 - For Crown - Dispense the cement directly into the restoration, covering all surfaces. Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all margins.
 - For Post - Mount the supplied XXF intra oral tip onto the mixing tip. Syringe the cement into the canal. Seat the post and vibrate slightly avoiding possibility of trapped air. Allow the cement to slowly flow from the canal space.
7. When the restoration is properly seated, remove all excess cement. Excess cement is best removed in its gel state, after reaching the material working time, with a scaler or explorer. After removal of excess cement, light cure all surfaces including margins for 20 seconds. For the material time indications, see table below.
8. 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
Light curing in a light-wave range of 390 – 470 nm. Compatible with all curing units available on the market	00:20

9. Tightly re-cap syringe after use.
10. Use finishing strips for proximal areas. Polish margins with polishing discs, cups, or points.
11. Check occlusion.

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

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit www.bjmlabs.com.
- 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.

Instrucciones de uso / CEMENTO DE RESINA DUAL AUTOGRABANTE Y AUTOADHESIVO

PATIENT POPULATION

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

- Cementación permanente de coronas y puentes, restauraciones tipo inlays y onlays, endopostes y núcleos, coronas de cerámica y puentes Maryland.

- Opaquer, adhesivo para aleaciones metálicas.
- Reparación de porcelana.
- Estabilidad del color probada a lo largo del tiempo.

PROPIEDADES

- Proclinic Expert Dual Resin Cement es un cemento de resina permanente radiopaco de curado dual, autoadhesivo y autograbado, por lo que no requiere grabado, imprimación o encolado.
- La clasificación de Proclinic Expert Dual Resin Cement según la norma ISO 4049 es de Tipo 2, Clase 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement tiene un valor de radiopacidad superior a 2,5 mm de Aluminio (La radiopacidad se define como la capacidad de un material para ser visible en fotografías de rayos X).
- Proclinic Expert Dual Resin Cement forma una adhesión ideal con: aleaciones metálicas, porcelana, cerámica, dentina, esmalte y amalgama.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement posee una afinidad química por el metal.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement es un cemento de curado dual: tiene un mecanismo de curado automático que también se puede fotocurar para un fraguado inmediato y una resistencia extra en los bordes.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement fotocurado proporciona a las restauraciones una estabilidad inmediata y una fácil limpieza del exceso de cemento.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement se caracteriza por una alta retención e integridad total de los bordes.
- La jeringa de automezcla para Proclinic Expert Dual Resin Cement ahorra tiempo de aplicación y garantiza una mezcla uniforme.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement está disponible en 3 tonalidades: A2, blanco y translúcido. Para ver la guía de colores, visite www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement está presente en el mercado desde 2008 sin cambios en la fórmula. Y sin haber recibido ninguna queja relativa a problemas de salud o de rendimiento químico.

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.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

¡PRECAUCIÓN!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement contiene monómeros polimerizables que pueden causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes vulnerables y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Lávese bien con agua después del contacto. Si se produce una sensibilización de la piel o si existe una alergia conocida a la resina de metacrilato, interrumpa su uso.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement contiene sustancias que: son sensibles a la luz, irritantes para los ojos, nocivas en caso de ingestión, irritantes para las vías respiratorias y la piel y pueden causar sensibilización al 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
Bisphenol a-glycidyl methacrylate	<40%	Bisphenol a-glycidyl methacrylate	<40%
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%	Triethylenglycoldimethacrylate	<20%
Polymerization activators	<1%	2-Hydroxyethylmethacrylate	<10%
Photoinitiators	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%
2-Hydroxyethylmethacrylate	<10%	Benzoyl Peroxide	<1%
Glass filler	<40%	Glass filler	<50%
Fumed silica	<5%	Fumed silica	<5%

CONTENIDO DEL RELLENO

El sistema de relleno está compuesto de masilla de vidrio y sílice modificada: 40-50 en peso-% o 28-35 en volumen-%.

El tamaño de las partículas de las masillas es: <6 um.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: Las puntas para las mezclas automáticas son para uso de un solo paciente para evitar la contaminación cruzada entre pacientes.

1. Retire la restauración provisional. Nota: use solo cementos temporales que no contengan eugenol. El uso de materiales temporales que contengan eugenol puede inhibir el proceso de polimerización del Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Enjuague bien.
3. Seque al aire la preparación (no desecar).
4. Tantee la restauración para asegurarse de que el ajuste es adecuado.
5. Purgue la jeringa antes de colocar la punta dispensadora de automezcla.
6. La dispensación del material se puede llevar a cabo de la siguiente manera:
 - Para restauraciones tipo Inlay/Onlay: monte la punta intraoral suministrada en la punta mezcladora y dispense el cemento directamente, cubriendo todas las superficies. Asiente la restauración suavemente sobre la preparación permitiendo que el cemento fluya por todos los lados.
 - Para corona: dispense el cemento directamente en la restauración, cubriendo todas las superficies. Asiente la restauración suavemente sobre la preparación permitiendo que el cemento fluya por todos los bordes.
 - Para endoposte: monte la punta intraoral XXF suministrada en la punta mezcladora. Vierta el cemento en el canal. Asiente el endoposte y hágalo vibrar ligeramente evitando la posibilidad de que quede aire atrapado. Deje que el cemento fluya lentamente desde el espacio del canal.
7. Cuando la restauración esté debidamente asentada, elimine todo el exceso de cemento. 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 dental. Tras eliminar el exceso de cemento, lleve a cabo el fotocurado de todas las superficies, incluidos los bordes, durante 20 segundos. Para las indicaciones del tiempo material, consulte la tabla siguiente.
8. 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
Fotocurado en un rango de ondas luminosas de 390 a 470 nm. Compatible con todas las unidades de curado disponibles en el mercado	00:20

9. Vuelva a tapar bien la jeringa después de su uso.
10. Use tiras de pulido para las zonas proximales. Pula los bordes con discos, copas o puntas de pulido dental.
11. Compruebe la oclusión.

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

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- No almacene a temperaturas superiores de 24°C (75°F).
- Conserve el producto en su embalaje original.
- Mantenga alejado de la luz solar.
- Para un frescor óptimo, manténgalo refrigerado.
- No congele el producto.
- Si está refrigerada, deje que la jeringa alcance la temperatura ambiente.

- Para obtener SDS o IFU, visite www.bjmlabs.com.
- 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 RÉSINE DUAL AUTOMORDANÇANT ET AUTOADHÉSIF

PATIENT POPULATION

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

- Cimentation permanente des couronnes et des ponts, des inlays et des onlays, des tenons et des noyaux, des couronnes en céramique et des ponts Maryland.
- Opaqueur adhésif en alliages métalliques.
- Réparation en porcelaine.
- Stabilité de la couleur prouvée dans le temps.

PROPRIÉTÉS

- Proclinic Expert Dual Resin Cement est un ciment en résine permanent à double polymérisation radio-opaque, auto-mordançant et auto-adhésif, qui ne nécessite pas de gravure, d'apprêt ou de collage.
- La classification de SE High Q-Bond selon la norme ISO 4049 est de type 2, classe 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement a une valeur de radio-opacité supérieure à 2,5 mm Aluminium.) La radio-opacité est définie comme la capacité d'un matériau à être visible sur les photographies aux rayons X.(
- Proclinic Expert Dual Resin Cement forme une liaison idéale avec: les alliages métalliques, la porcelaine, la céramique, la dentine, l'émail, l'amalgame.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement a une affinité chimique pour le métal.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement est un ciment à double polymérisation: il possède un mécanisme d'auto-polymérisation qui peut également être légèrement polymérisé pour une fixation immédiate et une résistance supplémentaire aux marges.
- La photopolymérisation de High Q-Bond SE donne aux restaurations une stabilité immédiate et un nettoyage facile de l'excès de ciment.
- High Q-Bond SE se caractérise par une rétention élevée et une intégrité totale des marges.
- La seringue d'auto-mélange Proclinic Expert Dual Resin Cement permet de gagner du temps en termes d'application et garantit un mélange homogène.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement est disponible en 3 nuances: A2, Blanc et Translucide. Pour voir les nuances, visiter le site www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement est sur le marché depuis 2008, sans changement de formule. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

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.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

ATTENTION!

- High Q-Bond SE contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une dermatite de contact allergique chez les patients sensibles et endommager la pulpe. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Se laver soigneusement à l'eau après le contact. En cas de sensibilisation de la peau ou d'allergie connue à la résine de méthacrylate, cesser l'utilisation.

- Proclinic Expert Dual Resin Cement contient des matériaux qui: sont sensibles à la lumière / irritants pour les yeux / nocifs en cas d'ingestion / irritants pour 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
Méthacrylate de bisphénol a-glycidyle	<40%	Méthacrylate de bisphénol A-glycidyle	<40%
Triéthylenglycoldiméthacrylate	<20%	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<20%
Activateurs de polymérisation	<1%	2-Hydroxyéthylméthacrylate	<10%
Photo-initiateurs	<1%	Anhydride 4-méthacryloxyéthyltrimellitique	<5%
2-hydroxyéthylméthacrylate	<10%	Peroxyde de benzoyle	<1%
Charge de verre	<40%	Charge de verre	<50%
Fumée de silice	<5%	Fumée de silice	<5%

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

El sistema de relleno está compuesto de masilla de vidrio y sílice modificada:

40-50 en peso-% o 28-35 en volumen-%.

El tamaño de las partículas de las masillas es: <6 um.

MODE D'EMPLOI

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

1. Retirer la restauration provisoire. Remarque: Utiliser uniquement des ciments temporaires sans ergol. L'utilisation de matériaux temporaires contenant de l'ergol peut inhiber le processus de polymérisation de Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Rincer abondamment.
3. Sécher la préparation à l'air (ne pas déshydrater).
4. Essayer la restauration pour assurer un bon ajustement.
5. Purger la seringue avant d'installer l'embout de distribution de l'auto-mélange.
6. La distribution du matériel peut se faire comme suit:
 - Pour l'inlay/onlay - Monter l'embout intrabuccal fourni sur l'embout mélangeur et distribuer le ciment directement, en couvrant toutes les surfaces. Poser doucement la restauration sur la préparation en laissant le ciment couler de tous les côtés.
 - Pour la couronne - Distribuer le ciment directement dans la restauration, en couvrant toutes les surfaces. Poser doucement la restauration sur la préparation en laissant le ciment s'écouler de toutes les marges.
 - Pour le tenon - Monter l'embout intrabuccal XXF fourni sur l'embout mélangeur. Injecter le ciment dans le canal à l'aide d'une seringue. Placer le tenon et le faire vibrer légèrement en évitant de piéger l'air. Laisser le ciment s'écouler lentement de l'espace du canal.
7. Une fois la restauration bien en place, enlever tout excès de ciment. Le ciment excédentaire peut être enlevé à l'aide d'un détartré ou d'un explorateur lorsqu'il est sous forme de gel, après avoir atteint le temps de prise du matériel. Après avoir retiré le ciment excédentaire, il est nécessaire de photopolymériser toutes les surfaces, y compris les marges, pendant 20 secondes. Pour les indications de temps du matériel, voir le tableau ci-dessous.
8. 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
Effectuer la photopolymérisation dans une gamme d'ondes lumineuses de 390 à 470 nm. Compatible avec toutes les unités de polymérisation disponibles sur le marché	00:20

9. Bien refermer la seringue après usage.
10. Utiliser des bandes de finition pour les zones proximales. Polir les marges avec des disques, des godets ou des embouts de polissage
11. Vérifier l'occlusion.

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

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Ne pas conserver à une température supérieure à 24°C (75°F).
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Pour une fraîcheur optimale, conserver au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.
- Laisser la seringue atteindre la température ambiante si elle est conservée au réfrigérateur.
- Pour obtenir les documents SDS (Safety Data Sheets - Fiches de données de sécurité) et IFU (Instructions for Use - Mode d'emploi) visiter le site www.bjmlabs.com.
- 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 DI RESINA DUALE AUTOMORDENZANTE E AUTOADESIVO

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

- Cementazione definitiva di corone, ponti, inlay, onlay, perni e monconi, corone in ceramiche e ponti Maryland.
- Opaquer adesivo per leghe di metallo.
- Ricostruzione di porcellana.
- Comprovata stabilità cromatica nel tempo

PROPRIETÀ

- Proclinic Expert Dual Resin Cement è un cemento a base resinosa definitivo radiopaco , a doppia polimerizzazione, automordenzante e autoadesivo che non richiede mordenzatura, priming o bonding.
- La classificazione di Proclinic Expert Dual Resin Cement conforme a ISO 4049 è di Tipo 2, Classe 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement ha un valore di radiopacità superiore a 2,5 mm Alluminio.) La radiopacità è definita come la capacità di un materiale di essere visibile nelle radiografie.(
- Proclinic Expert Dual Resin Cement crea un legame ideale con: leghe metalliche, porcellana, ceramica, dentina, smalto, amalgama.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement presenta un'affinità chimica con il metallo.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement è un cemento a doppia polimerizzazione: è caratterizzato da un meccanismo autopolimerizzante che può anche essere fotopolimerizzato per un indurimento immediato e una resistenza extra ai margini.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement fotopolimerizzabile conferisce alle ricostruzioni una stabilità immediata consentendo una facile rimozione del cemento in eccesso.

- Proclinic Expert Dual Resin Cement presenta un'elevata tenuta e un'integrità totale ai margini.
- La siringa Automix di Proclinic Expert Dual Resin Cement consente di risparmiare tempo nell'applicazione garantendo una miscelazione uniforme e costante.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement è disponibile in 3 colori: A2, bianco e traslucido. Per vedere la guida ai colori visitare il sito web www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement è presente sul mercato dal 2008 sempre con la stessa formula. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

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.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina

ATTENZIONE!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement contiene monomeri polimerizzabili che possono causare dermatite allergica da contatto in pazienti sensibili e danneggiare la polpa. Evitare il contatto con pelle, occhi e tessuti molli. In caso di contatto lavare accuratamente la parte con acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle o di allergia nota a resina di metacrilato, interrompere l'uso.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement contiene materiali che possono causare: sensibilità alla luce/ irritazione agli occhi / reazioni pericolose in caso di ingestione / 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 essenziali – CATALIZZATORE	% peso
Bisfenolo a-glicidil metacrilato	<40%	Bisfenolo A-glicidil metacrilato	<40%
Trietilenglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenglicoldimetacrilato	<20%
Attivatori di polimerizzazione	<1%	2-idrossietilmetacrilato	<10%
Fotoiniziatori	<1%	Anidride 4-metacrilossietiltrimellitica	<5%
2-idrossietilmetacrilato	<10%	Perossido di benzoile	<1%
Filler di vetro	<40%	Filler di vetro	<50%
Silice fumata	<5%	Silice fumata	<5%

CONTENUTO DEL RIEMPITIVO

Il sistema del filler contiene filler di vetro e silice modificata:

peso 40-50% o volume 28-35%.

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

ISTRUZIONI D'USO

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

1. Rimuovere la ricostruzione provvisoria. Nota: Usare solo cementi provvisori senza eugenolo. L'uso di materiali provvisori contenenti eugenolo può inibire il processo di polimerizzazione di Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Sciacquare con cura.
3. Lasciar asciugare la preparazione all'aria (non essiccare).
4. Provare la ricostruzione per assicurarsi della corretta adattabilità.
5. Provare la siringa prima di posizionare il puntale automiscelante.
6. Applicare il materiale come segue:
 - Per Inlay/Onlay - Montare la punta intraorale fornita in dotazione sul puntale di miscelazione e applicare il cemento direttamente in cavità, coprendo tutte le superfici. Collocare delicatamente la ricostruzione sulla preparazione consentendo al cemento di defluire da tutti i lati.

- For corone - Applicare il cemento direttamente sulla ricostruzione coprendo tutte le superfici. Collocare delicatamente la ricostruzione sulla preparazione consentendo al cemento di defluire da tutti i margini.
 - Per perni - Montare la punta intraorale extra fine fornita in dotazione sulla punta di miscelazione. Iniettare il cemento nel canale con la siringa. Alloggiare il perno e farlo oscillare leggermente al fine di evitare l'intrappolamento di aria. Lasciar fluire lentamente il cemento dallo spazio canalare.
7. Una volta inserita la ricostruzione, rimuovere tutto il cemento in eccesso. 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 specchio. Una volta rimosso il cemento in eccesso, fotopolimerizzare tutte le superfici, margini inclusi, per 20 secondi.
 8. 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
Fotopolimerizzazione in una gamma di onde luminose di 390 – 470 nm Compatibile con tutte le unità di polimerizzazione disponibili sul mercato	00:20

9. Dopo l'uso chiudere la siringa stringendo saldamente il tappo.
10. Utilizzare strisce di rifinitura per le zone prossimali. Lucidare i margini con dischi, coppette o punte lucidanti.
11. Verificare l'occlusione.

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

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Non conservare a una temperatura superiore a 24°C (75°F).
- Conservare il prodotto nella confezione originale.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.
- 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.
- Per consultare la scheda dati di sicurezza o le istruzioni per l'uso, visitare il sito www.bjmlabs.com.
- 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 DE RESINA DUAL AUTO-GRAVADOR E AUTO-ADESIVO

PATIENT POPULATION

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

- Cimentação permanente de coroas e pontes, inlays e onlays, postes e núcleos, coroas cerâmicas e pontes Maryland.
- Opacificador adesivo de legas de metal.
- Reparador de porcelana.

- Estabilidade de Cor Comprovada no tempo.

PROPRIEDADES

- Proclinic Expert Dual Resin Cement é um cimento resinoso permanente radiopaco, duplo curado autoadesivo, auto-etch e não necessita de etching, priming ou ligação.
- A classificação de Proclinic Expert Dual Resin Cement de acordo com ISO 4049 é Tipo 2, Classe 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement tem um valor de radiopacidade superior a 2.5 mm Alumínio.) Radiopacidade é definida como sendo a capacidade de um material de ser visível em fotografias de raios X.(
- Proclinic Expert Dual Resin Cement forma uma ligação ideal com: ligas de metal, porcelana, cerâmica, dentina, esmalte, amálgama.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement tem uma afinidade química para o metal.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement é um cimento duplo-curado – tem um mecanismo de auto-cura que também pode ser curado à luz para uma colocação imediata e força extra nas margens.
- Curar à luz Proclinic Expert Dual Resin Cement dá estabilidade imediata aos restauros e permite uma fácil limpeza do cimento em excesso.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement tem uma alta retenção e integridade de margem total.
- A seringa de mistura automática Proclinic Expert Dual Resin Cement poupa tempo de aplicação e garante uma mistura consistente.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement está disponível em 3 tonalidades: A2, Branco e Translúcido. Para ver o guia de tonalidades, visite www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement está no mercado desde 2008 sem alterações na fórmula. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.

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.
- Deve evitar-se o contacto direto com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

CUIDADO!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement contém monómeros polimerizáveis que podem causar dermatite de contacto alérgico em pacientes susceptíveis e danificar a polpa. Evitar contacto com a pele, olhos e tecido mole. Lavar abundantemente com água depois do contacto. Se ocorrer a sensibilização da pele ou se existir uma alergia conhecida ao metacrilato, deixar de usar.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement contém materiais que: sensíveis à luz / irritantes para os olhos / prejudicial se engolido / 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
Bisfenol-A- glicidil metacrilato	<40%	Bisfenol-A- glicidil metacrilato	<40%
Trietilenoglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenoglicoldimetacrilato	<20%
Ativadores de polimerização	<1%	2-idrossietilmetacrilato	<10%
Fotoiniciadores	<1%	4-Metacriloxietil anidrido trimelítico	<5%
2-idrossietilmetacrilato	<10%	peróxido de benzofila	<1%
Enchimento de vidro	<40%	Enchimento de vidro	<50%
Sílica pirogênica	<5%	Sílica Pirogênica	<5%

CONTEÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento inclui enchimentos de vidro e sílica modificada:

peso 40-50% ou volume 28-35%.

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

1. Remover a restauração provisória. Nota: Usar apenas cimentos temporários que não contenham eugenol. O uso de materiais temporários que contenham eugenol podem inibir o processo de polimerização do Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Enxaguar abundantemente.
3. Secar a preparação ao ar (não dessecar).
4. Testar a inserção da restauração para assegurar um encaixe adequado.
5. Purgar o ar da seringa antes de instalar a ponta de distribuição da mistura automática.
6. A distribuição do material pode ser feita do seguinte modo:
 - Para Inlay/Onlay - Montar a ponta intra oral fornecida na ponta de mistura e distribuir o cimento diretamente, cobrindo todas as superfícies. Colocar gentilmente a restauração na preparação permitindo ao cimento de fluir de todos os lados.
 - Para a Coroa - Distribuir o cimento diretamente na restauração, cobrindo todas as superfícies. Colocar gentilmente a restauração na preparação permitindo ao cimento de fluir de todos as margens.
 - Para o Poste - Montar a ponta intra-oral XXF fornecida na ponta de mistura. Aplicar o cimento no canal usando a seringa. Colocar o poste e vibrar levemente evitando a possibilidade de ar aprisionado. Permitir ao cimento de fluir lentamente do espaço do canal.
7. Quando a restauração estiver corretamente alojada, remover todo o cimento em excesso. 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. Depois da remoção do cimento em excesso, curar à luz todas as superfícies, incluindo as margens, por 20 segundos. Para as indicações de tempo do material, consulte a tabela abaixo.
8. 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:seg
Tempo de trabalho à temperatura ambiente	>01:30
Tempo de configuração intra-oral	<05:00
Cura à luz a uma faixa de onda luminosa de 390 – 470 nm Compatível com todas as unidades de cura disponíveis no mercado	00:20

9. Fechar bem a seringa após o uso.
10. Usar tiras de acabamento para as áreas proximais. Polir as margens com discos, copas ou pontas de polimento.
11. Verificar a oclusão.

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

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Não armazene acima de 24°C (75°F).
- Mantenha o produto na embalagem original.
- Mantenha afastado da luz solar direta.
- Para um frescor perfeito, mantenha-o refrigerado.
- Não congele.
- Se refrigerado, espere que a seringa atinja a temperatura ambiente.

- Para obter SDS ou IFU, visite www.bjmlabs.com.
- 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.

nl Gebruiksaanwijzing / ZELFETSEND, ZELFKLEVENDE PERMANENT HARSCEMENT MET DUBBELE UITHARDING

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

- Permanente cementering van kronen en bruggen, inlays en onlays, stiften en kernen, keramische kronen en Maryland-bruggen.
- Metaallegeringen kleefopaquer
- Porseleinreparatie
- Bewezen kleurstabiliteit over verloop van tijd.

EIGENSCHAPPEN

- High-Q-Bond SE is een zelfetsend, zelfklevend, dubbelhardend, radiopaak permanent harscement en hoeft niet geëetst, gevuld of verlijmd te worden
- De classificatie van High-Q-Bond SE volgens ISO 4049 is Type 2, Klasse 3
- High-Q-Bond SE heeft een radiopaciteit van meer dan 2,5 mm aluminium Radiopaciteit wordt gedefinieerd als het vermogen van een materiaal om zichtbaar te zijn op röntgenfoto's.
- High-Q-Bond SE vormt een ideale hechting met metaallegeringen, porselein, keramiek, dentine, glazuur en amalgaam.
- High-Q-Bond SE heeft een chemische affiniteit voor metaal.
- High-Q-Bond SE is een cement met dubbele uitharding – het heeft een zelfuithardend mechanisme dat ook met licht kan worden uitgehard voor een onmiddellijke uitharding en extra sterkte aan de randen.
- Lichtuithardende High-Q-Bond SE geeft restauraties onmiddellijke stabiliteit en maakt het gemakkelijk om overtollig cement te verwijderen.
- High-Q-Bond SE heeft een hoge retentie en totale marge-integriteit.
- De High-Q-Bond SE automix-spuit bespaart applicatietijd en garandeert een consistente menging
- High-Q-Bond SE is verkrijgbaar in 3 tinten A2, wit en doorzichtig. Ga voor de kleurgids naar www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE is sinds 2008 op de markt zonder veranderingen in de samenstelling 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.
- Direct contact met producten op basis van eugenol moet worden vermeden. Eugenol remt de uitharding van cement op harsbasis.

LET OP!

- High-Q-Bond SE bevat polymeriseerbare monomeren die allergische contactdermatitis kunnen veroorzaken bij gevoelige patiënten en de pulpa kunnen beschadigen Vermijd contact met de huid, ogen en zachte weefsels Na contact grondig wassen met water. Als huidsensibilisatie optreedt of als er een bekende allergie voor methacrylaathars bestaat, stop dan met het gebruik.
- High-Q-Bond SE bevat materialen die: gevoelig zijn voor licht/irriterend zijn voor de ogen/schadelijk zijn bij inslikken/irriterend zijn voor de ademhalingswegen en de huid/sensibilisatie kunnen veroorzaken bij contact met de huid. Zie hieronder voor de volledige symbolengids.

SAMENSTELLING

Essentiële ingrediënten - BASE	% wt.	Essentiële ingrediënten - CATALYST	% wt.
Bisfenol a-glycidylmethacrylaat	<40%	Bisfenol a-glycidylmethacrylaat	<40%
Triethylenglycoldimethacrylaat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylaat	<20%
Polymerisatie-activeringsmiddelen	<1%	2-hydroxyethylmethacrylaat	<10%
Fotoinitiatoren	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitisch anhydride	<5%
2-hydroxyethylmethacrylaat	<10%	Benzoylperoxide	<1%
Glasvuller	<40%	Glasvuller	<50%
Pyrogeen kiezelzuur	<5%	Pyrogeen kiezelzuur	<5%

VULLERGEHALTE

Het vulsysteem bestaat uit glasvullers en gemodificeerd silica:
40-50 gewichts-% of 10-20 volume-%.

De deeltjesgrootte van de vulstoffen varieert <6 um.

GBRUIKSAANWIJZING

Opmerking:

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

Gebruik één afneembare handadapter per levensduur van de injectiespuit.

1. Verwijder de voorlopige restauratie. Opmerking: Gebruik alleen tijdelijke cementen die eugenolvrij zijn. Het gebruik van eugenolhoudende tijdelijke materialen kan het polymerisatieproces van de High-Q-Bond SE remmen.
2. Grondig spoelen.
3. Laat het preparaat aan de lucht drogen (niet uitdrogen).
4. Pas de restauratie aan om zeker te zijn van een goede pasvorm.
5. Automix (bij gebruik van een tweecomponenten spuit met een automix-mengtip): Ontlucht de spuit voordat de automix-mengtip wordt geïnstalleerd. 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. Handmix (bij gebruik van een tweecomponenten spuit en 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.
6. Het materiaal kan als volgt worden gedoseerd:
 - Voor inlay/onlay - Monteer de bijgeleverde intra orale tip op de mengtip en breng het cement direct aan, zodat alle oppervlakken bedekt zijn. Plaats de restauratie voorzichtig op de preparatie zodat het cement vanaf alle kanten kan vloeien.
 - Voor kroon - Breng het cement direct in de restauratie aan, zodat alle oppervlakken bedekt zijn. Plaats de restauratie voorzichtig op de preparatie zodat het cement vanaf alle randen kan vloeien.
 - Voor stift - Monteer de meegeleverde XXF intra orale tip op de mengtip. Spuit het cement in het kanaal. Plaats de stift en tril lichtjes om mogelijke luchtinsluiting te voorkomen. Laat het cement langzaam uit de kanaalruimte stromen.
7. Wanneer de restauratie goed zit, verwijder dan al het overtollige cement. Overtollig cement kan het beste in deze gelachtige toestand worden verwijderd, nadat de werktijd van het materiaal is bereikt, met een scaler of explorer. Na verwijdering van overtollig cement, alle oppervlakken inclusief randen gedurende 20 seconden met licht uitharden. Zie onderstaande tabel voor de tijdsindicaties van het materiaal.
8. 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
Werktijd bij omgevingstemperatuur	>01:30
Intra-orale uithardingstijd	<05:00
Lichtuitharding in een lichtgolfbereik van 390 – 470 nm Compatibel met alle uithardingsunits op de markt	00:20

9. Sluit de spuit na gebruik goed af.
10. Gebruik afwerkstrips voor proximale gebieden. Polijst de randen met polijstschijven, cups of punten.
11. Controleer de occlusie.

MENGOPTIES

Opmerking: de werk- en insteltijden vallen binnen het bovengenoemde bereik, ongeacht 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

OPSLAG EN VERWIJDERING

- Niet bewaren boven 24°C (75°F).
- Bewaar het product in de originele verpakking.
- Houd uit de buurt van direct zonlicht.
- Voor optimale versheid, bewaar in de koelkast.
- Niet invriezen.
- Indien gekoeld, laat de spuit dan op kamertemperatuur komen.
- Ga voor het SDS of de gebruiksaanwijzingen naar www.bjmlabs.com.
- Niet gebruiken na de vervaldatum. Zie de vervaldatum op het etiket.
- De 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 / SAMOTRAWIĄCY I SAMOPRZYLEGAJĄCY CEMENT NA BAZIE ŻYWIC

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

- Trwale cementowanie koron i mostów, wkładów i nakładów, sztyftów i rdzeni, koron ceramicznych i mostów Maryland.
- Opaker do stopów metali.
- Naprawa porcelany.
- Udowodniona stabilność koloru w czasie

WŁAŚCIWOŚCI

- Proclenic Expert Dual Resin Cement to samowytwardzający, samoadhezyjny, podwójnie utwardzany, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich cement na bazie żywicy, który nie wymaga wytrawiania, gruntowania ani klejenia.
- Klasyfikacja Proclenic Expert Dual Resin Cement zgodnie z ISO 4049 to typ 2, klasa 3.
- Wartość nieprzepuszczalności Proclenic Expert Dual Resin Cement dla promieni rentgenowskich wynosi ponad 2,5 mm aluminium).
- Nieprzepuszczalność dla promieni rentgenowskich jest określana jako zdolność materiału do bycia widocznym na zdjęciach rentgenowskich.(
- Proclenic Expert Dual Resin Cement tworzy idealne połączenie z: stopami metali, porcelaną, ceramiką, zębina, szkliwem, amalgamem.
- Proclenic Expert Dual Resin Cement ma chemiczne powinowactwo do metalu.
- Proclenic Expert Dual Resin Cement jest cementem podwójnie utwardzalnym - ma mechanizm samoutwardzalny, który może być również utwardzany światłem dla uzyskania natychmiastowego wiązania i dodatkowej wytrzymałości na krawędziach.

- Światłoutwardzalny Proclinic Expert Dual Resin Cement zapewnia uzupełnieniom natychmiastową stabilność i łatwe usuwanie nadmiaru cementu.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement charakteryzuje się wysoką retencją i całkowitą integralnością krawędzi.
- Strzykawka Proclinic Expert Dual Resin Cement typu automix pozwala na oszczędność czasu nakładania i gwarantuje spójne mieszanie.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement jest dostępny w 3 odcieniach: A2, biały i przezroczysty. Aby zobaczyć przewodnik po odcieniach, odwiedź www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement istnieje na rynku od 2008 roku bez zmian w recepturze. Nie wpłynęły żadne skargi dotyczące
- jakichkolwiek problemów zdrowotnych lub związanych z działaniem substancji chemicznych.

PRZECIWSKAZANIA

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

PRZESTROGA!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement zawiera polimeryzowalne monomery, które mogą powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry u podatnych pacjentów i uszkadzać miążgę. Nie dopuszczać do kontaktu ze skórą, oczami i tkanką miękką. W przypadku kontaktu przepłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub występuje znana alergia na żywicę metakrylanową, przerwać stosowanie.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement zawiera materiały, które: są światłoczułe / działają drażniąco na oczy / są szkodliwe w przypadku połknięcia / 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).

KOMPOZYCJA

Podstawowe składniki– BAZA	% masy	Podstawowe składniki– KATALIZATOR	% masy
Metakrylan a-glicydyłu bisfenolu	<40%	Metakrylan A-glicydyłu bisfenolu	<40%
Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)	<20%	Dimetakrylan glikolu trietylenowego (TEGDMA)	<20%
Aktywatory polimeryzacji	<1%	2-Hydroxyethylmethacrylat	<10%
Fotoinicjatory	<1%	Bezwodnik 4-metakryloksyetylotrimelitowy	<5%
2-Hydroxyethylmethacrylat	<10%	Nadtlenek benzoilu	<1%
Wypełniacz szklany	<40%	Wypełniacz szklany	<50%
Krzemionka koloidalna	<5%	Krzemionka koloidalna	<5%

ZAWARTOŚĆ WYPEŁNIACZA

System wypełniaczy składa się z wypełniaczy szklanych i modyfikowanej krzemionki:

40-50 masy-% lub 28-35 obj.-%.

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

SPOSÓB UŻYCIA

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

1. Usunąć tymczasową odbudowę. Uwaga: Należy używać wyłącznie cementów tymczasowych, które nie zawierają eugenolu. Stosowanie materiałów tymczasowych zawierających eugenol może hamować proces polimeryzacji Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Spłukać dużą ilością wody.
3. Wysuszyć preparat na powietrzu (nie przesuszyć).
4. Wypróbować odbudowę, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.

5. Odpowietrzyć strzykawkę przed umieszczeniem końcówki dozującej automix.
6. Materiał można dozować w następujący sposób:
 - W przypadku wkładów/nakładów - Zamontować dostarczoną końcówkę wewnętrzną na końcówce mieszającej i dozować cement bezpośrednio, pokrywając wszystkie powierzchnie. Delikatnie osadzić odbudowę na preparacie, umożliwiając spływanie cementu ze wszystkich stron.
 - W przypadku korony - Dozować cement bezpośrednio na odbudowę, pokrywając wszystkie powierzchnie. Delikatnie osadzić odbudowę na preparacie, umożliwiając spływanie cementu ze wszystkich krawędzi.
 - W przypadku sztyftów - Zamontować dostarczoną końcówkę wewnętrzną XXF na końcówce mieszającej. Wcisnąć cement do kanału. Osadzić sztyft i wprowadzić w lekką wibrację, unikając możliwości uwięzienia powietrza. Począkać, aż cement powoli wypłynie z przestrzeni kanału.
7. Gdy odbudowa jest osadzona prawidłowo, usunąć nadmiar cementu. Nadmiar cementu najlepiej usunąć w stanie żelowym, po upływie czasu pracy materiału, za pomocą skalera lub eksploratora. Po usunięciu nadmiaru cementu należy utwardzać światłem wszystkie powierzchnie łącznie z krawędziami przez 20 sekund. Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.
8. 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 wewnętrznego	<05:00
Światłoutwardzalny w zakresie fal świetlnych 390 – 470 nm Kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami do utwardzania dostępnymi na rynku	00:20

9. Po użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawkę.
10. Do obszarów proksymalnych należy użyć pasków wykańczających. Wypolerować krawędzie za pomocą tarcz lub końcówek polerskich.
11. Sprawdzić okluzję.

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

PRZECHOWYWANIE I LIKWIDACJA

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F).
- Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Aby otrzymać Kartę Charakterystyki lub Instrukcję Zastosowania, prosimy odwiedzić www.bjmlabs.com.
- 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 / SELVÆTSENDE, SELVKLÆBENDE OG DOBBELTHÆRDENDE PERMA-NENT RESINCEMENT

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

- Permanent cementering af kroner og broer, inlays og onlays, stifter og kerner, keramiske kroner og Maryland-broer.
- Klæbende opaquer til metallegeringer.
- Porcelænsreparation.
- Dokumenteret farvestabilitet over tid.

EGENSKABER

- High-Q-Bond SE er en selvætsende, selvklæbende og dobbelthærdende permanent resincement, der er røntgenfast, og som ikke kræver ætsning, priming eller bonding.
- Klassificeringen af High-Q-Bond SE i henhold til ISO 4049 er type 2, klasse 3.
- High-Q-Bond SE har en røntgenfasthed på over 2,5 mm aluminium. (Røntgenfasthed er defineret som et materiales evne til at være synligt på røntgenbilleder.)
- High-Q-Bond SE danner en optimal binding med metallegeringer, porcelæn, keramik, dentin, emalje og amalgam.
- High-Q-Bond SE har en kemisk affinitet for metal.
- High-Q-Bond SE er en dobbelthærdende cement. Den har en selvhærdende mekanisme, som også kan lyshærdes, hvis man ønsker øjeblikkelig hærdning og ekstra styrke ved kanterne.
- Lyshærdning af High-Q-Bond SE giver restaureringer øjeblikkelig stabilitet og gør det nemt at fjerne overskydende cement.
- High-Q-Bond SE har høj retention og fuld marginal integritet.
- Automix-sprøjten til High-Q-Bond SE sparer tid ved påføring og sikrer en ensartet blanding.
- High-Q-Bond SE fås i 3 nuancer: A2, hvid og klar. Gå ind på www.bjmlabs.com for at se en farvevejledning.
- High-Q-Bond SE har været markedsført siden 2008 uden ændringer i formlen. Der er ikke modtaget nogen klager over sundhedsrelaterede problemer eller problemer med produktets kemiske ydeevne.

KONTRAINDIKATIONER

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

FORSIGTIG!

- High-Q-Bond SE indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage allergisk kontakteksem hos følsomme patienter og skade pulpaen. Undgå kontakt med hud, øjne og blødt væv. I tilfælde af kontakt, vaskes grundigt med vand. Hvis der opstår hudsensibilisering, eller hvis patienten er allergisk over for methacrylatharpiks, skal du stoppe med at bruge produktet.
- High-Q-Bond SE indeholder materialer, der er lysfølsomme, kan forårsage øjenirritation, er skadelige ved indtagelse, kan forårsage irritation af luftvejene samt hudirritation og kan forårsage overfølsomhed ved kontakt med huden. Se den komplette symbolforklaring nedenfor.

SAMMENSÆTNING

Vigtige ingredienser – BASE	vægt-%	gtige ingredienser – KATALYSATOR	vægt-%
Bisphenol a-glycidylmethacrylat	<40%	Bisphenol a-glycidylmethacrylat	<40%
Bisphenol a-glycidylmethacrylat	<20%	Triethylenglycoldimethacrylat	<20%
Polymerisationsaktivatorer	<1%	2-hydroxyethylmethacrylat	<10%
Fotoinitatorer	<1%	4-methacryloxyethyltrimellitsyreanhydrid	<5%
2-hydroxyethylmethacrylat	<10%	Benzoylperoxid	<1%
Glasfyldstof	<40%	Glasfyldstof	<50%
Silica-røg	<5%	Silica-røg	<5%

FYLDSTOFFER

- Fyldstofsystemet består af glasfyldstoffer og modificeret silica:

- 40-50 vægt-% eller 10-20 volumen-%.
- Fyldstoffernes partikelstørrelse varierer: <6 um.

BRUGSANVISNING

Bemærk:

Spidserne er kun beregnet til brug på en enkelt patient for at forhindre krydskontaminering mellem patienter. Brug én aftagelig manuel adapter til hver sprøjte i hele dens levetid.

1. Fjern den midlertidige restaurering. Bemærk: Brug kun midlertidige cementer, der ikke indeholder eugenol. Brug af midlertidige materialer, der indeholder eugenol, kan hæmme polymeriseringsprocessen for High-Q-Bond SE.
2. Skyl grundigt.
3. Lad de præparerede sted lufttørre (må ikke tørre helt).
4. Prøv restaureringen for at sikre, at pasformen er korrekt.
5. Automix (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med automix-blandespids): Udluft sprøjten, før du påsætter automix-blandespidsen. Påsæt en ny automix-blandespids på sprøjten med dobbeltløb, og udluft sprøjten igen. Dette sikrer, at base- og katalysatorkomponenterne flyder korrekt. Blanding i hånden (ved brug af en sprøjte med dobbeltløb med aftagelig manuel adapter): a) Udluft sprøjten, før du påsætter 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.
6. Påføring af materialet kan gøres på følgende måde:
 - Til inlay/onlay – Monter den medfølgende intraorale spids på blandespidsen, og påfør cementen direkte, så den dækker alle overflader. Sæt forsigtigt restaureringen på det præparerede sted, så cementen kan flyde fra alle sider.
 - Til krone – Påfør cementen direkte i restaureringen, så den dækker alle overflader. Sæt forsigtigt restaureringen på det præparerede sted, så cementen kan flyde fra alle kanter.
 - Til stifter – Monter den medfølgende intraorale XXF-spids på blandespidsen. Sprøjt cementen ind i kanalen. Sæt stiften på plads, og ryst let for at undgå indesluttet luft. Lad cementen flyde langsomt fra kanalen.
7. Når restaureringen sidder korrekt, skal du fjerne al overskydende cement. Overskydende cement fjernes nemmest, mens den er i geltilstand, efter at materialets arbejdstid er nået. Brug en scaler eller explorer. Når du har fjernet den overskydende cement, skal du lyshærde alle overflader, inklusive alle kanter, i 20 sekunder. Se tabellen nedenfor for at få oplysninger om materialets tidsangivelser.
8. 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
Lyshærdning i et lysbølgeområde på 390-470 nm Kompatibel med alle hærdningsenheder, der findes på markedet	00:20

9. Luk sprøjten tæt efter brug.
10. Brug efterbehandlingsstrimler til proksimale områder. Poler kanterne med polerskiver, kopper eller spidser.
11. Kontrollér okklusionen.

BLANDINGSMULIGHEDER:

Bemærk: Arbejds- og hærdningstiderne 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

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Må ikke opbevares ved en temperatur på over 24 °C (75 °F).
- Opbevar produktet i den originale emballage.
- Beskyttes mod direkte sollys.
- 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.

ro Instrucțiuni de utilizare / CIMENT RĂȘINIC DEFINITIV, DUAL, POLIMERIZABIL, AUTODE-MINERALIZANT / AUTO-ADEZIV

POPULACJA PACJENTÓW

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 excluziuni pentru anumite grupuri de pacienți.

INDICAȚII

- Cementarea permanentă de coroane și punți, inlay-uri și onlay-uri, pivoți și nuclee, coroane ceramice și punți Maryland.
- Opaquer adeziv pentru aliaje metalice.
- Reparații porțelan.
- Stabilitate a culorii, demonstrată în timp.

PROPRIETĂȚI

- Proclinic Expert Dual Resin Cement este un ciment rășinic radio-opac definitiv, dual, polimerizabil, autodemineralizant și auto-adeziv, care nu necesită gravare, priming sau bonding.
- Clasificarea Proclinic Expert Dual Resin Cement conform ISO 4049 este Tip 2, Clasa 3.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement are o valoare de radio-opacitate mai mare de 2.5 mm Aluminiu.) Radio-opacitatea este definită ca fiind capacitatea unui material de a fi vizibil în fotografii cu Raze X.(
- Proclinic Expert Dual Resin Cement formează o legătură ideală cu: aliajele metalice, porțelanul, ceramica, dentina, smalțul, amalgamul.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement prezintă afinitate chimică pentru metal.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement este un ciment dual-polimerizabil – prezintă un mecanism de autopolimerizare putând fi de asemenea fotopolimerizat pentru o polimerizare imediată și pentru o rezistență suplimentară pe margini.
- Polimerizarea ușoară a Proclinic Expert Dual Resin Cement oferă restaurărilor stabilitate imediată și o curățare ușoară a cimentului în exces.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement se remarcă prin retenție superioară și prin integritate totală a marginilor.
- Seringa automix a Proclinic Expert Dual Resin Cement economisește timpul de aplicare și oferă o amestecare consistentă.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement este disponibil în 3 nuanțe: A2, alb și translucid. Pentru ghidul nuanțelor, accesați www.bjmlabs.com.
- Proclinic Expert Dual Resin Cement este prezent pe piață încă din anul 2008 și nu a suferit niciun fel de modificări ale formulei. Nu au fost primite reclamații cu privire la probleme de sănătate sau la performanța 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.
- Trebuie evitat contactul direct cu produsele pe bază de eugenol. Eugenolul inhibă priza cimenturilor pe bază de rășină.

ATENȚIE!

- Proclinic Expert Dual Resin Cement conține monomeri polimerizabili care pot provoca dermatită alergică de contact la pacienții susceptibili și pot deteriora pulpa. Evitați contactul cu pielea, ochii și țesuturile moi.

Spălați bine cu apă după contact. În cazul în care apare sensibilizarea pielii sau în caz de alergie cunoscută la rășini de metacrilat, întrerupeți utilizarea.

- Proclinic Expert Dual Resin Cement conține materiale: sensibile la lumină/iritante pentru ochi/ nocive în caz de înghițire / iritante pentru sistemul respirator și pentru piele / care pot avea efecte de sensibilizare prin contactul cu pielea. Pentru ghidul complet al simbolurilor vezi 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 %
Bisfenol a-glicidil metacrilat	<40%	Bisfenol A-glicidil metacrilat	<40%
Trietilenglicoldimetacrilat	<20%	Trietilenglicoldimetacrilat	<20%
Activatori de polimerizare	<1%	2-hidroksyetylometakrylan	<10%
Fotoinițiatori	<1%	Anhidridă 4-metacriloxietiltrimelitică	<5%
2-hidroksyetylometakrylan	<10%	Peroxid de benzoil	<1%
Substanță de umplere din fibre de sticlă	<40%	Substanță de umplere din fibre de sticlă	<50%
Silice pirogenă	<5%	Silice Pirogenă	<5%

CONȚINUTUL MATERIALULUI DE UMLUTURĂ

Sistemul de umplere conține substanță de umplere din fibre de sticlă și silice modificată: 40-50 greutate-% sau 28-35 volum-%.

Dimensiunea particulelor substanței de umplere: <6 um.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă: Vârfurile de automixare trebuie utilizate pentru un singur pacient pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți.

1. Înlăturați restaurarea provizorie. Notă: Utilizați doar cimenturi provizorii fără eugenol. Utilizarea de cimenturi provizorii pe bază de eugenol poate inhiba procesul de polimerizare al Proclinic Expert Dual Resin Cement.
2. Clătiți bine.
3. Uscați preparatul cu aer (nu desicați).
4. Încercați restaurarea verificând să se potrivească corect.
5. Purjați seringă înainte de instalarea vârfului de automixare.
6. Materialul poate fi distribuit după cum urmează:
 - Pentru Inlay/Onlay - Montați vârful intraoral furnizat în dotare pe vârful de amestecare și aplicați cimentul direct în cavitate, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă din toate laturile.
 - Pentru Coroane - Aplicați cimentul direct pe restaurare, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă pe toate marginile.
 - Pentru Pivot - Montați vârful intraoral extrafin XXF furnizat în dotare pe vârful de amestecare. Injectați cimentul în canal. Așezați pivotul și faceți-l să vibreze ușor pentru a evita blocarea aerului. Lăsați cimentul să se scurgă încet din spațiul canalului.
7. După introducerea restaurării, înlăturați tot cimentul în exces. Excesul de ciment se înlătură cel mai bine când este în fază de gel, după atingerea timpului de lucru al materialului, cu ajutorul unui scaler sau a unui explorator. După înlăturarea cimentului în exces, fotopolimerizați toate suprafețele, inclusiv marginile, timp de 20 de secunde. Pentru indicații privind timpii materialului, consultați tabelul de mai jos.
8. Indicații privind timpii: Timpii de lucru și de polimerizare depind de temperatura din mediu și din cavitatea bucală. Timpii indicați se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timpul de lucru la temperatura camerei	>01:30
Timp de polimerizare intra-orală	<05:00
Fotopolimerizați într-un interval de unde luminoase cuprins între 390 – 470 nm Compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață	00:20

9. Închideți bine seringă după utilizare.
10. Utilizați benzi de finisare pentru zonele proximale. Lustruiți marginile cu discuri, gume tip cupă sau vârfuri pentru lustruire.
11. Verificați ocluzia.

OPȚIUNI DE MIXARE:

Notă: timpii de lucru și de polimerizare respectă intervalele menționate mai sus, și nu depind de opțiunile de mixare.

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

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- A nu se păstra la o temperatură de peste 24°C (75°F).
- Păstrați produsul în ambalajul original.
- A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.
- Pentru o prospețime optimă, păstrați la frigider.
- A nu se congela.
- Dacă a fost păstrată la frigider, lăsați seringă să ajungă la temperatura camerei.
- Pentru fișa cu date de securitate a produsului (SDS) sau pentru instrucțiunile de utilizare IFU), accesați www.bjmlabs.com.
- A nu se utiliza după data expirării. A se vedea data expirării indicată pe etichetă.
- Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.
- Produsul gol poate fi eliminat în siguranță după utilizare, într-un recipient obișnuit destinat deșeurilor. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale privind eliminarea și nu este dăunător pentru mediu.

SV Bruksanvisning / SJÄLVETSANDE, SJÄLVHÄFTANDE DUBBELHÄRDANDE PERMANENT RESINCEMENT

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

- Permanent cementering av kronor och broar, inlägg och onlays, stift och kärnor, keramiska kronor och Marylandbroar.
- Självhäftande opaquer för metalllegeringar.
- Porslinsreparation.
- Bevisad färgstabilitet över tid.

EGENSKAPER

- High-Q-Bond SE är ett självetsande, självhäftande, dubbelhårdande, röntgenopakt permanent resincement som inte kräver etsning, priming eller bonding.
- High-Q-Bond SE-klassificering enligt ISO 4049 är Typ 2, Klass 3.
- High-Q-Bond SE har ett radiopacitetsvärde över 2,5 mm aluminium. Radiopacitet definieras som förmågan hos ett material att vara synligt i röntgenfotografier.
- High-Q-Bond SE bildar en idealisk bindning med metallegeringar, porslin, keramik, dentin, emalj och amalgam.
- High-Q-Bond SE har en kemisk affinitet för metall.
- High-Q-Bond SE är ett dubbelhårdande cement - det har en självhårdande mekanism som också kan ljushärdas för omedelbar härdning och extra styrka vid marginalerna.
- Ljushärdning av High-Q-Bond SE ger restaurationer omedelbar stabilitet och gör det enkelt att avlägsna överflödigt cement.
- High-Q-Bond SE har hög retention och total marginalintegritet.

- High-Q-Bond SE automix-spruta sparar appliceringstid och garanterar en konsekvent blandning.
- High-Q-Bond SE finns i 3 nyanser: A2, White och Translucent. För att se nyansguiden besök www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE har funnits på marknaden sedan 2008 utan att formeln har ändrats. 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.
- Direktkontakt med eugenolbaserade produkter ska undvikas. Eugenol hämmar härdningen av resinbaserade cementer.

FÖRSIKTIGHET!

- High-Q-Bond SE innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga patienter och skada pulpan. Undvik kontakt med hud, ögon och mjukvävnad. Tvätta noggrant med vatten efter kontakt. Om hudsensibilisering uppstår eller om känd allergi mot metakrylatharts föreligger, avbryt användningen.
- High-Q-Bond SE innehåller material som: är känsliga för ljus / irriterande för ögonen / skadliga vid förtäring / irriterande för andningsorganen och huden / kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. För fullständig symbolguide, se nedan.

AMMANSÄTTNING

Väsentliga ingredienser – BASE	% wt.	Väsentliga ingredienser – CATALYST	% wt.
Bisfenol a-glycidylmetakrylat	<40%	Bisfenol a-glycidylmetakrylat	<40%
Trietylenglykoldimetakrylat	<20%	Trietylenglykoldimetakrylat	<20%
Polymerisationsaktiverare	<1%	2-Hydroxietylmetakrylat	<10%
Fotoinitatorer	<1%	4-Metakryloxietyltrimellitinsyraanhydrid	<5%
2-Hydroxietylmetakrylat	<10%	Benzoylperoxid	<1%
Glasfyllmedel	<40%	Glasfyllmedel	<50%
Pyrogen kiseldioxid	<5%	Pyrogen kiseldioxid	<5%

FYLLNADSMATERIALETS INNEHÅLL

Fyllmedelssystemet består av glasfyllmedel och modifierad kiseldioxid:

40–50 viktprocent eller 10–20 volymprocent.

Partikelstorleken på fyllmedlen varierar: < 6 um.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Obs!

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

Använd en löstagbar manuell adapter per sprutans livslängd.

1. Ta bort den provisoriska restaurationen. Obs! Använd endast temporära cement som inte innehåller eugenol. Användning av eugenolhaltiga temporära material kan hämma polymerisationsprocessen för High-Q-Bond SE.
2. Skölj noggrant.
3. Lufttorka preparatet (torka inte ut det).
4. Prova in restaureringen för att säkerställa korrekt passform.
5. Automix (vid användning av en spruta med dubbla kammare och automix-sprutans blandningsspets): Avlufta sprutan före montering av automix-sprutans blandningsspets. Montera en ny automix-blandningsspets på dubbelrörssprutan och avlufta sprutan igen. Detta säkerställer ett fullständigt flöde av bas- och katalysatorkomponenter. Handblandning (vid användning av 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.

6. Utdelning av materialet kan göras på följande sätt:
 - För inlay/onlay – Montera den medföljande intraorala spetsen på blandningsspetsen och applicera cementet direkt så att alla ytor täcks. Placera restaurationen försiktigt på preparationen och låt cementet flöda från alla sidor.
 - För krona – Applicera cementet direkt i restaurationen och täck alla ytor. Placera restaurationen försiktigt på preparationen så att cementet kan rinna ut från alla marginaler.
 - För post – Montera den medföljande XXF intraorala spetsen på blandningsspetsen. Spruta in cementet i kanalen. Placera stolpen och vibrera lätt för att undvika risken för instängd luft. Låt cementet långsamt rinna ut ur kanalutrymmet.
7. När restaurationen sitter ordentligt, avlägsna allt överflödigt cement. Överflödig cement avlägsnas bäst i sitt gelltillstånd, efter att materialets arbetstid har uppnåtts, med en scaler eller explorer. Efter att ha avlägsnat överflödigt cement, ljushärda alla ytor inklusive marginaler i 20 sekunder. För tidsangivelser för materialet, se tabellen nedan.
8. 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
Arbetstid vid omgivningstemperatur	>01:30
Intraoral härdningstid	<05:00
Ljushärdning i ett ljusvågsområde på 390 – 470 nm Kompatibel med alla härdningsenheter som finns på marknaden	00:20

9. Sätt tillbaka sprutans kork ordentligt efter användning.
10. Använd efterbehandlingsremсор för proximala områden. Polera kanterna med polerskivor, polerkoppar eller polerspetsar.
11. Kontrollera ocklusionen.

BLANDNINGSMATERIAL

Obs! Arbets- och stelningstiderna överensstämmer med ovan nämnda intervall utan att vara beroende av blandningsalternativ.

Blandningsalternativ	Förhållande
Automix – 1 Automix-spruta	1:1 – Lika stor mängd bas och katalysator
Handmix – 1 Automix-spruta med avtagbar manuell adapter	1:1 – Lika stor mängd bas och katalysator

FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

- Förvara inte över 24 °C (75 °F).
- Förvara produkten i originalförpackningen.
- Förvaras åtskilt från direkt solljus.
- För optimal färskhet, förvara i kylskåp.
- Får inte frysas.
- 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. Produkten kräver inga särskilda anvisningar eller försiktighetsåtgärder vid avfallshantering och är ofarlig för miljön.

no Bruksanvisning / SELVETSENDE, SELVKLEBENDE, DOBBELT-HERDENDE PERMANENT RESINSEMENT

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

- Permanent sementering av kroner og broer, innlegg og overlegg, rotstifter og kjerner, keramiske kroner og Maryland-broer.
- Opaker med adhesjon for metalllegeringer.
- Reparasjon av porselen.
- Dokumentert fargestabilitet over tid.

EGENSKAPER

- High-Q-Bond SE er en selvetsende, selvklebende, røntgenopak permanent resinsement med dobbeltherding som ikke krever etsing, priming eller bonding.
- High-Q-Bond SE-klassifisering i henhold til ISO 4049 er Type 2, Klasse 3.
- High-Q-Bond SE har en radiopasitetsverdi over 2,5 mm aluminium. Radiopasitet er definert som et materiales evne til å være synlig på røntgenografier.
- High-Q-Bond SE danner en ideell binding med metalllegeringer, porselen, keramikk, dentin, emalje og amalgam.
- High-Q-Bond SE har en kjemisk affinitet for metall.
- High-Q-Bond SE er en dobbelt-herdende sement - den har en selvherdende mekanisme som også kan lysherdes for umiddelbar herding og ekstra styrke i kantene.
- Lysherding av High-Q-Bond SE gir restaureringer umiddelbar stabilitet og gjør det enkelt å fjerne overflødig sement.
- High-Q-Bond SE har høy retensjon og total marginintegritet.
- High-Q-Bond SE automix-sprøyte sparer påføringstid og garanterer jevn blanding.
- High-Q-Bond SE er tilgjengelig i 3 nyanser: A2, hvit og gjennomskinnelig. For å se skyggeguiden, besøk www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE har vært på markedet siden 2008 uten endringer i formelen. Det er ikke mottatt noen klager på helserelaterte eller kjemiske ytelsesproblemer.

KONTRAINDIKASJONER

- 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.
- Direkte kontakt med eugenolbaserte produkter skal unngås. Eugenol hemmer herdingen av resinbaserte sementer.

FORSIKTIG!

- High-Q-Bond SE inneholder polymeriserbare monomerer som kan forårsake allergisk kontakteksem hos mottakelige pasienter og skade pulpa. Unngå kontakt med hud, øyne og bløtvev. Vask grundig med vann etter kontakt. Hvis hudsensibilisering oppstår eller hvis det er kjent allergi mot metakrylatharpiks, avbryt bruken.
- High-Q-Bond SE inneholder materialer som: er lysømfintlige / irriterende for øynene / skadelige ved svelging / irriterende for luftveiene og huden / kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. For fullstendig symbolveiledning, se nedenfor.

SAMMENSETNING

Viktige ingredienser – BASE	% vekt.	ge ingredienser – KATALYSATOR	% vekt.
Bisfenol a-glycidylmetakrylat	<40%	Bisfenol a-glycidylmetakrylat	<40%
Trietylenglykoldimetakrylat	<20%	Trietylenglykoldimetakrylat	<20%
Polymeriseringsaktivatorer	<1%	2-hydroksyetylmetakrylat	<10%
Fotoinitiatorer	<1%	4-metakrylooksyetyltrimellitisk anhydrid	<5%
2-hydroksyetylmetakrylat	<10%	Benzoylperoksid	<1%
Glassyllstoff	<40%	Glassyllstoff	<50%
Pyrogen silika	<5%	Pyrogen silika	<5%

FYLLSTOFFINNHOOLD

Fyllstoffsystemet består av glassfyllstoffer og modifisert silika:

40–50 vekt-% eller 10–20 volum-%.

Partikkelstørrelsen på fyllstoffet er: <6 um.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Merk:

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

Bruk én avtakbar manuell adapter per sprøyte i én sprøytes levetid.

1. Fjern den midlertidige restaureringen. Merk: Bruk kun midlertidige sementer som er uten eugenol. Bruk av midlertidige materialer som inneholder eugenol kan hemme polymeriseringsprosessen til High-Q-Bond SE.
2. Skyll grundig.
3. Lufttørk preparatet (ikke tørk det ut).
4. Prøv restaureringen for å sikre riktig passform.
5. Automix (ved bruk av en dobbeltløpssprøyte med automix-blandespiss): Tøm sprøyten for luft før automix-blandespissen monteres. Monter en ny automix-blandespiss på dobbeltkammer-sprøyten, og luft sprøyten igjen. Dette sikrer fullstendig flyt av base- og katalysatorkomponentene. Håndblanding (ved bruk av dobbeltkammer-sprøyte med avtakbar manuell adapter): a) Tøm sprøyten for luft før du monterer 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.
6. Dosering av materialet kan gjøres på følgende måte:
 - For inlegg/overlegg - Monter den medfølgende intraorale spissen på blandespissen og dispenser sementen direkte, slik at den dekker alle overflater. Sett restaureringen forsiktig på prepareringen slik at sementen kan flyte fra alle sider.
 - For krone – Påfør sementen direkte inn i restaureringen, slik at alle overflater dekkes. Sett restaureringen forsiktig på prepareringen slik at sementen kan flyte fra alle kanter.
 - For stift – Monter den medfølgende XXF intraorale spissen på blandespissen. Sprøyt sementen inn i kanalen. Plasser stiften og vibrer litt for å unngå muligheten for innestengt luft. La sementen sakte flyte ut av kanalrommet.
7. Når restaureringen sitter ordentlig på plass, fjern all overflødig sement. Overflødig sement fjernes best i sin geltaustilstand, etter at materialets arbeidstid er nådd, med en scaler eller explorer. Etter at overflødig sement er fjernet, lysherd alle overflater, inkludert kantene, i 20 sekunder. Se tabellen nedenfor for tidssangivelser for materialet.
8. 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
Lysherding i et lysbølgeområde på 390 – 470 nm Kompatibel med alle herdeaggregater som finnes på markedet	00:20

BLANDINGSALTERNATIVER

Merk: Arbeids- og herdetider er innenfor det ovennevnte området, uavhengig av blandingsalternativer.

Blandingsalternativer	Forhold
Automix – 1 Automix-sprøyte	1:1 – Like mye base og katalysator
Håndblanding – 1 Automix-sprøyte med avtakbar manuell adapter	1:1 – Like mye base og katalysator

LAGRING OG AVHENDING

- Må ikke oppbevares over 24 °C (75 °F).
- Oppbevar produktet i originalemballasjen.
- Holdes borte fra direkte sollys.
- For optimal friskhet, oppbevar i kjøleskap.
- Må ikke fryses.
- Hvis sprøyten er oppbevart i kjøleskap, la den nå romtemperatur.
- For å få tak i SDS eller IFU, besøk www.bjmlabs.com.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Se utløpsdatoen på etiketten.
- Holdbarheten er 2 år etter produksjonsdato.
- 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 / SAMOLEPTACÍ, SAMOADHEZIVNÍ TRVALÝ PRYSKYŘIČNÝ CEMENT S DVOJÍM VYTVRZOVÁNÍM

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

- Trvalé cementování korunek a můstků, inlejí a onlejí, čepů a jader, keramických korunek a Marylandských můstků.
- Lepicí krycí lak na kovové slitiny.
- Oprava porcelánu.
- Prokázaná stálost barev v průběhu času.

VLASTNOSTI

- High-Q-Bond SE je samoleptací, samolepicí, radioopakní permanentní pryskyřičný cement s duálním vytvrzováním a nevyžaduje leptání, základní nátěr ani lepení
- Klasifikace High-Q-Bond SE podle normy ISO 4049 je typ 2, třída 3
- Cement High-Q-Bond SE má hodnotu radiopacity vyšší než 2,5 mm hliníku (Radiopacita je definována jako schopnost materiálu být viditelný na rentgenových snímcích.)
- Cement High-Q-Bond SE vytváří ideální vazbu s kovovými slitinami, porcelánem, keramikou, dentinem, sklovinou a amalgámem.
- Cement High-Q-Bond SE má chemickou afinitu ke kovu.
- High-Q-Bond SE je cement s dvojitým vytvrzováním – má samovytvrzovací mechanismus, který lze také vytvrzovat světlem pro okamžité vytvrzení a větší pevnost na okrajích.
- Světelné vytvrzování cementu High-Q-Bond SE zajišťuje okamžitou stabilitu náhrad a snadné odstranění přebytečného cementu.
- Cement High-Q-Bond SE se vyznačuje vysokou retencí a úplnou integritou okrajů.
- Injekční stříkačka Automix cementu High-Q-Bond SE šetří čas při aplikaci a zaručuje konzistentní směs.
- Cement High-Q-Bond SE je k dispozici ve 3 odstínech: A2, bílý a průsvitný. Chcete-li si prohlédnout průvodce odstíny, navštivte www.bjmlabs.com.
- Cement High-Q-Bond SE je na trhu od roku 2008 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.
- Je třeba se vyhnout přímému kontaktu s produkty na bázi eugenolu. Eugenol brání tuhnutí cementů na bázi pryskyřice.

UPOZORNĚNÍ!

- Cement High-Q-Bond SE obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých pacientů způsobit alergickou kontaktní dermatitidu a poškodit zubní dřeň. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a měkkými tkáněmi. Po kontaktu s cementem důkladně omyjte vodou. Pokud dojde k senzibilizaci kůže nebo pokud je známa alergie na metakrylátovou pryskyřici, přestaňte přípravek používat.
- Cement High-Q-Bond SE obsahuje materiály, které: jsou citlivé na světlo / dráždí oči / jsou škodlivé při požití / dráždí dýchací systém a kůži / mohou způsobit senzibilizaci při styku s kůží. Kompletní průvodce symboly naleznete níže.

SLOŽENÍ

Základní složky – BÁZE	% hm.	Základní složky – KATALYZÁTOR	% hm.
Bisfenol a-glycidylmetakrylát	<40%	Bisfenol a-glycidylmetakrylát	<40%
Triethylenglykoldimetakrylát	<20%	Triethylenglykoldimetakrylát	<20%
Aktivátory polymerace	<1%	2-hydroxyethylmetakrylát	<10%
Fotoiniciátory	<1%	4-metakryloxyethyltrimelitanhydrid	<5%
2-hydroxyethylmetakrylát	<10%	Benzoylperoxid	<1%
Skleněné plnivo	<40%	Skleněné plnivo	<50%
Křemelina	<5%	Křemelina	<5%

OBSAH PLNIVA

Systém plniva se skládá ze skleněných plniv a modifikovaného oxidu křemičitého:

40–50 % hmotnostních nebo 10–20 % objemových.

Velikost částic plniv je v rozsahu: < 6 µm.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka:

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

Použijte jeden odnímatelný manuální adaptér na jednu životnost injekční stříkačky.

1. Odstraňte provizorní náhradu. Poznámka: Používejte pouze dočasné cementy, které neobsahují eugenol. Použití dočasných materiálů obsahujících eugenol může inhibovat proces polymerace cementu High-Q-Bond SE.
2. Důkladně opláchněte.
3. Preparovanou oblast vysušte vzduchem (nevysušujte desikací).
4. Vyzkoušejte náhradu, abyste se ujistili, že správně sedí.
5. Automix (při použití dvoudílné injekční stříkačky se směšovací hrotem automix): Před instalací směšovacího hrotu stříkačky automix stříkačku odvzdušněte. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový směšovací hrot a stříkačku znovu odvzdušněte. Tím je zajištěn úplný průtok složek báze a katalyzátoru. Ruční míchání (při použití dvoudílné stříkačky s odnímatelným ručním adaptérem): a) Před instalací ručního adaptéru stříkačku odvzdušněte. Na dvoudílnou stříkačku nasadte nový manuální adaptér a stříkačku znovu odvzdušněte. Tím se zajistí úplný průtok složek báze a katalyzátoru. b) Čistou špachtlí nebo míchací tyčinkou promíchejte obě složky do homogenní pasty.
6. Dávkování materiálu lze provést následujícím způsobem:
 - V případě inleje / onleje – Nasadte dodaný intraorální hrot na směšovací hrot a dávkujte cement přímo, čímž pokryjete všechny povrchy. Opatrně nasadte náhradu na preparovanou oblast a nechte cement stékat ze všech stran.
 - V případě korunky – Dávkujte cement přímo do náhrady a pokryjte všechny povrchy. Opatrně nasadte náhradu na preparovanou oblast a nechte cement vytékat ze všech okrajů.
 - V případě sloupku – Nasadte dodanou intraorální špičku XXF na směšovací špičku. Stříkačkou vpravte cement do kanálku. Usadte sloupek a mírně vibrujte, abyste zabránili zachycení vzduchu. Nechte cement pomalu vytékat z prostoru kanálku.
7. Po správném usazení náhrady odstraňte veškerý přebytečný cement. Přebytečný cement se nejlépe odstraňuje v gelovém stavu, po dosažení pracovní doby materiálu, pomocí scaleru nebo sondy. Po odstranění přebytečného cementu vytvrzujte světlem všechny povrchy včetně okrajů po dobu 20 sekund. Časové údaje o materiálu naleznete v tabulce níže.
8. 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
Vytvrzování světlem v rozsahu světelných vln 390–470 nm Kompatibilní se všemi vytvrzovacími jednotkami dostupnými na trhu	00:20

9. Po použití stříkačku znovu pevně uzavřete.
10. Pro proximální oblasti použijte dokončovací pásky. Okraje leštíte pomocí leštících kotoučů, misek nebo hrotů.
11. Zkontrolujte okluzi.

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 – Stejně množství báze a katalyzátoru
Ruční míchání – 1 injekční stříkačka Automix s odnímatelným ručním adaptérem	1 : 1 – Stejně množství báze a katalyzátoru

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Neskladujte při teplotě nad 24 °C (75 °F).
- Uchovávejte produkt v původním obalu.
- Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla.
- Pro zachování optimální čerstvosti uchovávejte v chladu.
- Nezamrazujte.
- Pokud je injekční stříkačka uchovávána 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.

sk Návod na použitie / SAMOLEPTACÍ, SAMOLEPIACI DVOJITO VYTVRDZUJÚCI PERMANENTNÝ ŽIVICOVÝ CEMENT

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

- Trvalé cementovanie koruniek a mostíkov, inlayov a onlayov, čapov a jadier, keramických koruniek a Maryland mostíkov.
- Adhezívny krycí prostriedok na zliatiny kovov.
- Oprava porcelánu.
- Preukázaná stálosť farieb v priebehu času.

VLASTNOSTI

- High-Q-Bond SE je samoleptací, samolepiaci, dvojito vytvrdzujúci, rádiopacitný permanentný živicový cement, ktorý nevyžaduje leptanie, základný náter ani lepenie.
- Klasifikácia High-Q-Bond SE podľa normy ISO 4049 je typ 2, trieda 3.
- Produkt High-Q-Bond SE má hodnotu rádiopacity nad 2,5 mm hliníka. Rádiopacita je definovaná ako schopnosť materiálu byť viditeľný na röntgenových snímkach.
- High-Q-Bond SE vytvára ideálne spojenie s kovovými zliatinami, porcelánom, keramikou, dentínom, sklovinou a amalgámom.
- High-Q-Bond SE má chemickú afinitu ku kovu.

- High-Q-Bond SE je dvojito vytvrdzujúci cement – má samovytvrdzovací mechanizmus, ktorý sa dá vytvrdiť aj svetlom pre okamžité vytvrdnutie a dodatočnú pevnosť na okrajoch.
- Vytvrdzovanie produktu High-Q-Bond SE svetlom dodáva náhradám okamžitú stabilitu a umožňuje jednoduché čistenie prebytočného cementu.
- Produkt High-Q-Bond SE sa vyznačuje vysokou retenciou a úplnou integritou okrajov.
- Striekačka Automix High-Q-Bond SE šetrí čas pri aplikácii a zaručuje konzistentné miešanie.
- High-Q-Bond SE je dostupný v 3 odtieňoch: A2, biely a priesvitný. Sprievodcu odtieňmi nájdete na webovej stránke www.bjmlabs.com.
- Produkt High-Q-Bond SE je na trhu od roku 2008 bez zmeny zloženia. Neboli prijaté žiadne sťažnosti týkajúce sa zdravotných alebo chemických problémov.

KONTRAINDIKÁCIE

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

UPOZORNENIE

- High-Q-Bond SE obsahuje polymerizovateľné monoméry, ktoré môžu u citlivých pacientov spôsobiť alergickú kontaktnú dermatitídu a poškodiť zubnú dreň. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a mäkkými tkanivami. Po kontakte dôkladne umyte vodou. Ak dôjde k senzibilizácii pokožky alebo ak je známa alergia na metakrylátovú živicu, prestaňte produkt používať.
- Produkt High-Q-Bond SE obsahuje materiály, ktoré: sú citlivé na svetlo / dráždia oči / sú škodlivé pri požití / 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. %
Bisfenol a-glycidylmetakrylát	<40%	Bisfenol a-glycidylmetakrylát	<40%
Trietylenglykoldimetakrylát	<20%	Trietylenglykoldimetakrylát	<20%
Aktivátory polymerizácie	<1%	2-hydroxyetylmetakrylát	<10%
Fotoiniciátory	<1%	4-metakryloxyetyltrimelitický anhydrid	<5%
2-hydroxyetylmetakrylát	<10%	Benzoylperoxid	<1%
Sklená výplň	<40%	Sklená výplň	<50%
Pyrogénny oxid kremičitý	<5%	Pyrogénny oxid kremičitý	<5%

OBSAH PLNIDLA

Výplňový systém pozostáva zo sklenených výplní a modifikovaného oxidu kremičitého:

40 – 50 hmot. % alebo 10 – 20 objemových %.

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka:

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. Odstráňte dočasnú náhradu. Poznámka: Používajte len dočasné cementy, ktoré neobsahujú eugenol. Použitie dočasných materiálov obsahujúcich eugenol môže inhibovať proces polymerizácie High-Q-Bond SE.
2. Dôkladne opláchnite.
3. Nechajte prípravok vyschnúť na vzduchu (nevysušujte).
4. Vyskúšajte náhradu, aby ste sa uistili, že správne sedí.
5. Automix (pri použití dvojvalcovej striekačky s miešacím hrotom automix): Pred nasadením miešacieho hrotu Automix vypustite vzduch zo striekačky. Na dvojvalcovú striekačku nasadte nový miešací hrot Automix a znovu vypustite vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný tok bázy a katalyzátora. Ručné miešanie (pri použití

dvojvalcovej striekačky s odnímateľným manuálnym adaptérom): a) Pred nasadením manuálneho adaptéra vypustíte vzduch zo striekačky. Na dvojvalcovú striekačku nasadíte nový manuálny adaptér a znovu vypustíte vzduch zo striekačky. Tým sa zabezpečí úplný tok bázy a katalyzátora. b) Čistú špachtľou alebo miešacou tyčinkou zmiešajte obe zložky do homogénnej pasty.

6. Dávkovanie materiálu sa môže vykonať nasledovne:
 - Pre inlay/onlay – Nasadíte dodaný intraorálny hrot na miešací hrot a dávkujete cement priamo, aby pokryl všetky povrchy. Jemne nasadíte výplň na preparáciu a nechajte cement stiecť zo všetkých strán.
 - Pre korunku – Dávkujete cement priamo do korunky, aby pokryl všetky povrchy. Jemne nasadíte výplň na preparáciu a nechajte cement stiecť zo všetkých okrajov.
 - Pre čap– Na miešací hrot nasadíte dodaný intraorálny hrot XXF. Vstreknite cement do kanálka. Umiestnite čap a mierne ho rozvibrujte, aby ste zabránili zachyteniu vzduchu. Nechajte cement pomaly stiecť z priestoru kanálka.
7. Keď je náhrada správne stuhnutá, odstráňte všetok prebytočný cement. Prebytočný cement sa najlepšie odstraňuje v gélovom stave, po dosiahnutí pracovného času materiálu, pomocou kyrety alebo sondy. Po odstránení prebytočného cementu vytvrdzujte všetky povrchy vrátane okrajov svetlom po dobu 20 sekúnd. Časové údaje o materiáli nájdete v tabuľke nižšie.
8. 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
Vytvrdzovanie svetlom v rozsahu vlnových dĺžok 390 – 470 nm Kompatibilný so všetkými vytvrdzovacími jednotkami dostupnými na trhu	00:20

9. Striekačku po použití pevne uzavrite.
10. Pre proximálne oblasti použite dokončovacie pásiky. Okraje vyleštíte pomocou leštiacich kotúčov, kalíškov alebo čapov.
11. Skontrolujte oklúziu.

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

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Neskladujte pri teplote vyššej ako 24 °C (75 °F).
- Produkt uchovávajte v pôvodnom obale.
- Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla.
- Pre optimálnu čerstvosť uchovávajte v chladničke.
- Nezmrazujte.
- Ak sa striekačka skladuje v chladničke, nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu.
- Pre získanie KBÚ alebo návodu na použitie navštívte stránku www.bjmlabs.com.
- Nepoužívajte po dátume expirácie. Pozrite si dátum expirácie na štítku.
- Trvanlivosť 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.

Navodila za uporabo / SAMOJEDKALNI, SAMOLEPILNI TRAJNI SMOLNI CEMENT Z DVOJNIM STRJEVANJEM

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

- Trajna cementacija kron in mostičkov, inlejev in onlejev, zatičev in jedra, keramičnih kron in marylandskih mostičkov.
- Lepilni premaz za kovinske zlitine.
- Popravilo porcelana.
- Dokazana barvna obstojnost skozi čas.

LASTNOSTI

- High-Q-Bond SE je samojedkalni, samolepilni trajni smolni cement z dvojnimi utrjevanjem in rentgensko neprosojnostjo, ki ne zahteva jedkanja, temeljnega premaza ali lepljenja.
- Razvrstitev High-Q-Bond SE po ISO 4049 je tip 2, razred 3.
- High-Q-Bond SE ima vrednost radioopačnosti nad 2,5 mm aluminija. Radioopačnost je opredeljena kot sposobnost materiala, da je viden na rentgenskih fotografijah.
- High-Q-Bond SE tvori idealno vez s kovinskimi zlitinami, porcelanom, keramiko, dentinom, sklenino in amalgamom.
- High-Q-Bond SE ima kemijsko afiniteto do kovine.
- High-Q-Bond SE je cement z dvojnimi utrjevanjem - ima mehanizem za samostrjevanje, ki ga je mogoče sušiti tudi s svetlobo za takojšnje strjevanje in dodatno trdnost na robovih.
- Svetlobno strjevanje High-Q-Bond SE zagotavlja restavracijam takojšnjo stabilnost in enostavno čiščenje odvečnega cementa.
- High-Q-Bond SE ima visoko stopnjo zadrževanja in popolno celovitost robov.
- Brizga za samodejno mešanje High-Q-Bond SE prihrani čas pri nanašanju in zagotavlja enakomerno mešanje.
- High-Q-Bond SE je na voljo v 3 odtenkih: A2, bel in prozoren. Za ogled vodnika za odtenke obiščite www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE je na trgu že od leta 2008, njegova 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.
- Izogibajte se neposrednemu stiku z izdelki na osnovi evgenola. Evgenol zavira strjevanje cementov na osnovi smole.

POZOR!

- High-Q-Bond SE vsebuje polimerizirajoče monomere, ki lahko pri občutljivih pacientih povzročijo alergijski kontaktni dermatitis in poškodujejo pulpo. Izogibajte se stiku s kožo, očmi in mehki tkivi. Po stiku temeljito sperite z vodo. Če pride do preobčutljivosti kože ali če je znana alergija na metakrilatno smolo, prenehajte z uporabo.
- High-Q-Bond SE vsebuje materiale, ki: so občutljivi na svetlobo/dražijo oči/škodljivi pri zaužitju/dražijo dihala in kožo/lahko povzročijo preobčutljivost pri stiku s kožo. Za celoten vodnik po simbolih glejte spodaj

SESTAVA

Glavne sestavine – OSNOVA	% masnega deleža	Glavne sestavine – KATALIZATOR	% masnega deleža
Bisfenol a-glicidil metakrilat	<40%	Bisfenol a-glicidil metakrilat	<40%
Trietilenglikoldimetakrilat	<20%	Trietilenglikoldimetakrilat	<20%
Aktivatorji polimerizacije	<1%	2-hidroksietilmetakrilat	<10%
Fotoiniciatorji	<1%	4-metakriloksietiltrimelitni anhidrid	<5%
2-hidroksietilmetakrilat	<10%	Benzoil peroksid	<1%
Stekleno polnilo	<40%	Stekleno polnilo	<50%
Fumiran silicijev dioksid	<5%	Fumiran silicijev dioksid	<5%

VSEBINA POLNILA

Sistem polnil je sestavljen iz steklenih polnil in modificiranega silicijevega dioksida:

40–50 % masnega deleža ali 10–20 volumnskih %.

Velikost delcev polnil je v razponu: < 6 um.

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba:

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.

1. Odstranite začasno restavratorico. Opomba: Uporabljajte samo začasne cemente, ki ne vsebujejo evgenola. Uporaba začasnih materialov, ki vsebujejo evgenol, lahko zavira postopek polimerizacije High-Q-Bond SE.
2. Temeljito sperite.
3. Pripravek posušite na zraku (ne izsušujte).
4. Preizkusite restavratorico, da zagotovite pravilno prileganje.
5. Samodejno mešanje (pri uporabi dvocevne brizge z mešalno konico za avtomatsko mešanje): Pred namestitvijo mešalne konice za avtomatsko mešanje izpraznite brizgo. Na dvocevno brizgo namestite novo mešalno konico za samodejno mešanje in ponovno izpraznite brizgo. To zagotavlja popoln pretok osnovne in katalizatorske komponente. Ročno mešanje (pri uporabi dvocevne brizge in 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.
6. Odmerjanje materiala lahko izvedete na naslednji način:
 - Inlej/onlej – priloženo intraoralno konico namestite na mešalno konico in odmerjajte cement neposredno, tako da prekrijete vse površine. Restavratorico nežno namestite na preparacijo, da cement teče z vseh strani.
 - Krona – cement odmerjajte neposredno v restavratorico, da prekrijete vse površine. Restavratorico nežno namestite na preparacijo, da cement teče z vseh robov.
 - Zatič – na mešalno konico namestite priloženo intraoralno konico XXF. Z brizgo vnesite cement v kanal. Namestite zatič in rahlo vibrirajte, da preprečite ujetje zraka. Počakajte, da cement počasi izteče iz kanala.
7. Ko je restavratorica pravilno nameščena, odstranite ves odvečni cement. Odvečni cement je najbolje odstraniti v gelskem stanju, ko je dosežen delovni čas materiala, s skalerm ali sondo. Po odstranitvi odvečnega cementa vse površine, vključno z robovi, strjujte s svetlobo 20 sekund. Za časovne navedbe materialov glejte tabelo spodaj.
8. 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.s
Delovni čas pri temperaturi okolja	>01:30
Intraoralni čas strjevanja	<05:00
Strjevanje s svetlobo v območju svetlobnih valov od 390 do 470 nm Združljiv z vsemi enotami za strjevanje, ki so na voljo na trgu	00:20

9. Po uporabi brizgo ponovno tesno zaprite.
10. Za proksimalna območja uporabite zaključne trakove. Robove polirajte s polirnimi diski, čašicami ali konicami.
11. Preverite okluzijo.

MOŽNOSTI MEŠANJA

Opomba: Delovni in strjevalni časi ustrezajo zgoraj navedenemu razponu ne glede na možnosti mešanja.

Možnosti miešania	Pomer
Automix – 1 injekčna 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

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Ne shranjujte pri temperaturi nad 24 °C (75 °F).
- zdelek hranite v originalni embalaži.
- Hranite stran od neposredne sončne svetlobe.
- Za optimalno svežino hranite v hladilniku.

- Ne zamrzujte.
- Če je bila 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 po datumu izdelave.
- Prazen izdelek lahko po uporabi varno odvržete v za to namenjen običajni zaboju za odpadke. Izdelek ne zahteva posebnih navodil ali previdnostnih ukrepov za odstranjevanje in je neškodljiv za okolje.

et Kasutusjuhised / ISEGRAVEERUV, ISEKLEPUV KAHEKORDSELT KÕVASTUV PÜSIVAIGUT-SEMENT

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

- Kroonide ja sildade, inlay'de ja onlay'de, postide ja südamike, keraamiliste kroonide ja Marylandi sildade püsiv tsementeerimine.
- Metallisulamite liimiopaaker
- Portselani parandus.
- Tõestatud värvistabiilsus aja jooksul.

OMADUSED

- High-Q-Bond SE on isesöövituv, isekleepuv kahekordselt kõvenev, röntgenkontrastne püsiv vaigutsement, mis ei vaja söövitamist, kruntimist ega liimimist.
- High-Q-Bond SE klassifikatsioon vastavalt ISO 4049-le on tüüp 2, klass 3.
- High-Q-Bond SE röntgenkontrastsuse väärtus on üle 2,5 mm alumiiniumist (Röntgenkontrastsus on määratletud kui materjali võime olla nähtav röntgenfotodel.)
- High-Q-Bond SE moodustab ideaalse sideme metallisulamite, portselani, keraamika, dentiini, emaili ja amalgaamiga.
- High-Q-Bond SE-l on keemiline afiinsus metalli suhtes.
- High-Q-Bond SE on kahekordselt kõvenev tsement – sellel on isekuivamismehhanism, mida saab ka valguskuivatada, et saavutada kohene kõvenemine ja lisatugevus servades.
- Valguskuivatamine High-Q-Bond SE-ga annab restaureerimisele kohese stabiilsuse ja lihtsustab üleliigse tsemendi eemaldamist.
- High-Q-Bond SE-l on kõrge säilivus ja täielik marginaalide terviklikkus.
- High-Q-Bond SE automaatne süstal säästab pealekandmisaega ja tagab ühtlase segunemise.
- High-Q-Bond SE on saadaval 3 värvitoonis: A2, valge ja läbikumav. Varjundijuhendi nägemiseks külastage lehte www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE on olnud turul alates 2008. 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.
- Otsest kokkupuudet eugenoolil põhinevate toodetega tuleb vältida. Eugenool inhibeerib vaigupõhiste tsementide kõvastumist.

ETTEVAATUST!

- High-Q-Bond SE sisaldab polümeriseeruvaid monomeere, mis võivad põhjustada tundlikel patsientidel allergilist kontaktdermatiiti ja kahjustada pulpi. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja pehmete kudede. Pärast kokkupuudet pesta põhjalikult veega. Kui tekib naha ülitundlikkus või kui esineb teadaolev allergia metakrülaatvaigu suhtes, lõpetage kasutamine.
- High-Q-Bond SE sisaldab materjale, mis on valgustundlikud / ärritavad silmi / on allaneelamisel kahjulikud

/ ärritavad hingamisteid ja nahka / võivad nahakontaktil põhjustada ülitundlikkust. Täielik sümbolite juhend on esitatud allpool.

KOOSTIS

Olulised koostisosad – BASE	massiprotsent rotsent	Olulised koostisosad – CATALYST	massiprotsent rotsent
Bisfenool a-glütsidüülmetakrülaat	<40%	Bisfenool a-glütsidüülmetakrülaat	<40%
Trietüleenglükoldimetakrülaat	<20%	Trietüleenglükoldimetakrülaat	<20%
Polümerisatsiooni aktivaatorid	<1%	2-hüdroksüetüülmetakrülaat	<10%
Fotoinitsiaatorid	<1%	4-metakrüüloksüetüültrimelliitanhüdriid	<5%
2-hüdroksüetüülmetakrülaat	<10%	Bensoüülperoksiid	<1%
Klaasitäidis	<40%	Klaasitäidis	<50%
Suitsutatud ränidioksiid	<5%	Suitsutatud ränidioksiid	<5%

TÄITEAINE SISALDUS

Täitematerjalisüsteem koosneb klaasitäidistest ja modifitseeritud ränidioksiidist:

40–50 massiprotsenti või 10–20 mahuprotsenti.

Täitematerjalide osakeste suurus jääb vahemikku: < 6 µm.

KASUTUSJUHEND

Märkus

Otsakud on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil, et vältida ristasaatumist patsientide vahel. Kasutage ühte eemaldatavat manuaalset adapterit ühe süstla eluea kohta.

- Eemaldage ajutine restauratsioon. Märkus Kasutage ainult eugenoolivabu ajutisi tsemente. Eugenooli sisaldavate ajutiste materjalide kasutamine võib pärssida High-Q-Bond SE polümerisatsiooniprotsessi.
- Loputage põhjalikult.
- Kuivatage preparaat õhu käes (ärge kuivatage üle).
- Proovige restauratsiooni, et tagada õige sobivus.
- Automix (kui kasutatakse kahetorulist süstalt automix-süstla segamisotsakuga): Tühjendage süstal enne automix-süstla segamisotsaku paigaldamist. Paigaldage uus automix-süstla segamisotsak kahetorulise süstla külge ja tühjendage süstal uuesti. See tagab baas- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolu. 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 baas- ja katalüsaatorikomponentide täieliku voolamise. b) segage puhta spaatli või segamispulga abil mõlemad komponendid homogeenseks pastaks.
- Materjali saab doseerida järgmiselt:
 - Inlay / Onlay jaoks – paigaldage kaasasolev suusisene otsak segamisotsakule ja doseerige tsementi otse, kattes kõik pinnad. Asetage restauratsioon ettevaatlikult preparaadile, lastes tsemendil igast küljest voolata.
 - Kroonide puhul – doseerige tsement otse restauratsioonile, kattes kõik pinnad. Asetage restauratsioon ettevaatlikult preparaadile, lastes tsemendil voolata kõikidest servadest.
 - Posti jaoks – paigaldage kaasasolev XXF suusisene otsik segamisotsakule. Süstige tsement kanalisse. Paigaldage post ja vibreerige seda veidi, vältides õhu kinnijäämist. Laske tsemendil aeglaselt kanaliruumist välja voolata.
- Kui restauratsioon on korralikult paigaldatud, eemaldage kogu üleliigne tsement. Üleliigne tsement on kõige parem eemaldada geelistunud olekus pärast materjali toimimise aega, kasutades skaleerijat või sondi. Pärast üleliigse tsemendi eemaldamist valguskuivatage kõik pinnad, sealhulgas servad, 20 sekundi jooksul. 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:sek
Tööaeg ümbritseval temperatuuril	>01:30
Suusisene seadistumisaeg	<05:00
Valguskuivatus valguslaine vahemikus 390–470 nm Ühildub kõigi turul saadaolevate kõvastumisseadmetega	00:20

9. Pärast kasutamist sulgege süstal uuesti tihedalt.
10. Kasutage proksimaalsete piirkondade jaoks viimistlusribasid. Poleerige ääri poleerimisketaste, -topside või -otsakutega.
11. Kontrollige oklusiooni.

SEGAMISVÕIMALUSED

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

Segamisvõimalused	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

SÄILITAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Mitte säilitada üle 24 °C (75 °F).
- Hoidke toode originaalpakendis.
- Hoida otsese päikesevalguse eest eemal.
- Optimaalse värskuse tagamiseks hoidke külmkapis.
- Ärge külmutage.
- Kui süstal on külmkapis, laske sellel saavutada toatemperatuur.
- SDS-i või IFU saamiseks külastage lehte www.bjmlabs.com.
- Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Kõlblikkusaega vaata etiketilt.
- 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 / ÖNMARÓ, ÖNTAPADÓ, KETTŐS KÖTÉSŰ TARTÓS MŰGYANTACE- MENT

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

- Koronák és hidak, inlay-ek és onlay-ek, csapok és magok, kerámia koronák és Maryland-hidak végleges cementálása.
- Fémötvözetekhez való ragasztó átlátszatlanító.
- Porcelán javítás.
- Bizonyított színstabilitás az idő múlásával.

TULAJDONSÁGOK

- A High-Q-Bond SE egy önmaró, önragasztó, kettős kötésű, röntgenopak tartós műgyantacement, amely nem igényel maratást, alapozást vagy ragasztást.
- A High-Q-Bond SE besorolása az ISO 4049 szabvány szerint 2. típus, 3. osztály.
- A High-Q-Bond SE sugárzóképességi értéke meghaladja a 2,5 mm alumíniumot. (A radioopacitás az anyag azon képessége, hogy röntgenfelvételeken látható legyen.)
- A High-Q-Bond SE ideális kötést képez fémötvözetekkel, porcelánnal, kerámiával, dentinnel, zománccal és amalgámmal.
- A High-Q-Bond SE kémiai affinitással rendelkezik a fémek iránt.
- A High-Q-Bond SE egy kettős keményedésű cement – önkötő mechanizmussal rendelkezik, amely fényre is keményíthető az azonnali megkötés és a peremek extra szilárdsága érdekében.
- A High-Q-Bond SE fényre keményítése azonnali stabilitást biztosít a fogpótlás számára, és a felesleges cement könnyen eltávolítható.
- A High-Q-Bond SE magas megtartási képességgel és teljes peremintegritással rendelkezik.

- A High-Q-Bond SE automix fecskendő rövidebb felhordási időt biztosít és garantálja az egyenletes keveredést.
- A High-Q-Bond SE 3 árnyalatban kapható: A2, fehér és áttetsző. Az árnyalatok útmutatójának megtekintéséhez látogasson el a www.bjmlabs.com weboldalra.
- A High-Q-Bond SE 2008 óta van forgalomban, az összetételét nem változtatták meg. Semmilyen egészségügyi vagy kémiai teljesítményrel kapcsolatos problémára nem érkezett panasz.

ELLENJAVALLATOK

- Szabadon lévő puha állományon nem használható.
- Az orvostechikai eszköz használata ellenjavallt, ha a betegről ismert, hogy allergiás vagy érzékeny bármely összetevőjére.
- Az eugenolalapú termékekkel való közvetlen érintkezést kerülni kell. Az eugenol gátolja a műgyantaalapú cementek megkötését.

VIGYÁZAT!

- A High-Q-Bond SE polimerizálható monomereket tartalmaz, amelyek az arra hajlamos betegeknél allergiás kontakt dermatitist okozhatnak és károsíthatják a puha állományt. Kerülje a bőrrel, szemmel és légzőszervekkel való érintkezést. Érintkezés után alaposan mossa le vízzel. Ha bőrzékenység lép fel, vagy ha ismert allergia áll fenn a metakrilát gyantával szemben, a használatát abba kell hagyni.
- A High-Q-Bond SE olyan anyagokat tartalmaz, amelyek: fényérzékenyek / irritálják a szemet / lenyelve ártalmasak / irritálják a légzőrendszert és a bőrt / bőrrel érintkezve szenzibilizációt okozhatnak. Aszimbólumok teljes útmutatóját lásd alább.

ÖSSZETÉTEL

Alapvető összetevők – ALAP	tömeg %	Alapvető összetevők – KATALIZÁTOR	tömeg %
Biszfénol a-glicidil-metakrilát	<40%	Biszfénol a-glicidil-metakrilát	<40%
Trietilén-glikol-dimetakrilát	<20%	Trietilén-glikol-dimetakrilát	<20%
Polimerizációs aktivátorok	<1%	2-hidroxietil-metakrilát	<10%
Fotoiniciátorok	<1%	4-metakriloxietil-trimellit anhidrid	<5%
2-hidroxietil-metakrilát	<10%	Benzoil-peroxid	<1%
Üvegtöltő anyag	<40%	Üvegtöltő anyag	<50%
Izzított szilícium-dioxid	<5%	Izzított szilícium-dioxid	<5%

TÖLTŐANYAG-TARTALOM

A töltőanyagrendszer üvegtöltő anyagokat és módosított szilícium-dioxidot tartalmaz:

40–50 tömegszázalék vagy 10–20 térfogatszázalék.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Megjegyzés:

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

Egy-egy fecskendő élettartamára egy levehető kézi adaptert használjon.

1. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást. Megjegyzés: Csak olyan ideiglenes cementeket használjon, amelyek eugenolmentesek. Az eugenolt tartalmazó ideiglenes anyagok használata gátolhatja a High-Q-Bond SE polimerizációs folyamatát.
2. Alaposan öblítse le.
3. A készítményt levegőn szárítsa meg (ne szárítsa ki).
4. Próbálja be a fogpótlást, és ellenőrizze biztosítsa a megfelelő illeszkedést.
5. Automix (automix fecskendő-keverőhegygel ellátott kétcsöves fecskendő használata esetén): Az automix fecskendő-keverőhegy felszerelése előtt légtelenítse a fecskendőt. 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. Kézi keverés (levehető kézi adapterrel ellátott kétcsöves fecskendő használata esetén): a) A kézi adapter felhelyezése 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

körü áramlását. b) Tiszta spatula vagy keverőpálca segítségével keverje össze a két komponenst homogén pasztává.

6. Az anyag adagolása a következőképpen történhet:

- Inlay / Onlay esetén - Szerelje fel a mellékelt szájüregi hegyet a keverőhegyre, és adagolja a cementet közvetlenül, minden felületet lefedve. Óvatosan ültesse rá a fogpótlást a preparátumra, hagyva, hogy a cement minden oldalról kifolyhasson.
 - Koronához - Adagolja a cementet közvetlenül a fogpótlásba, minden felületet lefedve. Óvatosan ültesse a fogpótlást a preparátumra, hagyva, hogy a cement minden peremről kifolyhasson.
 - Postához - Helyezze fel a mellékelt XXF intraorális hegyet a keverőhegyre. Fecskendezze a cementet a csatornába. Ültesse be a csapot, és enyhén rezegtesse meg, hogy ne szorulhasson be levegő. Hagyja, hogy a cement lassan kifolyjon a csatornatérből.
7. A fogpótlás megfelelő elhelyezése után távolítsa el a felesleges cementet. A felesleges cementet a legjobb gélállapotban, az anyag bedolgozási idejének elérése után, depurátorral vagy szondával eltávolítani. A felesleges cement eltávolítása után fényen keményítsen minden felületet, beleértve a peremeket is, 20 másodpercig. Az anyagok irányadó időtartamait lásd az alábbi táblázatban.
8. Irányadó időtartamok: A munkavégzési és kötési idők a környezeti és a szájüregi hőmérséklettől függenek. A feltüntetett időtartamok a gyakorlati szempontból releváns körülményeken alapulnak.

	perc:másodperc
Munkavégzési idő környezeti hőmérsékleten	>01:30
Intraorális kötési idő	<05:00
nyen keményítés a 390–470 nm-es fényhullám tartományban Kompatibilis a piacon kapható összes polimerizáló egységgel	00:20

9. Használat után szorosan zárja vissza a fecskendőt.

10. A proximális területekhez használjon finírozó csíkokat. Polírozza a peremeket polírozókorongokkal, csészékkel vagy csúcsokkal.

11. Ellenőrizze a zárást.

KEVERÉSI LEHETŐSÉGEK

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

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

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Ne tárolja 24 °C (75 °F) felett.
- Tartsa a terméket az eredeti csomagolásában.
- Tartsa távol a közvetlen napfénytől.
- Az optimális frissesség érdekében tartsa hűtve.
- Ne fagyassza le.
- Hűtés esetén várja meg, hogy a fecskendő elérje a szobahőmérsékletet.
- Az SDS vagy az IFU beszerzéséhez látogasson el a www.bjmlabs.com weboldalra.
- Ne használja a lejáratú idő után. Lásd a lejáratú időt a címkén.
- 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.

hr **Upute za uporabu / SAMOJETKAJUČI, SAMOADHEZIVNI DVOSTRUKO STVRDNJAVAJUČI TRAJNI SMOLNI CEMENT**

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

- Trajno cementiranje krunica i mostova, inleja i onleja, kolčića i jezgri, keramičkih krunica i Maryland mostova.
- Neprozirni opaker za metalne legure.
- Popravak porculana.
- Dokazana stabilnost boje tijekom vremena.

SVOJSTVA

- High-Q-Bond SE je samojetkajući, samoadhezivni, dvostruko stvrdnjavajući, radioopakni trajni smolni cement koji ne zahtijeva jetkanje, nanošenje primera ili lijepljenje.
- Klasifikacija High-Q-Bond SE prema ISO 4049 je Tip 2, Klasa 3.
- High-Q-Bond SE ima vrijednost radiopaciteta iznad 2,5 mm aluminija. Radiopacitet se definira kao sposobnost materijala da bude vidljiv na rendgenskim fotografijama.
- High-Q-Bond SE stvara idealnu vezu s metalnim legurama, porculanom, keramikom, dentinom, caklinom i amalgamom.
- High-Q-Bond SE ima kemijski afinitet prema metalu.
- High-Q-Bond SE je cement s dvostrukim stvrdnjavanjem – ima mehanizam samostalnog stvrdnjavanja koji se također može svjetlosno stvrdnuti za trenutnu postavku i dodatnu čvrstoću na rubovima.
- Svjetlosno stvrdnjavanje cementa High-Q-Bond SE daje restauracijama neposrednu stabilnost i omogućuje lako čišćenje viška cementa.
- High-Q-Bond SE ima visoku retenciju i potpuni integritet rubova.
- Štrcaljka za automatsko miješanje High-Q-Bond SE štedi vrijeme primjene i jamči dosljednu mješavinu.
- High-Q-Bond SE dostupan je u 3 nijanse: A2, bijela i prozirna. Da biste vidjeli vodič za nijanse, posjetite www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE na tržištu je od 2008. 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.
- Treba izbjegavati izravan kontakt s proizvodima na bazi eugenola. Eugenol inhibira stvrdnjavanje cementa na bazi smole.

OPREZI

- High-Q-Bond SE sadrži polimerizirajuće monomere koji mogu uzrokovati alergijski kontaktni dermatitis kod osjetljivih pacijenata i oštetiti pulpu. Izbjegavajte kontakt s kožom, očima i mekim tkivom. Nakon kontakta temeljito oprati vodom. Ako dođe do preosjetljivosti kože ili ako postoji poznata alergija na metakrilatnu smolu, prekinite s uporabom.
- High-Q-Bond SE sadrži materijale koji su: osjetljivi na svjetlost / nadražuju oči / štetni ako se progutaju / nadražuju dišni sustav i kožu / mogu uzrokovati senzibilizaciju u kontaktu s kožom. Za kompletan vodič za simbole pogledajte u nastavku.

SASTAV

Osnovni sastojci – BAZA	% masenog udjela	Osnovni sastojci – KATALIZATOR	% masenog udjela
Bisfenol a-glicidil metakrilat	<40%	Bisfenol a-glicidil metakrilat	<40%
Trietilenglikoldimetakrilat	<20%	Trietilenglikoldimetakrilat	<20%
Aktivatori polimerizacije	<1%	2-hidroksietilmetakrilat	<10%
Fotoinicijatori	<1%	4-metakriloksietiltrimelitički anhidrid	<5%
2-hidroksietilmetakrilat	<10%	Benzoil peroksid	<1%
Stakleno punilo	<40%	Stakleno punilo	<50%
Dimljeni silicijev dioksid	<5%	Dimljeni silicijev dioksid	<5%

SADRŽAJ PUNILA

Sustav punila sastoji se od staklenih punila i modificiranog silicijevog dioksida:

40 – 50 mase % ili 10 – 20 volumena %.

Veličina čestica punila je u rasponu: < 6 um.

UPUTE ZA UPORABU

Napomena:

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. Uklonite privremeni nadomjestak. Napomena: Upotrebite samo privremene cemente koji ne sadrže eugenol. Uporaba privremenih materijala koji sadrže eugenol može inhibirati proces polimerizacije cementa High-Q-Bond SE.
2. Temeljito isperite.
3. Osušite pripravak na zraku (nemojte ga isušiti).
4. Isprobajte restauraciju kako biste osigurali pravilno prianjanje.
5. Automatsko miješanje (kada upotrebljavate dvostruku štrcaljku i nastavak štrcaljke za automatsko miješanje): Ispraznite štrcaljku prije postavljanja nastavka štrcaljke za automatsko miješanje. Postavite novi nastavak štrcaljke za automatsko miješanje na dvostruku štrcaljku i ponovno ispraznite štrcaljku. Time se osigurava potpuni protok komponenti baze i katalizatora. 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.
6. Doziranje materijala može se izvršiti na sljedeći način:
 - Za inlejš/onlejš – postavite isporučeni intraoralni nastavak na nastavak za miješanje i izravno nanesite cement, pokrivajući sve površine. Nježno postavite restauraciju na preparat tako da cement teče sa svih strana.
 - Za krunicu – izravno nanesite cement u restauraciju, pokrivajući sve površine. Nježno postavite restauraciju na preparat tako da cement teče sa svih strana.
 - Za kolčić – postavite isporučeni intraoralni nastavak XXF na nastavak za miješanje. Ubrizgajte cement u kanal. Postavite kolčić i lagano ga vibrirajte kako biste izbjegli zadržavanje zraka. Pustite da cement polako teče iz prostora kanala.
7. Kada se restauracija pravilno postavi, uklonite sav višak cementa. Višak cementa najbolje je ukloniti u gelastom stanju, nakon postizanja radnog vremena materijala, skalером или sondом. Nakon uklanjanja viška cementa, svjetlosno stvrdnite sve površine, uključujući rubove, 20 sekundi. Za indikacije vremena materijala pogledajte tablicu u nastavku.
8. 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
Stvrdnjavanje svjetlom u rasponu svjetlosnih valova od 390 – 470 nm Kompatibilan sa svim jedinicama za stvrdnjavanje dostupnim na tržištu	00:20

9. Čvrsto zatvorite štrcaljku nakon uporabe.
10. Upotrijebite završne trake za proksimalna područja. Polirajte rubove diskovima za poliranje, čašicama ili šiljcima.
11. Provjerite okluziju.

OPCIJE MIJEŠANJA

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

Opcije miješanja	Omjer
Automatsko miješanje – 1 štrcaljka za automatsko miješanje	1:1 – Jednaka količina baze i katalizatora
Ručno miješanje – 1 štrcaljka za automatsko miješanje s odvojivim ručnim adapterom	1:1 – Jednaka količina baze i katalizatora

SKLADIŠTENJE I ZBRINJAVANJE

- Ne čuvati na temperaturi iznad 24 °C (75 °F).
- Proizvod čuvati u originalnoj ambalaži.

- Držati podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Za optimalnu svježinu, čuvajte u hladnjaku.
- Ne zamrzavati.
- Ako je u hladnjaku, ostavite štrcaljku da postigne sobnu temperaturu.
- Za dobivanje sigurnosno-tehničkog lista (SDS) ili uputa za uporabu (IFU) posjetite www.bjmlabs.com.
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Pogledajte rok valjanosti na naljepnici.
- Rok valjanosti je 2 godine nakon datuma proizvodnje.
- Prazan proizvod može se nakon uporabe sigurno odložiti u predviđeni spremnik za obični otpad. Proizvod ne zahtijeva posebne upute za odlaganje ili mjere opreza i bezopasan je za okoliš.

bg Инструкции за употреба / САМОЕЦВАЩ СЕ, САМОЗАЛЕПВАЩ СЕ, ДВОЙНО ВТВЪРДЯВАЩ СЕ ПОСТОЯНЕН ЦИМЕНТ СЪС СМОЛА

ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

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

- • Постоянно циментиране на коронки и мостове, инлеи и онлеи, щифтове и ядра, керамични коронки и мостове тип Мериленд.
- • Залепващ матиращ слой за метални сплави.
- • Възстановяване с порцелан.
- • Доказана стабилност на цвета във времето.

СВОЙСТВА

- High-Q-Bond SE е самоецващ се, самозалепващ се, двойно втвърдяващ се, рентгенопрозрачен постоянен цимент със смола и не изисква ецване, грундиране или свързване.
- Класификацията на High-Q-Bond SE съгласно ISO 4049 е Тип 2, Клас 3.
- High-Q-Bond SE има стойност на рентгенопрозрачност над 2,5 mm алуминий. (Рентгенопрозрачността се определя като способността на даден материал да се вижда на рентгенови снимки.)
- High-Q-Bond SE образува идеална връзка с метални сплави, порцелан, керамика, дентин, емайл и амалгама.
- High-Q-Bond SE има химически афинитет към металите.
- High-Q-Bond SE е двойно втвърдяващ се цимент – има механизъм за самовтвърдяване, който може да бъде активиран и със светлина за незабавно втвърдяване и допълнителна здравина по ръбовете.
- Светлинното втвърдяване на High-Q-Bond SE осигурява на възстановяванията незабавна стабилност и лесно почистване на излишния цимент.
- High-Q-Bond SE се характеризира с висока степен на задържане и пълна цялостност на ръбовете.
- Спринцовката за автоматично смесване High-Q-Bond SE спестява време за нанасяне и гарантира равномерно смесване.
- High-Q-Bond SE се предлага в 3 нюанса: A2, бял и полупрозрачен. За да видите ръководството за нюансите, посетете www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE е на пазара от 2008 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.
- Трябва да се избягва пряк контакт с продукти на основата на евгенол. Евгенолът възпрепятства втвърдяването на цименти на основата на смола.

ВНИМАНИЕ!

- High-Q-Bond SE съдържа полимеризиращи се мономери, които могат да причинят алергичен контактен дерматит при чувствителни пациенти и да увредят пулпата. Избягвайте контакт с кожата, очите и меките тъкани. Измийте обилно с вода след контакт. При поява на кожна сенсibiliзация или при известна

алергия към метакрилатна смола, преустановете употребата.

- High-Q-Bond SE съдържа материали, които: са чувствителни към светлина / дразнят очите / са вредни при поглъщане / дразнят дихателната система и кожата / могат да предизвикат сенсибилизация при контакт с кожата. За пълно ръководство за символите вижте по-долу.

СЪСТАВ

Тегловни %	Тегловни %	Основни съставки – КАТАЛИЗАТОР	Тегловни %
Бисфенол а-глицидилметакрилат	<40%	Бисфенол а-глицидилметакрилат	<40%
Триетиленгликолдиметакрилат	<20%	Триетиленгликолдиметакрилат	<20%
Активатори на полимеризацията	<1%	2-хидроксиетилметакрилат	<10%
Фотоинициатори	<1%	4-метакрилоксиетилтримелитов анхидрид	<5%
2-хидроксиетилметакрилат	<10%	Бензоил пероксид	<1%
Стъклен пълнител	<40%	Стъклен пълнител	<50%
Пирогенен силициев диоксид	<5%	Пирогенен силициев диоксид	<5%

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПЪЛНИТЕЛЯ

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

40 – 50 тегловни % или 10 – 20 обемни %.

Размерът на частиците на пълнителите варира: < 6 μm

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Забележка:

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

Използвайте един отделящ се ръчен адаптер за целия живот на спринцовката.

1. Отстранете временното възстановяване. Забележка: Използвайте само временни цименти, които не съдържат евгенол. Използването на временни материали, съдържащи евгенол, може да потисне процеса на полимеризация на High-Q-Bond SE.
2. Изплакнете обилно.
3. Изсушете подготовката на въздух (не я изсушавайте напълно).
4. Изпробвайте възстановяването, за да се уверите, че пасва правилно.
5. Автоматично смесване (когато използвате спринцовка с двоен цилиндър с накрайник за смесване за спринцовки за автоматично смесване): Обезвъздушете спринцовката, преди да поставите накрайника за смесване на спринцовката за автоматично смесване. Монтирайте нов накрайник за смесване върху спринцовката с двоен цилиндър и отново обезвъздушете спринцовката. Това осигурява пълен поток на компонентите на базата и катализатора. 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.
6. Дозирането на материала може да се извърши по следния начин:
 - За инлеи/онлеи – Монтирайте доставения накрайник за интраорално приложение върху накрайника за смесване и дозирайте цимента директно, като покривате всички повърхности. Поставете възстановяването внимателно върху подготовката, като позволите на цимента да тече от всички страни.
 - За коронка – Дозирайте цимента директно във възстановяването, като покриете всички повърхности. Поставете внимателно възстановяването върху подготовката, като позволите на цимента да изтече от всички краища.
 - За щифт – Монтирайте доставения накрайник XXF за интраорално приложение върху накрайника за смесване. Вкарайте цимента в канала с помощта на спринцовка. Поставете щифта и леко вибрирайте, за да избегнете възможността за задържане на въздух. Оставете цимента да изтича бавно от пространството на канала.
7. Когато възстановяването е правилно поставено, отстранете излишния цимент. Излишният цимент се отстранява най-добре в гелообразно състояние, след като е достигнато времето за работа на материала, със скалер или сонда. След отстраняване на излишния цимент, втвърдете всички повърхности, включително

и ръбовете, за 20 секунди. За времевите индикации на материала, вижте таблицата по-долу.

8. 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
Светлинно втвърдяване в диапазона на светлинните вълни 390 – 470 nm Съвместим с всички устройства за втвърдяване, налични на пазара	00:20

9. След употреба затворете плътно спринцовката.
10. Използвайте завършващи ленти за проксималните зони. Полирайте ръбовете с полираци дискове, чаши или накрайници.
11. Проверете оклузията.

ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА СМЕСВАНЕ

Забележка: времето за работа и втвърдяване съответства на горепосочения диапазон, независимо 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

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Да не се съхранява при температура над 24°C (75°F).
- Съхранявайте продукта в оригиналната опаковка.
- Пазете от пряка слънчева светлина.
- За оптимална свежест, съхранявайте в хладилник.
- Не замразявайте.
- 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 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.

Οδηγίες χρήσης / ΜΟΝΙΜΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΗ ΔΙΠΛΗΣ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗΣ ΡΗΤΙΝΩΔΗΣ ΚΟΝΙΑ ΓΙΑ ZIPKONIA

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.

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

- Το Proclinic Expert Dual Resin Cement είναι μία μόνιμη αυτοαδροποιοτική αυτοσυγκολλούμενη ακτινοσκιερή διπλού πολυμερισμού ρητινώδης κονία που δεν απαιτείται η αδροποίηση, ενεργοποίησή/συγκόλληση.
- Η ταξινόμηση του High-Q-Bond SE σύμφωνα με το πρότυπο ISO 4049 είναι τύπου 2, Κατηγορίας 3.
- Το Proclinic Expert Dual Resin Cement έχει τιμή ακτινοπυκνότητας πάνω από 2,5 mm Aluminium.). Η ακτινοπυκνότητα καθορίζεται ως η ικανότητα ενός υλικού να είναι ορατό στις ακτινογραφίες ακτίνων Χ.
- Το High-Q-Bond SE σχηματίζει ικανό δεσμό με: μεταλλικά κράματα, πορσελάνη, κεραμικό, οδοντίνη, σμάλτο, αμάγαμα.
- Το High-Q-Bond SE έχει χημική συγγένεια με το μέταλλο.

- Το High-Q-Bond SE είναι μια κονία διπλού πολυμερισμού-έχει έναν μηχανισμό αυτοπολυμερισμού ο οποίος μπορεί επίσης να φωτοπολυμεριστεί για άμεση τοποθέτηση και επιπλέον αντοχή στα όρια.
- Το φωτοπολυμεριζόμενο High-Q-Bond SE παρέχει στις αποκαταστάσεις άμεση σταθερότητα και εύκολο καθαρισμό της περισσειας της κονιάς.
- Το High-Q-Bond SE παρέχει υψηλή συγκράτηση και απόλυτη ροακή ακεραιότητα.
- Η σύριγγα αυτόματης ανάμιξης του High-Q-Bond SE εξοικονομεί χρόνο κατά την εφαρμογή και διασφαλίζει ομοιόμορφη ανάμιξη.
- Το Proclenic Expert Dual Resin Cement διατίθεται σε 3 χρώματα: Α2, Λευκό και ημιδιαφανές. Για να δείτε τον οδηγό χρωμάτων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.bjmlabs.com.
- Το Proclenic Expert Dual Resin Cement κυκλοφορεί στην αγορά από το 2008 χωρίς αλλαγές στη σύνθεση. Δεν έχουν ληφθεί πληροφορίες για τυχόν προβλήματα υγείας ή χημικής απόδοσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκτεθειμένο πολφό.
- Η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

- Το High-Q-Bond SE περιέχει πολυμεριζόμενα μονομερή τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα σε επαφή με ευπαθείς ασθενείς και να καταστρέψουν τον πολφό. Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τον μαλακό ιστό. Πλύνετε σχολαστικά με νερό μετά την επαφή. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος ή υπάρχει γνωστή αλλεργία στη μεθακρυλική ρητίνη, διακόψτε τη χρήση.
- Το Proclenic Expert Dual Resin Cement περιέχει υλικά τα οποία: /είναι ευαίσθητα στο φως/ ερεθίζουν τα μάτια / είναι επιβλαβή αν καταποθούν / 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
BisGMA (Bisphenol A-glycidyl methacrylate)	<40%	BisGMA (Bisphenol A-glycidyl methacrylate)	<40%
TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης)	<20%	TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαιθυλενογλυκόλης)	<20%
Ενεργοποιητές πολυμερισμού	<1%	HEMA	<10%
Φωτοεκκινητές	<1%	4-Methacryloxyethyltrimellitic anhydride	<5%
HEMA	<10%	Υπεροξειδίο του βενζολίου	<1%
Σφράγισμα υάλου	<40%	Σφράγισμα υάλου	<50%
Διοξείδιο του πυριτίου	<5%	Διοξείδιο του πυριτίου	<5%

ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το σύστημα ενίσχυσης περιλαμβάνει σφραγίσματα υάλου και τροποποιημένο πυρίτιο: αναλογία βάρους 40-50 ή όγκου 10-20.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση. Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο προσωρινές κονίες χωρίς ευγενόλη. Η χρήση της ευγενόλης που περιέχει προσωρινά υλικά μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία πολυμερισμού του Proclenic Expert Dual Resin Cement.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά.
3. Αφήστε να στεγνώσει το σκεύασμα (μην αποξηράνετε).

4. Δοκιμάστε την αποκατάσταση για να βεβαιωθείτε για την κατάλληλη εφαρμογή.
5. Εξαερώστε τη σύριγγα πριν από την εγκατάσταση του άκρου παροχής αυτόματης ανάμειξης.
6. Η παροχή του υλικού μπορεί να γίνει ως εξής:
 - **Για ένθετα/επένθετα** - Τοποθετήστε το παρεχόμενο ενδοστοματικό άκρο στο άκρο ανάμειξης και παρέχετε απευθείας την κονία καλύπτοντας όλες τις επιφάνειες. Στερεώστε απαλά την αποκατάσταση πάνω στο σκεύασμα επιτρέποντας στην κονία να κυλίσει από όλες τις πλευρές.
 - **Για κορώνα** - Τοποθετήστε την κονία απευθείας μέσα στην αποκατάσταση, καλύπτοντας όλες τις επιφάνειες. Στερεώστε απαλά την αποκατάσταση πάνω στο σκεύασμα επιτρέποντας στην κονία να κυλίσει από όλα τα όρια.
 - **Για ενδορριζικό άξονα** - Τοποθετήστε το παρεχόμενο ενδοστοματικό άκρο XXF μέσα στο άκρο ανάμειξης. Εγχύστε με τη σύριγγα την κονία μέσα στο κανάλι. Τοποθετήστε τον ενδορριζικό άξονα και κουνήστε ελαφρώς για να αποφύγετε το ενδεχόμενο να εγκλωβιστεί αέρας. Αφήστε την κονία να κυλίσει αργά από το χώρο του καναλιού.
7. Όταν η αποκατάσταση στερεωθεί καλά, απομακρύνετε την κονία που περισσεύει. Η περίσσεια κονιάς αφαιρείται ευκολότερα όταν είναι σε κατάσταση γέλης, αφού φτάσει στο χρόνο εργασίας του υλικού, με μία ξέστρα ή ανιχνευτήρα. Μετά την απομάκρυνση της περίσσειας της κονιάς, εκτελέστε τον φωτοπολυμερισμό όλων των επιφανειών συμπεριλαμβανομένων των ορίων για 20 δευτερόλεπτα. Για τις πληροφορίες χρόνου υλικού, συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.
8. Ενδείξεις χρόνων: Οι χρόνοι εργασίας και τοποθέτησης εξαρτώνται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και στόματος. Οι προτεινόμενοι χρόνοι βασίζονται σε συνθήκες σχετικές με την πρακτική.

	min:sec
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	>01:30
Χρόνος ενδοστοματικής τοποθέτησης	<05:00
Φωτοπολυμερισμός σε εύρος κύματος φωτός 390 – 470 nm Συμβατό με όλες τις μονάδες πολυμερισμού που διατίθενται στην αγορά	00:20

9. Κλείστε καλά το άκρο τη σύριγγας μετά τη χρήση
10. 10. Χρησιμοποιήστε ταινίες λείανσης για τη γύρω περιοχή. Λειάνετε τα όρια με εργαλεία στίλβωσης σε σχήμα δίσκου, κυπέλλου ή κώνου.
11. 11. Ελέγχετε την έκφραση.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ:

Σημείωση: Οι χρόνοι εργασίας και τοποθέτησης συμμορφώνονται με το προαναφερόμενο εύρος, ανεξάρτητα από τις επιλογές ανάμειξης.

Επιλογές ανάμειξης	Αναλογία
Αυτοματη ανάμειξη – 1 Σύριγγα αυτοματης ανάμειξης	1:1 - Ίση ποσότητα Βάσης και Καταλύτη
Ανάμειξη με το χερι – 1 Σύριγγα αυτοματης ανάμειξης με προσαρμογεα χεριου	1:1 - Ίση ποσότητα Βάσης και Καταλύτη

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

- Μην το αποθηκεύετε σε πάνω από 24°C (75°F).
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
- Διατηρείτε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Για να είναι πάντα φρέσκο, φυλάξτε το στο ψυγείο.
- Μην το καταψύχετε.
- Αν ψυχθεί, αφήστε τη σύριγγα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για τα δελτία SDS ή IFU, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.bjmlabs.com.
- 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.

HARTSISEMENTTI

POTILASRYHMÄ:

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

KÄYTTÖAIHEET

- Kruunujen ja siltojen, inlay- ja onlay-täytteiden, juurikanavanastojen ja ydinten, keraamisten kruunujen ja Maryland-siltojen pysyvä sementointi.
- Metalliseosten liimaopaakkeri.
- Posliinin korjaus.
- Todistetusti ajan myötä vaakana pysyvä väri.

OMINAISUUDET

- High-Q-Bond SE on itse-etsautuva, itsekiinnittyvä, kaksoiskovetteinen, röntgenkuvauksessa näkyvä pysyvä hartsisementti, joka ei vaadi etsausta, pohjustusta tai liimausta.
- High-Q-Bond SE:n luokitus ISO 4049 -standardin mukaan on tyyppi 2, luokka 3.
- High-Q-Bond SE:n röntgenläpäisevyysarvo on yli 2,5 mm alumiinia. (Röntgenläpäisevyys määritellään materiaalin kyvyksi näkyä röntgenkuvissa.)
- High-Q-Bond SE muodostaa ihanteellisen sidoksen metalliseosten, posliinin, keramiikan, dentiinin, emalin ja amalgaamin kanssa.
- High-Q-Bond SE:llä on kemiallinen affiniteetti metallia kohtaan.
- High-Q-Bond SE on kaksoiskovettuva sementti – siinä on itsekovettumismekanismi, joka voidaan myös valokovettaa, jolloin se kovettuu välittömästi ja lujuus reunoilla kasvaa.
- Valokovetus High-Q-Bond SE:llä antaa restauraatiolle välittömän vakauden ja helpottaa ylimääräisen sementin poistamista.
- High-Q-Bond SE:llä on korkea retentio ja täydellinen reunojen eheys.
- High-Q-Bond SE -automaattisekoitusruisku lyhentää levitysaikaa ja takaa tasaisen sekoituksen.
- High-Q-Bond SE:tä on saatavana kolmena sävynä: A2, valkoinen ja läpikuultava. Jos haluat nähdä sävyohjeen, siirry sivustoon www.bjmlabs.com.
- High-Q-Bond SE on ollut myynnissä vuodesta 2008 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.
- Suoraa kosketusta eugenolipohjaisten tuotteiden kanssa on vältettävä. Eugenoli estää hartsipohjaisten sementtien kovettumista.

VAROITUS!

- High-Q-Bond SE sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa allergista kosketusihottumaa herkillä potilailla ja vaurioittaa pulpaa. Vältä kosketusta ihon, silmien ja pehmytkudosten kanssa. Pese huolellisesti vedellä tuotteeseen koskettamisen jälkeen. Jos iho herkistyy tai jos potilaalla on tiedossa oleva metakrylaattihartsiallergia, käyttö on lopetettava.
- High-Q-Bond SE sisältää materiaaleja, jotka ovat herkkiä valolle / ärsyttävät silmiä / ovat haitallisia nieltynä / ärsyttävät hengitysteitä ja ihoa / voivat aiheuttaa herkistymistä ihokosketuksessa. Katso täydellinen symboliohje alta.

OOSTUMUS

Olennaiset ainesosat – BASE	Paino-%	Olennaiset ainesosat – CATALYST	Paino-%
Bisfenoli-a-glysidyyliimetakrylaatti	<40%	Bisfenoli-a-glysidyyliimetakrylaatti	<40%
Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	<20%	Trietyleeniglykolidimetakrylaatti	<20%
Polymerisaation aktivaattorit	<1%	2-hydroksietyyliimetakrylaatti	<10%
Fotoinitiaattorit	<1%	4-metakryyloksietyylitrimellitiniianhydridi	<5%
2-hydroksietyyliimetakrylaatti	<10%	Bentsoyyliperoksidi	<1%
Lasitäyteaine	<40%	Lasitäyteaine	<50%
Pyrogeeninen piidioksidi	<5%	Pyrogeeninen piidioksidi	<5%

TÄYTEAINEEN SISÄLTÖ

Täyteainejärjestelmä koostuu lasitäyteaineista ja muunnellusta piidioksidista:

40–50 painoprosenttia tai 10–20 tilavuusprosenttia.

Täyteaineiden hiukkaskoko vaihtelee: < 6 um.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus:

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

Käytä yhtä irrotettavaa käsisovitinta yhtä ruiskun käyttöikää kohden.

- Poista väliaikainen restaurointi. Huomautus: Käytä vain väliaikaisia sementtejä, jotka eivät sisällä eugenolia. Eugenolia sisältävien väliaikaisten materiaalien käyttö voi estää High-Q-Bond SE:n polymerisaatioprosessin.
- Huuhtelee huolellisesti.
- Anna preparaation kuivua (älä käytä kuivausainetta).
- Kokeile restaurointia paikalleen varmistaaksesi, että se istuu kunnolla.
- Automattinen sekoitus (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on automaattisekoitusruiskun sekoituskärki): Tyhjennä ruisku ennen automaattisekoitusruiskun sekoituskärjen asentamista. Asenna uusi automaattisekoitusruiskun sekoituskärki kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjennä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. Käsien sekoittaminen (kun käytetään kaksoissylinteristä ruiskua, jossa on irrotettava manuaalinen sovitin): a) Tyhjennä ruisku ennen manuaalisen sovitin asentamista. Asenna uusi manuaalinen sovitin kaksoissylinteriseen ruiskuun ja tyhjennä ruisku uudelleen. Näin varmistetaan Base- ja Catalyst-komponenttien täydellinen virtaus. b) Sekoita molemmat komponentit puhtaalla lastalla tai sekoitustikulla homogeeniseksi tahnaksi.
- Materiaalin annostelu voidaan tehdä seuraavasti:
 - Inlay/onlay – Asenna mukana toimitettu suunsisäinen kärki sekoituskärkeen ja annostele sementti suoraan peittäen kaikki pinnat. Aseta restauraatio varovasti preparaatin päälle, jotta sementti pääsee virtaamaan kaikilta puolilta.
 - Kruunua – Annostele sementti suoraan restauraatioon peittäen kaikki pinnat. Aseta restauraatio varovasti preparaatin päälle, jotta sementti pääsee valumaan kaikista reunoista.
 - Juurikanavanasta – Asenna mukana toimitettu suunsisäinen XXF-kärki sekoituskärkeen. Ruiskuta sementti kanavaan. Aseta juurikanavanasta paikalleen ja täytyä sitä hieman, jotta sen sisään ei ole jäänyt ilmaa. Anna sementin valua hitaasti kanavatilasta.
- Kun restauraatio on kunnolla paikallaan, poista kaikki ylimääräinen sementti. Ylimääräinen sementti poistetaan parhaiten geelimäisessä tilassa, kun materiaalin työskentelyaika on saavutettu, joko puhdistuskärjellä tai sondilla. Kun ylimääräinen sementti on poistettu, koveta kaikkia pintoja, myös reunat, 20 sekunnin ajan. Materiaalin kestoajat on esitetty alla olevassa taulukossa.
- Kesto: Työskentely- ja kovettumisaikat määrättyvät ympäristön ja suun lämpötilan mukaan. Esitetyt ajat perustuvat käytännön olosuhteisiin.

	min:s
Työskentelyaika ympäristön lämpötilassa	>01:30
Suun sisäinen kovettumisaika	<05:00
Valokovetus 390–470 nm:n valon aallonpituudella Yhteensopiva kaikkien markkinoilla saatavilla olevien kovetusyksiköiden kanssa	00:20

9. Sulje ruisku tiiviisti käytön jälkeen.
10. Käytä viimeistelykaistaleita proksimaalisilla alueilla. Kiillota reunat kiillotuslevyillä, kupeilla tai kärjillä.
11. Tarkista okklusio.

SEKOITUSVAIHTOEHDOT

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

Sekoitusvaihtoehdot	Suhde
Automattisekoitus – 1 automaattisekoitusruisku	1:1 – yhtä paljon Base- ja Catalyst-komponentteja
Käsinsekoitus – 1 automaattisekoitusruisku, jossa on irrotettava manuaalisovitin	1:1 – yhtä paljon Base- ja Catalyst-komponentteja

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Älä säilytä yli 24 °C:ssa (75 °F).
- Säilytä tuote alkuperäispakkauksessa.
- Suojaa suoralta auringonvalosta.
- Säilytä jääkaapissa, jotta tuote säilyy mahdollisimman tuoreena.
- Älä pakasta.
- Jos ruiskua on säilytetty jääkaapissa, anna sen lämmetä huoneenlämpötilaan.
- Käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen saa osoitteesta www.bjmlabs.com.
- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivämäärä etiketistä.
- Säilyvyysaika on 2 vuotta valmistuspäivästä.
- Tyhjä tuote voidaan käytön jälkeen hävittää turvallisesti heittämällä se tavalliseen jätetastiaan. 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 štítcích výrobků
- sk** Symboly na etiketách produktov
- sl** Simboli na etiketah izdelkov
- et** Sümbolid tooteetiketid
- 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
 Ruesenstrasse 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)

	Medizinprodukt / Medical device / Producto sanitario / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Medicinsk udstyr / Dispositiv medical / Medicinteknisk produkt / Medicinsk utstyr / Zdravotnický prostředek / Zdravotnická pomůcka / Medicinski pripomoček / Meditsiineaseade / Orvostechnikai eszköz / Medicinski proizvod / Медицинско изделие / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Lääkinällinen laite
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle / CE marking with Notified Body number / Mercado 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 anmäلت organ / CE-merking med nummer på teknisk kontrollorgan / Oznaceni CE s číslem oznamného subjektu / Označenie CE s čísлом notifikovaného orgánu / Oznaka CE s številko prijavljenege organa / CE-mārgis koos teavitatud asutuse numbriaga / CE-jelölés a bejelentett szervezet számmával / CE oznaka s brojem prijavljenog tijela / CE маркировка с номер на нотифицирания орган / Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού / CE-merkintä ilmoitetun laitoksen numerolla
	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 / Repræzentant Autorizat European / Europeisk Auktoriserad Representant / Europeisk Autoriseret Representant / Evropský Zplnomocněný Zástupce / Európsky Spilnomocnený Zástupca / Evropski Pooblaščen Predstavnik / Euroopa Volitatud Esindaja / Európai Meghatalmazott Képviselő / Europejski Ovlašteni Predstavnik / Ευρωπαϊκή Υπληρομοσθενη Πρόσωπη / Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος / Eurooppalainen Valtuutettu Edustaja
	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss authorised representative / Representante autorizado suizo / Mandataire suisse autorisée / Mandataro autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Zwitserse gemachtigde / Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii / Schweizisk autoriseret repræsentant / Repræzentant autorizat elvețian / Schweiziske auktoriserede repræsentant / Sveitsisk autoriseret representant / Švýcarský zplnomocněný zástupce / Švajčiarsky splnomocnený zástupca / Švicarski pooblaščen predstavnik / Šveitsi volitatud esindaja / Svájci 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 / Dovozca / Uvoznik / Importör / Importör / Uvoznik / Вносител / Εισαγωγέας / Maahantuaja
	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 / Enočljivi identifikator izdelka / Toote identifikaator / Egyedi termékazonosító / Jedinstveni identifikator proizvoda / Уникален идентификатор на продукта / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Yksilöllinen tuotetunniste
	Katalognummer / Catalogue number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numer katalogowy / Katalognummer / Numãr de catalog / Katalognummer / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Kataloška številka / Katalooginumber / Katalogusszám / Kataloški broj / Каталоген номер / Αριθμός καταλόγου / Luettelonumero
	Chargennummer / Batch code / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Código do lote / Batchcode / Numer partii / Batchlot / Batchkod / Batchcode / Kód sarže / Kód sarže / Koda serije / Partii kood / Tételkód / Šifra serije / Код на партида / Κωδικός παρτίδας / Eräkoodi
	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Producent / Producător / Tillverkare / Produzent / Výrobce / Výrobca / Proizvajalec / Tootja / 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 / Produksjonsdato / Datum výroby / Datum výroby / Tootmiskuupäev / 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 expiratione / Datum expiratione / 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 / Katsa käyttöohjeet
	Verursacht Reizungen / Irritant / Irritante / Irritante / Irritante / Irriterend / Dražniacy / Irriterende / Irritant / Irriterande / Irriterende / Dráždivý / Dráždivý / Dražljivo / Arritav / Irritativ / Nadražujuće / Дразнец / Ερεθιστικό / Arsyttävä
	Temperaturgrenze / Temperature limit / Límite de temperatura / Limite de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturulimiet / Grania temperatury / Temperaturgrænse / Limitã de temperaturã / Temperaturgräns / Temperaturgrense / Teplotni limit / Teplotný limit / Temperaturna omejeitev / Temperaturpiirang / Hőmérsékleti határérték / Temperaturno ograničenje / Температурна граница / Οριο θερμοκρασίας / Lämpötilaraja
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Manter afastado da luz solar direta / Buiten direct zonlicht houden / Chronić przed światłem słonecznym / Holdes væk fra sollys / A se feri de lumina solarã / Skyddas från solljus / Mått avstånd från solen / Chraňte před slunečním zářením / Chraňte pred slnečným žiarením / Hraniti stran od sončne svetlobe / Hoida eemal päikesevalgusest / Napfénytől távol tartandó / Čuvati dalje od sunčeve svetlosti / Да се пазит от пряног светлина / Να φυλάσσειται μακριά από το ηλιακό φως / Suojattava auringonvalolta
	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) sprzedaz tego wyrobu jest dozwolona wyłacznie dla dentysty lub na jego zlecenie / Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination fra en tandlæge / Attention: 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 produktet 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 zakonodajna ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zobozdravniku ali po njegovem naročilu / Ettevautus: USA föderalreseadus lubab seda seadet müüa ainult hambarsteli või tema korraldusel / Figyelem: Az USA szövetségi törvényei ezt az eszközt kizárólag fogorvos számára vagy fogorvos rendelésére engedélyezik értékesíteni / Opze: 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 των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής οδοντίατρου / Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin hammaslääkärille tai hammaslääkärin määräyksestä tapahtuvasi