

Resin modified glass ionomer cement

RADIOPAQUE

Instructions for use



GEBRAUCHSANWEISUNG



LICHTHÄRTBARER HARZMODIFIZIERTER GLASIONOMER BEFESTIGUNGSZEMENT

Produktbeschreibung

Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement ist ein lichthärtbarer harzmodifizierter Glasionomer-Befestigungszement. Neben der ausgezeichneten Fluoridionen-Freisetzung und der ausgezeichneten Biokompatibilität als Glasionomermaterial zeigt das Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement gute Bindungseigenschaften zum Zahnmateriale (Dentin und Schmelz) und zur Restauration und sorgt für guten Randschlul. Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement ist röntgenopak: daher ist eine leichte postoperative Diagnose sichergestellt. Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement erfllt die Anforderungen der DIN EN ISO 9917-2.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Zementieren von Kronen, Brcken, Inlays und Onlays aus Metall, Metallkeramik, Kunststoff oder Keramik
- Liner unter Composite Fllungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fllen kann das Produkt bei Patienten zu einer Sensibilisierung fhren. In diesen Fllen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzugruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnrtzlichen Manahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

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

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Prparaten verwenden. Eugenol beeintrchtigt die Aushrtung des Materials.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns

Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise prparieren.

Mit Hilfe des beigelegten Mikropinsels Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer auf die wasserfeuchten Dentin- und Schmelzoberflchen auftragen und 30 Sekunden einarbeiten. Dabei ist darauf zu achten, da das Material homogen ber die gesamte Flche verteilt ist. Der Anteil leichtflchtiger Stoffe wird anschlieend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernt, LC GLASS PRIME dabei verteilt. Anschlieend wird 10 Sekunden mit einer geeigneten Dental-Lampe ausgehrt.

Die Pulpauberdeckung mit Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement ist kontraindiziert. Man appliziert deshalb eine geringe Menge eines Calciumhydroxid Liners an pulpanahen Stellen der Kavitt.

2. Dosieren und Mischen

Das Mischungsverhltnis Pulver / Flssigkeit fr eine geeignete Konsistenz betrgt 2,0 / 1,0. Dies wird erreicht, durch Mischen von einem gestrichen vollen Meelffel (blau) Pulver und 3 Tropfen der Flssigkeit. Hinweis:

Die Lffeldosierung stellt nur eine ungefhre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhltnisses dar.

Zur exakten Dosierung von Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Pulver vor jeder Entnahme die Flasche gut umschtteln, um das Pulver zu lockern. Der Meelffel wird zunchst berfllt und dann am Abstreifer auf der Flasche auf gestrichen volle Dosierung gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben. Zur Dosierung von Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Flssigkeit die Flasche vertikal mit der Tulle 5 cm ber dem Mischblock gehalten. Drcken Sie vorsichtig die Flasche, um einen Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollstndige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Mit Hilfe eines Plastikpatels wird die gesamte Menge Pulver in die Flssigkeit eingemischt. Der gemischte Zement soll thixotrop sein und eine homogene Konsistenz aufweisen. Die gesamte Mischzeit betrgt 30 Sek. Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flssigkeit) dicht verschlieen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

3. Zementiertechnik

Wasser- und Speichelkontamination ist zu vermeiden. Fr die Isolierung wird die Verwendung von Kofferdam empfohlen.

Die Restauration gem Hestellerangaben vorbereiten.

Die erforderliche Menge Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement anmischen und auf die Hflflchen der gem Hestellerangaben vorbereiteten Restauration in einer dnnen Schicht (max. 1 mm) auftragen. Die Restauration sofort einsetzen (Verarbeitungszeit 2:30 min ab Mischbeginn). Die Netto-Abbindezeit ohne Einwirkung von Licht betrgt ca. 4:30 Minuten.

Anmerkung: Hhere Temperaturen verkzen, niedrigere Temperaturen verlrgern die Verarbeitungszeit.

Ein berschreiten der Verarbeitungszeit fhrt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Grere berschisse an Zement kommen whrend der Abbindephase entfernt werden.

Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehrt ist (4:30 Minuten). Um eine optimale Aushrtung zu erreichen, kann fr 20 Sekunden mit einer Dental-Halogenlampe lichtgehrt werden.

4. Anmerkungen/Warnhinweise

- Das Material kann auch als Liner unter Composite Fllungen verwendet werden.
- Nichtausgehrtetes Material kann reizend wirken und zu einer berempfindlichkeit gegenber Methacrylaten fhren.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Haut- oder Schleimhautkontakt das Material sofort mit einem alkoholgetrnten Wattetupfer entfernen und mit Wasser abspulen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spulen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Handelsbliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Fur Kinder unzugnglich aufbewahren!

5. Lagerhinweis

Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement ist an einem khlen und dunklen Ort bei 4 - 25 °C aufzubewahren. Die Lagertemperatur darf 25 °C nicht berschreiten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Pulver: Dentalglas, Photoinitiatoren
Flssigkeit: Polyalkenoat-sure, Methacrylate

Entsorgung

Entsorgung gem den lokalen behrdlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gem EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zustndigen Behrde zu melden.

Hinweis

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

ist. P.L. Superior Dental Materials GmbH bernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezglich Verkflichkeit oder Eignung fr einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich fr den Einsatz und die bestimmungsgemae Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garntefrist Schden 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.

Haftungsbeschrnkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulssig ist, besteht fr P.L. Superior Dental Materials GmbH keinerlei Haftung fr Verluste oder Schden durch dieses Produkt, gleichgltig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschden, unabhngig von der Rechtsgrundlage, einschlieglich Garantie, Vertrag, Fahrlssigkeit oder Vorsatz, handelt.

INSTRUCTIONS FOR USE



LIGHT CURE RESIN MODIFIED GLASSIONOMER LUTING CEMENT

Product description

Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement is a light cured resin reinforced glassionomer luting cement. Beside its excellent fluoride release and the excellent biocompatibility as glassionomer cement Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement has also good chemical bonding to dentine and enamel and to the restoration and a tight seal at the dentinal margins. Because of its radiopacity it ensures easy postoperative diagnosis. Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement meets the requirements of DIN EN ISO 9917-2.

Indications/Intended use

- Cementing of crowns, bridges, inlays and onlays (all types: metal, resin, ceramic fused to metal and ceramic)
- Liner under composite fillings

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used further on.

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.

Interaction with other materials

Avoid direct contact with products containing eugenol since eugenol impairs the setting of Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Application

1. Tooth Preparation

Prepare tooth in usual manner.

Apply Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer with a suitable brush onto the moist enamel and dentine surfaces for 30 seconds with agitation. The material should build a homogeneous layer. Air thin gently for 10 seconds to remove the volatile components and to disperse the adhesive. Then light cure with a suitable dental light unit for 10 seconds.

Pulp capping with Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement is contraindicated. To deep areas of possible pulpal exposure apply a small amount of a calcium hydroxide liner.

2. Dispensing and Mixing

The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is

2.0/1.0. This can be obtained by mixing one level (blue) scoop of powder and 3 drops of liquid.

Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder for 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 Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement liquid turn the bottle vertically with the tip about 5 cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense one drop. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discard drops that contain bubbles and are obviously not full-sized.

Use a small spatula to rapidly mix all the cement powder into the liquid. The mixed cement should be thixotropic and have a smooth consistency and glossy appearance. Total mixing time is 30 sec.

After use, lightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

3. Cementing

Avoid water and saliva contamination during application and setting of the cement. Rubber dam is the best way of achieving tooth isolation.

Prepare the restoration according to manufacturer instructions.

Mix the required amount of Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement and apply a thin layer (1 mm or less) to the prepared bonding surface of the restoration and seat immediately (working time 2:30 min from start of mixing at 23°C). Net setting time without any light is 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 enamel and dentine.

Remove excess cement at the first setting stage.

Maintain isolation until the set of the cement is verified (approx. 4:30 min). Setting can be optimized with a 20 sec light cure.

4. Additional Notes/Warnings

- The material can also be used as liner under composite restorations.
- Unpolymerized material may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes
- If the material comes into contact with skin, in case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

5. Storage

Store Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement in a cool and dark place at 4-25 °C (39-77 °F). Temperature should not exceed 25 °C (77 °F). Do not use after expiry date.

Composition

Powder: Dental glass, photo initiators
Liquid: polyalkenoate acid, methacrylates

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

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



CEMENTO DE FIJACI3N FOTOPOLIMERIZABLE A BASE DE ION3M3ROS DE VIDRIO MODIFICADOS CON RESINA

Descripci3n del producto

Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement es un cemento de fijaci3n fotopolimerizable a base de ion3meros de vidrio reforzados con resina. Adem3s de su excelente liberaci3n de fluoruro y su extraordinaria biocompatibilidad como cemento de ion3meros de vidrio, Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement tambi3n ofrece una buena adhesi3n qu3mica a la dentina, el esmalte y las restauraciones, y un sellado herm3tico en los m3rgenes de la dentina. Adem3s, gracias a su radiopaciencia, facilita el diagn3stico postoperatorio. Debido a su radiopaciencia, garantiza un f3cil diagn3stico postoperatorio. Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement cumple con los requisitos de la norma DIN EN ISO 9917-2.

Indicaciones / Uso previsto

- Cementaci3n de coronas, puentes, incrustaciones inlay e incrustaciones onlay (todos los tipos: met3licos, de resina, metalcer3micos y cer3micos)

- Forro cavitario (liner) bajo obturaciones con composite

Características de rendimiento

Las características de rendimiento del producto cumplen los requisitos de su uso previsto.

Contraindicaciones

En casos aislados, el material puede provocar reacciones de sensibilizaci3n en pacientes hipersensibles a alguno de sus componentes.

No utilizar para recubrimientos pulpaes directos ni indirectos.

Grupo de pacientes

Personas sometidas a un procedimiento odontol3gico.

Usuarios previstos

Solo debe ser utilizado por odont3logos capacitados profesionalmente.

Interacci3n con otros materiales

Evitar el contacto directo con productos que contengan eugenol, ya que 3ste interfiere en el fraguado de Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Aplicaci3n

1. Preparaci3n del diente

Prepare el diente de la forma habitual.

Aplique Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer con un cepillo adecuado en las superficies del esmalte y la dentina previamente humedecidas. Debe aplicarlo durante 30 segundos con un movimiento de agitaci3n. El material debe crear una capa homog3nea. Aplique aire suavemente durante 10 segundos para eliminar los componentes vol3tiles y dispersar el adhesivo. A continuaci3n, fotopolimerice durante 10 segundos con una l3mpara de fotopolimerizaci3n dental adecuada.

Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement est3 contraindicado para el recubrimiento pulpar. En 3reas profundas con posible exposici3n pulpar, aplique una pequea cantidad de liner de hidr3xido de calcio.

2. Dispensaci3n y mezclado

La proporci3n polvo/lquido necesaria para lograr una consistencia adecuada es de 1,7/1. Esta proporci3n se puede conseguir mezclando una cucharada rasa de polvo (con la cucharada de color azul) y tres gotas de lquido. Para dispensar el polvo Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement de manera precisa, agite la botella para desapelmazarlo. Rellene la cucharada con m3s polvo que el necesario, utilice el cuello de la parte superior de la botella para nivelar el polvo con los bordes de la cucharada y coloque el polvo en el bloc de mezcla. No presione el polvo en la cucharada con las paredes interiores de la botella.

Para dispensar el lquido Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement, voltee la botella para colocarla en posici3n vertical con la punta a unos 5 cm del bloc de mezcla. Con la mano en posici3n firme, apriete suavemente la botella para dispensar una gota. Si se aprecian burbujas, de pequeos golpes a la botella mientras la sujeta con los dedos. Descuecne las gotas que contengan burbujas y no sean claramente gotas completas.

Con una pequea esp3tula, mezcle r3pidamente todo el polvo en el lquido. El cemento mezclado debe ser tixot3pico y presentar una consistencia uniforme y un aspecto brillante. El tiempo de mezclado total es de 30 segundos.

Despu3s de su uso, cierre completamente tanto la botella de lquido como la de polvo para evitar que penetre humedad.

Note:

La dosificaci3n con cucharilla es solo una reproducci3n aproximada de la proporci3n nominal de mezcla.

Para dispensar con precisi3n el polvo del Cemento de Ion3mero de Vidrio Reforzado Proclinic Expert, agite el frasco para aflojar el polvo. Llene la cucharilla en exceso, nivele el polvo usando el anillo en la parte superior del frasco y llévelo a la l3mina de mezcla. Evite comprimir el polvo dentro de la cucharilla contra la pared interna del frasco.

Para dispensar el lquido del Cemento de Ion3mero de Vidrio Reforzado Proclinic Expert, coloque el frasco verticalmente con la punta a unos 5 cm por encima de la l3mina de mezcla. Mantenga la mano firme y presione suavemente el frasco para dispensar una gota. Si aparecen burbujas, golpee ligeramente el frasco con los dedos que lo sostienen. Deseche las gotas que contengan burbujas y que claramente no sean de tamao completo.

Utilice una esp3tula pequea para mezclar r3pidamente todo el polvo con el lquido. El cemento mezclado debe ser tixot3pico y presentar una consistencia homog3nea y un aspecto brillante. El tiempo total de mezcla es de 30 s.

Despu3s de usarlo, cierre herm3ticamente tanto el frasco del lquido como el del polvo para evitar la exposici3n a la humedad.

3. Cementaci3n

Evite la contaminaci3n por agua y saliva durante la aplicaci3n y el fraguado del cemento. La mejor manera de aislar el diente es mediante un dique de goma.

Prepare la restauraci3n siguiendo las instrucciones del fabricante.

Mezcle la cantidad necesaria de Proclinic Expert Reinforced Glass Ionomer Cement, aplique una capa fina (de 1 mm o menos) en la superficie de cementaci3n de la restauraci3n ya preparada y asiente la restauraci3n inmediatamente (tiempo de trabajo: 2 minutos y 30 segundos desde el comienzo del mezclado, a 23 °C). El tiempo neto de fraguado sin fotopolimerizaci3n es de, aproximadamente, 4 minutos y 30 segundos.

Note: Las temperaturas altas acortan el tiempo de trabajo, mientras que las temperaturas bajas lo alargan. Si el tiempo de trabajo se prolonga demasiado, la adhesi3n al esmalte y la dentina ser3 menor.

Retire el exceso de cemento en la primera etapa de fraguado.

Mantenga aislada la restauraci3n hasta que haya comprobado que el cemento ha fraguado (aproximadamente

4 minutos y 30 segundos). El fraguado se puede optimizar mediante 20 segundos de fotopolimerización.

4. Notas/Advertencias Adicionales:

- El material también se puede usar como forro bajo restauraciones compuestas.
- El material no polimerizado puede tener un efecto irritante y puede provocar sensibilización contra metacrilatos.
- Evitar el contacto con la piel, mucosas y ojos.
- Si el material entra en contacto con la piel, en caso de contacto, retire el material con algodón absorbente empapado en alcohol y enjuague con agua. Si el material entra en contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque asesoramiento médico si es necesario.
- Los guantes médicos comerciales no protegen contra el efecto sensibilizante de los metacrilatos.
- ¡Mantener alejado de los niños! Este producto únicamente debe ser aplicado por profesionales dentales siguiendo el método descrito en estas instrucciones.

5. Almacenamiento

Guarde Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement en un lugar fresco y sin luz a una temperatura de entre 4 y 25 °C (39 a 77 °F). La temperatura no debe superar los 25 °C (77 °F). No lo utilice una vez superada la fecha de caducidad.

Composición

Pulvo: vidrio dental, iniciadores de foto

Líquido: ácido polialiquenoato, metacrilatos

Eliminación

Eliminación del producto de acuerdo con las regulaciones de la autoridad local.

Obligación de informar

Los incidentes graves según el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE que hayan ocurrido en relación con este dispositivo médico deben ser informados 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 europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garantía

PL Superior Dental Materials GmbH garantiza que este producto no presenta defectos en sus materiales ni en su fabricación. PL Superior Dental Materials GmbH no ofrece ninguna otra garantía, incluidas las garantías tácticas de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. El usuario es el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el uso que vaya a darle. Si el producto presenta defectos durante el periodo cubierto por la garantía, su único derecho y la única obligación de P.L. Superior Dental Materials GmbH serán la reparación o sustitución del producto de P.L. Superior.

Limitación de responsabilidad

Salvo que la ley lo prohíba expresamente, PL 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



CIMENT VERRE IONOMERE POUR SCHELEMENT PHOTOPOLYMERISABLE

Description du produit

Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement est un ciment verre ionomère renforcé en résine photopolymérisable pour scellement. En plus de l'excellente libération de fluor et de son excellente biocompatibilité en tant que ciment verre ionomère, Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement offre une bonne adhésion chimique à la dentine ou à l'émail ainsi qu'à la restauration avec une grande étanchéité aux marges dentinaires. Grâce à sa radiopacité un diagnostic postopératoire est facilité. En raison de sa radiopacity, il assure un diagnostic postopératoire facile. Le Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement répond aux exigences de la norme DIN EN ISO 9917-2.

Indications / Usage prévu

- Scellement de couronnes, bridges, inlays et onlays (tous types : métal, résine, céramique fusionnée aux métaux, céramique)

-Fonds de cavité sous des obturations composites

Caractéristiques de performance

Les performances du produit répondent aux exigences de l'usage prévu.

Contre-indications

Reactions de sensibilisation possibles chez les patients hypersensibles à l'un des composants ; cesser l'utilisation.

Coiffage pulpaire direct ou indirect.

Groupe de patients cible

Personnes soignées lors d'une procédure dentaire.

Utilisateurs prévus

Réservé aux praticiens dentaires formés.

Interaction avec d'autres matériaux

Éviter le contact avec l'eugenol, qui inhibe la prise de Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Application

1. Préparation de la cavité

Préparer la dent de manière usuelle

Appliquez Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer sur les surfaces humidifiées de la dentine et de l'émail à l'aide d'un pinceau et massez énergiquement le matériau pendant 30 secondes. Veillez, ce faisant, à ce que le matériau soit réparé de façon homogène sur toute la surface. Sâchez doucement les substances volatiles avec de l'air comprimé (10 secondes) et répartissez en même temps l'adhésif. Ensuite, polymérisez l'adhésif en utilisant une lampe dentaire pendant 10 secondes.

Le coiffage pulpaire avec Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement est contre-indiqué. Pour des cavités profondes appliquer une petite quantité de calcium D-hydroxyde.

2. Dosage & mélange

La proportion de pulvere/líquido necessaria per ottenere una consistenza adeguata è di 2,0/1. Questa proporzione si può ottenere miscelando un cucchiaino raso di pulvere (con il cucchiaino di colore blu) e tre gocce di líquido.

Remarque :

La dose à la cuillère est seulement une reproduction approximative du rapport de mélange nominal. Per dispensare la pulvere Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement in modo preciso, agitare il flacone per farla staccare. Riempire il cucchiaino con più polvere del necessario, utilizzare il collo della parte superiore del flacone per livellare la pulvere con i bordi del cucchiaino e posizionare la pulvere nella vaschetta di miscelazione. Non premere la pulvere nel cucchiaino con le pareti interne del flacone.

Per dispensare il líquido Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement, capovolgere il flacone per metterlo in posizione verticale con la punta a circa 5 cm della vaschetta di miscelazione. Con la mano stabile, stringere delicatamente il flacone per dispensare una goccia. Se si formano bolle, dare dei piccoli colpi al flacone mentre si stringe con le dita. Non considerare le gocce che contengono bolle e che non sono chiaramente gocce complete.

Con una piccola spatola, miscelare in modo rapido tutta la pulvere nel líquido. Il cemento miscelato deve essere tissotropico e presentare una consistenza uniforme e un aspetto lucente. Il tempo di miscelazione totale è di 30 secondi. Dopo l'uso, chiudere completamente sia il flacone del líquido che quello della pulvere per evitare che penetri l'umidità.

3. Scellement

Mélanger la quantité requise de Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Enduisez la surface interne de la restauration à sceller avec le ciment mélangé et positionner immédiatement (temps de travail 2:30 min à partir du début du mélange à 23°C). Le temps de prisesans lumière photopolymérisante est d'environ 4:30 min. Retirer les excès de ciment à la fin du premier stage de prise. Maintenir l'isolation jusqu'à ce que la prise complète du ciment soit vérifiée (envion 4:30 min). La polymérisation peut être optimisée avec une photopolymérisation de 20 secondes. Note: Les fortes températures peuvent réduire le temps de travail et inversement des températures basses peuvent le prolonger.

Un temps de travail trop prolongé peut réduire ou empêcher l'adhésion à la dentine ou à l'émail.

4. Avertissements supplémentaires

Ce produit ne peut être utilisé que par un professionnel dentaire et selon les instructions décrites dans cette notice.

Ne pas utiliser Proclinc Expert Reinforced 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 plus utiliser Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Évitez le contact avec la peau, et les muqueuses et le yeux.

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

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

Un contact direct avec des produits à base d'eugénol est à éviter. L'eugénol inhibe le durcissement des ciments verre ionomère photopolymérisables.

5. Stockage

Conservez le ciment ionomère en verre renforcé Proclinc Expert dans un endroit frais et à l'abri de la lumière à une température comprise entre 4 et 25 °C (39 à 77 °F). La température ne doit pas dépasser 25 °C (77 °F). Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.

Composition

Poudre : verre dentaire, initiateurs photo

Líquide : acide polialiquenoique, méthacrylates

Élimination

Élimination du produit conformément aux réglementations de l'autorité locale.Obligation de signalerles incidents graves conformément au Règlement sur les Dispositifs Médicaux de l'UE survenus en relation avec ce dispositif médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Nota

Résumé de sécurité et performances cliniques disponible sur EUDAMED.

Garantie

PL 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



CEMENTO PER FISSAZIONE FOTOPOLIMERIZZABILE VETROIONOMERICO MODIFICATO CON RESINA

Descrizione del prodotto

Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement è un cemento di fissazione fotopolimerizzabile vetroionomerico rinforzato con resina. Oltre allo straordinario rilascio di fluoro e alla straordinaria biocompatibilità come cemento vetroionomerico, Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement offre anche una buona adesione chimica a dentina, smalto e ai restauri e una sigillatura ermetica ai margini della dentina. Inoltre, grazie alla sua radiopacità, facilita la diagnosi postoperatoria. A causa della sua radiopacità, garantisce una facile diagnosi postoperatoria. Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 9917-2.

Indicazioni / Uso previsto

- Cementazione di corone, ponti, incrostazioni inlay e incrostazioni onlay (tutti i tipi: metallici, di resina, metalceramici e ceramici)

- Fondo di cavità (liner) sotto otturazioni con composito

Prestazioni

Il prodotto soddisfa i requisiti previsti.

Controindicazioni

Possibili reazioni di sensibilizzazione in soggetti allergici ; interrompere l'uso.

Copertura pulpare diretta/indiretta.

Gruppo pazienti

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

Utilizzatori

Solo odontoiatri qualificati.

Interazione con altri materiali

Evitare contatto con eugenolo (inibisce la presa).

Applicazione

1. Preparazione del dente

Preparare il dente nel modo consueto.

Applicare Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer con uno spazzolino adatto alle superfici dello smalto e alla dentina precedentemente inumidite. Bisogna applicarlo per 30 secondi agitando. Il materiale deve creare uno strato omogeneo. Applicare delicatamente l'aria per 10 secondi per eliminare i componenti volatili e staccare l'adesivo. Successivamente, fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzabile dentale adatta.

Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement è controindicato per il rivestimento pulpare. Nelle aree profonde con possibile esposizione pulpare, applicare una piccola quantità di liner di idrossido di calcio.

2. Erogozation e miscelazione

La proporzione pulvere/líquido necessaria per ottenere una consistenza adeguata è di 2,0/1. Questa proporzione si può ottenere miscelando un cucchiaino raso di pulvere (con il cucchiaino di colore blu) e tre gocce di líquido.

Nota:

La dose del cucchiaino è solo una riproduzione approssimativa del rapporto di miscelazione nominale.

Per dispensare la pulvere Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement in modo preciso, agitare il flacone per farla staccare. Riempire il cucchiaino con più polvere del necessario, utilizzare il collo della parte superiore

del flacone per livellare la pulvere con i bordi del cucchiaino e posizionare la pulvere nella vaschetta di miscelazione. Non premere la pulvere nel cucchiaino con le pareti interne del flacone.

Per dispensare il líquido Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement, capovolgere il flacone per metterlo in posizione verticale con la punta a circa 5 cm della vaschetta di miscelazione. Con la mano stabile, stringere delicatamente il flacone per dispensare una goccia. Se si formano bolle, dare dei piccoli colpi al flacone mentre si stringe con le dita. Non considerare le gocce che contengono bolle e che non sono chiaramente gocce complete. Con una piccola spatola, miscelare in modo rapido tutta la pulvere nel líquido. Il cemento miscelato deve essere tissotropico e presentare una consistenza uniforme e un aspetto lucente. Il tempo di miscelazione totale è di 30 secondi.

Dopo l'uso, chiudere completamente sia il flacone del líquido che quello della pulvere per evitare che penetri l'umidità.

3. Cementazione

Evitare la contaminazione con acqua e saliva durante l'applicazione e l'indurimento del cemento. Il modo migliore per isolare il dente è mediante una diga di gomma.

Preparare il restauro seguendo le istruzioni del produttore.

Miscelare la quantità necessaria di Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement, applicare uno strato sottile (di 1 mm o meno) nella superficie di cementazione del restauro già preparata e posizionare subito dopo il restauro (tempo di lavorazione: 2 minuti e 30 secondi dall'inizio della miscelazione, a 23 °C). Il tempo netto di indurimento senza fotopolimerizzazione è di circa 4 minuti e 30 secondi.

Nota: le alte temperature riducono il tempo di lavorazione, mentre quelle basse lo allungano.

Se il tempo di lavorazione si allunga troppo, l'adesione dello smalto dentale e della dentina sarà minore.

Rimuovere il cemento in eccesso nella prima fase di indurimento.

Mantenere isolato il restauro fino a quando non si è indurito (circa 4 minuti e 30 secondi). L'indurimento si può ottenere in 20 secondi di fotopolimerizzazione. Nota: le alte temperature riducono il tempo di lavorazione, mentre quelle basse lo allungano.

Se il tempo di lavorazione si allunga troppo, l'adesione dello smalto dentale e della dentina sarà minore.

Rimuovere il cemento in eccesso nella prima fase di indurimento.

Mantenere isolato il restauro fino a quando non si è indurito (circa 4 minuti e 30 secondi). L'indurimento si può ottenere in 20 secondi di fotopolimerizzazione.

4. Preparazioni

Questo prodotto deve essere applicato da professionisti dentali seguendo il metodo indicato in queste istruzioni.

Non utilizzare Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement nei pazienti che sono allergici a questo materiale. In caso di reazione allergica, interrompere immediatamente l'applicazione del prodotto e consigliare al paziente di rivolgersi al medico. I professionisti dentali con una storia clinica di allergia ai cementi vetroionomerici non devono manipolare Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement.

Non lasciare che la miscela di cemento entri in contatto con i tessuti o la pelle della bocca. In caso di contatto con questi, rimuovete il materiale con un cotone assorbente imbevuto d'alcool e sciacquare con acqua. Evitare che la miscela di cemento entri in contatto con gli occhi. In caso di contatto con questi, sciacquarli immediatamente con acqua e sottoporsi a visita medica.

Non miscelare né la pulvere né il líquido di Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement con nessun altro prodotto vetroionomerico.

Bisogna evitare il contatto diretto con i prodotti a base di eugenolo, dal momento che l'eugenolo inibisce l'indurimento dei cementi vetroionomerici fotopolimerizzabili.

5. Conservazione

Conservare in un luogo fresco 4-25 °C (39-77 °F). La temperatura di stoccaggio non deve superare i 25 °C (77 °F). Non utilizzare oltre il termine di scadenza (vedi confezione).

Composizione

Pulvere: vetro dentale, foto-inizializzatori.

Líquido: ácido polialcricolico, metacrilati.

Smaltimento

Secondo la normativa locale.

Dichiarazione

Incidenti gravi da segnalare al produttore e all'autorità competente.

Segnalazione incidenti

Obbligo di notifica a fabbricante e autorità competente.

Nota

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico può essere trovata nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED - https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Garanzia

PL 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 nessuna 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.

INSTRUÇÕES DE USO



CIMENTO ULTRA FINO FOTOPOLIMERIZÁVEL DE IONÔMERO DE VIDRO MODIFICADO COM RESINA PARA CIMENTAÇÃO

Descrição do produto

Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement é um cimento fotopolimerizável de cimentação de ionômero de vidro reforçado com resina. Além de seu alto teor de fluor e excelente biocompatibilidade como o cimento de ionômero de vidro. Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement também tem boa adesão química à dentina e esmalte e um selo apertado nas margens dentinárias. Devido à sua radiopacidade garante diagnóstico pós-operatório fácil. Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement satisfiça i requisitos della norma DIN EN ISO 9917-2.

Indicações / Uso previsto

- Cimentação de coras, pontes, inlays e onlays (de todos os tipos: metal, resina, cerâmica e cerâmica em fusão com metal)

- Liner baixo de enchimentos de composito

Características prestacionais

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Desempenho0

produto atende as requisistões previstos.

Contra-indicações

Possíveis reações de sensibilização em indivíduos alérgicos; interrompa o uso.

Cobertura pulpar direta/indireta.

Grupo de pacientes

Pessoas submetidas a tratamento odontológico.

Usuários

Apenas dentistas qualificados.Interação com outros materiais

Evite contato com eugenol (inibe a presa).

Aplicação

1. Preparação do dente

Prepare o dente em forma usual.

Aplique Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement Primer com uma escova apropriada para as superfícies de esmalte e dentina húmidas durante 30 segundos com agitação. O material deve construir uma camada homogênea. Seque com ar fino suavemente durante 10 segundos para remover os componentes voláteis e para dispersar o adesivo. Em seguida, fotopolimerize com uma unidade de polimerização dental adequado por 10 segundos.

Capejamento pulpar com Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement é contra-indicado. Para áreas profundas de possível exposição pulpar aplique uma pequena quantidade de um liner de hidróxido de cálcio.

2. Doseamento/mistura

A proporção de pó / líquido para obter uma consistência adequada é de 2,0 /1.0. Isto pode ser obtido por mistura de uma colher de nível (azul) de pó e 3 gotas de líquido.

Nota:

A dosagem com colher é apenas uma reprodução aproximada da proporção nominal de mistura.

Para dispensação precisa de Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement em pó agite o frasco para soltar o pó. Sobrecarregue a colher com o pó, nivele o pó usando o colar na parte superior da garrafa e transporte-o para o bloco de mistura. Evite a compressão do pó na colher com a parede interior da garrafa.

Para dispensar de Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement líquido viire o frasco na vertical com a ponta cerca de 5cm acima do bloco de mistura. Firme sua mão e aperte o frasco suavemente para distribuir as gotas. Se houver bolhas, bata levemente a garrafa com os dedos suavemente-a. Abata as gotas que contêm bolhas e não são, obviamente, de tamanho completo.

Use uma espátula pequena para misturar rapidamente todo o pó de cimento para dentro do líquido. Normalmente, uma colher de pó / 3 gotas de líquido deveriam prevenir uma quantidade suficiente de cimento misturado. O cimento misturado deve ser tixotrópico e ter uma consistência suave e aspecto brilhante. O tempo total de mistura é de 30 seg.

Após o uso, feche bem os frascos com o líquido e o pó para evitar a exposição à umidade.

3. Cimentação

Evite contaminação da água e saliva durante a aplicação e endurecimento do cimento. Um dique de borracha é a melhor maneira de conseguir o isolamento do dente.

Prepare a restauração de acordo com as instruções do fabricante.

Misture a quantidade necessária de Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement e aplique uma camada fina (1 mm ou menos) para a superfície adesiva de restauração preparada e ajuste imediatamente (o tempo de trabalho é de 2:30 min do início da mistura a 23 °C). O tempo líquido de endurecimento sem qualquer polimerização é de aprox. 4:30 min.

Nota: Temperaturas elevadas diminuíru o tempo de trabalho; temperaturas menores prolongarão o tempo de trabalho.

Tempo de trabalho prolongado resulta em perda de adesão ao esmalte dentário e à dentina.

Remova o excesso do cimento na primeira fase de ajuste.

Mantenha o isolamento até que o conjunto do cimento for verificado (aprox. 4:30 min). O ajuste pode ser otimizado com polimerização por 20 segundos.

4. Avisos adicionais

Os produtos estão a ser aplicados apenas por um profissional dentário no modo descrito nesta instrução.

Não utilize os produtos com pacientes que apresentam uma alergia ao material. Em caso de reacções alérgicas pare imediatamente a aplicação, e aconselhe o paciente a consultar um médico.

Um operador, que tem uma história de alergia a cimentos de ionômero de vidro não dev manusear Proclinc Expert Reinforced Glass Ionomer Cement

Wskazania / Zastosowanie

- Stosuje się do osadzania koron, mostów, prac typu inlay i onlay z metalu, mostów ceramicznych na metalu, z tworzywa sztucznego i ceramicznych
- Jako podkład pod wypełnienia kompozytowe

Cechy użytkowe

Spełnia wymagania przeznaczenia.

Przeciwwskazania

Możliwe reakcje uczuleniowe u pacjentów nadwrażliwych; przerwać stosowanie.

Pokrycie miazgi bezpośrednio/pośrednio.

Grupa pacjentów

Osoby poddawane zabiegom stomatologicznym.

Użytkownicy

Wyłącznie wykwalifikowani dentyści.

Interakcje

Unikać styku z eugenolem (zakłóca wiązanie).

Stosowanie

1. Przygotowanie zęba

Za pomocą dołączonych pędzelków nałożyć Primer Proclinic Expert Wzmocnionego Cementu Szkło-Jonomerowego na zwilżone powierzchnie szkliva i zębiny i poczekać 30 sekund. Należy nałożyć materiał równomiernie na powierzchnie zęba. Substancje lotne usunąć za pomocą strumienia sprężonego powietrza (10 sekund) celem równomiernego rozłożenia LC GLASS PRIME. Następnie utwardzić 10 sekund lampą dentylistyczną.

Pokrywanie miazgi produktem Proclinic Expert Wzmocnionym Cementem Szkło-Jonomerowym powinno być przeprowadzone bez podrażnienia miazgi. Z tego powodu należy aplikować małe ilości Calciumhydroxid Liner w pobliżu miazgi.

2. Dozowanie i mieszanie

Stosunek proszek / płyn w celu uzyskania prawidłowej konsystencji wynosi 2,0 / 1,0. To odpowiada jednej płaskiej łyżeczce (niebieskiej) proszku i trzem kroplom substancji.

Uwaga:

Dozowanie łyżeczką jest jedynie przybliżonym odzwierciedleniem nominalnego stosunku mieszania.

W celu dokładnego dozowania proszku Proclinic Expert Wzmocnionego Cementu Szkło-Jonomerowego dobrze wymieszać flaszkę, aby proszek był luźny. Napelnić łyżkę do odpowiedniej wielkości, a następnie proszek wysypać na bloczek mieszalniczy.

W celu dozowania płynu Proclinic Expert Wzmocnionego Cementu Szkło-Jonomerowego trzymać kropłomierz pionowo 5 cm nad bloczkiem mieszalniczym. Ostrożnie nacisnąć kropłomierz celem pobrania płynu. Gdy występują pęcherzyki powietrza flaszkę lekko wstrząsnąć. Niepełnych kropli lub z pęcherzykami nie używać.

Za pomocą plastikowej szpachelki proszek wymieszać z płynem. Wymieszany materiał powinien być tiksotropowy i posiadać jednorodną konsystencję. Całkowity czas mieszania wynosi 30 sekund. Po użyciu obie flaszki dobrze zamknąć (proszek i substancję) aby zabezpieczyć przed wilgocią.

3. Technika mocowania

Chronić przed kontaktem z wodą i śliną. W tym celu jest wskazane użycie cofferdam w celu prawidłowej izolacji. Aplikację należy przeprowadzić zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Wymaganą ilość Proclinic Expert Wzmocnionego Cementu Szkło-Jonomerowego wymieszać i nanieść około 1 mm grubą warstwę. Następnie nanieść natychmiast pracę protetyczną (czas przygotowania 2:30 minuty od momentu mieszania).

Czas wiązania netto wynosi około 4:30 minut.

Wskazówka: Wysokie temperatury skracają, niskie temperatury wydłużają czas pracy z cementem.

Przekroczenie czasu pracy prowadzi do utraty przyczepności cementu do zębiny i szkliva.

Większe nadmiary cementu mogą być usunięte jeszcze w czasie wiązania.

Do momentu związania cementu izolować ząb (ok. 4:30 minut).

W celu uzyskania optymalnego wiązania można użyć dentylistycznej lampy halogenowej na czas 20 sekund.

4. Wskazówki końcowe

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie dla lekarzy dentyistów analogicznie wg poniższych zaleceń.

Proclinic Expert Wzmocniony Cement Szkło-Jonomerowy nie powinien być przeznaczony dla pacjentów, którzy mają alergie na ten produkt. Należy niezwłocznie przerwać zabieg, jeżeli nastąpią symptomy alergii, a pacjent powinien zasięgnąć opinii lekarza. Jeżeli lekarz dentysta sam posiada alergie na wzmocnione cementy szkło-jonomerowe, powinien nie pracować z tymi cementami.

Należy unikać kontaktu substancji lub mieszanki cementu ze śluzówką jamy ustnej. Jeżeli to nastąpi, należy usunąć materiał za pomocą watki namoczonej alkoholem, a następnie splukać wodą.

Przy kontakcie produktu z okiem, należy splukać oko dużą ilością wody przy otwartej powiece i udać się do lekarza okulisty.

Proclinic Expert Wzmocnionego Cementu Szkło-Jonomerowego -proszku i substancji nie należy mieszać z innym cementem szkło-jonomerowym.

Unikać kontaktu z produktami zawierającymi eugenol. Eugenol może spowolnić proces wiązania cementu.

5. Przechowywanie

Proclinic Expert Wzmocniony Cement Szkło-Jonomerowy należy przechowywać w chłodnym pomieszczeniu w temperaturze 4-25°C. Temperatura nie powinna przekraczać 25 °C.

Skład

Proszek: szkło dentylistyczne, inicjatory fotonowe

Ciecz: kwas poliakrylowy, metakrylasy

Uzuwanie

Użyłizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia

Powazne incydenty zgodnie z regulacją UE w sprawie wyrobów medycznych, które wystąpiły w związku z tym wyrobem medycznym, muszą być zgłaszane producentowi i odpowiedniemu organowi.

Uwaga

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

Gwarancja

P.L. Superior Dental Materials GmbH gwarantuje, iż produkt ten jest wolny 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 cel przeznaczenia. Jeżeli w okresie obowiązywania gwarancji wystąpi wada produktu, to posiadacie Państwo prawo względem P.L. Superior Dental Materials GmbH do jednorazowego zwrotu towaru lub jego naprawy.

Ograniczenie odpowiedzialności

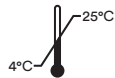
Jeżeli wyłączenie odpowiedzialności prawnej jest dopuszczalne, P.L. Superior Dental Materials GmbH nie odpowiada za straty albo szkody spowodowane produktem, obojętnie od tego czy rozchodzi się o szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne lub szkody przyczynowe, niezależnie od sytuacji prawnej, gwarancji,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



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



P.L. Superior Dental Materials GmbH
Stiller Weg 15a
22607 Hamburg (Germany)



Rev.07/25