

Glass ionomer cement

RADIOPAQUE

Instructions for use



GEBRAUCHSANWEISUNG

DE

KLASSISCHER GLASSIONOMER-BEFESTIGUNGSZEMENT

PRODUKTBESCHREIBUNG

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement ist ein fluoridhaltiger und röntgenopaker klassischer Strontium-Glassionomer-Zement für das Zementieren von zahlreichen prothetischen Versorgungen und Materialien. Neben der guten Biokompatibilität zeichnet sich das Material durch eine hohe chemische Bindungskraft aus. Es verbindet sich mit Zahnschmelz, Dentin, Nichtedel-Metallen und Keramik.

Der Glasionomerzement ist für die Zementierung aller Typen von Kronen, Inlays, Onlays, Brücken, Stiften sowie orthodontischen Bändern geeignet. Es kann außerdem zum Unterfüllen von Amalgam und als Liner verwendet werden.

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 9917-1 (Normen für Zahnärztliche wasserhärtende Zemente).

Indikationen/Zweckbestimmung

- Zementieren aller Typen von Kronen, Inlays, Onlays, Brücken, Stiften sowie orthodontischen Bändern
- Liner unter Composite Füllungen und Amalgam

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

- Pulpaüberkappung
- Allergische Reaktionen auf Glasionomerzemente

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

ANWENDUNG

1. Vorbereitung des Zahns

- Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise präparieren und mit Bimsstein und Wasser reinigen. Anschließend mit viel Wasser nachspülen und trocknen, jedoch nicht austrocknen.
- Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Pinsels Dentin-Konditionierer für 20 Sek. auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und Kavität im Luftstrom antrocknen aber nicht austrocknen.
- Die Pulpaüberkappung mit Proclinc Expert Glass Ionomer Cement ist kontraindiziert. Man appliziert deshalb einen Calciumhydroxid Liner an pulpa-nahen Stellen der Kavität.

2. Dosierung und Mischen

- Das Mischungsverhältnis Pulver / Flüssigkeit für eine geeignete Konsistenz beträgt 1,8 / 1,0. Dies wird erreicht, durch Mischen von einem gestrichen vollen Meßlöffel (blau) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit.
- Hinweis:** Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.
- Vor jeder Entnahme von Proclinc Expert Glass Ionomer Cement Pulver die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Meßlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Löffelmenge gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.
- Zur Dosierung von Proclinc Expert Glass Ionomer Cement Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um die Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen vermeiden.
- Mit Hilfe eines Plastikpatels wird die Hälfte des Pulvers in die Flüssigkeit eingemischt. Dann wird das restliche Pulver in die entstandene Paste gemischt. Das gemischte Material soll leicht glänzen. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sek.
- Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

3. Zementiertechnik

- Die erforderliche Menge Proclinc Expert Glass Ionomer Cement anmischen und eine ca. 1 mm dicke Schicht auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration auftragen (Nicht überfüllen!). Die Restauration sofort einsetzen (Verarbeitungszeit 1:25 min ab Mischbeginn, bei 23°C). Das Setzen der Restauration ist unter gleichmäßigem Druck durchzuführen.
 - Die Netto-Abbindezeit beträgt ca. 4:30 Minuten.
 - Größere Überschüsse an Zement können während der Abbindephase entfernt werden.
 - Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehärtet ist (ca. 4:30 Minuten).
- Anmerkung:** Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit. Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

ABSCHLIESSENDE ANMERKUNGEN/ WARNHINWEISE

- Proclinc Expert Glass Ionomer Cement darf nicht bei Patienten angewandt werden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abzubrechen, und der Patient muß angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren. Falls der behandelnde Zahnarzt selbst bekanntermaßen allergisch auf Glasionomerzemente reagiert, sollte er mit Proclinc Expert Glass Ionomer Cement nicht arbeiten.
- Der Kontakt von der Flüssigkeit oder der Zement-Mischung mit Mundschleimhäuten oder der Haut ist zu vermeiden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschen zu entfernen und mit Wasser nachzuspülen.
- Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- Das Pulver oder die Flüssigkeit darf mit keinem anderen Glasionomer-Zement vermischt werden.
- Farbe: Universal
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren

LAGERHINWEIS

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement ist an einem kühlen Ort bei 4 bis 25°C aufzubewahren. Die Lagertemperatur darf 25 °C nicht überschreiten. Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ZUSAMMENSETZUNG

Dentalglas, Polyalkenoatsäuren.

ENTSORGUNG

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

MELDEPFLICHT

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>) hinterlegt.

GARANTIE

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, daß dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P.L.

Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von P.L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P.L. Superior-Produktes.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Soweit ein Haftungsausschluß gesetzlich zulässig ist, besteht für P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

CLASSICAL GLASSIONOMER LUTING CEMENT

PRODUCT DESCRIPTION

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement is a fluoride containing radiopaque classical strontium glassionomer cement designed for cementing a wide variety of prosthetic appliances and materials. As a glassionomer cement, it features good chemical adhesion and biocompatibility. It bonds to enamel, dentine, non-precious metals and porcelain. The glassionomer cement is suitable for cementing all types of crowns, inlays, onlays, bridges, endodontic posts and orthodontic bands. It can also be used for amalgam bonding and as liner.

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement meets the requirements of DIN EN ISO 9917-1 (Specification for Dental Water based Cements).

Indications/intended use

- cementing of all types of crowns, inlays, onlays, bridges, endodontic posts and orthodontic bands
- liner under composite fillings and amalgam

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

- Pulp capping
- Allergic reactions to glass ionomer cements

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

APPLICATION

1. Tooth Preparation

- Prepare tooth in usual manner. Clean prepared tooth with pumice and water only. Rinse thoroughly and dry, but do not desiccate.
- By using a cotton pellet apply a dentine conditioner for 20 sec to remove the smear layer. Rinse the dentine conditioner with water and dry it in an airstream, but do not desiccate.
- Pulp capping with Proclinc Expert Glass Ionomer Cement is contra indicated. To deep areas of possible pulp exposure apply calcium hydroxide liner.

2. Dispensing and Mixing

- The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is 1.8 / 1.0. This can be obtained by mixing of one spoon (blue colored) of powder and two drops of liquid.
- Note:** The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.
- For accurate dispensing of Proclinc Expert Glass Ionomer Cement Powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder by using the collar at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. Avoid compressing powder into the spoon with the inside wall of the bottle.
- For dispensing of Proclinc Expert Glass Ionomer Cement Liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense the drops. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discout drops that contain bubbles and are obviously not full-sized.
- Use a small spatula to rapidly mix half the powder into the liquid. Then mix the remaining powder into the mixed paste to achieve a glossy appearance. Total mixing time is 30 sec.
- After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

3. Cementation Technique

- Mix the required amount of Proclinc Expert Glass Ionomer Cement. Coat the prepared bonding surface of the restoration with 1 mm of cement (Do not overfill!) and seat immediately (working time 1:25 min from start of mixing at 23°C). Seat the restoration by using steady, even pressure. Net setting time is about 4:30 min.
- Remove excess cement at the first setting stage.
- Maintain isolation until the set of the cement is verified (approx. 4:30 min).
- Note:** Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.
- An overextended working time will cause the loss of adhesion to the dental enamel and the dentin.

CONCLUSIVE NOTES/ WARNINGS

- Do not use Proclinc Expert Glass Ionomer Cement with patients who show an allergy to the material. In case of allergic reactions immediately stop the application, and advise the patient to consult a physician. An operator, who has a history of allergy to glass ionomer-cements should not handle Proclinc Expert Glass Ionomer Cement.
- Do not allow the liquid or cement mixture to contact the oral tissues or skin. In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Avoid eye contact of the liquid or cement mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical treatment.
- Do not mix the powder or liquid of Proclinc Expert Glass Ionomer Cement with any other glass-ionomer product.
- Shade: universal
- Keep away from children!

STORAGE

Store Proclinc Expert Glass Ionomer Cement in a cool and dark place at 4-25 °C (39-78 °F). Temperature should not exceed 25 °C (78 °F). Store protected from moisture. Do not use after expiry date.

COMPOSITION

Dental glass, polyalkenoate acids.

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

NOTE

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on

medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>).

WARRANTY

P.L. Superior Dental Materials GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P.L. Superior Dental Materials GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and P.L. Superior Dental Materials GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the P.L. Superior product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, P.L. Superior Dental Materials GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

INSTRUCCIONES DE USO

ES

CEMENTO DE FIJACIÓN CLÁSICO A BASE DE IONÓMEROS DE VIDRIO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement es un cemento clásico de ionómero de vidrio que contiene flúor, radiopaco, y fabricado con vidrio de estroncio. Está diseñado para cementar una amplia variedad de aparatos y materiales protésicos. Como cemento de ionómero de vidrio, ofrece buena adhesión química y biocompatibilidad. Se adhiere al esmalte, la dentina, metales no preciosos y porcelana. Proclinc Expert Glass Ionomer Cement cumple con los requisitos de la norma DIN EN ISO 9917-1 (Especificaciones para cementos dentales a base de agua).

Indicaciones de uso

- Cementado de todo tipo de coronas, incrustaciones, puentes, postes endodónticos y bandas ortodónticas.
- Base bajo restauraciones de composite y amalgam.

Características de desempeño

Las características de desempeño del producto cumplen con los requisitos para los usos previstos.

Contraindicaciones

- No debe usarse en recubrimientos pulpaes.
- No usar en pacientes con alergias conocidas a los cementos de ionómero de vidrio.

Grupo destinatario

Pacientes sometidos a un procedimiento odontológico.

Usuarios previstos

Este dispositivo médico debe ser utilizado únicamente por un profesional de la salud dental capacitado.

APLICACIÓN

1. Preparación del diente

- Prepare el diente de la forma habitual. Limpie el diente preparado únicamente con piedra pómez y agua. Enjuague bien y seque, pero no deshidrate.
- Utilizando un aplicador de algodón, aplique un acondicionador de dentina (por ejemplo, IONOMER CONDITIONER) durante 20 segundos para eliminar la capa de barrillo. Enjuague el acondicionador de dentina con agua y séquelo con una corriente de aire, pero no deshidrate.
- El recubrimiento pulpar con Proclinc Expert Glass Ionomer Cement está contraindicado. En las áreas profundas con posible exposición pulpar, aplique un recubrimiento de hidróxido de calcio.

2. Dispensación y mezcla

- La proporción polvo/líquido para obtener una consistencia adecuada es de 1.8/1.0. Esto se logra mezclando una medida de polvo (cucharilla azul) y dos gotas de líquido.
- Nota:** La dosificación con la cuchara es solo una aproximación de la proporción nominal de mezcla. Para dispensar el polvo de manera precisa, agite la botella para soltarlo, llene la cuchara en exceso y nivele el polvo utilizando el collar de la botella. No presione el polvo contra la punta a unos 5 cm por encima de la superficie de mezcla. Mantenga la mano firme y apriete suavemente la botella para dispensar las gotas. Descarte las gotas con burbujas.
- Utilice una espátula pequeña para mezclar rápidamente la mitad del polvo con el líquido, y luego incorpore el resto del polvo hasta obtener una mezcla brillante. El tiempo total de mezcla es de 30 segundos.
- Después de usar, cierre bien las botellas de líquido y polvo para evitar la exposición a la humedad.

3. Técnica de cementación

- Mezcle la cantidad requerida de Proclinc Expert Glass Ionomer Cement. Aplique 1 mm de cemento sobre la superficie preparada de la restauración (no sobrecargue) e inserte inmediatamente (tiempo de trabajo: 1 minuto 25 segundos desde el inicio de la mezcla a 23°C).
- Inserte la restauración utilizando una presión constante y uniforme. El tiempo total de fraguado es de aproximadamente 4 minutos y 30 segundos.
- Retire el exceso de cemento en la primera etapa de fraguado.
- Mantenga la zona aislada hasta verificar el fraguado completo del cemento (aprox. 4:30 min).
- Nota:** Las temperaturas altas reducen el tiempo de trabajo, mientras que las bajas lo prolongan. Un tiempo de trabajo excesivo puede causar pérdida de adhesión al esmalte y la dentina.

ADVERTENCIAS ADICIONALES

- No use Proclinc Expert Glass Ionomer Cement en pacientes alérgicos al material. En caso de reacciones alérgicas, detenga la aplicación inmediatamente y remita al paciente a un médico.
- Evite el contacto del líquido o la mezcla con tejidos orales o piel. En caso de contacto, limpie con algodón empapado en alcohol y enjuague con agua.
- Evite el contacto con los ojos. Si ocurre, enjuague inmediatamente con agua y busque atención médica.
- No mezcle el polvo o el líquido con otros productos de ionómero de vidrio.
- Color: universal
- Mantener fuera del alcance de los niños.

ALMACENAMIENTO

Conservar Proclinc Expert Glass Ionomer Cement en un lugar fresco y oscuro entre 4°C y 25°C. Proteja de la humedad. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

COMPOSICIÓN

Vidrio dental, ácidos de polialquenoato.

ELIMINACIÓN

Elimine el producto según las normativas locales.

OBLIGACIÓN DE NOTIFICACIÓN

Los incidentes graves según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE que hayan ocurrido en relación con este dispositivo médico deben ser notificados al fabricante y a la autoridad competente.

NOTA

El resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo médico se puede encontrar en la base de datos

DE Gebrauchsanweisung.

EN Instructions for use.

ES Instrucciones de uso.

FR Mode d'emploi.

IT Istruzioni per l'uso.

PL Instrukcja postępowania.

PT Instruções de uso.

europa de dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTÍA

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación. P.L. Superior Dental Materials GmbH no ofrece otras garantías, incluidas cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto es defectuoso dentro del periodo de garantía, su único re-medio y la única obligación de P.L. Superior Dental Materials GmbH será la reparación o reemplazo del producto P.L. Superior Dental Materials GmbH.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Salvo que la ley lo prohíba expresamente, P.L. Superior Dental Materials GmbH no será responsable de las pérdidas ni de los daños y perjuicios relacionados con este producto, ya sean directos, indirectos, especiales, fortuitos o derivados, independientemente de la base de la responsabilidad que se invoque, incluidas la responsabilidad derivada de la garantía, la responsabilidad contractual, la negligencia y la responsabilidad objetiva.

MODE D'EMPLOI

FR

CIMENT VERRE IONOMERE POUR SCELLEMENT

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Proclinc Expert Glass Ionomer Cement est un ciment ionomère de verre classique contenant du fluor, radiopaque, fabriqué avec du verre de strontium. Il est conçu pour le scellement d'une large gamme d'appareils et de matériaux prothétiques. En tant que ciment ionomère de verre, il offre une bonne adhésion chimique et une biocompatibilité. Il adhère à l'émail, à la dentine, aux métaux non précieux et à la porcelaine.

Le Proclinc Expert Glass Ionomer Cement répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 9917-1 (spécification pour les ciments dentaires à base d'eau).

Indications d'utilisation

- Scellement de tout type de couronnes, incrustations, bridges, pivots endodontiques et bagues orthodontiques.
- Base sous des restaurations en composite et en amalgame.

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences des utilisations prévues.

Contre-indications

- Ne pas utiliser pour le coffage pulpaire.
- Ne pas utiliser chez les patients présentant des allergies connues aux ciments ionomères de verre.

Groupe cible

Les patients traités dans le cadre d'une intervention dentaire.

Utilisateurs prévus

Ce dispositif médical doit être utilisé uniquement par un professionnel de santé dentaire formé.

APPLICATION

1. Préparation de la dent

- Préparez la dent comme à l'habitude. Nettoyez la dent préparée uniquement avec de la pierre ponce et de l'eau. Rincez abondamment et séchez, mais ne desséchez pas.
- À l'aide d'une boule de coton, appliquez un conditionneur de dentine (par ex. IONOMER CONDITIONER) pendant 20 secondes pour enlever la couche de débris. Rincez le conditionneur avec de l'eau et séchez à l'air, sans dessécher.
- L'utilisation de Proclinc Expert Glass Ionomer Cement pour le coffage pulpaire est contre-indiquée. Appliquez un liner à base d'hydroxyde de calcium sur les zones profondes présentant une possible exposition pulpaire.

2. Distribution et mélange

- Le rapport poudre/liquide pour obtenir une consistance adéquate est de 1,8/1,0. Cela correspond à une cuillère de poudre (bleue) et deux gouttes de liquide.

Remarque : Le dosage avec la cuillère est une approximation du ratio nominal. Pour une distribution précise, agitez la bouteille de poudre pour la desserrer, remplissez la cuillère en excès et nivelez avec le bord de la bouteille.

- Pour le liquide, tenez la bouteille verticalement à environ 5 cm du plateau de mélange, pressez doucement pour faire tomber les gouttes. Éliminez les gouttes avec des lingettes visibles.
- Mélangez rapidement la moitié de la poudre avec le liquide à l'aide d'une spatule, puis ajoutez le reste jusqu'à obtenir une pâte brillante. Temps total de mélange : 30 secondes.

- Refermez hermétiquement les flacons après utilisation pour éviter toute exposition à l'humidité.

3. Technique de scellement

- Préparez la quantité nécessaire de Proclinc Expert Glass Ionomer Cement. Appliquez 1 mm de ciment sur la surface préparée de la restauration (ne surchargez pas !) et insérez immédiatement (temps de travail : 1:25 min à 23°C).
- Insérez la restauration avec une pression constante et uniforme. Le temps de prise complet est d'environ 4:30 min.
- Retirez l'excès de ciment dès le premier stade de prise.
- Maintenez l'isolement jusqu'à la prise complète (environ 4:30 min).

Remarque : Les températures élevées raccourcissent le temps de travail, tandis que les basses températures l'allongent. Un temps de travail trop long peut entraîner une perte d'adhésion à l'émail et à la dentine.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser Proclinc Expert Glass Ionomer Cement avec les patients ayant une allergie à ce matériau. En cas de réaction allergique, arrêter immédiatement l'application et recommandé au patient de consulter un médecin. Les professionnels ayant eux meme une allergie aux ciments verre ionomère ne doivent pas non plus utiliser Proclinc Expert Glass Ionomer Cement.

- En cas de contact avec la peau, retirez le matériel avec un coton absorbant trempé dans de l'alcool et lavez immédiatement avec de l'eau et du savon.

- Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau et consultez un médecin.

- Proclinc Expert Glass Ionomer Cement poudre ou liquide ne doivent pas être mélangéé avec aucun autre produit de ciment verre ionomère.

- Teinte : universelle
- Tenir hors de portée des enfants.

STOCKAGE

Conservér dans un endroit frais 4-25 °C (39-77 °F). La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C (77 °F). Stocker à l'abri de l'humidité! Ne pas utiliser au-delà de la période de péremption (voir emballage).

COMPOSIZIONE

Verre dentaire, acides polialcénoides.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto secondo le normative locali.

OBBLIGO DI SEGNALEAZIONE

Gli incidenti gravi secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici che si sono verificati in connessione con questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

NOTA

Il sommario di sicurezza e prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nel database europeo dei

dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANTIE

P.L. Superior Materials GmbH garantit que ce produit est dépourvu de défauts matériels et de fabrication. P.L. Superior Dental Materials ne fournit aucune autre garantie, ni aucune garantie implicite de commerciabilité ou d'adéquation à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de la détermination de l'adéquation et de l'utilisation conforme du produit. Si le produit subit des dommages au cours de la période de garantie, le seul recours possible de la part de l'utilisateur et la seule obligation de P.L. Superior Dental Materials consiste en la réparation ou le remplacement du produit de P.L. Superior Dental Materials.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, P.L. Superior Dental Materials GmbH n'assume aucune responsabilité pour les pertes ou dommages liés à ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, particuliers, incidents ou consécutifs, indépendamment de la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou la préméditation.

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

CEMENTO PER FISSAZIONE CLASSICO VETROIONOMERICO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement è un cemento ionomero vetroso classico contenente fluoro, radiopaco, realizzato con vetro di stronzio. È progettato per cementare una vasta gamma di dispositivi e materiali protetici. Come cemento ionomero vetroso, offre una buona adesione chimica e biocompatibilità. Si lega a smalto, dentina, metalli non nobili e porcellana.

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 9917-1 (Specifiche per cementi dentali a base d'acqua).

Indicazioni d'uso

- Cementazione di corone, intarsi, ponti, pemi endodontici e bande ortodontiche.
- Uso come base sotto otturazioni in composito e amalgama.

Caratteristiche di performance

Le caratteristiche del prodotto soddisfano i requisiti previsti per l'uso.

Controindicazioni

- Non usare per il cappuccio pulpare.
- Non usare su pazienti con allergie conosciute ai cementi ionomerici vetrosi.

Gruppo target

Pazienti sottoposti a una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da personale odontoiatrico qualificato.

APPLICAZIONE

1. Preparazione del dente

- Preparare il dente nel modo abituale. Pulire il dente preparato con pomice e acqua. Risciacquare accuratamente e asciugare, senza disidratare.
- Con un pellet di cotone, applicare un condizionatore per dentina (es. IONOMER CONDITIONER) per 20 secondi per rimuovere lo strato di smear. Risciacquare con acqua e asciugare con un getto d'aria, senza disidratare.

Nota: L'applicazione di Proclinc Expert Glass Ionomer Cement come cappuccio pulpare è controindicata. In aree profonde con possibile esposizione della polpa, applicare un liner di idrossido di calcio.

2. Dosaggio e miscelazione

- La proporzione polverefluido per ottenere una consistenza adeguata è 1,8 / 1,0. Questo si ottiene mescolando una dose di polvere (misurino blu) con due gocce di liquido.

Nota: Il misurino fornisce un valore approssimativo. Per una misurazione accurata, agitare la bottiglia di polvere per allentare il contenuto, riempire il misurino e livellare la polvere con il bordo della bottiglia.

- Per il liquido, tenere la bottiglia verticale a circa 5 cm sopra il blocco di miscelazione e premere delicatamente per rilasciare le gocce. Eliminare ogni con bolle d'aria o incomplete.

- Usare una spatola piccola per mescolare rapidamente metà della polvere con il liquido e poi aggiungere il resto fino ad ottenere una miscela lucida. Tempo totale di miscelazione: 30 secondi.

3. Tecnica di cementazione

- Applicare uno strato di 1 mm di cemento sulla superficie preparata della restaurazione (non riempire eccessivamente!) e posizionare immediatamente (tempo di lavoro: 1:25 minuti a 23 °C). Esercitare una pressione uniforme. Tempo di presa finale: 4:30 minuti.
- Rimuovere il cemento in eccesso nella prima fase di presa e mantenere l'area isolata fino al completo indurimento.

NOTE AGGIUNTIVE/AVVERTENZE

- Non utilizzare il prodotto su pazienti allergici al materiale. In caso di reazione allergica, interrompere l'uso e consigliare una visita medica.
- Evitare il contatto con i tessuti orali o la pelle. In caso di contatto, pulire con cotone imbevuto di alcol e risciacquare con acqua.
- Evitare il contatto con gli occhi. Se il materiale entra in contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.
- Non mescolare il cemento con prodotti di altre marche.
- Colore: universale
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto, tra 4 e 25 °C. Conservare al riparo dall'umidità! Non utilizzare dopo la data di scadenza.

COMPOSIZIONE

Vetro dentale, acidi polialcenoati.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto secondo le normative locali.

OBBLIGO DI SEGNALEAZIONE

Gli incidenti gravi secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici che si sono verificati in connessione con questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

NOTA

Il sommario di sicurezza e prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GARANZIA

P.L. Superior Dental Materials GmbH garantisce che questo prodotto non presenta difetti né nei materiali né nella lavorazione. P.L. Superior Dental Materials GmbH non offre nessun'altra garanzia, incluse quelle implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è l'unico responsabile nello stabilire l'idoneità del prodotto per l'uso previsto. Se il prodotto presenta difetti durante il periodo coperto dalla garanzia, l'unico diritto e l'unico obbligo di P.L. Superior Dental Materials GmbH saranno la riparazione o la sostituzione del prodotto di P.L. Superior.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Fatto salvo quanto espressamente proibito dalla legge, P.L. Superior Dental Materials GmbH non sarà responsabile per eventuali perdite e danni derivanti da questo prodotto, sia diretti, indiretti, speciali, fortuiti o consequenziali, indipendentemente dalle responsabilità che vengono attribuite, incluse la responsabilità derivata dalla garanzia, la responsabilità contrattuale, la negligenza e la responsabilità obiettiva.

INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA

PL

KLASYCZNY MOCUJĄCY CEMENT SZKŁO-JONOMEROWY

OPIS PRODUKTU

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement to klasyczny cement szkło-jonomerowy zawierający fluor, nieprzepuszczalny dla promieniowania, wykonany ze szkła strontowego. Został zaprojektowany do cementowania szerokiej gamy urządzeń i materiałów protetycznych. Jako cement szkło-jonomerowy oferuje dobrą przyczepność chemiczną i biokompatybilność. Wiąże się ze szkliwem, zębina, metalami nieszlachetnymi i porcelaną.

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement spełnia wymagania normy DIN EN ISO 9917-1 (Specyfikacja cementów stomatologicznych na bazie wody).

Wskazania do użycia

- Cementowanie wszystkich typów koron, wkładów, nakładów, mostów, wkładów endodontycznych i pierścieni ortodontycznych.
- Użycie jako podkład pod wypełnienia kompozytowe i amalgamatowe.

Cechy wydajności

Cechy wydajności produktu spełniają wymagania dla zamierzonego zastosowania.

Przeciwwskazania

- Nie stosować jako pokrycie miągi.
- Nie stosować u pacjentów z alergią na cementy szkło-jonomerowe.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci poddawani zabiegom stomatologicznym.

Zamierzeni użytkownicy

Urządzenie medyczne powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych stomatologów.

APLIKACJA

1. Przygotowanie zęba

- Przygotować ząb w standardowy sposób. Oczyścić przygotowaną powierzchnię za pomocą pumeksu i wody. Dokładnie spłukać i osuszyć, ale nie przesuszać.

- Za pomocą bawełnianego pelletu nałożyć kondycjoner do zębiny (np. IONOMER CONDITIONER) na 20 sekund, aby usunąć warstwę rozmazową. Spłukać wodą i osuszyć strumieniem powietrza, ale nie przesuszać.

Uwaga: Stosowanie Proclinc Expert Glass Ionomer Cement jako pokrycia miązgi jest przeciwwskazane. W głębszych obszarach z możliwą ekspozycją miązgi, należy nałożyć podkład z wodorotlenku wapnia.

2. Dozowanie i mieszanie

- Stosunek proszku do cieczy w celu uzyskania odpowiedniej konsystencji wynosi 1,8 / 1,0. Osiąga się to mieszając jedną miarkę (niebieską) proszku z dwiema kropkami cieczy.

Uwaga: Miarka zapewnia jedynie przybliżony stosunek mieszania. Aby dokładnie dozować proszek, wstrząsnąć butelką, aby rozluźnić zawartość, wypełnić miarkę i wytrząsnąć proszek za pomocą krawędzi butelki.

- W przypadku cieczy należy trzymać butelkę pionowo około 5 cm nad blokiem mieszającym i delikatnie naciskać, aby dozować krople. Odrzucić krople z pecherzykami powietrza lub niepełne.

- Używając małej szpatułki, szybko wymieszaj połowę proszku z cieczą, a następnie dodaj resztę, aż uzyska się białączyłą konsystencję. Całkowity czas mieszania: 30 sekund.

3. Technika cementowania

- Nałożyć 1 mm cementu na przygotowaną powierzchnię rekonstrukcji (nie przepelniać!) i natychmiast umieścić (czas pracy: 1:25 minuty w temperaturze 23 °C). Nałożyć równomierny nacisk. Czas wiązania: 4:30 minuty.
- Nadmair cementu usunąć na pierwszym etapie wiązania. Utrzymać izolację do pełnego wiązania cementu.

DODATKOWE UWAGI/OSTRZEŻENIA

- Nie używać u pacjentów uczulonych na materiał. W przypadku reakcji alergicznych przerwać stosowanie i zalecić pacjentwom konsultację z lekarzem.

- Unikać kontaktu cieczy lub mieszanek cementowej z tkankami jamy ustnej lub skórą. W przypadku kontaktu, wyciszyć materiał za pomocą waczków nasączonych alkoholem i spłukać wodą.

- Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i, jeśli to konieczne, skonsultować się z lekarzem.

- Nie mieszać tego produktu z innymi cementami szkło-jonomerowymi.
- Odcień: uniwersalny

- Trzymać dala od dzieci.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i ciemnym miejscu, w temperaturze od 4 do 25 °C. Chronić przed wilgocią! Nie używać po upływie daty ważności.

SKŁAD

Szkło dentystyczne, kwasy polialkilenowe.

UTYLIZACJA

Utylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

OBOWIĄZEK ZGŁASZANIA

Poważne incydenty zgodnie z rozporządzeniem UE dotyczącym wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

UWAGA

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej wyrobu medycznego można znaleźć w eu-ropejskiej bazie danych wyrobów medycznych (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

GWARANCJA

P.L. Superior Dental Materials GmbH gwarantuje, iż produkt ten wolny jest od wad produkcyjnych i wad materiału. P.L. Superior Dental Materials GmbH nie odpowiada za wady ukryte odnośnie zbytu albo przeznaczenia produktu w określonym celu. Stosujący produkt jest odpowiedzialny za jego użytkowanie i przeznaczenie. Jeżeli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada produktu, to posiadacze Państwo prawo względem P.L. Superior Dental Materials GmbH do jednorozowego zwrotu towaru lub jego naprawy.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Jeżeli wyłączenie odpowiedzialności prawnej jest dopuszczalne, P.L. Superior Dental Materials GmbH nie odpowiada za straty albo szkody spowodowane produktem, obojętnie od tego czy rozchodzi się o szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne lub szkody przyczynowe, niezależnie od sytuacji prawnej, gwarancji, umowy, lekkoomyślności czy zynności świadomej.

INSTRUÇÕES DE USO

PT

CIMENTO CLÁSSICO DE IONÔMERO DE VIDRO PARA PREENCHIMENTO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement é um cimento clássico de ionômero de vidro que contém fluor, radiopaco, fabricado com vidro de estrôncio. É projetado para cimentar uma ampla variedade de dispositivos e materiais protéticos. Como cimento de ionômero de vidro, oferece boa adesão química e biocompatibilidade. Adere ao esmalte, dentina, metais não preciosos e porcelana.

Proclinc Expert Glass Ionomer Cement atende aos requisitos da norma DIN EN ISO 9917-1 (Especificações para cimentos dentários à base de água).

Indicações de uso

- Cimentação de coras, inlays, onlays, pontes, pínos endodônticos e bandas ortodônticas.
- Base sob restaurações de composito e amalgama.

Características de desempenho

As características de desempenho do produto atendem aos requisitos de uso pretendido.

Contraindicações

- Não deve ser utilizado para capeamento pulpar.
- Não utilizar em pacientes com alergias conhecidas a cimentos de ionômero de vidro.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes submetidos a um procedimento odontológico.

Usuários pretendidos

Este dispositivo médico deve ser utilizado apenas por profissionais de odontologia treinados.

APLICAÇÃO

1. Preparação do dente

- Prepare o dente da forma habitual. Limpe o dente preparado com pedra-pomes e água. Enxágue bem e seque, mas não desidrate.
- Com um pellet de algodão, aplique um condicionador de dentina (ex.: IONOMER CONDITIONER) por 20 segundos para remover a camada de smear. Enxágue com água e seque com um jato de ar, sem desidratar.

Nota: A aplicação de Proclinc Expert Glass Ionomer Cement para capeamento pulpar é contraindicada. Em áreas profundas com possível exposição pulpar, aplique um forro de hidróxido de cálcio.

2. Dosagem e mistura

- A proporção pó/liquido para obter uma consistência adequada é 1,8 / 1,0. Isso é alcançado misturando uma colher (azul) de pó com duas gotas de líquido.

Nota: A colher fornece um valor aproximado. Para dosar com precisão, agite o frasco de pó para soltar o conteúdo, encha a colher e nivele o pó usando o colar do frasco.

- Para o líquido, segure a frasco na vertical a cerca de 5 cm acima do bloco de mistura e pressione suavemente para dispensar as gotas. Descarte gotas com bolhas ou incompletas.

- Use uma espátula pequena para misturar rapidamente metade do pó com o líquido e depois adicionar o restante até obter uma mistura brilhante. Tempo total de mistura: 30 segundos.

3. Técnica de cimentação

- Aplique uma camada de 1 mm de cimento na superfície preparada da restauração (não encha em excesso!) e posicione imediatamente (tempo de trabalho: 1:25 minutos a 23 °C).

- Aplique pressão uniforme. Tempo final de presa: 4:30 minutos.

- Remova o excesso de cimento na primeira fase de presa e mantenha a área isolada até o endurecimento completo.

NOTAS ADICIONAIS/AVISOS

- Não utilize o produto em pacientes alérgicos ao material. Em caso de reação alérgica, interrompa o uso e recomende uma consulta médica.

- Evite contato com tecidos orais ou pele. Em caso de contato, limpe com algodão embebido em álcool e enxágue com água.

- Evitar contato com olhos. Se entrar em contato com os olhos, enxaguar imediatamente com bastante água e procurar atendimento médico se necessário.

- Cor: universal
- Mantenha fora do alcance das crianças.

ARMAZENAMENTO