#23100/03-2024

Ceramir Pediatric Crown

EN/FR/ES/NL/DA
DE/IT/PT/SV/NO
FI/LV/PL/CZ/HU
ET/LT/BG/RO/EL
HR/SL/SK

DIRECTA ceramir®

Instruction for use — English

Definition
Ceramir Pediatric Crowns are laser-sintered, pre-polymerized, highly filled nano-hybrid composite enamel shells. Their anatomical profiles are replicas of the natural deciduous tooth in the form of highly esthetic and improved physical properties that facilitates their direct use as individual crowns for anterior and posterior deciduous teeth.

Ceramir Pediatric Crowns are prefabricated, radio-opaque pediatric crowns that form the anatomical basis of the enamel layer of the tooth and together with a light cured resin composite material can be used in cases of shallow or deep caries for simple or complex restorations of both anterior and the posterior deciduous teeth. Ceramir Pediatric Crowns provide complete protection of the deciduous tooth up until exfoliation while at the same time maintaining functional support through proper occlusal contacts with opposing teeth. Occlusion can be easily obtained by adjusting the Ceramir Pediatric Crowns and there is no need to adjust the opposing natural tooth.

Restoring the tooth is quick and easy and provides a bio-esthetic and bio-functional end result that mimics the natural dentition. Minimal preparation is required and is limited by the extent of the caries, hence there is no risk of iatrogenic pulpal exposure to the deciduous tooth.

Ceramir Pediatric Crowns are cemented with a conventional resin composite cement, bioceramic cements like Ceramir Crown & Bridge cement or resin modified glass ionomer cements can also be used. Follow the instructions for use from the manufacturer.

Composition
Barium glass
Bis-GMA-based matrix made of dental resins
Pigments
Additives
Catalyst

Technical data
Filler content: 82 wt % variation range of inorganic filler particles lies between 0.02–0.7 µm.

Features of Ceramir Pediatric Crowns
- Easy handling
- Excellent physical properties
- Easy and fast polishing
- Low shrinkage due to Nano-technology and high degree of fillers (82 %)
- Excellent abrasion with natural behavior pattern
- Zinc and fluoride component provides antibacterial surface
- Natural fluorescence
- Radio-opaque

Indications
- Caries damage to tooth structure
- Replacing old defective restorations
- Restorations of all cavities from Class I to VI
- Mal-aligned teeth
- Tooth fractures
- Tooth discoloration
- Anatomical malformation
- Developmental defects
- Abrasion
- Erosion
- Cosmetic corrections
- Lifting of vertical dimension due to loss in the posterior region

Recommended application
1. Use of Rubber Dam is recommended whenever feasible.
2. Sizing of Ceramir Pediatric Crown
The appropriate size of the pediatric crowns is selected using the supplied sizing guide (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). The sizing guide is placed over the deciduous teeth to be restored so that the mesiodistal margins become visible on the transparent sizing guide and the best matching (small, medium, large or extra-large) Ceramir Pediatric Crown is then selected.
3. Tooth preparation
Tooth preparation is largely dictated by the extent of the caries and removed as indicated. Ceramir Pediatric Crowns are designed for a minimally invasive preparation, and it is recommended to preserve as much tooth structure as possible. The interproximal contacts should be reduced sufficiently to allow the selected crown to fit passively. This reduction should be performed using a tapered diamond or carbide bur on all planes of the tooth to follow the natural contours of the existing clinical crown. This would result in a preparation that is parallel to slightly tapered incisally/occlusally.
4. Try-in: The Ceramir Pediatric Crown is tried over the prepped tooth and can be adjusted if necessary, so that the crown fits passively over the tooth. Prefabricated Ceramir Pediatric Crowns are translucent to mimic natural enamel. Optional; for a higher esthetic result chose a resin composite cement in appropriate shade, in that case follow the instruction for use from manufacturer.
5. Cementation of Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. The inside of the crown is roughened very lightly with a diamond bur or sand-blasted with 25 µm to 50 µm aluminum oxide, rinsed off and air dried.
5.1.b. A commercially available resin adhesive bond or enamel bond (e.g. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) can be used to bond the restoration; the instructions for use of the manufacturer of the bond must be observed.
5.1.c. Etch the prepared tooth with 37 % phosphoric acid etch gel for 15 seconds on enamel and 7 seconds on dentin. Rinse thoroughly for approximately 20 seconds and air blow gently with oil and water-free compressed air.
5.1.d. Dispense dentin adhesive onto an applicator tip and rub gently on the tooth surface for 20 seconds and light cure as per manufacturer's instructions.
5.1.e. Cementation of Ceramir Pediatric Crowns including pre-treatment of the tooth:
It is recommended to use a light cured resin-based composite for cementation of the Ceramir Pediatric Crown. Follow instructions for use from the manufacturer regards pre-treatment of the tooth.
The light cured resin-based composite is applied to the Ceramir Pediatric Crown and positioned onto the prepared tooth.
Excess composite is removed, and spot cured for 3 seconds. Final positioning checked and final cure achieved with 20 seconds around each wall and margins using 1200–2000 mW/cm² light curing unit. Polishing of margins achieved using green and white polishing cups.
5.2. Cementation using Ceramir Crown & Bridge cement:
When using Ceramir Crown & Bridge cement the tooth surface shall be cleaned with water and gently dried with air.
No additional treatment shall be done.
The inside of the crown must be roughened very lightly using a diamond bur.
No additional treatment shall be used on the inside of the restoration.
The cement is mixed as per manufacturer's instructions inserted into the crown and the restoration is positioned onto the prepared tooth.
Excess cement is removed.
5.3. Cementation using resin modified glass ionomer cement:
When using a resin modified glass ionomer cement the tooth surface shall be cleaned and conditioned according to manufacturer's IFU.
The inside of the crown must be roughened very lightly using a diamond bur.
No additional treatment shall be used on the inside of the restoration.
The cement is mixed as per manufacturer's instructions inserted into the crown and the restoration is positioned onto the prepared tooth.
Excess cement is removed – light cured if recommended in manufactures IFU.

Precautionary Information
This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known allergies to any of the ingredients. If irritation as a result of contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water and avoid usage. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

Contraindications
If known allergies to any of the components.

Side effects
Systemic side effects are not known. Individual cases of contact allergies have been reported for other products with a similar composition.

Interactions
Discoloration may occur during contact with some mouth washes as well as plaque disclosing agents or prolonged use of chlorhexidine.

Shelf-life and labeling
The expiry date and the batch description are given on the container.
Do not use after expiry date.

Important
To ensure optimal results, it is recommended to use in combination with all Ceramir components.

Note
May only be supplied to dentists and dental laboratories or on their behalf. Keep away from children! Only for use by dentists!

Date of issue of this package information leaflet
03-2024

Mode d'emploi — Français

Définition
Les Ceramir Pediatric Crowns sont des coques d'émail en composite nano-hybride hautement chargé, vitrifié au laser et prépolymérisé. Leurs profils anatomiques sont les répliques hautement esthétiques des dents temporaires, avec des propriétés physiques améliorées pour faciliter leur utilisation en méthode directe en tant que couronnes individuelles de dents temporaires antérieures et postérieures.

Les Ceramir Pediatric Crowns sont des couronnes pédiatriques radio-opaques préfabriquées qui forment la base anatomique de la couche d'émail de la dent et qui peuvent être utilisées avec une résine composite photopolymérisée pour traiter les caries superficielles ou profondes de dents de lait antérieures et postérieures par des restaurations simples ou complexes. Les Ceramir Pediatric Crowns procurent une protection complète des dents temporaires jusqu'à leur exfoliation, tout en maintenant durant ce temps leur fonction grâce aux contacts occlusaux appropriés avec les dents antagonistes. L'occlusion est facilement obtenue en ajustant les Ceramir Pediatric Crowns et il n'est nul besoin d'ajuster les dents naturelles antagonistes.

La restauration de la dent est rapide et facile et procure un résultat final bio-esthétique et fonctionnel qui imite la denture naturelle. Seule une préparation a minima est requise, limitée aux lésions carieuses, ce qui élimine les risques d'exposition pulpaire des dents temporaires.

Les Ceramir Pediatric Crowns sont scellées avec un ciment de résine composite classique. Des ciments biocéramiques tels que le ciment Ceramir Crown & Bridge, ou des ciments au verre-ionomère renforcé à la résine peuvent également être utilisés. Suivre les instructions du fabricant.

Composition
Verre de baryum
Matrice de résines dentaires à base de Bis-GMA
Pigments
Additifs
Catalyseur

Données techniques
Composition des charges : 82 % en poids. Charges inorganiques : taille des particules variant de 0,02–0,7 µm.

Caractéristiques du Ceramir Pediatric Crowns
- Manipulation facile
- Excellentes propriétés physiques
- Polissage facile et rapide
- Faible retrait de polymérisation grâce à la nano-technologie et un taux de composition de charges élevé (82 %)
- Excellente résistance à l'abrasion similaire à celle des dents naturelles
- Surface antibactérienne procurée par le zinc et le fluor contenus dans sa composition
- Fluorescence naturelle
- Radio-opaque

Indications
- Atteintes carieuses des structures dentaires
- Remplacement d'anciennes restaurations défectueuses
- Restaurations de tous types de cavités Classes I à VI
- Dents en malposition
- Dents fracturées
- Dyschromies dentaires
- Malformations anatomiques
- Anomalies de développement
- Abrasion
- Erosion
- Corrections cosmétiques
- Rehaussement de la dimension verticale en cas de perte au niveau des secteurs postérieurs

Recommandations d'utilisation
1. L'utilisation d'une digue en caoutchouc est recommandée à chaque fois que possible.
2. Détermination de la taille de Ceramir Pediatric Crown
La taille appropriée des couronnes pédiatriques est sélectionnée à l'aide du guide de tailles fourni (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Le guide de tailles est placé sur la dent temporaire à restaurer de façon à ce que les limites mésio-distales deviennent visibles à travers le guide transparent, afin de déterminer le meilleur choix de Ceramir Pediatric Crown (small, medium, large ou extra-large).
3. Préparation dentaire
La préparation dentaire est largement dictée par l'étendue des lésions carieuses et réalisée selon l'indication. Les Ceramir Pediatric Crowns sont conçues pour une préparation faiblement invasive et recommandées pour préserver le maximum possible de structures dentaires. Les contacts interproximaux doivent être suffisamment réduits pour permettre l'insertion passive de la couronne sélectionnée. Cette réduction peut se réaliser à l'aide d'une fraise flamme diamantée ou en carbure de tungstène sur toutes les surfaces dentaires, en suivant les contours naturels de la couronne clinique existante. Cela conduit à une préparation parallèle ou légèrement de dépouille (occlusal/incisal).
4. Essai en bouche : la couronne Ceramir Pediatric Crown est essayée sur la dent préparée et peut être ajustée si nécessaire pour permettre son insertion passive sur la dent. Les Ceramir Pediatric Crowns préfabriquées sont translucides pour imiter l'émail naturel. Option ; pour un résultat plus esthétique, il est possible de choisir un ciment de résine composite de teinte appropriée. Dans ce cas, suivre les instructions du fabricant.
5. Scellement de la couronne Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. L'intrados de la couronne est légèrement dépoli par l'action d'une fraise diamantée ou microsablé avec de l'oxyde d'alumine à 25 µm ou 50 µm, puis rincé et séché à l'air comprimé.
5.1.b. Une résine adhésive ou un adhésif amélaire du commerce (exemple : « edelweiss VENEER BOND », « Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer », « Bisco All-Bond », « Clearfil SE Bond », etc.) peut être utilisé pour coller la restauration ; le mode d'emploi du fabricant de l'adhésif doit être suivi.
5.1.c. Mordancer la dent préparée avec de l'acide phosphorique à 37 % pendant 15 secondes au niveau de l'émail et 7 secondes au niveau de la dentine. Rincer abondamment pendant environ 20 secondes et sécher doucement à l'air comprimé exempt d'eau et d'huile.
5.1.d. Placer l'adhésif dentinaire sur un applicateur et frotter doucement les surfaces dentaires pendant 20 secondes, puis photopolymériser selon les instructions du fabricant.
5.1.e. Scellement des Ceramir Pediatric Crowns avec traitement préalable de la dent :
il est recommandé d'utiliser une résine composite photopolymérisée pour le scellement de la couronne Ceramir Pediatric Crown. Suivre les instructions du fabricant relatives au traitement préalable de la dent.
La résine composite photopolymérisée est appliquée sur la couronne Ceramir Pediatric Crown et positionnée sur la dent préparée.
L'excès de résine composite est retiré et traité avec une polymérisation par points de 3 secondes. Après vérification de la position définitive, la photopolymérisation finale est effectuée durant 20 secondes par face et au niveau des limites avec une lampe délivrant une intensité lumineuse de 1200–2000 mW/cm². Le polissage des limites est réalisé avec des cupules de polissage vertes et blanches.
5.2. Scellement avec le ciment Ceramir Crown & Bridge :
Avant d'utiliser le ciment Ceramir Crown & Bridge, la surface dentaire doit être nettoyée à l'eau et séchée doucement à l'air.
Aucun traitement additionnel ne doit être réalisé.
L'intrados de la couronne doit être dépoli très légèrement avec une fraise diamantée.
Aucun traitement additionnel ne doit être utilisé pour l'intrados de la restauration.
Le ciment est mélangé selon les instructions du fabricant et placé dans l'intrados, et la restauration positionnée sur la dent préparée.
L'excès de ciment est éliminé.
5.3. Scellement avec le ciment au verre ionomère modifié à la résine :
Avant d'utiliser un ciment au verre ionomère modifié à la résine, la surface dentaire doit être nettoyée et conditionnée en suivant les instructions du fabricant.
L'intrados de la couronne doit être dépoli très légèrement avec une fraise diamantée.
Aucun traitement additionnel ne doit être utilisé pour l'intrados de la restauration.
Le ciment est mélangé selon les instructions du fabricant et placé dans l'intrados, et la restauration positionnée sur la dent préparée.
L'excès de ciment est éliminé – photopolymérisé si recommandé dans les instructions du fabricant.

Précautions
Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer une réaction allergique par contact chez certaines personnes. Eviter l'utilisation de ce produit en cas d'allergie connue à l'un des composants. En cas d'apparition d'irritation suite à un contact avec les tissus mous oraux, rincer abondamment à l'eau et cesser son utilisation. En cas d'apparition de réaction allergique, consulter un médecin.

Contre-indications
En cas d'allergie connue à l'un des composants.

Effets secondaires
Des effets secondaires systémiques ne sont pas connus. Des cas individuels d'allergies de contact ont été rapportés avec d'autres produits de composition similaire.

Interactions
Des décolorations peuvent apparaître en cas de contact avec des bains de bouche cationiques ou des produits pour dissolution de plaque, ou en cas d'utilisation prolongée de chlorhexidine.

Durée de conservation et étiquetage
La date de péremption et le numéro de lot figurent sur l'emballage.
Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Important
Pour s'assurer de résultats optimaux, il est recommandé d'utiliser ce produit en combinaison avec les autres produits de la gamme Ceramir.

Note
Vente exclusivement réservée aux chirurgiens-dentistes et aux laboratoires de prothèse ou sur leur prescription. Tenir hors de portée des enfants ! Utilisation exclusivement réservée aux chirurgiens-dentistes !

Date de publication de cette notice
03-2024

Instrucciones para su uso — Español

Definición
Las Ceramir Pediatric Crowns son carillas de esmalte de composite nanohíbrido con un alto contenido de relleno, sinterizadas con láser y prepolimerizadas. Sus perfiles anatómicos son réplicas del diente temporal natural en cuanto a su excelente estética y sus propiedades físicas mejoradas, por lo que se pueden usar directamente como coronas individuales para los dientes de leche anteriores y posteriores.

Las Ceramir Pediatric Crowns son coronas pediátricas prefabricadas y radiopacas, que conforman la base anatómica de la capa de esmalte del diente y que, junto con un material de composite fotopolimerizado, se pueden usar en casos de caries superficiales o profundas para restauraciones sencillas o complejas en dientes temporales anteriores y posteriores. Las Ceramir Pediatric Crowns proporcionan una protección completa del diente de leche hasta su caída, al tiempo que mantienen el soporte funcional gracias a unos contactos oclusales adecuados con las piezas dentales opuestas. La oclusión puede lograrse fácilmente adaptando las Ceramir Pediatric Crowns, sin necesidad de ajustar el diente natural opuesto.

La restauración del diente es rápida y sencilla, y permite conseguir un resultado final bioestético y biofuncional que imita a la dentadura natural. La preparación necesaria es mínima y está limitada por la envergadura de la caries; por tanto, no hay riesgo de una exposición pulpar yatrogénica al diente temporal.

Las Ceramir Pediatric Crowns se cementan con cemento de composite convencional, con cementos biocerámicos como Ceramir Crown & Bridge o con cementos de ionómero de vidrio modificado con resina. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Composición
Vidrio de bario
Matriz a base de Bis-GMA fabricada de resinas dentales
Pigmentos
Aditivos
Catalizador

Datos técnicos
Contenido de relleno: 82 % en peso, con un intervalo de variación de las partículas del relleno inorgánico entre 0,02–0,7 µm.

Características del Ceramir Pediatric Crowns
- Manipulación sencilla
- Excelentes propiedades físicas
- Pulido fácil y rápido
- Baja contracción gracias a la nanotecnología y a la alta cantidad de rellenos (82 %)
- Abrasión excelente con un patrón de comportamiento natural
- El componente de zinc y de flúor proporciona una superficie antibacteriana en el relleno
- Fluorescencia natural
- Radiopaco

Indicaciones
- Lesión cariosa en la estructura dental
- Sustitución de restauraciones estropeadas antiguas
- Restauraciones de todas las cavidades, desde la clase I hasta la VI
- Dientes mal alineados
- Fracturas dentales
- Manchas en los dientes
- Malformación anatómica
- Defectos del desarrollo
- Abrasión
- Erosión
- Correcciones cosméticas
- Lifting de la dimensión vertical debido a una pérdida en la región posterior

Aplicación recomendada
1. Siempre que sea posible se recomienda usar un dique de goma.
2. Ajuste del tamaño de la Ceramir Pediatric Crown
Para seleccionar el tamaño adecuado son coronas pediátricas utilice la guía de tamaño incluida (Guía de tamaño Ceramir Pediatric Crown). Coloque la guía de tamaño transparente sobre los dientes temporales a restaurar de modo que vea los márgenes mesiodistales, y seleccione el tamaño de Ceramir Pediatric Crown (pequeña, mediana, grande o extragrande) que mejor se ajuste.
3. Preparación del diente
La preparación del diente depende principalmente de la envergadura de la caries y del modo de remoción indicado. Las Ceramir Pediatric Crowns están diseñadas para una preparación mínimamente invasiva, y se recomienda conservar el máximo posible de la estructura dental. Reduzca los contactos interproximales de modo que sea posible un ajuste pasivo de la corona seleccionada. Haga esta reducción en todos los planos del diente con una fresa cómica de diamante o de carburo, para seguir los contornos naturales de la corona clínica existente. De este modo se consigue una preparación que incisalmente/oclusalmente es de paralela a ligeramente cónica.
4. Prueba: la Ceramir Pediatric Crown se prueba sobre la preparación del diente y se puede ajustar en caso necesario para garantizar el ajuste pasivo de la corona en el diente. Las Ceramir Pediatric Crowns prefabricadas son translúcidas para imitar el esmalte natural. De manera opcional y para obtener un resultado más estético, puede elegir un cemento de composite del tono adecuado, en cuyo caso deberá seguir las instrucciones de uso del fabricante.
5. Cementación de las Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Raspe ligeramente el interior de la corona con una fresa de diamante, o chorréela con alúmina con un tamaño de grano de 25 µm a 50 µm, aclare y seque con aire.
5.1.b. Puede utilizar un adhesivo de resina o de esmalte disponible en el mercado (por ejemplo, edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond, etc.) para adherir la restauración; respete las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo.
5.1.c. Grabe el diente preparado con gel de ácido fosfórico al 37 % durante 15 segundos sobre el esmalte, y 7 segundos sobre la dentina. Aclare a fondo durante aproximadamente 20 segundos y aplique un suave chorro de aire comprimido sin aceite ni agua.
5.1.d. Dispense el adhesivo dentinario sobre una punta aplicadora y frote suavemente sobre la superficie del diente durante 20 segundos, después fotopolimerice siguiendo las instrucciones del fabricante.
5.1.e. Cementación de las Ceramir Pediatric Crowns, incluido el pretratamiento del diente:
Se recomienda utilizar un composite fotopolimerizable para cementar la Ceramir Pediatric Crown. Siga las instrucciones de uso del fabricante sobre el pretratamiento del diente.
Aplique el composite fotopolimerizable en la Ceramir Pediatric Crown y póngalo en el diente preparado.
Retire el exceso de composite y fotopolimerice durante 3 segundos. Compruebe la posición definitiva. Haga la polimerización final durante 20 segundos alrededor de cada pared y de los márgenes usando una lámpara de fotopolimerización de 1200–2000 mW/cm². Pula los márgenes con copas pulidoras de color verde y blanco.
5.2. Cementación usando cemento Ceramir Crown & Bridge:
Antes de utilizar el cemento Ceramir Crown & Bridge, es necesario lavar la superficie del diente con agua y secarla suavemente con aire.
No es necesario realizar ningún otro tratamiento.
Raspe el interior de la corona muy suavemente con una fresa de diamante.
No es necesario realizar ningún otro tratamiento en el interior de la restauración.
Mezcle el cemento siguiendo las instrucciones del fabricante, aplíquelo en la corona y coloque la restauración sobre el diente preparado.
Elimine el exceso de cemento.
5.3. Cementación usando cemento de ionómero de vidrio modificado con resina:
Antes de utilizar un cemento de ionómero de vidrio modificado con resina, es necesario lavar la superficie del diente y acondicionarla siguiendo las instrucciones de uso.
Raspe el interior de la corona muy suavemente con una fresa de diamante.
No es necesario realizar ningún otro tratamiento en el interior de la restauración.
Mezcle el cemento siguiendo las instrucciones del fabricante, aplíquelo en la corona y coloque la restauración sobre el diente preparado.
Elimine el exceso de cemento y fotopolimerice si así lo recomiendan las instrucciones de uso del fabricante.

Información sobre las precauciones
Este producto contiene sustancias que, en caso de contacto con la piel, pueden provocar una reacción alérgica en ciertas personas. Evitar el uso de este producto en pacientes con alergias conocidas a cualquiera de los ingredientes. Si la irritación se produce debido al contacto con el tejido blando bucal, enjuagar con abundante agua y evitar el uso. Si se produce una reacción alérgica acudir al médico en caso necesario.

Contraindicaciones
En caso de alergias conocidas a alguno de los componentes.

Efectos secundarios
No se conocen efectos secundarios sistémicos. Se han comunicado casos individuales de alergia por contacto con otros productos con una composición similar.

Interacciones
Se puede producir una coloración durante el contacto con colutorios catiónicos y con agentes reveladores de placa, o en caso de un uso prolongado de clorhexidina.

Caducidad y etiquetado
La fecha de caducidad y la descripción del lote se indican en el envase.
No usar después de su fecha de caducidad.

Importante
Para asegurar unos resultados óptimos se recomienda usar en combinación con todos los componentes Ceramir.

Nota
Solo debe suministrarse a dentistas y laboratorios dentales o bajo su prescripción. Manténgase alejado de los niños. ¡Solo para uso por dentistas!

Fecha de publicación de este prospecto
03-2024

Gebruiksinstructies — Nederlands

Omschrijving
Ceramir Pediatric Crowns zijn lasergesinterde, geprepolymeriseerde, hooggevulde, nanohybride composietglazuurschildjes. Hun anatomische profiel kopieert de melktanden, in de vorm van zeer esthetische en verbeterde fysische eigenschappen, waardoor ze direct te gebruiken zijn als individuele kronen voor anterieure en posterieure gebitselementen van het melkgebit.

Ceramir Pediatric Crowns zijn geprefabriceerde, radiopake kronen voor pediatrisch gebruik, die de anatomische basis van de glazuurlaag van een gebitselement vormen en samen met een lichtuithardend composietkunststofmateriaal kunnen worden toegepast in gevallen van ondiepe of diepe cariës en voor zowel eenvoudige als complexe restauraties van zowel anterieure als posterieure gebitselementen van het melkgebit. Ceramir Pediatric Crowns bieden volledige bescherming van de melktand of -kies, tot het moment van uitvallen en geven gelijktijdig functionele ondersteuning door goede occlusale contacten met de antagonisten. De occlusie kan gemakkelijk tot stand worden gebracht door aanpassing van de Ceramir Pediatric Crowns en het is niet nodig om daarvoor de natuurlijke antagonisten aan te passen.

Het herstellen van het gebitselement gaat snel en gemakkelijk en levert een bio-esthetisch en biofunctioneel eindresultaat op dat de natuurlijke dentitie nabootst. Er is minimale preparatie nodig, maar slechts in de omvang van de uitbreiding van de cariës, waardoor er geen risico bestaat van iatrogene blootlegging van de pulpa van het melkelement.

Ceramir Pediatric Crowns worden gecementeerd met een conventioneel composietkunststofcement, met biokeramische cementen zoals Ceramir Crown & Bridge of met kunststofgemodificeerde glasionomeercementen. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.

Samenstelling
Bariumglas
Matrix van tandheelkundige kunststoffen op basis van bis-GMA
Pigmenten
Additieven
Katalysator

Technische gegevens
Vulstofgehalte: 82 gewichtsprocent, de variatie in deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen de 0,02–0,7 µm.

Eigenschappen van de Ceramir Pediatric Crowns
- Gemakkelijke hantering
- Uitstekende fysische eigenschappen
- Eenvoudig en snel te polijsten
- Lage krimp dankzij nanotechnologie en hoog vulstofgehalte (82 %)
- Slijtagebestendig, met een natuurlijk slijtagegedrag
- Zink- en fluoridebestanddelen zorgen voor een antibacterieel oppervlak
- Natuurlijke fluorescentie
- Radiopaak

Indicaties
- Schade aan gebitsweefsel door cariës
- Vervanging van oude, falende restauraties
- Restauraties in alle caviteitsklassen, van klasse I tot VI
- Verkeerd uitgelijnde gebitselementen
- Gebroken gebitselementen
- Verkleurde gebitselementen
- Anatomische malformaties
- Onwikkelingsdefecten
- Slijtage
- Erosie
- Cosmetische aanpassingen
- Verhogen van verloren gegane posterieure verticale dimensie

Aanbevolen toepassing
1. Waar mogelijk wordt gebruik van een cofferdam aanbevolen.
2. Maatbepaling van de Ceramir Pediatric Crown
De juiste maat van de kronen voor pediatrisch gebruik wordt bepaald met het meegeleverde meetinstrument (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Het meetinstrument wordt over het te restaureren melkelement geplaatst, zodat de mesio-distale randen op het transparante meetinstrument zichtbaar worden. Daarna kan de best passende (S, M, L of XL) Ceramir Pediatric Crown worden gekozen.
3. Preparatie van het gebitselement
De preparatie van het gebitselement richt zich grotendeels naar de omvang van de cariës en de verwijdering van gebitsweefsel op grond van de indicatie. Ceramir Pediatric Crowns zijn ontworpen voor minimaal invasieve preparatie en het is aan te bevelen om zoveel mogelijk van de gebitsstructuur te behouden als mogelijk is. Verminder de approximale contacten zodanig dat het voldoende is om de gekozen kroon passief in te passen. Gebruik hiervoor een conisch diamantinstrument of een carbideboor op alle vlakken van het gebitselement en volg daarbij de natuurlijke contouren van de bestaande klinische kroon. Hierdoor ontstaat een preparatie die incisaal/occlusaal parallel tot licht afgeschuind is.
4. Inpassen: Controleer of de Ceramir Pediatric Crown op het geprepareerde gebitselement past en pas hem indien nodig aan, zodat de kroon passief op het gebitselement kan worden geplaatst. Geprefabriceerde Ceramir Pediatric Crowns zijn translucent en bootsen het natuurlijke glazuur na. Optioneel kan, voor een esthetischer resultaat, een composietkunststofcement in de juiste kleurtint worden gekozen. Volg in dat geval de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het materiaal op.
5. Cementeren van Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Ruw de binnenkant van de kroon iets op met een diamantinstrument of zandstraal met aluminiumoxide van 25 µm à 50 µm, spoel schoon en droog met lucht.
5.1.b. Gebruik voor de adhesieve bevestiging van de restauratie een in de handel verkrijgbaar adhesiefmateriaal op kunststofbasis of een glazuurbonding (bijv. 'edelweiss VENEER BOND', 'Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer', 'Bisco All-Bond', 'Clearfil SE Bond' etc.). Volg daarbij de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op.
5.1.c. Ets het geprepareerde gebitselement met 37 % fosforzuurgel, gedurende 15 seconden op glazuur en 7 seconden op dentine. Spoel grondig met water gedurende 20 seconden en droog zachtjes met olie- en watervrije perslucht.
5.1.d. Doseer een dentineadhesief op een applicatortip en wrijf het zachtjes in het oppervlak van het gebitselement in, gedurende minimaal 20 seconden. Hard het uit met licht, volgens de instructies van de fabrikant.
5.1.e. Cementeren van Ceramir Pediatric Crowns, inclusief voorbehandeling van het gebitselement:
Het is aan te raden om voor het cementeren van de Ceramir Pediatric Crown een lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis te gebruiken. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op ten aanzien van de voorbehandeling van het gebitselement.
Breng een lichtuithardend composietmateriaal op kunststofbasis op de Ceramir Pediatric Crown aan en plaats hem op het geprepareerde gebitselement.
Verwijder overtollig composietmateriaal en pas puntuitharding toe gedurende 3 seconden. Controleer nog eens de plaatsing en hard het cement definitief uit gedurende 20 seconden, met bestraling van alle wanden en randgebieden met behulp van een lichtpolymerisatielamp met een sterkte van 1200–2000 mW/cm². Polijst de randen met behulp van groene en witte polijstcupjes.
5.2. Cementeren met behulp van Ceramir Crown & Bridge-cement:
Reinig bij gebruik van Ceramir Crown & Bridge-cement het oppervlak van het gebitselement met water en droog het voorzichtig met lucht.
Voer geen verdere behandelingen uit.
Ruw de binnenkant van de kroon iets op met een diamantinstrument.
Voer geen verdere behandelingen uit aan de binnenkant van de restauratie.
Meng het cement volgens de instructies van de fabrikant, breng het aan in de kroon en plaats de restauratie op het geprepareerde gebitselement.
Verwijder overtollig cement.
5.3. Cementeren met behulp van kunststofgemodificeerd glasionomeercement:
Reinig en conditioneer bij gebruik van een kunststofgemodificeerd glasionomeercement het oppervlak van het gebitselement volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Ruw de binnenkant van de kroon iets op met een diamantinstrument.
Voer geen verdere behandelingen uit aan de binnenkant van de restauratie.
Meng het cement volgens de instructies van de fabrikant, breng het aan in de kroon en plaats de restauratie op het geprepareerde gebitselement.
Verwijder overtollig cement – pas lichtuitharding toe als dit in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wordt aanbevolen.

Veiligheidsinformatie
Dit product bevat stoffen die bij sommige mensen tot een allergische reactie kunnen leiden bij contact met de huid. Vermijd het gebruik van dit product bij patiënten met bekende allergieën voor een van de bestanddelen. Als er irritatie optreedt als gevolg van contact met de orale weke delen, spoel dan met veel water en vermijd verder gebruik. Raadpleeg bij een allergische reactie direct een arts, waar nodig.

Contra-indicaties
Bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen.

Bijwerkingen
Er zijn geen systemische bijwerkingen bekend. In individuele gevallen was er sprake van contactallergieën voor andere producten met een vergelijkbare samenstelling.

Interacties
Er is verkleuring mogelijk bij contact met sommige mondspoelmiddelen of plaqueverklikkers, of bij langdurig gebruik van chloorhexidine.

Houdbaarheid en etikettering
De vervaldatum en omschrijving van de batch staan vermeld op het reservoir.
Niet gebruiken na de vervaldatum.

Belangrijk
Voor optimale resultaten wordt aangeraden het product te gebruiken in combinatie met alle Ceramir-componenten.

Opmerking
Mag alleen worden geleverd aan of in opdracht van tandartsen en tandtechnische laboratoria. Buiten bereik van kinderen bewaren! Alleen voor gebruik door tandheelkundigen!

Datum van publicatie van deze bijsluiter
03-2024

Brugsanvisning — Dansk

Definition
Ceramir Pediatric Crowns er laser-sintrede, præ-polymeriserede, nano-hybrid kompositemaljeskaller med højt indhold af fyldstoffer. Deres anatomiske profiler er replikaer af den naturlige mælketand i form af en høj æstetik og forbedrede fysiske egenskaber, der gør det muligt at anvende dem direkte som individuelle kroner til anteriore og posteriore mælketænder.

Ceramir Pediatric Crowns er præfabrikerede, røntgenfaste pædiatriske kroner, som udgør den anatomiske basis for emaljelaget til tanden, og som sammen med et lyshærdende plastkompositmateriale kan anvendes i tilfælde med hul eller dyb caries til enkle eller kompleks restaureringer af både anteriore og posteriore mælketænder. Ceramir Pediatric Crowns giver en komplet beskyttelse af mælketanden, indtil denne mistes, mens de samtidigt bevarer den funktionelle understøttelse med korrekte okklusale kontaktpunkter med de modstående tænder. Okklusionen er nem at opnå ved at tilpasse Ceramir Pediatric Crowns, og der er intet behov for at tilpasse den modstående naturlige tand.

Det er hurtigt og nemt at restaurere tanden, og der opnås et bio-æstetisk og bio-funktionelt slutresultat, der imiterer den naturlige dentition. Der kræves kun minimal præparation, og den begrænses af omfanget af caries, da der ikke er risiko for iatrogen pulpaeksponering for mælketanden.

Ceramir Pediatric Crowns cementeres med en konventionel plastkompositcement; der kan dog også anvendes biokeramiske cementer som Ceramir Crown & Bridge cement eller plastmodificerede glasionomercementer. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten.

Sammensætning
Bariumglas
Bis-GMA-baseret matrix fremstillet af dentalplast
Pigmenter
Additiver
Katalysator

Tekniske data
Fyldstofindhold: 82 vægt-%, variationsområde for uorganiske fyldstofpartikler er på mellem 0,02–0,7 µm.

Egenskaber for Ceramir Pediatric Crowns
- Nem håndtering
- Fremragende fysiske egenskaber
- Nem og hurtig polering
- Lav krympning takket være nano-teknologi og højt fyldstofindhold (82 %)
- Fremragende abrasion med naturligt reaktionsmønster
- Zink- og fluoridkomponent sørger for en antibakteriel overflade
- Naturlig fluorescens
- Røntgenfast

Indikationer
- Cariesskade på tandstrukturen
- Udskiftning af gamle og defekte restaureringer
- Restaureringer af alle kaviteter fra klasse I til VI
- Skæve tænder
- Tandfrakturer
- Tandmisfarvning
- Anatomiske misdannelse
- Udviklingsmæssige defekter
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetiske korrektioner
- Løft af den vertikale dimension takket være tab i det posteriore område

Anbefalet anvendelse
1. Det anbefales at anvende en kofferdam, når det er muligt.
2. Valg af størrelse for Ceramir Pediatric Crown
Den passende størrelse for de pædiatriske kroner vælges ved hjælp af den medfølgende størrelsesguide (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Størrelsesguiden anbringes over mælketanden, som skal gendannes, så de mesio-distale margener bliver synlige på den transparente størrelsesguide, og derefter vælges den bedst passende størrelse (lille, mellem, stor eller ekstra store) Ceramir Pediatric Crown.
3. Tandpræparation
Tandpræparationen bestemmes først og fremmest af cariesomfanget og fjernes efter behov. Ceramir Pediatric Crowns er designede til en minimalinvasiv præparation, og det anbefales at bevare så meget som muligt af tandstrukturen. De interproksimale kontaktpunkter skal reduceres tilstrækkeligt, så den valgte krone passer passivt. Denne reduktion skal udføres ved at bruge et konisk diamant- eller carbidbor på alle planer af tanden for at følge de naturlige konturer for den eksisterende kliniske krone. Dette vil medføre en præparation, der er parallelt eller lidt konisk incisalt/okklusalt.
4. Try-in: Ceramir Pediatric Crown prøves over den forberedte tand og kan om nødvendigt tilpasses, så kronen passer passivt over tanden. Præfabrikerede Ceramir Pediatric Crowns er gennemskinnelige for at imitere den naturlige emalje. Valgfrit: For at opnå et bedre æstetisk resultat kan der vælges en plastkompositcement i den passende farve. Følg i dette tilfælde brugsanvisningen fra fabrikanten.
5. Cementering af Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Indersiden af kronen gøres en lille smule ru med et diamantbor eller sandblæses med 25 µm til 50 µm aluminiumoxid, skylles af og lufttørres.
5.1.b. Der kan anvendes et almindeligt tilgængeligt plastadhæsivbindemiddel eller emaljebindemiddel (f.eks. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" osv.) til at binde restaureringen. Brugsanvisningen fra fabrikanten af bindemidlet skal overholdes.
5.1.c. Æts den præparerede tand med 37 % fosforsyre-ætsgel, og æts i 15 sekunder på emaljen og i 7 sekunder på dentinen. Skyl grundigt i ca. 20 sekunder, og luftblæs forsigtigt med olie- og vandfri trykluft.
5.1.d. Dispensér dentinadhæsiv på applikatorspidsen, og gnid forsigtigt på tandoverfladen i 20 sekunder, og lyshærd i henhold til fabrikantens anvisninger.
5.1.e. Cementering af Ceramir Pediatric Crowns inklusive forbehandling af tanden:
Det anbefales at benytte en lyshærdende plastbaseret komposit for at cementere Ceramir Pediatric Crown. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten angående forbehandling af tanden.
Den lyshærdende plastbaserede komposit skal appliceres på Ceramir Pediatric Crown og positioneres på den præparerede tand.
Overskydende komposit skal fjernes, og der skal punkthærdes i 3 sekunder. Kontrollér den endelige position, og foretag den endelige hærdning i 20 sekunder rundt om hver væg og margener ved hjælp af en lyshærdelampe med 1200–2000 mW/cm². Poleringen af margenerne opnås ved at benytte grønne og hvide polerkopper.
5.2. Cementering ved brug af Ceramir Crown & Bridge cement:
Ved brug af Ceramir Crown & Bridge cement skal tandoverfladen renses med vand og tørres forsigtigt med luft.
Der skal ikke udføres nogen yderligere behandling.
Indersiden af kronen skal gøres lidt ru med et diamantbor.
Der skal ikke udføres nogen yderligere behandling på indersiden af restaureringen.
Cementen skal blandes efter fabrikantens anvisninger, sættes i kronen, og derefter skal restaureringen positioneres på den præparerede tand.
Fjern overskydende cement.
5.3. Cementering ved brug af plastmodificerede glasionomercement:
Ved brug af en plastmodificeret ionomercement skal tandoverflader renses og klargøres i henhold til fabrikantens brugsanvisning.
Indersiden af kronen skal gøres lidt ru med et diamantbor.
Der skal ikke udføres nogen yderligere behandling på indersiden af restaureringen.
Cementen skal blandes efter fabrikantens anvisninger, sættes i kronen, og derefter skal restaureringen positioneres på den præparerede tand.
Fjern overskydende cement, og lyshærd, såfremt det anbefales i fabrikantens brugsanvisning.

Sikkerhedsinformation
Dette produkt indeholder stoffer, der kan forårsage en allergisk reaktion ved kontakt med huden på bestemte enkeltpersoner. Undgå at bruge dette produkt på patienter, der har kendte allergier over for nogen af indholdsstofferne. Hvis der opstår irritation som følge af kontakt med blødt væv i munden, skal der skylles med meget vand, og brugen skal undgås. Hvis der opstår en allergisk reaktion, skal der om nødvendigt søges læge.

Kontraindikationer
Hvis der findes kendte allergier over for nogen af komponenterne.

Bivirkninger
Der kendes ikke til systemiske bivirkninger. Der er rapporteret om enkelte tilfælde af kontaktallergier ved andre produkter med en lignende sammensætning.

Interaktioner
Der kan opstå misfarvninger under kontakt med enkelte typer mundskyl samt plaktestmidler eller forlænget brug af chlorhexidin.

Holdbarhed og mærkning
Udløbsdatoen og batchbeskrivelsen er angivet på beholderen.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Vigtigt
For at sikre optimale resultater anbefales brug sammen med alle Ceramir komponenter.

Bemærk
Må kun leveres til tandlæger og dentallaboratorier eller på vegne af disse. Skal opbevares utilgængeligt for børn! Må kun anvendes af tandlæger!

Udgivelsesdato for denne indlægsseddel
03-2024

Gebrauchsinformation — Deutsch

Definition
Ceramir Pediatric Crowns sind lasergesinterte, vorpolymerisierte, hochgefüllte Schmelzschalen aus Nano-Hybrid-Komposit. Ihre anatomischen Profile garantieren getreue und gleichzeitig hochästhetische Nachbildungen natürlicher Milchzähne. Dank verbesserter physikalischer Eigenschaften können sie direkt als Einzelkronen für Milchzähne im Front- und Seitenzahnbereich verwendet werden.

Ceramir Pediatric Crowns sind vorgefertigte, röntgenopake Kinderkronen, die die anatomische Basis der Zahnschmelzschicht nachempfinden und zusammen mit einem lichthärtenden Kompositmaterial bei jeglicher Art von Kariesläsionen für einfache oder komplexe Restaurationen sowohl im Front- als auch im Seitenzahnbereich verwendet werden können. Die Ceramir Pediatric Crowns schützen den Milchzahn bis zur natürlichen Exfoliation (Zahnverlust) und bieten gleichzeitig eine funktionelle Unterstützung, indem sie die korrekten okklusalen Kontakte zu den gegenüberliegenden Zähnen erhalten. Durch Anpassung der Ceramir Pediatric Crowns kann die Okklusion leicht erreicht werden. Eine Bearbeitung des gegenüberliegenden natürlichen Zahns ist nicht erforderlich.

Die Versorgung des Zahns ist einfach und schnell und führt zu einem bioästhetischen, funktionellen Endergebnis, das sich perfekt in das natürliche Gebiss einfügt. Die erforderliche Präparation ist minimal und beschränkt sich auf das Ausmaß der Karies. Daher besteht kein Risiko für eine iatrogene Freilegung der Pulpa des Milchzahns.

Ceramir Pediatric Crowns werden mit einem herkömmlichen, harzhaltigen Kompositzement befestigt. Es können auch biokeramische Zemente, wie Ceramir Crown- & Bridgezement oder harzmodifizierte Glasionomerzemente verwendet werden. Beachten Sie bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Zusammensetzung
Barium-Glas
Bis-GMA-basierte Matrix aus Dentalkunststoffen
Pigmente
Additive
Katalysator

Technische Daten
Füllstoffgehalt: 82 Gew.% Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02–0,7 µm.

Eigenschaften von Ceramir Pediatric Crowns
- Einfache Verarbeitung
- Hervorragende physikalische Eigenschaften
- Einfache und schnelle Polierbarkeit
- Geringe Schrumpfung durch die Verwendung von Nano-Technologie und einem hohen Füllgrad (82 %)
- Hervorragendes natürliches Abrasionsverhalten
- Antibakterielle Oberfläche durch Zink- und Fluoridanteil
- Natürliche Fluoreszenz
- Röntgenopak

Indikationen
- Kariesschäden an der Zahnstruktur
- Ersatz beschädigter alter Restaurationen
- Restaurationen aller Kavitäten von Klasse I bis Klasse VI
- Falsch ausgerichtete Zähne
- Zahnfrakturen
- Zahnverfärbungen
- Anatomische Fehlbildungen
- Entwicklungsbedingte Störungen
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetische Korrekturen
- Heben der vertikalen Dimension bei Verlusten im Seitenzahnbereich

Empfohlene Anwendung
1. Die Verwendung eines Kofferdams wird, wo möglich, empfohlen.
2. Größenbestimmung der Ceramir Pediatric Crown
Die richtige Größe der Kinderkronen wird mithilfe der mitgelieferten Formschablone (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide) ausgewählt. Dazu wird die Formschablone so über den zu versorgenden Milchzahn gelegt, dass die mesiodistalen Ränder auf der durchsichtigen Schablone zu sehen sind. Anschließend wird die am besten passende Ceramir Pediatric Crown (small, medium, large oder extra-large) ausgewählt.
3. Zahnpräparation
Die Zahnpräparation richtet sich in erster Linie nach dem Ausmaß der Karies, die so weit wie nötig zu entfernen ist. Die Ceramir Pediatric Crowns sind für eine minimalinvasive Präparation konzipiert. Es wird empfohlen, so viel Zahnstruktur wie möglich zu erhalten. Die Approximalkontakte sollten so weit reduziert werden, dass die ausgewählte Krone eine passive Passung aufweist. Um den natürlichen Konturen der bestehenden klinischen Krone zu folgen, sollten bei dieser Reduktion alle Zahnflächen mit einem konischen Diamanten oder einem Hartmetallbohrer bearbeitet werden. Das Ergebnis sollte eine parallele bis leicht konische inzisale/okklusale Präparation sein.
4. Anprobe: Die Ceramir Pediatric Crowns werden auf dem präparierten Zahn anprobiert und können bei Bedarf angepasst werden, so dass die Krone passiv auf dem Zahn sitzt. Vorgefertigte Ceramir Pediatric Crowns sind transluzent, um den natürlichen Zahnschmelz zu imitieren. Optional: Für ein höheres ästhetisches Ergebnis, wählen Sie einen Kompositzement in der gewünschten Zahnfarbe, In diesem Fall folgen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Herstellers.
5. Zementierung der Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Das Innere der Krone leicht anrauen, entweder mit einem Diamantbohrer oder durch Sandstrahlung mit 25–50 µm Aluminiumoxid. Abspülen und lufttrocknen.
5.1.b. Ein handelsübliches Resin- oder Dentin-Adhäsiv (z.B. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) kann zum Verkleben der Restauration verwendet werden; die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Bonds ist zu beachten.
5.1.c. Den präparierten Zahn mit 37 %igem Phosphorsäure-Ätzgel 15 Sekunden auf Schmelz bzw. 7 Sekunden auf Dentin anätzen. Etwa 20 Sekunden gründlich spülen und mit öl- und wasserfreier Druckluft sanft verblasen.
5.1.d. Dentinadhäsiv auf eine Applikatorspitze auftragen und 20 Sekunden sanft auf der Oberfläche des Zahns verreiben und gemäß den Herstellerangaben lichthärten.
5.1.e. Zementierung nebst Vorbehandlung von Ceramir Pediatric Crowns:
Es wird empfohlen, für die Zementierung der Ceramir Pediatric Crowns ein lichthärtendes Komposit auf Harzbasis zu verwenden. Befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Vorbehandlung des Zahns.
Das lichthärtende Komposit auf Harzbasis wird auf die Ceramir Pediatric Crowns aufgetragen und auf dem präparierten Zahn positioniert.
Überschüssiges Komposit wird entfernt und danach 3 Sekunden lang punktuell ausgehärtet. Die endgültige Positionierung wird überprüft und die finale Aushärtung erfolgt in 20 Sekunden an jeder Wand und an den Rändern mit einem Lichthärtungsgerät mit 1200–2000 mW/cm². Das Polieren der Ränder erfolgt mit grünen und weißen Polierkappen.
5.2. Zementierung mit Ceramir Crown & Bridge Zement:
Bei der Verwendung von Ceramir Crown & Bridge Zement muss die Zahnoberfläche mit Wasser gereinigt und vorsichtig mit Luft getrocknet werden.
Es darf keine weitere Behandlung erfolgen.
Die Innenseite der Krone muss sehr leicht mit einem Diamantbohrer angeraut werden.
An der Innenseite der Restauration darf keine weitere Behandlung erfolgen.
Den Zement gemäß den Herstellerangaben anmischen, in die Krone füllen und die Restauration auf dem präparierten Zahn platzieren.
Überschüssigen Zement entfernen.
5.3. Zementierung mit kunststoffmodifiziertem Glasionomerzement:
Bei Verwendung eines kunststoffmodifizierten Glasionomerzements muss die Zahnoberfläche gereinigt und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers konditioniert werden.
Die Innenseite der Krone muss sehr leicht mit einem Diamantbohrer angeraut werden.
An der Innenseite der Restauration darf keine weitere Behandlung erfolgen.
Den Zement gemäß den Herstellerangaben anmischen, in die Krone füllen und die Restauration auf dem präparierten Zahn platzieren.
Überschüssigen Zement entfernen und lichthärten, falls in der Gebrauchsanweisung des Herstellers empfohlen.

Vorsichtshinweise
Dieses Produkt enthält Stoffe, die bei bestimmten Personen allergische Hautreaktionen verursachen können. Bei Patienten mit bekannten Allergien auf einen der Inhaltsstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Falls bei Kontakt mit oralem Weichgewebe Reizungen auftreten, Bereich mit reichlich Wasser spülen und Produkt nicht verwenden. Bei Auftreten einer allergischen Reaktion ist je nach Bedarf ärztliche Hilfe einzuholen.

Kontraindikationen
Bekannte Allergien auf einen der Bestandteile.

Nebenwirkungen
Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. In Einzelfällen wurden Kontaktallergien mit ähnlich zusammengesetzten Produkten beschrieben.

Wechselwirkungen
Durch Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelevatoren oder bei längerer Verwendung von Chlorhexidin können Verfärbungen entstehen.

Haltbarkeit und Markierung
Das Verfalldatum und die Chargen-Bezeichnung sind auf dem Behälter ersichtlich.
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Wichtig
Um ein optimales Ergebnis zu gewährleisten, wird die Anwendung in Kombination mit allen Ceramir Komponenten empfohlen.

Hinweis
Abgabe nur an Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag. Von Kindern fernhalten! Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!

Stand dieser Gebrauchsinformation
03-2024

Istruzioni per l'uso — Italiano

Definizione
Le Ceramir Pediatric Crowns sono gusci di smalto in composito nano-ibrido altamente riempito, sinterizzati al laser, pre-polimerizzati. I loro profili anatomici sono repliche del dente deciduo naturale con proprietà fisiche migliorate ed altamente estetiche che ne facilitano l'uso diretto come corone individuali per denti decidui anteriori e posteriori.

Le Ceramir Pediatric Crowns sono corone pediatriche radiopache, prefabbricate, che formano la base anatomica dello strato di smalto del dente e sono utilizzate insieme ad un composito a base di resina fotopolimerizzabile nei casi di carie superficiale o profonda per realizzare restauri semplici o complessi di denti decidui sia anteriori che posteriori. Le Ceramir Pediatric Crowns offrono una protezione completa del dente deciduo fino alla permuta, mantenendo allo stesso tempo il supporto funzionale attraverso contatti occlusali adeguati con il dente antagonista. L'occlusione si ottiene facilmente adattando le Ceramir Pediatric Crowns e non è necessario intervenire sul dente naturale antagonista.

Il restauro del dente è rapido e semplice e dà un risultato finale bio-estetico e bio-funzionale che imita la dentatura naturale. È richiesta una preparazione minima ed è limitata all'estensione della carie, quindi non vi è alcun rischio di esposizione pulpare iatrogena del dente deciduo.

La cementazione delle Ceramir Pediatric Crowns può essere effettuata con cemento composito a base di resina convenzionale, ma anche con cementi bioceramici come il cemento Ceramir Crown & Bridge oppure cementi vetroionomerici modificati con resina. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Composizione
Vetro al bario
Matrice a base di Bis-GMA composta da resine dentali
Pigmenti
Additivi
Catalizzatore

Dati tecnici
Filler: 82 % in peso. Le dimensioni delle particelle di filler inorganico variano tra 0,02–0,7 µm.

Caratteristiche di Ceramir Pediatric Crowns
- Maneggevolezza
- Eccellenti proprietà fisiche
- Lucidatura facile e veloce
- Bassa contrazione grazie alla nanotecnologia e all'alto grado di riempitivi (82 %)
- Eccellente resistenza all'abrasione simile a quella dei denti naturali
- Superficie antibatterica grazie al contenuto di zinco e fluoruro
- Fluorescenza naturale
- Radio-opaco

Indicazioni
- Danni da carie alla struttura del dente
- Sostituzione di vecchi restauri
- Restauri di tutte le cavità dalla Classe I alla VI
- Malposizioni dentali
- Fratture dentali
- Discromie dentali
- Malformazioni anatomiche
- Difetti dello sviluppo
- Abrasione
- Erosione
- Correzioni cosmetiche
- Aumento della dimensione verticale a causa di perdita nella regione posteriore

Applicazione raccomandata
1. Si raccomanda l'uso della diga di gomma quando possibile.
2. Dimensionamento della Ceramir Pediatric Crown
La dimensione appropriata della corone pediatriche si seleziona usando la guida fornita (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). La guida viene posizionata sui denti decidui da restaurare in modo che i margini mesio-distali siano visibili sulla guida trasparente, dopodiché si può scegliere la Ceramir Pediatric Crown (piccola, media, grande o extra grande) più adatta.
3. Preparazione del dente
La preparazione del dente dipende in gran parte dall'estensione della carie e dal modo di rimozione indicato. Le Ceramir Pediatric Crown sono studiate per una preparazione mini-invasiva e si raccomanda di preservare il più possibile la struttura del dente. I contatti interprossimali devono essere sufficientemente ridotti per consentire alla corona selezionata di adattarsi passivamente. Questa riduzione deve essere eseguita utilizzando una fresa conica diamantata o in carburo su tutti i piani del dente per seguire i contorni naturali della corona clinica esistente. In questo modo si ottiene una preparazione che varia da pareti parallele a leggermente convergenti in direzione occlusale/incisale.
4. Prova: la Ceramir Pediatric Crown viene provata sul dente preparato e, se necessario, può essere personalizzata in modo da adattarsi passivamente al dente. Le Ceramir Pediatric Crowns prefabbricate sono traslucide in modo da simulare il naturale smalto del dente. In via opzionale, per un risultato di maggiore valore estetico selezionare un cemento composito a base di resina del colore appropriato, attenendosi in questo caso alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
5. Cementazione della Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Irruvidire leggermente l'interno della corona con una fresa diamantata o sabbiandolo con ossido di alluminio da 25 µm a 50 µm, sciacquare e asciugare con un getto d'aria.
5.1.b. Si può utilizzare un adesivo per resina o per smalto disponibile in commercio (ad es. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", ecc.) per fissare il restauro; in tal caso rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante del rispettivo adesivo.
5.1.c. Mordenzare il dente preparato con gel di acido fosforico al 37 % per 15 secondi sullo smalto e per 7 secondi sulla dentina. Risciacquare abbondantemente per circa 20 secondi e soffiare delicatamente con aria compressa priva di olio e acqua.
5.1.d. Distribuire l'adesivo dentinario su una punta dell'applicatore e strofinarlo delicatamente sulla superficie del dente per 20 secondi e fotopolimerizzare secondo le istruzioni del produttore.
5.1.e. Cementazione delle Ceramir Pediatric Crowns, compreso il trattamento preliminare del dente:
Si consiglia di utilizzare un composito a base di resina fotopolimerizzabile per cementare la Ceramir Pediatric Crown. Attenersi alle istruzioni per l'uso del fabbricante per quanto concerne il trattamento preliminare del dente.
Si applica il composito a base di resina fotopolimerizzabile sulla Ceramir Pediatric Crown e si posiziona quest'ultima sul dente preparato.
Rimuovere il composito eccedente e polimerizzare per 3 secondi. Controllare il posizionamento finale ed eseguire la polimerizzazione finale per 20 secondi su tutte le pareti e tutti i margini con una lampada fotopolimerizzatrice da 1200–2000 mW/cm². Eseguire la lucidatura dei margini con coppette lucidanti verdi e bianche.
5.2. Cementazione con cemento Ceramir Crown & Bridge:
Quando si utilizza il cemento Ceramir Crown & Bridge è necessario pulire con acqua e asciugare delicatamente con aria la superficie del dente.
Non devono essere effettuati trattamenti aggiuntivi.
Irruvidire leggermente l'interno della corona con una fresa diamantata.
Non devono essere effettuati trattamenti aggiuntivi all'interno del restauro.
Il cemento va miscelato secondo le istruzioni del fabbricante e inserito nella corona, quindi il restauro va posizionato sul dente preparato.
Rimuovere il cemento eccedente.
5.3. Cementazione con cemento vetroionomerico modificato con resina:
Quando si utilizza un cemento vetroionomerico modificato con resina è necessario pulire e condizionare la superficie del dente secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.
Irruvidire leggermente l'interno della corona con una fresa diamantata.
Non devono essere effettuati trattamenti aggiuntivi all'interno del restauro.
Il cemento va miscelato secondo le istruzioni del fabbricante e inserito nella corona, quindi il restauro va posizionato sul dente preparato.
Rimuovere il cemento eccedente; fotopolimerizzare se raccomandato nelle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Informazioni precauzionali
Questo prodotto contiene sostanze che possono provocare una reazione allergica per contatto con la pelle in determinate persone. Evitare l'uso di questo prodotto in pazienti con allergie note a uno qualsiasi degli ingredienti. In caso di irritazione dovuta al contatto con i tessuti molli della bocca, sciacquare abbondantemente con acqua ed evitare l'uso. In caso di reazione allergica, consultare un medico secondo necessità.

Controindicazioni
In caso di allergie note a uno qualsiasi dei componenti.

Effetti collaterali
Non sono noti effetti collaterali sistemici. Sono stati segnalati singoli casi di allergie da contatto con altri prodotti dalla composizione simile.

Interazioni
Può verificarsi uno scolorimento a seguito del contatto con collutori cationici, con agenti rivelatori di placca o per l'uso prolungato di clorexidina.

Periodo di validità ed etichettatura
La data di scadenza e la descrizione del lotto sono riportate sulla confezione.
Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Importante
Per garantire risultati ottimali, si consiglia di utilizzare in combinazione con tutti i componenti Ceramir.

Nota
Può essere fornito solo a dentisti e laboratori odontotecnici o dietro loro prescrizione. Tenere lontano dalla portata dei bambini! Solo per uso odontoiatrico!

Data di rilascio del presente foglio illustrativo
03-2024

Instruções de utilização — Português

Definição
As Ceramir Pediatric Crowns são conchas de esmalte compósito nano-híbrido de elevado preenchimento sinterizadas a laser e pré-polimerizadas. Os seus perfis anatómicos são réplicas do dente de leite natural sob a forma de propriedades físicas melhoradas e altamente estéticas, que facilitam a sua utilização direta como coroas individuais para dentes de leite anteriores e posteriores.

As Ceramir Pediatric Crowns são coroas pediátricas radiopacas pré-fabricadas, que formam a base anatómica da camada de esmalte do dente e, juntamente com um material compósito de resina fotopolimerizável, podem ser usadas em casos de cáries superficiais ou profundas para restaurações simples ou complexas de dentes de leite anteriores e posteriores. Ceramir Pediatric Crowns oferecem proteção completa dos dentes de leite até à esfoliação, mantendo, ao mesmo tempo, o suporte funcional através de contactos oclusais adequados com os dentes opostos. A oclusão pode ser facilmente obtida ajustando as Ceramir Pediatric Crowns sem necessidade de ajustar o dente natural oposto.

A restauração do dente é rápida e fácil, apresentando um resultado final bioestético e biofuncional que mimetiza a dentição natural. A preparação necessária é mínima, limitando-se à extensão ocupada pela cárie, dado não haver risco de exposição pulpar iatrogénica para o dente de leite.

As Ceramir Pediatric Crowns são cimentadas com um cimento compósito de resina convencional, cimentos biocerâmicos como Ceramir Crown & Bridge, podendo ainda ser usados cimentos de ionómero de vidro modificado por resina. Observar as instruções de utilização do fabricante.

Composição
Vidro de bário
Matriz à base de bis-GMA feito de resinas dentárias
Pigmentos
Aditivos
Catalisador

Dados técnicos
Conteúdo do preenchimento: 82 % por peso, o intervalo de variação das partículas do preenchimento inorgânico é entre 0,02–0,7 µm.

Características das Ceramir Pediatric Crowns
- Facilidade de manuseamento
- Excelentes propriedades físicas
- Polimento simples e rápido
- Baixa retração devido à nanotecnologia e ao elevado grau de preenchimento (82 %)
- Excelente abrasão com padrão de comportamento natural
- O componente de zinco e fluoreto oferece uma superfície antibacteriana
- Fluorescência natural
- Radiopaco

Indicações
- Danos na estrutura do dente devido a cáries
- Substituição de restaurações antigas com defeito
- Restaurações de todas as cavidades das categorias I a VI
- Dentes desalinhados
- Fraturas dentárias
- Descoloração do dente
- Malformação anatómica
- Defeitos de desenvolvimento
- Abrasão
- Erosão
- Correções cosméticas
- Elevação da dimensão vertical devido a perda na região posterior

Aplicação recomendada
1. Recomenda-se a utilização de diques de borracha sempre que exequível.
2. Dimensionamento da Ceramir Pediatric Crown
O tamanho adequado das coroas pediátricas é selecionado recorrendo ao guia de tamanhos fornecido (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). O guia de tamanhos é colocado sobre o dente de leite a restaurar, de forma a que a margem mesiodistal fique visível no guia de tamanhos transparente, sendo depois escolhida a Ceramir Pediatric Crown mais adequada (pequena, média, grande ou extragrande).
3. Preparação do dente
A preparação do dente depende muito da extensão da cárie, removida da forma indicada. As Ceramir Pediatric Crowns foram concebidas para uma preparação minimamente invasiva, sendo recomendada a preservação de tanta estrutura dentária quanto possível. Os contactos interproximais devem ser suficientemente reduzidos para permitir o encaixe passivo da coroa selecionada. Esta redução deve ser feita com um diamante cónico ou uma broca de carboneto em todos os planos do dente para seguir os contornos naturais da coroa clínica existente. Isto resulta numa preparação com uma configuração paralela a ligeiramente cónica no plano incisal/oclusal.
4. Prova: a Ceramir Pediatric Crown é provada sobre o dente preparado e pode ser ajustada se necessário de forma a que a coroa encaixe passivamente sobre o dente. As Ceramir Pediatric Crowns pré-fabricadas são translúcidas para mimetizar o esmalte natural. Opcionalmente, para um resultado altamente estético, escolher um cimento de compósito de resina da tonalidade certa, observando, para isso, as instruções de utilização do fabricante.
5. Cimentação das Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. O interior da coroa é asperizado muito ligeiramente com uma broca de diamante ou tratado com jato de areia de óxido de alumínio entre 25 µm e 50 µm, enxaguado e seco com ar.
5.1.b. Pode ser usada uma união adesiva de resina ou um sistema de união para esmalte (p. ex., "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) disponível no mercado para unir a restauração; observar as instruções de utilização do fabricante do sistema de união.
5.1.c. Condicionar o dente preparado com gel condicionante de ácido fosfórico a 37 % durante 15 segundos no esmalte e 7 segundos na dentina. Enxaguar bem durante cerca de 20 segundos e soprar cuidadosamente com ar comprimido isento de óleo e água.
5.1.d. Dispensar adesivo de dentina na ponta do aplicador e esfregar delicadamente na superfície do dente durante 20 segundos, e fotopolimerizar de acordo com as instruções do fabricante.
5.1.e. Cimentação das Ceramir Pediatric Crowns incluindo pré-tratamento do dente:
Recomenda-se a utilização de um compósito à base de resina fotopolimerizável para a cimentação da Ceramir Pediatric Crown. Observar as instruções de utilização do fabricante relativamente ao pré-tratamento do dente.
O compósito à base de resina fotopolimerizável é aplicado na Ceramir Pediatric Crown e posicionado no dente preparado.
O excesso de compósito é removido e polimerizado por pontos durante 3 segundos. Posicionamento final verificado e polimerização final obtida com 20 segundos à volta de cada parede e das margens com uma unidade de fotopolimerização de 1200–2000 mW/cm². O polimento das margens é feito com copos de polimento verdes e brancos.
5.2. Cimentação com cimento Ceramir Crown & Bridge:
Para usar o cimento Ceramir Crown & Bridge, a superfície dentária deve ser limpa com água e secada cuidadosamente com ar.
Dispensa tratamento adicional.
O interior da coroa tem de ser asperizado muito ligeiramente com uma broca de diamante.
O interior da restauração dispensa tratamento adicional.
O cimento é misturado de acordo com as instruções do fabricante, inserido na coroa, e a restauração é posicionada a seguir no dente preparado.
O excesso de cimento é removido.
5.3. Cimentação com cimento de ionómero de vidro modificado por resina:
Para usar cimento de ionómero de vidro modificado por resina, a superfície dentária deve ser limpa e condicionada de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
O interior da coroa tem de ser asperizado muito ligeiramente com uma broca de diamante.
O interior da restauração dispensa tratamento adicional.
O cimento é misturado de acordo com as instruções do fabricante, inserido na coroa, e a restauração é posicionada a seguir no dente preparado.
O excesso de cimento é removido e fotopolimerizado se isso for recomendado nas instruções de utilização do fabricante.

Informações de precaução
Este produto contém substâncias passíveis de causar uma reação alérgica em determinados indivíduos, em caso de contacto com a pele. Evitar a utilização deste produto em pacientes com alergias conhecidas a qualquer um dos seus componentes. Caso ocorra irritação em resultado de contacto com o tecido mole da boca, enxaguar com água abundante e evitar a utilização. Em caso de reação alérgica, procurar ajuda médica conforme for necessário.

Contraindicações
Em caso de alergias conhecidas a qualquer um dos componentes.

Efeitos secundários
No são conhecidos efeitos secundários sistémicos. Foram comunicados casos individuais de alergias por contacto para outros produtos com uma composição idêntica.

Interações
Pode ocorrer descoloração no contacto com alguns elixires bucais, bem como com reveladores de placa ou utilização prologada de clorexidina.

Vida útil e rotulagem
O prazo de validade e a descrição do lote encontram-se no recipiente.
Não usar depois do prazo de validade.

Importante
Para garantir os melhores resultados, recomenda-se a utilização em combinação com todos os componentes Ceramir.

Nota
Fornecimento exclusivo a dentistas e laboratórios dentários ou em seu nome. Manter fora do alcance das crianças! Utilização exclusiva por parte de dentistas!

Data de publicação deste folheto informativo
03-2024

Bruksanvisning — Svenska

Definition
Ceramir Pediatric Crowns är lasersintrade, prepolymeriserade emaljskal av nanohybridkomposit med hög fillerhalt. De anatomiska profilerna efterliknar naturliga mjölktänder i form av mycket estetiska och förbättrade fysiska egenskaper, vilket underlättar direkt användning som individuella kronor för anteriora och posteriora mjölktänder.

Ceramir Pediatric Crowns är prefabricerade, röntgentäta pedodontiska kronor som utgör den anatomiska basen för emaljlagret på tanden och som tillsammans med ett ljushärdande material av resinkomposit kan användas vid patientfall av ytlig eller djup karies för enkla eller komplexa restaureringar av både anteriora och posteriora mjölktänder. Ceramir Pediatric Crowns ger fullt skydd av mjölktanden fram till exfoliering samtidigt som de upprätthåller funktionellt stöd genom ocklusal kontakt med motstående tänder. Ocklusion kan lätt uppnås genom justering av Ceramir Pediatric Crowns och motstående naturliga tand behöver inte justeras.

Restaurering av tanden går snabbt och lätt med ett estetiskt och funktionellt resultat som imiterar det naturliga bettet. Minimal preparation krävs och begränsas av kariesangreppets utbredning, vilket minskar risken för pulpaexponering hos mjölktanden.

Ceramir Pediatric Crowns cementeras med ett vanligt cement av resinkomposit. Biokeramiska cement som Ceramir Crown & Bridge eller resinmodifierade glasjonomercement kan också användas. Följ tillverkarens bruksanvisning.

Sammansättning
Bariumglas
Bis-GMA-baserad matris bestående av dentala resiner
Pigment
Tillsatser
Katalysator

Tekniska data
Fillerinnehåll: 82 viktprocent, variation hos oorganiska fillerpartiklar mellan 0,02 och 0,7 µm.

Egenskaper hos Ceramir Pediatric Crowns
- Enkel hantering
- Utmärkta fysikaliska egenskaper
- Lätt och snabb polering
- Låg krympning tack vare nanoteknik och högt fillerinnehåll (82 %)
- Utmärkt abrasion med naturligt slitage
- Zink- och fluoridkomponent ger antibakteriell yta
- Naturlig fluorescens
- Röntgentät

Indikationer
- Kariesskadad tandsubstans
- Byte av gamla defekta fyllningar
- Restaureringar av alla kaviteter från Klass I till VI
- Tänder i felställning
- Tandfrakturer
- Missfärgning
- Anatomisk missbildning
- Utvecklingsdefekter
- Abrasion
- Erosion
- Kosmetisk korrektion
- Betthöjning på grund av posteriora tandförluster

Rekommenderad användning
1. Användning av kofferdam rekommenderas där det är möjligt.
2. Val av storlek på Ceramir Pediatric Crown
Lämplig storlek på de pedodontiska kronorna väljs med storleksguiden (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Storleksguiden placeras över de mjölktänder som ska restaureras så att de mesio-distala kanterna syns i den genomskinliga storleksguiden och den bäst matchande (small, medium, large eller extra-large) Ceramir Pediatric Crown väljs sedan ut.
3. Tandpreparation
Preparation av tanden styrs huvudsakligen av kariesangreppets utbredning. Karies avlägsnas enligt indikation. Ceramir Pediatric Crowns är utformade för en minimalinvasiv preparation och vi rekommenderar att så mycket tandsubstans sparas som möjligt. Approximala kontakter reduceras tillräckligt för att den valda kronan passar passivt. Avverkningen bör utföras med en konisk diamantborr eller karbidborr, alltid med hänsyn till den kliniska kronans naturliga kontur. Detta ger en preparation som är parallell med en lätt konisk form i incisal/ocklusal riktning.
4. Inprovning: Ceramir Pediatric Crown provas på den preparerade tanden och kan justeras vid behov så att kronan passar passivt över tanden. Prefabricerade Ceramir Pediatric Crowns är translucenta för att efterlikna naturlig emalj. För att uppnå ett ännu bättre estetisk resultat kan du välja ett cement av resinkomposit i lämplig färg, följ i så fall tillverkarens bruksanvisning.
5. Cementering av Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Kronans insida ruggas upp lätt med ett diamantborr eller sandblästras med 25–50 µm aluminiumoxid, sköljs av och lufttorkas.
5.1.b. Ett kommersiellt tillgängligt adhesivt bondingmedel för resin eller emalj (t.ex. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", etc.) kan användas för bonding av restaureringen. Bruksanvisningen från tillverkaren av bondingmedlet ska följas.
5.1.c. Etsa den preparerade tanden med en etsgel med 37 % fosforsyra i 15 sekunder på emalj och 7 sekunder på dentin. Skölj noggrant i cirka 20 sekunder och lufttorka försiktigt med olje- och vattenfri luftblästring.
5.1.d. Tryck ut bonding på en appliceringsspets och gnugga försiktigt på tandytan i 20 sekunder och ljushärda enligt tillverkarens anvisningar.
5.1.e. Cementering av Ceramir Pediatric Crowns inklusive förbehandling av tanden:
Vi rekommenderar användning av ljushärdande resinbaserad komposit för cementering av Ceramir Pediatric Crown. Följ tillverkarens bruksanvisning för förbehandling av tanden.
Den ljushärdande resinbaserade kompositen appliceras på Ceramir Pediatric Crown och placeras på den preparerade tanden.
Överskottskomposit avlägsnas och punkthärdas i 3 sekunder. Efter slutlig kontroll av placeringen görs slutlig härdning i 20 sekunder runt alla kanter med 1200–2000 mW/cm² härdljus. Polera kanterna med gröna och vita polerkoppar.
5.2. Cementering med Ceramir Crown & Bridge-cement:
När Ceramir Crown & Bridge-cement används ska tandytan rengöras med vatten och försiktigt torkas med luft.
Ingen ytterligare behandling ska utföras.
Kronans insida måste ruggas upp mycket lätt med en diamantborr.
Ingen ytterligare behandling får utföras på insidan av restaureringen.
Cementet blandas enligt tillverkarens anvisningar, appliceras i kronan och restaureringen placeras på den preparerade tanden.
Överskottscement avlägsnas.
5.3. Cementering med resinmodifierad glasjonomercement:
När resinmodifierat glasjonomercement används ska tandytan rengöras och konditioneras enligt tillverkarens bruksanvisning.
Kronans insida måste ruggas upp mycket lätt med en diamantborr.
Ingen ytterligare behandling får utföras på insidan av restaureringen.
Cementet blandas enligt tillverkarens anvisningar, appliceras i kronan och restaureringen placeras på den preparerade tanden.
Överskottscement avlägsnas – ljushärdas om detta rekommenderas i tillverkarens bruksanvisning.

Skyddsinformation
Denna produkt innehåller substanser som kan orsaka allergisk reaktion vid hudkontakt för vissa individer. Undvik att använda produkten på patienter med känd allergi mot någon av beståndsdelarna. Skölj med rikligt med vatten och avbryt användningen om irritation uppstår vid kontakt med oral mjukvävnad. Sök läkarhjälp vid behov om allergisk reaktion uppstår.

Kontraindikationer
Känd allergi mot någon av komponenterna.

Biverkningar
Det finns inga kända systemiska biverkningar. Individuella fall av kontaktallergi har rapporterats för andra produkter med liknande sammansättning.

Interaktioner
Missfärgning kan uppstå vid kontakt med vissa munsköljningsmedel liksom plackinfärgningsmedel eller vid långvarig användning av klorhexidin.

Hållbarhet och märkning
Utgångsdatum och satsbeskrivning återfinns på behållaren.
Får ej användas efter utgångsdatum.

Viktigt
För att garantera optimala resultat rekommenderar vi användning tillsammans med alla Ceramir-komponenter.

Observera
Får endast levereras till tandläkare och tandtekniska laboratorier eller på deras begäran. Förvaras utom räckhåll för barn! Endast för dentalt bruk!

Utgivningsdatum för denna informationsbroschyr
03-2024

Bruksanvisning — Norsk

Definisjon
Ceramir Pediatric Crowns er lasersintrede, pre-polymeriserte, høyfylte nano-hybrid kompositt-emalje-skjell. De anatomiske profilene er tro kopier av naturlige melketenner som har svært estetiske og forbedrede fysiske egenskaper som letter direkte bruk som individuelle kroner og anteriore og posteriore melketenner.

Ceramir Pediatric Crowns er prefabrikkerte, røntgentette pediatriske kroner som danner en anatomisk base for tannens emaljelag, og som sammen med lysherdende resinbasert komposittmateriale i tilfeller med grunn eller dyp karies kan brukes til enkle eller komplekse restaureringer av både anteriore og posteriore melketenner. Ceramir Pediatric Crowns gir komplett beskyttelse av melketannen inntil den faller ut, samtidig som funksjonen opprettholdes takket være egnet okklusal kontakt med motstående tenner. Okklusjon oppnås enkelt ved å justere Ceramir Pediatric Crowns, og det er ikke nødvendig å justere motstående naturlige tann.

Restaurering av tannen går raskt og enkelt og gir et bio-estetisk og bio-funksjonelt sluttresultat som imiterer de naturlige tennene. Det kreves minimal preparering og begrenses av omfanget av karies, ettersom det ikke er risiko for iatrogen eksponering av pulpa på melketannen.

Ceramir Pediatric Crowns sementeres med konvensjonell resinbasert komposittsement, biokeramisk sement som Ceramir Crown & Bridge-sement eller resinmodifisert glassionomer-sement kan også brukes. Følg produsentens bruksanvisning.

Sammensetning
Barium-glass
Bis-GMA-basert matrise laget av dentale resiner
Pigmenter
Tilsetningsstoffer
Katalysator

Tekniske data
Fyllstoffinnhold: 82 vekt%, variasjonsområdet for uorganiske fyllstoffpartikler ligger mellom 0,02–0,7 µm.

Egenskaper til Ceramir Pediatric Crowns
- Enkel håndtering
- Ypperlige fysiske egenskaper
- Enkel og rask polering
- Liten grad av krymping takket være nano-teknologi og høy grad av fyllstoffer (82 %)
- Ypperlig slitasje med naturlig slitasjemønster
- Sink- og fluorkomponent gir antibakteriell overflate
- Naturlig fluorescerende
- Røntgentett

Indikasjoner
- Kariesskade på tannstruktur
- Utskiftning av gamle, defekte restaureringer
- Restaureringer for alle kaviteter fra klasse I til VI
- Uregelmessige tenner
- Tannfrakturer
- Misfarging av tenner
- Anatomisk deformasjon
- Utviklingsbetingede defekter
- Slitasje
- Erosjon
- Kosmetiske justeringer
- Løfting av vertikal dimensjon på grunn av tap i den posteriore regionen

Anbefalt anvendelse
1. Det anbefales å bruke kofferdam når dette er gjennomførbart.
2. Valg av størrelse på Ceramir Pediatric Crown
Egnet størrelse på de pediatriske kronene velges ved hjelp av den inkluderte målesjablongen (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Målesjablongen plasseres over melketannen som skal restaureres, slik at de mesiodistale kantene blir synlige på den gjennomsiktige målesjablongen, og deretter velges den størrelsen (small, medium, large eller extra-large) på Ceramir Pediatric Crown som passer best.
3. Preparering av tannen
Prepareringen av tannen bestemmes i hovedsak ut fra omfanget av karies og fjernes som indisert. Ceramir Pediatric Crowns er utviklet for minimal-invasiv preparering, og det anbefales å ta vare på så mye tannstruktur som mulig. De interproksimale kontaktene skal reduseres tilstrekkelig, slik at den valgte kronen passer passivt. Denne reduksjonen skal utføres ved hjelp av et avsmalnende diamant- eller karbidbor på alle plan av tannen, idet de naturlige konturene til den eksisterende kliniske kronen følges. Dette vil resultere i en preparering som er parallell til lett avsmalnende incisalt/okklusalt.
4. Prøveinnsetting: Ceramir Pediatric Crown prøveinnsettes på den preparerte tannen og kan justeres om nødvendig, slik at kronen passer passivt på tannen. Prefabrikkerte Ceramir Pediatric Crowns er gjennomskinnelige for å imitere naturlig emalje. Alternativt kan man velge en resinbasert komposittsement i en egnet farge for et enda bedre estetisk resultat. I et slikt tilfelle må du følge produsentens bruksanvisning.
5. Sementering av Ceramir Pediatric Crowns:

5.1.a. Kronens innside rues svært lett opp med et diamantbor eller sandblåses med 25 µm til 50 µm aluminumoksid, skylles og lufttørkes.
5.1.b. En i handelen tilgjengelig resinbasert adhesiv bonding eller emaljebonding (f.eks. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", osv.) kan brukes til å binde restaureringen; bruksanvisningen fra produsenten av bondingmiddelet må følges.
5.1.c. Ets den preparerte tannen med 37 % fosforsyre-etsegel i 15 sekunder på emalje og 7 sekunder på dentin. Skyll grundig i ca. 20 sekunder og blås forsiktig med luft; bruk olje- og vannfri trykkluft.
5.1.d. Ha adhesiv for dentin på en applikatorspiss og gni det forsiktig på tannflaten i 20 sekunder; lysherd så i samsvar med produsentens instruksjoner.
5.1.e. Sementering av Ceramir Pediatric Crowns, inkludert forbehandling av tannen:
Det anbefales å bruke en lysherdende, resinbasert kompositt til sementeringen av Ceramir Pediatric Crown. Følg produsentens bruksanvisning med henblikk på forbehandling av tannen.
Den lysherdede, resinbaserte kompositten appliseres Ceramir Pediatric Crown og plasseres på den preparerte tannen.
Overflødig kompositt fjernes, og det punktherdes i 3 sekunder. Siste kontroll av posisjon og siste herding oppnås innen 20 sekunder ved hver vegg og kanter med en herdelampe med 1200–2000 mW/cm². Polering av kantene utføres med grønne og hvite poleringskopper.
5.2. Sementering med Ceramir Crown & Bridge-sement:
Ved bruk av Ceramir Crown & Bridge-sement skal tannoverflaten rengjøres med vann og tørkes forsiktig med luft.
Ingen ytterligere behandling skal gjennomføres.
Innsiden av kronen må rues svært lett opp med et diamantbor.
Ingen ytterligere behandling skal brukes på innsiden av restaureringen.
Sementen blandes i samsvar med produsentens instruksjoner, føres inn i kronen, og restaureringen plasseres på den preparerte tannen.
Overflødig sement fjernes.
5.3. Sementering med harpiksmodifisert glassionomersement:
Ved bruk av harpiksmodifisert glassionomersement skal tannoverflaten rengjøres og behandles i henhold til produsentens bruksanvisning.
Innsiden av kronen må rues svært lett opp med et diamantbor.
Ingen ytterligere behandling skal brukes på innsiden av restaureringen.
Sementen blandes i samsvar med produsentens instruksjoner, føres inn i kronen, og restaureringen plasseres på den preparerte tannen.
Overflødig sement fjernes-lysherdes om nødvendig i produsentens bruksanvisning.

Informasjon om forsiktighetsregler
Dette produktet inneholder substanser som kan forårsake allergisk reaksjon ved hudkontakt hos noen mennesker. Unngå å bruke dette produktet på pasienter med kjent allergi mot noen av innholdsstoffene. Hvis det oppstår irritasjon etter kontakt med bløtvev i munnen, må det skylles med store mengder vann, og videre bruk må unngås. Oppsøk lege etter behov dersom det oppstår allergisk reaksjon.

Kontraindikasjoner
Ved kjent allergi mot noen av komponentene.

Bivirkninger
Det finnes ingen kjente systemiske bivirkninger. Det er rapportert enkelttilfeller av kontaktallergi for andre produkter med liknende sammensetning.

Interaksjoner
Det kan oppstå misfarging ved kontakt med noen munnskyllemidler og plakkavdekkende midler, eller ved langvarig bruk av klorheksidin.

Oppbevaringstid og merking
Utløpsdato og beskrivelse av parti er angitt på beholderen.
Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Viktig
For å sikre optimale resultater anbefales det å bruke produktet i kombinasjon med alle Ceramir-komponentene.

Merk
Skal bare leveres til tannleger og tannlaboratorier, eller på vegne av disse. Oppbevares utilgjengelig for barn! Skal bare brukes av tannleger!

Dato for utgivelse av dette pakningsvedlegget
03-2024

Käyttöohje — Suomalainen

Määritelmä
Ceramir Pediatric Crowns -kruunut ovat lasersintrattuja, esipolymeroituja, korkeafilleriisiä, nanohybridi yhdistelmämuovista valmistettuja kiilteen laminaatteja. Niiden anatomiset profiilit jäljittelevät luonnollisia maitohampaita erittäin esteettisin ja parannetuin fysikaalisin ominaisuuksin, jotka helpottavat suoraa käyttöä yksittäisinä kruunuina anteriorisissa ja posteriorisissa maitohampaissa.

Ceramir Pediatric Crowns -kruunut ovat esivalmisteisia, radio-opaakkeja pediatrisia kruunuja, jotka muodostavat hampaan kiillekerroksen anatomisen perustan. Yhdessä valokovetetun resiinipohjaisen yhdistelmämuovin kanssa niitä voidaan käyttää yksinkertaisiin tai kompleksiseihin restauraatioihin anterioristen ja posteriorisien maitohampaiden pinnallisissa tai syvissä kariesvaurioissa. Ceramir Pediatric Crowns -kruunut suojaavat maitohammasta täydellisesti sen irtoamiseen saakka sekä tukevat samalla sen toimintaa muodostamalla asianmukaiset okklusaaliset kontaktit vastakkaisiin hampaisiin. Purenta saadaan helposti aikaan muokkaamalla Ceramir Pediatric Crowns -kruunuja. Vastakkaisiin luonnollisiin hampaisiin ei tarvitse tehdä muutoksia.

Hampaan restaurointi on nopeaa ja helppoa, ja tuloksena on luonnollisiin hampaisiin täydellisesti sopiva bioesteettinen ja biofunktionaalinen restauraatio. Vain vähäinen preparointi on tarpeen ja rajoittuu ainoastaan kariekseen, minkä vuoksi maitohampaille ei aiheudu hoitoperäisen pulpan paljastumisen riskiä.

Ceramir Pediatric Crowns -kruunut sementoidaan tavanomaisella resiinipohjaisella yhdistelmämuovisementillä. Sen lisäksi voidaan käyttää biokeraamisia sementtejä kuten Ceramir Crown & Bridge -sementtiä tai resiinimodifioituja lasi-ionomeerisementtejä. Noudata valmistajan ohjeita.

Koostumus
Bariumlasi
Hammaslääketieteellisistä resiineistä valmistettu bis-GMA-pohjainen matriisi
Pigmentit
Lisäaineet
Katalyytti

Tekniset tiedot
Täyteaineiden pitoisuus: 82 paino-%, epäorgaanisten täyteaineiden hiukkaskoko 0,02–0,7 µm.

Ceramir Pediatric Crowns -kruunujen ominaisuudet
- Helppo käsittely
- Erinomaiset fysikaaliset ominaisuudet
- Helppo ja nopea kiillotus
- Vähäinen kutistuminen nanoteknologian ja korkean täyteainepitoisuuden (82 %) ansiosta
- Erinomaiset luonnolliset abraasio-ominaisuudet
- Sinkki- ja fluoridikomponentit muodostavat antibakteerisen pinnan
- Luonnollinen fluoresenssi
- Radio-opaakki

Indikaatiot
- Kariesvaurio hampaan rakenteessa
- Vanhojen, vaurioituneiden restauraatioiden korvaaminen
- Luokkien I–VI kaikkien kaviteettien restauraatiot
- Hampaiden virheasennot
- Hampaiden murtumat
- Hampaiden värjäytymät
- Anatomiset epämuodostumat
- Kehityshäiriöt
- Abraasio
- Eroosio
- Kosmeettiset korjaukset
- Korkeuden lisääminen posteriorisen alueen menetyksen vuoksi

Käyttösuositus
1. Kofferdamin käyttöä suositellaan aina kun se on mahdollista.
2. Ceramir Pediatric Crown -kruunun koon valitseminen
Valitse oikeankokoinen pediatrinen kruunu oheisen mittausvälineen avulla (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Aseta mittausväline restauroitavien maitohampaiden päälle niin, että mesio-distaaliset reunat tulevat näkyviin läpinäkyvässä mittausvälineessä. Valitse sitten parhaiten sopiva (pieni, keskikokoinen, suuri tai erittäin suuri) Ceramir Pediatric Crown -kruunu.
3. Hampaan preparointi
Hampaan preparointi määräytyy pitkälti karieksen laajuuden perusteella, ja karies poistetaan tarpeen mukaan. Ceramir Pediatric Crowns -kruunut on tarkoitettu mini-invasiiviseen preparointiin, ja niiden käytössä suositellaan säilyttämään mahdollisimman paljon hampaan rakennetta. Pienennä interproksimaalisia kontakteja niin, että valittu kruunu sopii passiivisesti. Käytä tähän kartiomaista timantti- tai karbidiporaa hampaan kaikilla pinnoilla senhetkisen kruunun luonnollisia muotoja mukaillen. Tuloksena tulisi olla samansuuntainen tai hieman kartiomainen inkisaalinen / okklusaalinen preparointi.
4. Sovitus: Sovita Ceramir Pediatric Crown -kruunua preparoidun hampaan päällä. Tarvittaessa kruunua voidaan muokata niin, että kruunu sopii passiivisesti hampaan päälle. Esivalmisteiset Ceramir Pediatric Crowns -kruunut ovat läpikuultavia luonnollista kiillettä jäljitellen. Vaihtoehtoisesti parempaa esteettistä tulosta varten voidaan valita vastaavan sävyinen resiinipohjainen yhdistelmämuovisementti. Noudata tässä tapauksessa valmistajan antamia ohjeita.
5. Ceramir Pediatric Crowns -kruunujen sementointi:

5.1.a. Karhenna kruunun sisäpuolta hieman timanttiporalla tai hiekkapuhaltamalla 25–50 µm:n alumiinioksidilla. Huuhtele ja kuivaa ilmalla.
5.1.b. Kaupallisesti saatavaa resiinipohjaista adhesiivista sidosainetta tai kiilteen sidosainetta (esim. "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond", jne.) voidaan käyttää restauraation sidostamiseen; sidosaineen valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.
5.1.c. Etsaa preparoitua hammasta 37 %:lla fosforihappogeelillä 15 sekuntia kiilteessä ja 7 sekuntia dentiinissä. Huuhtele huolellisesti noin 20 sekuntia ja kuivaa hellävaroen öljyttömällä ja kuivalla paineilmalla.
5.1.d. Annostele dentiinin adhesiivia applikaattorin kärkeen ja hiero hellävaroen hampaan pintaan 20 sekuntia. Valokoveta valmistajan ohjeiden mukaan.
5.1.e. Ceramir Pediatric Crowns -kruunujen sementointi ja hampaan esikäsittely:
Ceramir Pediatric Crown -kruunun sementointiin suositellaan valokovetettavan resiinipohjaisen yhdistelmämuovin käyttöä. Noudata hampaan esikäsittelyssä valmistajan ohjeita.
Applikoi valokovetettu resiinipohjainen yhdistelmämuovi sitten Ceramir Pediatric Crown -kruunuun ja aseta kruunu preparoituun hampaaseen.
Poista ylimääräinen yhdistelmämuovi, ja valokoveta 3 sekuntia. Tarkista lopullinen asento. Valokoveta lopuksi kaikki seinämiä ja reunoja 20 sekuntia 1 200–2 000 mW/cm²:n valokovettajalla. Kiillota reunat vihreillä ja valkoisilla kiillotuskupeilla.
5.2. Sementointi Ceramir Crown & Bridge -sementillä:
Ceramir Crown & Bridge -sementtiä käyttäessä hampaan pinta on puhdistettava vedellä ja kuivattava hellävaraisesti ilmalla.
Muita toimenpiteitä ei pidä tehdä.
Kruunun sisäpuolta on karhennettava hieman timanttiporalla.
Muita toimenpiteitä ei pidä tehdä restauraation sisäpuolella.
Sekoita sementti valmistajan ohjeiden mukaan, applikoi se kruunuun ja asemoi restauraatio preparoituun hampaaseen.
Poista ylimääräinen sementti.
5.3. Sementointi resiinimodifioidulla lasi-ionomeerisementillä:
Resiinimodifioitua lasi-ionomeerisementtiä käyttäessä hampaan pinta on puhdistettava ja käsiteltävä valmistajan käyttöohjeen mukaisesti.
Kruunun sisäpuolta on karhennettava hieman timanttiporalla.
Muita toimenpiteitä ei pidä tehdä restauraation sisäpuolella.
Sekoita sementti valmistajan ohjeiden mukaan, applikoi se kruunuun ja asemoi restauraatio preparoituun hampaaseen.
Poista ylimääräinen sementti, ja valokoveta, mikäli valmistajan käyttöohjeessa niin suositellaan.

Varotoimenpiteitä koskevat tiedot
Tämä tuote sisältää ainesosia, jotka iholle jouduttuaan saattavat joillakin henkilöillä aiheuttaa allergisen reaktion. Vältä tämän tuotteen käyttöä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin ainesosalle. Jos ilmenee ärsytystä tuotteen jouduttua suun pehmytkudoksiin, huuhtele runsaalla vedellä ja vältä käyttöä. Jos ilmenee allerginen reaktio, hakeudu tarvittaessa lääkärin hoitoon.

Vasta-aiheet
Tunnetut allergiat jollekin ainesosista.

Sivuvaikutukset
Systeemisiä sivuvaikutuksia ei ole tiedossa. Yksittäisiä kosketusallergiatapauksia on ilmoitettu muiden tuotteiden osalta, joilla on samanlainen koostumus.

Yhteisvaikutukset
Tuotteen joutuminen kosketukseen joidenkin suuvesien tai plakki-indikaattorin kanssa tai klooriheksidiinin pitkäaikainen käyttö saattaa johtaa värjäytymiin.

Kestoaika ja pakkausmerkinnät
Viimeinen käyttöpäivämäärä ja eräkuvaus on merkitty säiliöön.
Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tärkeää
Optimaalisten tulosten takaamiseksi suositellaan käyttöä yhdessä muiden Ceramir-tuotteiden kanssa.

Huomautus
Tuotteen saa toimittaa ainoastaan hammaslääkäreille ja hammaslaboratorioihin tai niiden tilauksesta. Pidettävä poissa lasten ulottuvilta. Vain hammaslääkärien käyttöön.

Tämän pakkausselosteen laatimispäivämäärä
03-2024

Lietošanas instrukcijas — Latviešu

Definīcija
Ceramir Pediatric Crowns ir ar lāzeru saķepinātas, iepriekš polimerizētas, cieši piepildītas nanohibrīdā kompozītmateriālu emaljas čaulas. To anatomiskie profili ir dabiskā piena zoba replikas ar ļoti estētiskām un uzlabotām fizikālajām īpašībām, kas atvieglo to izmantošanu kā individuālus kroņus priekšējiem un aizmugurējiem piena zobiem.

Ceramir Pediatric Crowns ir iepriekš izgatavoti, kontrastvielas bērnu kroņi, kas veido zoba emaljas slāņa anatomisko pamatu un kopā ar gaismā cietējošu sveķu kompozītmateriālu var tikt izmantoti seklu vai dziļu kariesu gadījumos, lai veiktu vienkāršas vai sarežģītas restaurācijas gan priekšējiem, gan aizmugurējiem piena zobiem. Ceramir Pediatric Crowns nodrošina pilnīgu piena zoba aizsardzību līdz pat izkrišanai, vienlaikus saglabājot funkcionālo atbalstu, nodrošinot pareizu sakodiena kontaktu ar pretējiem zobiem. Oklūziju var viegli panākt, pielāgojot Ceramir Pediatric Crowns, un nav nepieciešams pielāgot attiecīgo dabisko zobu.

Zoba atjaunošana ir ātra un vienkārša, un tā nodrošina bioestētisku un biofunkcionālu rezultātu, kas imitē dabisko zobu. Nepieciešama minimāla sagatavošana, un to ierobežo kariesa apmērs, tāpēc piena zobam nav jatrogēniskas pulpas ekspozīcijas riska.

Ceramir Pediatric Crowns tiek cementēti ar parasto sveķu kompozītu cementu, var izmantot arī biokeramikas cementus, piemēram, Ceramir Crown & Bridge cementu vai ar sveķiem modificētu stikla jonomēra cementu. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas.

Sastāvs
Bārija stikls
Matrica uz Bis-GMA zobārstniecības sveķu bāzes
Pigmenti
Papildvielas
Katalizators

Tehniskie dati
Pildvielas saturs: 82 wt %, neorganisko pildvielu daļiņu variāciju diapazons ir 0,02–0,7 µm.

Ceramir Pediatric Crowns kroņu īpašības
- Viegla lietošana
- Izcilas fiziskās īpašības
- Viegla un ātra pulēšana
- Minimāla saraušanās, pateicoties nanotehnoloģijai un augstam pildvielu daudzumam (82 %)
- Lieliska nodilumizturība ar dabisku uzvedības struktūru
- Cinka un fluorīda sastāvs nodrošina antibakteriālu virsmu
- Dabiska fluorescence
- Kontrastviela

Indikācijas
- Kariesa radīti bojājumi zoba struktūrā
- Veco defektīvo restaurācijas materiālu nomaiņa
- Visu I-VI klases dobumu restaurācija
- Nepareizi izlīdzināti zobi
- Zoba lūzumi
- Zoba krāsas maiņa
- Anatomiska anomālija
- Attīstības traucējumi
- Nodilums
- Erozija
- Kosmētikas korekcijas
- Vertikālās dimensijas pacelšana zoba zaudējuma dēļ aizmugurējā reģionā

Ieteicamā lietošana
1. Ja iespējams, ieteicams izmantot gumijas aizsprostu.
2. Ceramir Pediatric Crown izmēra noteikšana
Atbilstošu bērnu kroņu izmēru izvēlas, izmantojot pievienoto izmēru noteikšanas ceļvedi (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Izmēra ceļvedis ir jānovieto virs atjaunojamajiem piena zobiem tā, lai uz caurspīdīgā izmēra ceļveža būtu redzamas mezio-distālās malas, un pēc tam tiek izvēlēts vispiemērotākais (mazs, vidējs, liels vai īpaši liels) Ceramir Pediatric Crown kronis.
3. Zoba sagatavošana
Zoba sagatavošana lielā mērā ir atkarīga no kariesa apjoma, un tas ir jālikvidē atbilstoši norādījumiem. Ceramir Pediatric Crowns kroņi ir paredzēti minimāli invazīvai sagatavošanai, un ir ieteicams saglabāt pēc iespējas vairāk zoba struktūras. Interproksimālajiem kontaktiem jābūt pietiekami samazinātiem, lai izvēlētais kronis varētu pasīvi piekļauties. Šī samazināšana jāveic, izmantojot konusveida dimanta vai karbīda urbi visās zoba plaknēs, lai ievērotu esošā klīniskā kroņa dabiskās kontūras. Tā rezultātā sagatavošana notiek paralēli vai nedaudz sašaurināti incizāli/okluzāli.
4. Izmēģināšana: Ceramir Pediatric Crown tiek izmēģināts uz sagatavotā zoba, un, ja nepieciešams, to var pielāgot tā, lai kronis pasīvi piekļautos zobam. Iepriekš izgatavotie Ceramir Pediatric Crowns kroņi ir caurspīdīgi, lai imitētu dabisko emalju. Pēc izvēles; augstākam estētiskam rezultātam izvēlieties atbilstoša toņa sveķu kompozīta cementu, šādā gadījumā ievērojiet ražotāja lietošanas instrukciju.
5. Ceramir Pediatric Crown kroņu cementēšana:

5.1.a. Kroņa iekšpuse tiek ļoti viegli apstrādāta ar dimanta urbjmašīnu vai ar 25 µm līdz 50 µm alumīnija oksīda smilšu strūklu, noskalota un izžāvēta saskarē ar gaisu.
5.1.b. Restaurācijas saitei var izmantot komerciāli pieejamu sveķu saistvielas saiti vai emaljas saiti (piemēram, "edelweiss VENEER BOND", "Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", "Bisco All-Bond", "Clearfil SE Bond" utt.); ir jāievēro saites ražotāja lietošanas instrukcija.
5.1.c. Sagatavoto zobu kodiniet ar 37 % fosforskābes kodināšanas želeju 15 sekundes uz emaljas un 7 sekundes uz dentīna. Rūpīgi noskalojiet aptuveni 20 sekundes un viegli izpūtiet ar saspiestu gaisu bez eļļas un ūdens.
5.1.d. Uzpiliniet dentīna saistvielu uz aplikatora uzgaļa un 20 sekundes maigi berzējiet pa zoba virsmu, pēc tam apgaismojiet saskaņā ar ražotāja instrukcijām.
5.1.e. Ceramir Pediatric Crown kroņu cementēšana, ieskaitot zoba iepriekšēju apstrādi:
Ieteicams Ceramir Pediatric Crown cementēšanai izmantot uz sveķu bāzes veidotu kompozītu, kas sacementēts ar apgaismošanu. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz zoba iepriekšējo apstrādi.
Uz Ceramir Pediatric Crown tiek uzklāts uz sveķu bāzes veidots kompozīts un novietots uz sagatavotā zoba.
Kompozīta atlikums tiek noņemts, un apstrādātā vieta tiek apgaismota 3 sekundes. Galīgā izvietojuma pārbaude un galīgā apgaismošana 20 sekundes ap katru sienu un malām, izmantojot 1200–2000 mW/cm² apgaismošanas ierīci. Malu pulēšana, izmantojot zaļus un baltus pulēšanas uzgaļus.
5.2. Cementēšana, izmantojot Ceramir Crown & Bridge cementu:
Lietojot Ceramir Crown & Bridge cementu, zobu virsmu notīra ar ūdeni un maigi izžāvē ar gaisu.
Nav nepieciešama papildu apstrāde.
Kroņa iekšpusei jābūt ļoti viegli raupjai, izmantojot dimanta urbjmašīnu.
Restaurācijas iekšpusē nav nepieciešama papildu apstrāde.
Cements ir jāsajauc saskaņā ar ražotāja norādēm, jāievieto kronī, un restaurācijas materiālu novieto uz sagatavotā zoba.
Cementa atlikums ir jānoņem.
5.3. Cementēšana ar sveķiem modificētu stikla jonomēru cementu:
Lietojot ar sveķiem modificētu stikla jonomēra cementu, zoba virsma ir jātīra un jākondicionē saskaņā ar ražotāja IFU.
Kroņa iekšpusei jābūt ļoti viegli raupjai, izmantojot dimanta urbjmašīnu.
Restaurācijas iekšpusē nav nepieciešama papildu apstrāde.
Cements ir jāsajauc saskaņā ar ražotāja norādēm, jāievieto kronī, un restaurācijas materiālu novieto uz sagatavotā zoba.
Cementa atlikums ir jānoņem – jāapgaismo, ja to iesaka ražotāja IFU.

Informācija par drošības prasībām
Šis izstrādājums satur vielas, kas atsevišķiem cilvēkiem var izraisīt alerģisku reakciju, saskaroties ar ādu. Izvairieties no šī izstrādājuma lietošanas pacientiem ar zināmu alerģiju pret kādu no sastāvdaļām. Ja saskarē ar mutes dobuma mīkstajiem audiem rodas kairinājums, izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu un izvairieties no izstrādājuma lietošanas. Ja rodas alerģiska reakcija, meklējiet medicīnisko palīdzību, ja tāda nepieciešama.

Kontrindikācijas
Ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Blakusparādības
Sistēmiskas blakusparādības nav zināmas. Atsevišķi alerģijas gadījumi ir novēroti arī citiem produktiem ar līdzīgu sastāvu.

Mijiedarbība
Kontaktā ar dažiem mutes skalošanas līdzekļiem, kā arī ar aplikumu noņemošiem līdzekļiem vai ilgstoši lietojot hlorheksidīnu, var rasties krāsas izmaiņas.

Derīguma termiņš un marķējums
Derīguma termiņš un partijas apraksts ir norādīti uz iepakojuma.
Neizmantot pēc derīguma termiņa beigām.

Svarīgi
Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, to ieteicams lietot kopā ar visiem Ceramir komponentiem.

Piezīme
Var piegādāt tikai zobārstiem un zobārstniecības laboratorijām vai to uzdevumā. Sargāt no bērniem! Paredzēts lietošanai tikai zobārstiem!

Šīs lietošanas pamācības izdošanas datums
03-2024

Instrukcja użycia — Polski

Definicja
Ceramir Pediatric Crowns są spiekanymi laserowo, wstępnie polimeryzowanymi, mocno wypełnionymi nano-hybrydowymi kompozytowymi skorupami ze szkliwa. Ich profile anatomiczne są replikami naturalnego zęba trzonowego o wysokim poziomie estetyki i udoskonalonych parametrach fizycznych, które ułatwiają ich bezpośrednie zastosowanie jako indywidualnych koron dla przednich i bocznych zębów trzonowych.

Ceramir Pediatric Crowns są prefabrykowanymi koronami pediatrycznymi nieprzepuszczalnymi dla promieni rentgenowskich, które tworzą podstawę anatomiczną warstwy szkliwa zęba i wraz z utwardzonym światłem (polimeryzowanym) żywicznym materiałem kompozytowym mogą być wykorzystywane w przypadkach płytkiej lub głębokiej próchnicy do prostych lub złożonych odtworzeń przednich i bocznych zębów trzonowych. Ceramir Pediatric Crowns zapewniają całkowitą ochronę zęba trzonowego aż do ich wypadnięcia, równocześnie zapewniając wsparcie czynnościowe przez prawidłowe kontakty okluzyjne z przeciwstawnymi zębami. Okluzja może być łatwo uzyskana przez dostosowanie Ceramir Pediatric Crowns bez potrzeby dostosowania przeciwległego naturalnego zęba.

Odtwarzanie zęba jest szybkie i łatwe oraz zapewnia bioestetyczny i biofunkcjonalny efekt końcowy, naśladujący naturalne uzębienie. Minimalne opracowanie jest konieczne i ograniczone przez zakres próchnicy i dlatego nie ma ryzyka jatrogennej ekspozycji miazgi na ząb trzonowy.

Ceramir Pediatric Crowns są cementowane przy użyciu konwencjonalnego cementu kompozytowego na bazie żywicy; mogą być także używane cementy bioceramiczne, takie jak Ceramir Crown & Bridge lub cementy ze szkła jonomerowego modyfikowanego żywicą. Przestrzegać instrukcji użycia opracowanej przez producenta.

Skład
Szkło barowe
Matryca hybrydowa na bazie Bis-GMA wykonana z żywic stomatologicznych
Barwniki
Dodatki
Katalizator

Dane techniczne
Skład wypełniacza: 82 % wag.; zakres odchyleń cząstek wypełniacza nieorganicznego wynosi 0,02–7 µm.

Parametry Ceramir Pediatric Crowns
- Łatwość użycia
- Doskonałe właściwości fizyczne
- Łatwość i szybkość polerowania
- Niewielki skurcz dzięki nanotechnologii i wysoki poziom wypełniaczy (82 %)
- Doskonały wskaźnik odporności na ścieranie z naturalnym wzorcem zachowania
- Składnik cynkowy i fluorkowy tworzy powierzchnię antybakteryjną
- Naturalna fluorescencja
- Nieprzepuszczalność dla promieniowania rentgenowskiego

Wskazania
- Uszkodzenie próchniczne struktury zęba
- Wymiana starych uszkodzonych odbudów
- Odbudowy wszystkich ubytków od klasy I do VI
- Nieprawidłowo dopasowane zęby
- Pęknięcia zębów
- Odbarwienia zębów
- Zniekształcenia anatomiczne
- Wady rozwojowe
- Ścieranie
- Erozja
- Korekcje kosmetyczne
- Podniesienie wymiaru pionowego z powodu ubytku w regionie bocznym

Zalecany sposób aplikacji
1. Użycie koferdamu jest zalecane w każdym możliwym przypadku.
2. Dobór rozmiaru Ceramir Pediatric Crown
Odpowiedni rozmiar koron pediatrycznych jest wybierany za pomocą dostarczonego przewodnika do rozmiarowania (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Przewodnik do rozmiarowania jest umieszczany nad zębami trzonowymi, które mają być odtworzone, tak by krawędzie mezjo-dystalne stały się widoczne na przezroczystym przewodniku do rozmiarowania, a następnie jest wybierana optymalnie dopasowana (mała, średnia, duża lub ekstraduża) Ceramir Pediatric Crown.
3. Opracowanie zęba
Opracowanie zęba jest w dużej mierze uzależnione od zakresu próchnicy i usuwane zgodnie ze wskazaniem. Ceramir Pediatric Crowns są przeznaczone do minimalnie inwazyjnego opracowywania i zalecane do zachowania możliwie największej ilości struktury zęba. Kontakty interproksymalne powinny być wystarczająco zredukowane, aby umożliwić pasywne dopasowanie wybranej korony. Ta redukcja powinna być wykonana przy użyciu zwężającego się wiertła diamentowego lub węglikowego na wszystkich płaszczyznach zęba, tak by była zgodna z naturalnymi obrysami istniejącej korony klinicznej. Spowoduje to powstanie opracowania, które jest równoległe do lekko lekkiego zwężania się siecznego/okluzyjnego.
4. Próbowanie: Ceramir Pediatric Crown jest wypróbowywana na opracowywanym zębie i może być dostosowana w razie potrzeby, tak by korona pasowała pasywnie na ząb. Prefabrykowane Ceramir Pediatric Crowns są przezroczyste, tak by naśladowały naturalne szkliwo. Opcjonalnie, dla uzyskania bardziej estetycznego efektu, należy wybrać cement kompozytowy na bazie żywicy w odpowiednim odcieniu oraz przestrzegać instrukcji użycia opracowanej przez producenta.
5. Cementacja Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Wnętrze korony jest delikatnie szorstkowane wiertłem diamentowym lub piaskowane przy użyciu tlenku glinu o ziarnie od 25 do 50 µm, płukane i suszone na powietrzu.
5.1.b. Do związania odbudowy można zastosować dostępny w handlu materiał wiążący na bazie kleju żywicznego lub materiał wiążący do szkliwa (np. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" itp.); należy postępować zgodnie z instrukcją użycia od producenta materiału wiążącego.
5.1.c. Wytrawiać opracowany ząb 37 % żelem wytrawiającym z kwasem fosforowym przez 15 sekund na szkliwie i 7 sekund na zębinie. Starannie płukać wodą przez około 20 sekund i delikatnie przedmuchiwać bezolejowym i bezwodnym sprężonym powietrzem.
5.1.d. Nakładać klej do zębiny na wierzchołek aplikatora i delikatnie wcierać w powierzchnię zęba przez 20 sekund oraz utwardzać światłem (polimeryzować) zgodnie z instrukcją producenta.
5.1.e. Cementacja Ceramir Pediatric Crowns, łącznie z wstępną obróbką zęba:
Zaleca się używanie utwardzonego światłem (polimeryzowanego) kompozytu na bazie żywicy do cementacji Ceramir Pediatric Crown. Przestrzegać opracowanej przez producenta instrukcji użycia dotyczącej wstępnej obróbki zęba.
Utwardzany światłem (polimeryzowany) kompozyt na bazie żywicy jest nakładany na Ceramir Pediatric Crown i pozycjonowany na opracowanym zębie.
Nadmiar kompozytu jest usuwany i miejscowo polaryzowany przez 3 sekundy. Ostateczne pozycjonowanie jest sprawdzane a ostateczne utwardzenie uzyskiwane w ciągu 20 sekund wokół każdej ściany i krawędzi dzięki użyciu lampy polaryzacyjnej 1200–2000 mW/cm². Wypolerowanie krawędzi jest uzyskiwane przy użyciu zielonych i białych polerek.
5.2. Cementowanie przy użyciu cementu Ceramir Crown & Bridge:
W przypadku stosowania cementu Ceramir Crown & Bridge powierzchnię zęba należy oczyścić wodą i delikatnie osuszyć powietrzem.
Nie poddawać żadnej dodatkowej obróbce.
Wnętrze korony należy bardzo nieznacznie schropować wiertłem diamentowym.
Wewnętrznej strony uzupełnienia nie należy poddawać żadnej dodatkowej obróbce.
Cement należy wymieszać zgodnie z instrukcją producenta i wprowadzić do korony, a uzupełnienie protetyczne należy następnie umieścić na opracowanym zębie.
Należy usunąć nadmiar cementu.
5.3. Cementowanie przy użyciu cementu glasjonomerowego modyfikowanego żywicą:
W przypadku stosowania cementu glasjonomerowego modyfikowanego żywicą powierzchnię zęba należy oczyścić i kondycjonować zgodnie z instrukcją użycia podaną przez producenta.
Wnętrze korony należy bardzo nieznacznie schropować wiertłem diamentowym.
Wewnętrznej strony uzupełnienia nie należy poddawać żadnej dodatkowej obróbce.
Cement należy wymieszać zgodnie z instrukcją producenta i wprowadzić do korony, a uzupełnienie protetyczne należy następnie umieścić na opracowanym zębie.
Należy usunąć nadmiar cementu, utwardzić światłem, jeśli jest to zalecane w instrukcji użycia podanej przez producenta.

Informacja o środkach ostrożności
Ten produkt zawiera substancje, które mogą powodować reakcję alergiczną w kontakcie ze skórą u niektórych osób. Unikać stosowania tego produktu u pacjentów ze znanymi alergiami na dowolny ze składników. W razie wystąpienia podrażnienia wskutek kontaktu z tkanką miękką jamy ustnej przepłukać dużą ilością wody i unikać używania. W razie wystąpienia reakcji alergicznej skorzystać z pomocy lekarskiej, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Przeciwwskazania
W przypadku znanych alergii na dowolny ze składników.

Działania niepożądane
Nie są znane układowe działania niepożądane. Zgłaszano pojedyncze przypadki alergii kontaktowych dotyczące innych produktów o podobnym składzie.

Interakcje
W trakcie kontaktu z niektórymi płukankami do ust lub środkami do usuwania płytki nazębnej albo przy przedłużonym stosowaniu chlorheksydyny może wystąpić odbarwienie.

Okres ważności i znakowanie
Termin przydatności do użycia i opis serii podano na pojemniku.
Nie używać po upływie terminu ważności.

Ważne
Aby zapewnić optymalne wyniki, zaleca się stosowanie w skojarzeniu ze wszystkimi komponentami Ceramir.

Uwaga
Dostawa wyłącznie do lekarzy dentystów i laboratoriów dentystycznym lub w ich imieniu. Trzymać z dala od dzieci! Wyłącznie do użytku przez stomatologów!

Data wydania niniejszej ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania
03-2024

Návod k použití Česky

Definice
Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns jsou laserem slinuté, předpolymerované, vysoce plněné, nanohybridní kompozitní sklovinné skořápky. Jejich anatomické profily jsou replikami přirozeného mléčného zubu v podobě vysoce estetických a vylepšených fyzikálních vlastností, které usnadňují jejich přímé použití jako individuálních korunek na přední a zadní mléčné zuby.

Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns jsou prefabrikované, radioopákní pediatrické korunky, které tvoří anatomický základ sklovinné vrstvy zubu a spolu se světlem vytvrzeným pryskyřičným kompozitním materiálem mohou být použity u mělkých nebo hlubokých kazů na jednoduché nebo složité výplně předních i zadních mléčných zubů. Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns poskytují kompletní ochranu mléčného zubu až do exfoliace a zároveň zachovávají funkční podporu díky správným okluzním kontaktům s protilehlými zuby. Okluze lze snadno dosáhnout úpravou pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns a není třeba upravovat protilehlý přirozený zub.

Obnova zubu je rychlá a snadná a přináší biologicky estetický a biologicky funkční výsledek, který napodobuje přirozený chrup. Stačí pouze minimální preparace, která je omezena rozsahem kazu, a proto nehrozí riziko iatrogenní expozice pulpy mléčného zubu.

Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns se cementují běžným pryskyřičným kompozitním cementem, lze použít i biokeramické cementy, např. cement Ceramir Crown & Bridge, nebo pryskyřicí modifikované skloionomerní cementy. Dodržujte návod k použití od výrobce.

Složení
Baryové sklo
Pryskyřičná matice na bázi bis-GMA zhotovená z dentálních pryskyřic
Pigmenty
Aditiva
Katalyzátor

Technické údaje
Obsah plniv: 82 % hm., rozmezí šířky částic anorganického plniva 0,02 až 0,7 µm.

Vlastnosti pediatrických korunek Ceramir Pediatric Crowns
- Snadná manipulace
- Vynikající fyzikální vlastnosti
- Snadné a rychlé leštění
- Malé smršťování díky použité nanotechnologii a vysokému podílu plniv (82 %)
- Vynikající abraze a přirozené chování materiálu
- Antibakteriální povrch díky zinkové a fluoridové složce
- Přirozená fluorescence
- Radioopáknost

Indikace
- Narušení struktury zubu zubním kazem
- Výměna starých vadných náhrad
- Výplně všech kavit třídy I až VI
- Špatně zarovnané zuby
- Fraktury zubů
- Zbarvení zubů
- Anatomická malformace
- Vývojové vady
- Abraze
- Eroze
- Kosmetické korekce
- Úprava vertikálního rozměru v důsledku ztráty v zadní oblasti

Doporučené použití
1. Je-li to možné, doporučuje se používat kofferdam.
2. Volba velikosti pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crown
Vhodná velikost pediatrické korunky se vybírá podle dodávané šablony velikostí (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Šablona velikostí se umístí na obnovované mléčné zuby tak, aby byly na průhledné šabloně velikostí vidět mezio-distální okraje, a poté se vybere nejlépe odpovídající pediatrická korunka Ceramir Pediatric Crown (malá, střední, velká nebo extra velká).
3. Preparace zubu
Preparace zubu se do značné míry řídí rozsahem kazu, který se odstraní podle indikace. Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns jsou navrženy pro minimálně invazivní preparaci a doporučuje se zachovat co nejvíce ze struktury zubu. Interproximální kontakty by měly být dostatečně zmenšeny, aby vybraná korunka pasivně dosedala. Tato redukce by měla být provedena kuželovým diamantovým nebo karbidovým vrtáčkem na všech rovinách zubu tak, aby kopírovala přirozené kontury stávající klinické korunky. Výsledkem je preparovaná část zubu, která je na incizální/okluzní straně souběžná až mírně zúžená.
4. Zkušební nasazení: Pediatrická korunka Ceramir Pediatric Crown se zkouší na preparovaném zubu a podle potřeby se upraví, aby korunka na zub pasivně dosedala. Prefabrikované pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns jsou průsvitné a napodobují přirozenou sklovinu. Pro lepší estetický výsledek je možné zvolit pryskyřičný kompozitní cement vhodného odstínu V takovém případě postupujte podle návodu k použití od výrobce.
5. Cementování pediatrických korunek Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Vnitřní stranu korunky velmi mírně zdrsněte diamantovým vrtáčkem nebo ji opískujte oxidem hlinitým s hrubostí 25 µm až 50 µm, opláchněte ji a osušte ji vzduchem.
5.1.b. K lepení náhrady lze použít komerčně dostupné pryskyřičné adhezivum nebo lepidlo na sklovinu (např. edelweiss VENEER BOND, Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer, Bisco All-Bond, Clearfil SE Bond apod.). V takovém případě je třeba dodržovat návod k použití od výrobce lepidla.
5.1.c. Preparovaný zub naleptejte gelem s 37 % kyselinou fosforečnou. Gel nechte působit 15 sekund na sklovině a 7 sekund na dentinu. Důkladně opláchujte přibl. 20 sekund a poté opatrně osušte vzduchem bez oleje a vody.
5.1.d. Naneste dentinové adhezivum na aplikační kanylu, jemně ho 20 sekund roztírejte po povrchu zubu a pak ho vytvrďte světlem podle pokynů výrobce.
5.1.e. Cementování pediatrických korunek Ceramir Pediatric Crowns včetně předběžného ošetření zubu:
K cementování pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crown se doporučuje používat světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice. Proveďte předběžné ošetření zubu podle návodu k použití od výrobce.
Naneste na pediatrickou korunku Ceramir Pediatric Crown světlem vytvrzovaný kompozit na bázi pryskyřice a korunku nasaďte na preparovaný zub.
Odstraňte přebytečný kompozit a bodově vytvrzujte 3 sekundy. Zkontrolujte finální pozici a polymerační lampou o výkonu 1200–2000 mW/cm² finálně vytvrzujte 20 sekund kolem každé stěny a kolem všech okrajů. Zelenými a bílými lešticími kalíšky vyleštěte okraje.
5.2. Cementování cementem Ceramir Crown & Bridge:
Pokud používáte cement Ceramir Crown & Bridge, očistěte povrch zubu vodou a jemně ho osušte vzduchem.
Neprovádějte žádné další ošetření.
Vnitřní stranu korunky velmi mírně zdrsněte diamantovým vrtáčkem.
Na vnitřní straně náhrady neprovádějte žádné další ošetření.
Namíchejte cement podle pokynů výrobce, naneste ho do korunky a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Přebytečný cement odstraňte.
5.3. Cementování pryskyřicí modifikovaným skloionomerním cementem:
Pokud používáte pryskyřicí modifikovaný skloionomerní cement, musí být povrch zubu vyčištěn a upraven podle návodu k použití od výrobce.
Vnitřní stranu korunky velmi mírně zdrsněte diamantovým vrtáčkem.
Na vnitřní straně náhrady neprovádějte žádné další ošetření.
Namíchejte cement podle pokynů výrobce, naneste ho do korunky a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Odstraňte přebytečný cement, a pokud je to doporučeno v návodu k použití od výrobce, cement vytvrďte světlem.

Pokyn pro bezpečné zacházení
Tento výrobek obsahuje látky, které mohou u některých osob při kontaktu s kůží způsobit alergickou reakci. Nepoužívejte tento výrobek u pacientů se známými alergiemi na některou ze složek výrobku. Pokud v důsledku kontaktu s měkkou tkání v ústech dojde k podráždění, vypláchněte velkým množstvím vody a výrobek dál nepoužívejte. V případě alergické reakce podle potřeby vyhledejte lékaře.

Kontraindikace
Známé alergie na některou ze složek.

Nežádoucí účinky
Nejsou známy žádné nežádoucí účinky. U jiných výrobků podobného složení byly hlášeny ojedinělé případy kontaktní alergie.

Interakce
Během kontaktu s některými ústními vodami a přípravky na obarvení plaku nebo při dlouhodobém používání chlorhexidinu může docházet ke změně barvy.

Doba použitelnosti a označení
Doba použitelnosti a údaj o šarži jsou uvedeny na nádobce.
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Důležité
K dosažení optimálních výsledků doporučujeme používat v kombinaci se všemi komponentami systému Ceramir.

Poznámka
Dodává se pouze zubním lékařům a zubním laboratořím nebo na jejich objednávku. Uchovávejte mimo dosah dětí! Pouze pro použití zubními lékaři!

Datum vydání této příbalové informace
03-2024

Használati utasítás Magyar

Definíció
A Ceramir Pediatric Crowns termékek lézerszinterezett, előpolimerizált, erősen feltöltött nanohibrid kompozitból készült zománchéjak. Anatómiai profiljuk szerint a természetes tejfogak másolatai, rendkívül esztétikus és továbbfejlesztett fizikai tulajdonságokkal, ami megkönnyíti közvetlen felhasználásukat az elülső és hátsó tejfogak egyedi koronájaként.

A Ceramir Pediatric Crowns előregyártott, röntgensugárzást át nem eresztő gyermekgyógyászati koronák, amelyek a fog zománcrétegének anatómiai alapját képezik, és sekély vagy mély szuvasodás esetén fényre kötő műgyanta kompozit anyaggal együtt mind az elülső, mind a hátsó tejfogak egyszerű vagy összetett helyreállításához használhatók. A Ceramir Pediatric Crowns teljes védelmet nyújtanak a tejfogaknak egészen a fogváltásig, miközben fenntartják a funkcionális támogatást a megfelelő okklúziós érintkezések révén a szemben lévő fogakkal. Az okklúzió könnyen elérhető a Ceramir Pediatric Crowns beállításával, és nincs szükség a szemben lévő természetes fog beállítására.

A fog helyreállítása gyors és egyszerű, és olyan bioesztétikus és biofunkcionális végeredményt biztosít, amely utánozza a természetes fogazatot. Minimális előkészítés szükséges, és ezt a szuvasodás kiterjedése korlátozza, így nem áll fenn a tejfog iatrogén pulpális expozíciójának kockázata.

A Ceramir Pediatric Crowns termékek hagyományos kompozit cementtel vannak cementálva; biokerámia cementek, például Ceramir Crown & Bridge cement, illetve műgyantával módosított üvegionomer cementek is használhatók. Kövesse a gyártó használati utasítását.

Összetétel
Báriumüveg
Fogászati műgyantákból készült Bis-GMA alapú mátrix
Pigmentek
Adalékanyagok
Katalizátor

Műszaki adatok
Töltőanyag-tartalom: 82 tömeg%, a szervetlen töltőanyag-részecskék variációs tartománya 0,02–0,7 µm között van.

A Ceramir Pediatric Crowns jellemzői
- Egyszerű kezelés
- Kitűnő fizikai tulajdonságok
- Könnyű és gyors polírozhatóság
- Alacsony zsugorodás a nanotechnológiának és a magas töltőanyag-tartalomnak köszönhetően (82 %)
- Kitűnő abrázió természetes viselkedési mintával
- A cink és a fluorid összetevő antibakteriális felületet biztosít
- Természetes fluoreszcencia
- Röntgensugárzást át nem eresztő

Javallatok
- A fogstruktúra szuvasodás által okozott károsodása
- Régi, hibás pótlások cseréje
- Az összes, I–VI. osztályú kavitás helyreállítása
- Rosszul beállított fogak
- Fogtörések
- Fogelszíneződés
- Anatómiai rendellenesség
- Fejlődési rendellenességek
- Abrázió
- Erózió
- Kozmetikai jellegű korrekciók
- A függőleges dimenzió megemelkedése a hátsó régióban bekövetkező fogvesztés miatt

Javasolt alkalmazás
1. Amikor csak lehetséges, kofferdam használata javasolt.
2. A Ceramir Pediatric Crown méretezése
A gyermekgyógyászati koronák megfelelő méretének kiválasztása a mellékelt méretezési útmutató segítségével történik (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). A méretezési útmutatót a helyreállítandó tejfogakra kell helyezni úgy, hogy a mezio-disztális szélek láthatóvá váljanak az átlátszó méretezési útmutatón, és a legjobban illeszkedő (kicsi, közepes, nagy vagy extra nagy) Ceramir Pediatric Crown termék legyen kiválasztva.
3. A fog előkészítése
A fog előkészítését nagymértékben a szuvasodás kiterjedése határozza meg, és annak eltávolítása a javallatnak megfelelően történik. A Ceramir Pediatric Crowns termékeket minimálisan invazív előkészítésre tervezték, és ajánlott a lehető legtöbb fogstruktúrát megőrizni. Az interproximális érintkezéseket kellőképpen le kell csökkenteni ahhoz, hogy a kiválasztott korona passzívan illeszkedjen. Ezt a redukciót kúpos gyémánt- vagy keményfém fúróval kell elvégezni a fog minden síkján a meglévő klinikai korona természetes kontúrjainak követésével. Ez olyan előkészítést eredményez, amely incizálisan/okkluzálisan párhuzamos vagy enyhén kúpos.
4. Beprobálás: A Ceramir Pediatric Crown terméket rá kell próbálni az előkészített fogra, és szükség esetén beállítható, hogy a korona passzívan illeszkedjen a fogra. Az előregyártott Ceramir Pediatric Crowns termékek a természetes zománchoz hasonlóan áttetszőek. Opcionális: a jobb esztétikai eredmény érdekében válasszon megfelelő színárnyalatú kompozit cementet, ebben az esetben kövesse a gyártó használati utasítását.
5. A Ceramir Pediatric Crowns cementezése:
5.1.a. A korona belsejét gyémántfúróval nagyon enyhén fel kell érdesíteni, vagy 25–50 µm-es szemcseméretű alumínium-oxiddal homokfúvással kell kezelni, majd le kell öblíteni, és levegővel meg kell szárítani.
5.1.b. A restauráció ragasztásához a kereskedelemben kapható műgyanta ragasztó vagy zománcragasztó (pl. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" stb.) használható; be kell tartani a ragasztó gyártójának használati utasítását.
5.1.c. Marassa az előkészített fogat 37 %-os foszforsav-tartalmú savazógéllel 15 másodpercig a zománcon és 7 másodpercig a dentinen. Öblítse le alaposan körülbelül 20 másodpercig, majd fújja le finoman olaj- és vízmentes sűrített levegővel.
5.1.d. Nyomjon dentinragasztót egy applikátorcsúcsra, és finoman dörzsölje a fogfelületre 20 másodpercig, majd fénypolimerizálja a gyártó utasításai szerint.
5.1.e. A Ceramir Pediatric Crowns termékek cementezése, beleértve a fog előkezelését:
A Ceramir Pediatric Crown cementezéséhez fényre kötő műgyanta alapú kompozitot javasolt használni. A fog előkezelésére vonatkozóan kövesse a gyártó használati utasítását.
A fényre kötő műgyanta alapú kompozitot fel kell vinni a Ceramir Pediatric Crown termékre, és el kell helyezni az előkészített fogon.
A felesleges kompozitot el kell távolítani, és a helyet 3 másodpercig polimerizálni kell. Ellenőrizni kell a végső pozicionálást, és el kell érni a végleges kikeményedést minden fal és szél 20 másodperces polimerizálásával 1200–2000 mW/cm² fényintenzitású fénypolimerizációs készülék segítségével. Polírozni kell a széleket zöld és fehér polírozó haranggal.
5.2. Cementezés Ceramir Crown & Bridge cement használatával:
Ha a Ceramir Crown & Bridge cementet használja, a fog felületét meg kell tisztítani előtte vízzel, és meg kell szárítani finoman levegővel.
További kezelés nem végezhető.
A korona belsejét gyémántfúró segítségével nagyon enyhén fel kell érdesíteni.
A pótlás belsejében további kezelést nem szabad alkalmazni.
A cementet a gyártó utasításai szerint össze kell keverni, be kell helyezni a koronába, és a pótlást rá kell helyezni az előkészített fogra.
A felesleges cementet el kell távolítani.
5.3. Cementezés műgyantával módosított üvegionomer cement használatával:
Műgyantával módosított üvegionomer cement használata esetén a fog felületét meg kell előtte tisztítani és kondicionálni kell a gyártó használati utasításának megfelelően.
A korona belsejét gyémántfúró segítségével nagyon enyhén fel kell érdesíteni.
A pótlás belsejében további kezelést nem szabad alkalmazni.
A cementet a gyártó utasításai szerint össze kell keverni, be kell helyezni a koronába, és a pótlást rá kell helyezni az előkészített fogra.
A felesleges cementet el kell távolítani – fénypolimerizálást kell végezni, ha a gyártó a használati utasításában ezt javasolja.

Az óvintézkedésekre vonatkozó információk
Ez a termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrrel történő érintkezés esetén allergiás reakciót válthatnak ki bizonyos személyeknél. A termék használata kerülendő a bármely összetevőjére ismerten allergiás pácienseknél. Ha a szájüregi lágyszövetekkel való érintkezés következtében irritáció lép fel, öblítse ki a szájüreget nagy mennyiségű vízzel, és mellőzze a termék használatát. Allergiás reakció esetén, ha szükséges, forduljon orvoshoz.

Ellenjavallatok
Ismert allergia esetén valamelyik összetevőre.

Mellékhatások
Szisztémás mellékhatások nem ismertek. Más, hasonló összetételű termékek esetében jelentettek egyedi kontaktallergiás eseteket.

Kölcsönhatások
Egyes szájvizekkel, valamint plakkeltávolító szerekkel való érintkezéskor, vagy a klórhexidin hosszan tartó használata során elszíneződés léphet fel.

Felhasználhatósági idő és jelölés
A lejárati idő és a tétel megnevezése a tárolóedényen található.
Ne használja a lejárati idő után.

Fontos
Az optimális eredmény érdekében a rendszerben található összes Ceramir összetevővel együtt ajánlott használni.

Megjegyzés
Kizárólag fogorvosok és fogászati laboratóriumok számára vagy azok megbízásából szállítható. Gyermekektől távol tartandó! Kizárólag fogorvosok általi használatra!

A betegtájékoztató kibocsátásának időpontja:
03-2024

Kasutusjuhend Eesti

Definitsioon
Ceramir Pediatric Crowns on laserpaagutatud, eelpolümeriseeritud kõrgelt täidetud nano-hübriidkomposiit emailkestad. Nende anatoomilised profiilid on looduslike piimahammaste koopiad ülimalt esteetiliste ja täiustatud füüsikaliste omaduste kujul, mis hõlbustab nende otsest kasutamist üksikute kroonidena eesmiste ja tagumiste piimahammaste jaoks.

Ceramir Pediatric Crowns kroonid on kokkupandavad, läbipaistmatud laste kroonid, mis moodustavad hamba emailikihi anatoomilise aluse ja mida koos valguskõvastuvad vaigu komposiitmaterjaliga saab kasutada pindmise või sügava kaariese korral nii eesmiste kui ka tagumiste piimahammaste lihtsaks või kompleksseks restauratsiooniks. Ceramir Pediatric Crowns kroonid pakuvad piimahammastele täielikku kaitset kuni nende vahetumiseni, säilitades samal ajal funktsionaalse toe õigete oklusaalsete kontaktide kaudu vastashammastega. Hambumus on kergesti saavutatav Ceramir Pediatric Crowns kroonide reguleerimisega ning puudub vajadus kohandada vastandlikku loomulikku hammast.

Hamba restauratsioon on kiire ja lihtne ning tagab bioesteetilise ja biofunktsionaalse lõpptulemuse, mis jäljendab loomulikku hambumust. Vajalik on minimaalne ettevalmistus ja seda piirab kaariese ulatus, mistõttu puudub iatrogeense pulpaalse kokkupuute oht piimahambale.

Ceramir Pediatric Crowns kroonid tsementeeritakse tavapärase vaigu komposiittsemendiga, kasutada võib ka biokeraamilisi tsemente nagu Ceramir Crown & Bridge tsement või vaiguga modifitseeritud klaasionomeertsemente. Järgige tootja juhiseid.

Koostis
Baariumklaas
Bis-GMA-põhine maatriks, mis on valmistatud hambaravivaikudest
Pigmendid
Lisandid
Katalüsaator

Tehnilised andmed
Täiteaine sisaldus: 82 massiprotsenti, anorgaaniliste täiteaineosakeste varieeruvus jääb vahemikku 0,02–0,7 µm.

Ceramir Pediatric Crowns kroonide omadused
- Lihtne käsitseda
- Suurepärased füüsilised omadused
- Lihtne ja kiire poleerimine
- Vähene kokkutõmbumine tänu nanotehnoloogiale ja kõrgele täiteainesisaldusele (82 %)
- Suurepärane hõõrdumine loomuliku käitumismustriga
- Tsingi ja fluori komponent tagab antibakteriaalse pinna
- Loomulik fluorestsents
- Läbipaistev

Näidustused
- Hamba struktuuri kaariesekahjustus
- Vanade defektsete restauratsioonide väljavahetamine
- Kõikide õõnsuste taastamine alates I klassist kuni VI klassini
- Valesti joondatud hambad
- Hammaste murrud
- Hammaste värvimuutus
- Anatoomiline väärareng
- Arenguhäired
- Hõõrdumine
- Erosioon
- Kosmeetilised korrektsioonid
- Vertikaalse mõõtme tõstmine tagumise piirkonna kaotuse tõttu

Soovitatav rakendus
1. Võimaluse korral on soovitatav kasutada kummist kaitselina.
2. Ceramir Pediatric Crown krooni suuruse määramine
Laste kroonide sobiv suurus valitakse kaasasoleva suuruse juhendi (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide) abil. Suuruse määramise juhend asetatakse restaureeritavate piimahammaste kohale nii, et mesio-distaalsed servad muutuvad läbipaistval suuruse määramise juhikul nähtavaks ja seejärel valitakse kõige paremini sobiv (väike, keskmine, suur või eriti suur) Ceramir Pediatric Crown kroon.
3. Hammaste ettevalmistus
Hammaste ettevalmistamise määrab suuresti kaariese ulatus ja see eemaldatakse vastavalt näidustustele. Ceramir Pediatric Crowns kroonid on mõeldud minimaalselt invasiivseks preparaadiks ning soovitatav on säilitada võimalikult palju hambastruktuuri. Interproksimaalseid kontakte tuleks piisavalt vähendada, et valitud kroon saaks passiivselt sobituda. See vähendamine tuleb teostada kitseneva teemant- või karbiidist puuriga hamba kõikidel tasapindadel, et järgida olemasoleva kliinilise krooni loomulikke kontuure. Selle tulemuseks on preparaat, mis on paralleelne või veidi intsisaalselt/oklusaalselt kitsenev.
4. Proovimine: Ceramir Pediatric Crown krooni proovitakse ettevalmistatud hamba kohale ja seda saab vajadusel reguleerida nii, et kroon sobituks passiivselt üle hamba. Kokkupandavad Ceramir Pediatric Crowns kroonid on loomuliku emaili jäljendamiseks poolläbipaistvad. Valikuline; Kõrgema esteetilise tulemuse saamiseks valige sobivas toonis vaikkomposiittsement, sellisel juhul järgige tootja kasutusjuhendit.
5. Ceramir Pediatric Crowns kroonide tsementeerimine.
5.1.a. Krooni sisemus karestatakse väga kergelt teemantpuuga või töödeldakse liivapritsiga 25 µm kuni 50 µm alumiiniumoksiidiga, loputatakse maha ja kuivatatakse õhu käes.
5.1.b. Restauratsiooni liimimiseks võib kasutada kaubanduslikult saadaolevat vaigust liimi või emaili sideainet (nt „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" jne); järgida tuleb sideaine tootja kasutusjuhendit.
5.1.c. Söövitage ettevalmistatud hammast 37 % fosforhappe söövitusgeeliga 15 sekundit emailil ja 7 sekundit dentiinil. Loputage hoolikalt umbes 20 sekundit ja puhuge õrnalt õli- ja veevaba suruõhuga õhku.
5.1.d. Doseerige dentiini liim aplikaatori otsale ja hõõruge õrnalt 20 sekundit hamba pinnale ja kõvendage valgusega vastavalt tootja juhistele.
5.1.e. Ceramir Pediatric Crowns kroonide tsementeerimine, sealhulgas hamba eeltöötlus:
Ceramir Pediatric Crown kroonide tsementeerimiseks on soovitatav kasutada valguskõvastuvat vaigupõhist komposiiti. Hamba eeltöötluse osas järgige tootja kasutusjuhendit.
Valguskõvastunud vaigul põhinev komposiit kantakse Ceramir Pediatric Crown kroonile ja asetatakse ettevalmistatud hambale.
Liigne komposiit eemaldatakse ja koht-kõvastatakse 3 sekundit. Kontrollitakse lõplikku positsioneerimist ja lõplik kõvenemine saavutatakse 20 sekundiga kõikide seinte ja servade ümber, kasutades 1200–2000 mW/cm² valguskõvastumisseadet. Äärte poleerimine saavutatakse roheliste ja valgete poleertopsidega.
5.2. Tsementeerimine, kasutades Ceramir Crown & Bridge hambatsementi:
Ceramir Crown & Bridge hambatsemendi kasutades tuleb hambapind veega puhastada ja õrnalt õhuga kuivatada.
Muud lisatöötlust pole vaja.
Krooni sisemus karestatakse väga kergelt teemantpuuga.
Muud lisatöötlust krooni sisemuses pole vaja.
Tsement segatakse vastavalt tootja juhistele, sisestatakse krooni sisse ja kroon asetatakse ettevalmistatud hambale.
Liigne tsement eemaldatakse.
5.3. Tsementeerimine vaikmodifitseeritud klaas-ionomeertsemendiga:
Vaikmodifitseeritud klaas-ionomeertsementi kasutades tuleb hambapind tootja juhiste kohaselt puhastada ja ette valmistada.
Krooni sisemus karestatakse väga kergelt teemantpuuga.
Muud lisatöötlust krooni sisemuses pole vaja.
Tsement segatakse vastavalt tootja juhistele, sisestatakse krooni sisse ja kroon asetatakse ettevalmistatud hambale.
Liigne tsement eemaldatakse ja valguskõvastatakse, kui tootja juhised seda soovitavad.

Ettevaatusabinõu
See toode sisaldab aineid, mis võivad teatud isikutel nahaga kokkupuutel põhjustada allergilisi reaktsioone. Vältige selle toote kasutamist patsientidel, kellel on teadaolevalt allergia mõne koostisosa suhtes. Kui suu pehmete kudedega kokkupuutel tekib ärritus, loputage rohke veega ja vältige kasutamist. Allergilise reaktsiooni ilmnemisel pöörduge vajadusel arsti poole.

Vastunäidustused
Kui on teada allergia mõne komponendi suhtes.

Kõrvalmõjud
Süsteemsed kõrvaltoimed ei ole teada. Muude sarnase koostisega toodete puhul on teatatud üksikutest kontaktallergia juhtudest.

Interaktsioonid
Värvimuutus võib tekkida kokkupuutel mõne suuloputusvahendiga, samuti hambakattu paljastavate ainetega või kloorheksidiini pikaajalisel kasutamisel.

Säilitusaeg ja märgistus
Kõlblikkusaeg ja partii kirjeldus on märgitud pakendile.
Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.

Oluline
Optimaalsete tulemuste tagamiseks on soovitatav kasutada koos kõigi Ceramir komponentidega.

Märkus
Võib tarnida ainult hambaarstidele ja hambalaboritele või nende nimel. Hoidke lastele kättesaamatus kohas! Kasutamiseks ainult hambaarstidele!

Käesoleva pakendi infolehe väljaandmise kuupäev
03-2024

Naudojimo instrukcija Lietuvių kalba

Apibrėžtis
„Ceramir Pediatric Crowns" pediatriniai vainikėliai yra lazeriu aglomeruoti, pirminiai polimerizuoti, tankiai užpildyti nanohibridinio kompozito emalio apdangalai. Jų anatominiai profiliai yra labai estetiškos ir pagerintų fizikinių savybių natūralių pieninių dantų replikos, kurias galima lengviau naudoti kaip tiesioginius individualius priekinių ir galinių pieninių dantų vainikėlius.

„Ceramir Pediatric Crowns" pediatriniai vainikėliai – tai jau paruošti, rentgenokontrastiški pediatriniai vainikėliai, suformuojantys ant danties anatominį emalio pagrindą, ir kartu su šviesa kietinama dervine kompozitine medžiaga gali būti naudojami tiek paviršinio, tiek gilaus ėduonies atvejais paprastoms ir kompleksinėms ir priekinių, ir galinių pieninių dantų restauracijoms. „Ceramir Pediatric Crowns" pediatriniai vainikėliai visiškai apsaugo pieninį dantį iki jo eksfoliacijos ir tuo pačiu atlieka funkcinį vaidmenį, užtikrindami teisingus sąkandžio kontaktus su priešpriešiniu dantimi. Sąkandį galima lengvai išgauti pritaikant „Ceramir Pediatric Crowns" pediatrinį vainikėlį – priešpriešinio natūralaus danties pritaikyti nereikia.

Dantis atkuriamas greitai ir paprastai, o galutinis rezultatas yra biologiškai estetiškas ir biologiškai funkcionalus, imituojantis natūralius išaugusius dantis. Reikalingas tik minimalus, ėduonies pažeistu plotu ribojamas preparavimas, taigi nekyla jatrogeninio pieninio danties pulpos atvėrimo rizika.

„Ceramir Pediatric Crowns" pediatriniai vainikėliai cementuojami įprastu derviniu kompozitiniu cementu; taip pat galima naudoti ir biokeraminius cementus, tokius kaip „Ceramir Crown & Bridge" cementas, ar dervinius stiklojonomerinius cementus. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Sudėtis
Bario stiklas
Matrica bis-GMA pagrindu, pagaminta iš odontologinių dervų
Pigmentai
Priedai
Katalizatorius

Techniniai duomenys
Užpildo kiekis: 82 svorio %, neorganinio užpildo dalelių dydis svyruoja 0,02–0,7 µm diapazone.

„Ceramir Pediatric Crowns" pediatrinių vainikėlių savybės
- Paprasta naudoti
- Puikios fizikinės savybės
- Paprastai ir greitai poliruojami
- Dėl naudojamos nanotechnologijos ir didelio užpildymo laipsnio (82 %) mažai traukiasi
- Puikus dilimas, atitinkantis natūralų elgsenos modelį
- Cinko ir fluorido komponentai formuoja antibakterinį paviršių
- Natūrali fluorescencija
- Rentgenokontrastiški

Indikacijos
- Ėduonies pažeista danties struktūra
- Senų nebetinkamų restauracijų keitimas
- Visų ertmių nuo I iki VI klasės restauravimas
- Netaisyklinga danties padėtis
- Nuskilę dantys
- Danties spalvos pokyčiai
- Anatominis apsigimimas
- Vystymosi defektai
- Nudilimas
- Erozija
- Kosmetinės korekcijos
- Vertikaliojo matmens padidinimas dėl praradimo galinėje srityje

Rekomenduojamas naudojimas
1. Jei tik įmanoma, rekomenduojama naudoti koferdamą.
2. „Ceramir Pediatric Crowns" pediatrinio vainikėlio dydžio parinkimas
Tinkamas pediatrinių vainikėlių dydis parenkamas naudojant tiekiamą dydžio parinkimo raktą („Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide"). Dydžio parinkimo raktas uždedamas virš norimo restauruoti pieninio danties taip, kad permatomame dydžio parinkimo rakte matytųsi jo meziodistaliniai kraštai, ir tada parenkamas geriausiai tinkantis „Ceramir Pediatric Crown" pediatrinis vainikėlis (mažas, vidutinis, didelis arba labai didelis).
3. Danties preparavimas
Danties preparavimą daugiausia lemia ėduonies išplitimas, kuris šalinamas tiek, kiek reikia. „Ceramir Pediatric Crown" pediatriniai vainikėliai skirti minimalios invazijos preparavimui ir rekomenduojama stengtis išsaugoti kiek įmanoma daugiau natūralios danties struktūros. Reikia pakankamai sumažinti tarpdantį kontaktus, kad parinktą vainikėlį būtų galima įtalpinti be įvaržų. Šį mažinimą reikia atlikti kūginiu deimantiniu arba karbidiniu grąžtu visuose danties plokštumose, sekant natūraliu turimo klinikinio vainikėlio kontūru. Taip gaunama preparacija, lygiagreti šiek tiek kūgiškai kandamojo / kramtomojo paviršiaus kryptimi.
4. Pamatavimas: „Ceramir Pediatric Crown" pediatrinis vainikėlis išbandomas ant paruošto danties ir, jei reikia, gali būti pritaikomas, kad vainikėlis laikytųsi ant danties be įvaržų. Siekiant imituoti natūralų emalį, paruošti „Ceramir Pediatric Crowns" pediatriniai vainikėliai yra peršviečiami. Pasirinktinai: norėdami geresnio estetinio rezultato, rinkitės atitinkamo atspalvio dervinį kompozitinį cementą. Tokiu atveju vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis.
5. „Ceramir Pediatric Crown" pediatrinių vainikėlių cementavimas
5.1.a. Vainikėlio vidų tik šiek tiek pašiurkštinkite deimantiniu grąžtu arba nupūskite smėliasrove nuo 25 µm iki 50 µm aliuminio oksidu, nuskalaukite ir nudžiovinkite oru.
5.1.b. Rinkoje prieinami derviniai adhezyviniai surišikliai arba emalio surišikliai (pvz., „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" ir kt.) gali būti naudojami restauracijos surišimui. Būtina vadovautis surišiklio gamintojo naudojimo instrukcijomis.
5.1.c. Ėsdinkite preparuotą dantį 37 % fosforo rūgšties ėsdinimo geliu: 15 sekundžių emalį ir 7 sekundes dentiną. Rūpestingai skalaukite apie 20 sekundžių ir švelniai nupūskite sausu ir be alyvos suslėgtuoju oru.
5.1.d. Ant aplikatoriaus antgalio uždėkite dentino adhezyvo ir 20 sekundžių švelniai trinkite ant danties paviršiaus bei kietinkite šviesa, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose.
5.1.e. „Ceramir Pediatric Crown" pediatrinių vainikėlių cementavimas, įskaitant danties paruošimą:
„Ceramir Pediatric Crown" pediatrinius vainikėlius cementuoti rekomenduojama šviesa kietinamu derviniu kompozitu. Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijomis atsižvelgdami į danties paruošimą.
Užtepkite šviesa kietinamo dervinio kompozito ant „Ceramir Pediatric Crown" pediatrinio vainikėlio ir reikiamoje padėtyje uždėkite jį ant paruošto danties.
Perteklinį kompozitą pašalinkite ir pakietinkite šviesa 3 sekundes atskiruose taškuose. Patikrinkite galutinę padėtį ir sukietinkite iki galo po 20 sekundžių ties kiekviena sienele ir ties kraštais, naudodami 1200–2000 mW/cm² polimerizatorių. Kraštus nupoliruokite, naudodami žalią ir baltą poliravimo taureles.
5.2. Cementavimas naudojant „Ceramir Crown & Bridge" cementą:
Naudojant „Ceramir Crown & Bridge" cementą, danties paviršius nuvalomas vandeniu ir švelniai nusausinamas oru.
Papildomai neapdorojama.
Deimantiniu grąžtu reikia labai lengvai pašiaušti vainikėlio vidų.
Vidinė restauracijos dalis papildomai neapdorojama.
Cementas sumaišomas pagal gamintojo nurodymus, įdedamas į vainikėlį ir restauracija taikoma reikiamoje padėtyje ant paruošto danties.
Cemento perteklius pašalinamas.
5.3. Cementavimas derva modifikuotu stiklo jonomeriniu cementu:
Naudojant derva modifikuotą stiklo jonomerinį cementą, danties paviršius valomas ir kondicionuojamas pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
Deimantiniu grąžtu reikia labai lengvai pašiaušti vainikėlio vidų.
Vidinė restauracijos dalis papildomai neapdorojama.
Cementas sumaišomas pagal gamintojo nurodymus, įdedamas į vainikėlį ir restauracija taikoma reikiamoje padėtyje ant paruošto danties.
Cemento perteklius pašalinamas – jei rekomenduojama gamintojo naudojimo instrukcijose, cementas kietinamas šviesoje.

Atsargumo informacija
Šio gaminio sudėtyje yra medžiagų, kurios, patekusios ant odos, kai kuriems asmenims gali sukelti alergines reakcijas. Nenaudokite šio gaminio pacientams su žinoma alergija bet kuriai iš jo sudedamųjų dalių. Jei dėl sąlyčio su minkštaisiais burnos audiniais atsiranda jų dirginimas, nuplaukite dideliu kiekiu vandens ir daugiau nebenaudokite. Pasireiškus alerginei reakcijai, jei reikia, kreipkitės medicininės pagalbos.

Kontraindikacijos
Žinoma alergija bet kuriam iš komponentų.

Šalutiniai poveikiai
Žinomų sisteminių šalutinių poveikių nėra. Dėl kitų panašios sudėties gaminių buvo gauta atskirų pranešimų apie kontaktines alergijas.

Sąveikos
Sąlytyje su kai kuriais burnos skalavimo skysčiais ir apnašų aptikimo medžiagomis bei ilgiau naudojant chlorheksidiną, galimi spalvos pokyčiai.

Tinkamumo naudoti laikas ir ženklinimas
Tinkamumo laikas ir partijos pavadinimas nurodyti ant talpyklos.
Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.

Svarbu
Norint užtikrinti optimalius rezultatus, rekomenduojama kartu visada naudoti tik „Ceramir" komponentus.

Pastaba
Gali būti tiekiama tik odontologams arba odontologijos laboratorijoms arba jų pareikalavimu. Saugoti nuo vaikų! Leidžiama naudoti tik odontologui!

Informacijos data šios pakuotės informaciniame lapelyje
03-2024

Инструкции за употреба Български

Дефиниция
Ceramir Pediatric Crowns представляват лазерно синтеровани, предварително полимеризирани емайлови черупки от нанохибриден композит с високо съдържание на пълнител. Техните анатомични профили гарантират високоестетични копия на естествените млечни зъби с подобрени физични свойства, а това улеснява тяхната директна употреба като единични коронки за млечни зъби в антериорната и постериорната област.

Ceramir Pediatric Crowns представляват предварително изработени, рентгеноконтрастни педиатрични коронки, копиращи анатомичната основа на емайловия слой на зъба; в комбинация с фотополимеризиращ композитен материал на основата на смола те могат да се използват в случаи на повърхностен или дълбок кариес за обикновени или комплексни възстановявания на млечни зъби както в антериорната, така и в постериорната област. Ceramir Pediatric Crowns осигуряват пълна защита на млечния зъб до зъбната ексфолиация и същевременно предоставят функционална опора чрез правилни оклузални контакти със срещуположните зъби. Оклузията се получава лесно чрез ажустиране на Ceramir Pediatric Crowns, при това не е необходима обработка на срещуположния естествен зъб.

Възстановяването на зъба е бързо и лесно и води до биоестетичен и биофункционален краен резултат, имитиращ естественото съзъбие. Необходима е минимална препарация, ограничена до степента на кариеса, следователно не съществува риск от ятрогенна експозиция на пулпата на млечния зъб.

Ceramir Pediatric Crowns се циментират с конвенционален композитен цимент на основата на смола, биокерамични цименти като Ceramir Crown & Bridge или полимер-модифицирани глас-йономерни цименти. Следвайте инструкциите за употреба на производителя.

Състав
Бариево стъкло
Матрица от дентални смоли на основата на Bis-GMA
Пигменти
Добавки
Катализатор

Технически данни
Съдържание на пълнител: 82 тегловни %, диапазон на размера на частиците неорганичен пълнител 0,02–0,7 µm.

Свойства на Ceramir Pediatric Crowns
- Лесна обработка
- Отлични физични свойства
- Лесно и бързо полиране
- Ниска свиваемост благодарение на нанотехнология и високо съдържание на пълнители (82 %)
- Превъзходно естествено абразионно поведение
- Антибактериална повърхност благодарение на съдържанието на цинк и флуорид
- Естествена флуоресценция
- Рентгеноконтрастност

Показания
- Кариозни увреждания на зъбната структура
- Замяна на стари дефектни възстановявания
- Възстановявания на всички кавитети от клас I до VI
- Неправилна оклузия
- Зъбни фрактури
- Обезцветяване на зъби
- Анатомични малформации
- Вродени аномалии
- Абразия
- Ерозия
- Козметични корекции
- Повдигане във вертикално измерение поради загуба в постериорната област

Препоръчително приложение
1. Препоръчителна е употребата на кофердам, когато е целесъобразно.
2. Оразмеряване на Ceramir Pediatric Crown
Подходящият размер на педиатричните коронки се избира посредством доставения шаблон за оразмеряване (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Шаблонът за оразмеряване се поставя върху млечните зъби за възстановяване така, че медио-дисталните ръбове да станат видими на прозрачния шаблон за оразмеряване. Избира се най-добре пасващата (малка, средна, голяма или екстра голяма) Ceramir Pediatric Crown.
3. Препарация на зъба
Препарацията на зъба се определя главно от степента на кариеса, който се отстранява според показанието. Ceramir Pediatric Crowns са проектирани за минимално инвазивна препарация. Препоръчва се запазване на възможно най-много зъбна субстанция. Интерпроксималните контакти трябва да се редуцират така, че избраната коронка да приляга пасивно. Това редуциране трябва да се извърши при всички зъбни повърхности посредством коничен диамантен или карбиден борер, за да се следват естествените контури на наличната клинична корона. Резултатът трябва да е паралелна до леко конична инцизална/оклузална препарация.
4. Изпробване: Ceramir Pediatric Crown се тества върху препарирания зъб и може да се ажустира при необходимост, така че коронката да приляга пасивно върху зъба. Предварително изработените Ceramir Pediatric Crowns са полупрозрачни, за да имитират естествения емайл. Опционално: за по-естетичен резултат изберете композитен цимент на основата на смола в подходящ цвят; в такъв случай следвайте инструкцията за употреба на производителя.
5. Циментиране на Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.а. Разграпавете съвсем леко вътрешността на коронката с диамантен борер или пясъкоструйно с алуминиев оксид с размер на частиците 25 µm–50 µm, промийте и подсушете с въздух.
5.1.б. За бондинг на възстановяването може да се използва конвенционален адхезивен бонд за композити или бонд за емайл (напр. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" и др.); инструкциите за употреба на производителя на бонда трябва да се спазват.
5.1.в. Фотополимеризирайте Ceramir Primer за 10 секунди, ако използвате полимеризираща светлина с интензитет 1200–2000 mW/cm², или за 20 секунди при интензитет 800 mW/cm².
5.1.г. Ецвайте препарирания зъб с ецващ гел с 37 % фосфорна киселина за 15 секунди върху емайл и за 7 секунди върху дентин. Промийте щателно за приблизително 20 секунди и подсушете внимателно с обезмаслен сух сгъстен въздух.
5.1.д. Дозирайте адхезив за дентин върху апликаторен накрайник, втрийте нежно в зъбната повърхност в продължение на 20 секунди и фотополимеризирайте съгласно инструкциите на производителя.
5.1.е. Циментиране на Ceramir Pediatric Crowns, включително предварително третиране на зъба:
За циментиране на Ceramir Pediatric Crown се препоръчва употребата на фотополимеризиращ композит на основата на смола. Следвайте инструкциите за употреба на производителя относно предварителното третиране на зъба.
Нанесете фотополимеризиращия композит на основата на смола по Ceramir Pediatric Crown и позиционирайте върху препарирания зъб.
Отстранете излишния композит и полимеризирайте локално за 3 секунди. Проверете финалната позиция и полимеризирайте окончателно за 20 секунди всяка стена и ръбовете с фотополимеризираща лампа с интензитет 1200–2000 mW/cm². Полирайте ръбовете със зелени и бели полирни гуми тип чашка.
5.2. Циментиране с цимент Ceramir Crown & Bridge:
При употреба на цимент Ceramir Crown & Bridge почистете зъбната повърхност с вода и я подсушете с лека въздушна струя.
Не третирайте допълнително.
Разграпавете съвсем леко вътрешността на коронката с диамантен борер.
Не третирайте допълнително вътрешността на възстановяването.
Смесете цимента съгласно инструкциите на производителя, напълнете с него коронката и позиционирайте възстановяването върху препарирания зъб.
Отстранете излишния цимент.
5.3. Циментиране с полимер-модифициран глас-йономерен цимент:
При употреба на полимер-модифициран глас-йономерен цимент почистете и кондиционирайте зъбната повърхност съгласно инструкциите за употреба на производителя.
Разграпавете съвсем леко вътрешността на коронката с диамантен борер.
Не третирайте допълнително вътрешността на възстановяването.
Смесете цимента съгласно инструкциите на производителя, напълнете с него коронката и позиционирайте възстановяването върху препарирания зъб.
Отстранете излишния цимент и фотополимеризирайте, ако се препоръчва в инструкциите за употреба на производителя.

Указания за безопасност
Този продукт съдържа вещества, които могат да предизвикат алергична реакция при някои пациенти в случай на контакт с кожата. Избягвайте употреба на този продукт при пациенти с анамнеза за алергии към някой от съставките. При поява на дразнене в резултат на контакт с мека тъкан в устата промийте с обилно количество вода и избягвайте употреба. При поява на алергична реакция потърсете лекарска помощ според необходимостта.

Противопоказания
При анамнеза за алергии към някой от съставките.

Странични ефекти
Не са известни системни странични ефекти. Докладвани са отделни случаи на контактни алергии при други продукти с подобен състав.

Взаимодействия
Възможно е обезцветяване поради контакт с някои видове вода за уста, както и с агенти, разкриващи плака, или при продължителна употреба на хлорхексидин.

Срок на годност и етикетиране
Срокът на годност и описанието на партидата са посочени на контейнера.
Не използвайте след изтичане на срока на годност.

Важно
За осигуряване на оптимални резултати се препоръчва употреба в комбинация с всички компоненти Ceramir.

Забележка
Доставя се само на стоматолози и зъботехнически лаборатории или по тяхна поръчка. Да се пази от деца! За употреба само от стоматолози!

Дата на издаване на тази информационна листовка на опаковката
03-2024

Instrucțiuni de utilizare Românesc

Definiție
Ceramir Pediatric Crowns sunt „capace" de smalț din compozit nano-hibrid cu un conținut ridicat de material de umplere, sinterizate cu laser, pre-polimerizate. Profilurile anatomice ale acestora constituie replici ale dinților deciduali naturali, având un aspect estetic ridicat și proprietăți fizice îmbunătățite, care facilitează utilizarea lor directă drept coroane individuale pentru dinții deciduali în zona frontală și laterală.

Ceramir Pediatric Crowns sunt coroane pediatrice prefabricate radioopace care formează baza anatomică a stratului de smalț al dintelui și, împreună cu un material compozit pe bază de rășină fotopolimerizat, pot fi utilizate în cazurile de carii superficiale sau profunde pentru restaurări simple sau complexe ale dinților deciduali atât în zona frontală, cât și în zona laterală. Ceramir Pediatric Crowns oferă protecția completă a dinților deciduali până la exfoliere, menținând în același timp sprijinul funcțional prin realizarea contactelor ocluzale adecvate cu dinții opuși. Ocluzia se poate obține cu ușurință prin ajustarea Ceramir Pediatric Crowns și nu este necesară ajustarea dinților naturali opuși.

Restaurarea dintelui este rapidă și ușoară și oferă un rezultat final estetic și funcțional din punct de vedere biologic, care imită dentiția naturală. Este necesară o preparație minimă, limitată de extinderea cariilor, de aceea nu există riscul expunerii iatrogene a pulpei dintelui decidual.

Ceramir Pediatric Crowns se cimentează cu un ciment compozit convențional pe bază de rășină; de asemenea, se pot utiliza cimenturi bioceramice, precum cimentul Ceramir Crown & Bridge, sau cimenturi pe bază de ionomeri de sticlă modificate cu rășină. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Compoziție
Sticlă de bariu
Matrice pe bază de bis-GMA fabricată din rășini dentare
Pigmenți
Aditivi
Catalizator

Date tehnice
Conținut de material de umplere: 82 procente de masă, variația particulelor de agent de umplere anorganic este de 0,02–0,7 µm.

Caracteristicile Ceramir Pediatric Crowns
- Manipularea cu ușurință
- Proprietăți fizice excelente
- Lustruire ușoară și rapidă
- Factor de contracție scăzut datorită nanotehnologiei și conținutului ridicat de material de umplere (82 %)
- Abrazivitate excelentă, cu un model de comportament natural
- Componentele de zinc și fluor asigură o suprafață antibacteriană
- Fluorescență naturală
- Radioopac

Indicații
- Structură dentară afectată de carii
- Înlocuirea restaurărilor vechi, cu defecte
- Restaurarea tuturor cavităților de la Clasa I până la Clasa VI
- Probleme de aliniere a dinților
- Ruperea dinților
- Modificarea culorii dinților
- Malformații anatomice
- Defecte de dezvoltare
- Abraziune
- Eroziune
- Corecții cosmetice
- Înălțarea dimensiunii verticale din cauza pierderii în regiunea laterală

Mod de aplicare recomandat
1. Se recomandă utilizarea unei digi din cauciuc, în toate cazurile în care este fezabil.
2. Selectarea mărimii Ceramir Pediatric Crown
Mărimea corespunzătoare a coroanelor pediatrice trebuie selectată cu ajutorul ghidului de mărimi furnizat (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Ghidul de mărimi se poziționează peste dinții deciduali care urmează a fi restaurați, astfel încât marginile mezio-distale să devină vizibile pe ghidul de mărimi transparent, după care se selectează produsul Ceramir Pediatric Crown care prezintă potrivirea optimă (mic, mediu, mare, foarte mare).
3. Preparația dentară
Preparația dentară este în principal orientată de gradul de extindere a cariilor, care trebuie curățate atât cât este necesar. Ceramir Pediatric Crowns sunt concepute pentru o preparație minim invazivă și se recomandă ca structura dentară să fie păstrată cât mai mult posibil. Contactele interproximale trebuie să fie reduse suficient pentru a permite potrivirea pasivă a coroanei selectate. Reducerea trebuie efectuată cu ajutorul unei freze conice diamantate sau unei freze din carbid pe toate planurile dintelui, pentru a urma contururile naturale ale coroanei clinice existente. Astfel se va obține o preparație care este paralelă sau ușor înclinată în plan incizal/ocluzal.
4. Probă: proba Ceramir Pediatric Crown se realizează peste dintele preparat; aceasta poate fi ajustată, dacă este necesar, astfel încât coroana să se potrivească pasiv peste dinte. Ceramir Pediatric Crowns prefabricate sunt translucide, pentru a imita smalțul natural. Opțional, pentru un rezultat estetic mai ridicat, selectați un ciment compozit pe bază de rășină cu nuanța adecvată, caz în care respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.
5. Cimentarea Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Aspriți foarte ușor interiorul coroanei cu o freză diamantată sau sablați cu oxid de aluminiu între 25 µm și 50 µm, clătiți bine și uscați cu jet de aer.
5.1.b. Pentru cimentarea restaurării se poate utiliza un adeziv pe bază de rășină sau adeziv pentru smalț disponibil în comerț (de ex., „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond" etc.); respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului adezivului.
5.1.d. Demineralizați dintele preparat cu gel demineralizant pe bază de acid fosforic 37 % timp de 15 secunde pe smalț și 7 secunde pe dentină. Clătiți bine timp de aproximativ 20 de secunde și uscați ușor cu aer comprimat fără ulei și fără apă.
5.1.d. Distribuiți adeziv dentinar pe un vârf aplicator și frecați ușor pe suprafața dintelui timp de 20 de secunde, apoi fotopolimerizați conform instrucțiunilor producătorului.
5.1.e. Cimentarea Ceramir Pediatric Crowns, inclusiv tratamentul prealabil al dintelui:
Pentru cimentarea Ceramir Pediatric Crown, se recomandă utilizarea unui compozit fotopolimerizabil pe bază de rășină. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cu privire la tratamentul prealabil al dintelui.
Aplicați compozitul fotopolimerizabil pe bază de rășină pe Ceramir Pediatric Crown și poziționați coroana pe dintele preparat.
Eliminați surplusul de compozit și polimerizați punctual timp de 3 secunde. Verificați poziționarea finală și efectuați polimerizarea finală timp de 20 de secunde în jurul fiecărui perete și al muchiilor, utilizând o unitate de polimerizare de 1200–2000 mW/cm². Lustruiți muchiile obținute cu ajutorul cupelor de lustruire verzi și albe.
5.2. Cimentarea cu ajutorul cimentului Ceramir Crown & Bridge:
La utilizarea cimentului Ceramir Crown & Bridge, suprafața dintelui trebuie curățată cu apă și uscată ușor cu jet de aer.
Nu trebuie efectuat niciun tratament suplimentar.
Interiorul coroanei trebuie să fie asprit foarte ușor cu o freză diamantată.
Nu trebuie utilizat niciun tratament suplimentar pe partea interioară a restaurării.
Amestecați cimentul conform instrucțiunilor producătorului, introduceți-l în coroană și poziționați restaurarea pe dintele preparat.
Eliminați surplusul de ciment.
5.3. Cimentarea cu ajutorul cimentului pe bază de ionomeri de sticlă modificat cu rășină:
La utilizarea cimentului pe bază de ionomeri de sticlă modificat cu rășină suprafața dintelui trebuie curățată și pregătită conform IDU furnizate de producător.
Interiorul coroanei trebuie să fie asprit foarte ușor cu o freză diamantată.
Nu trebuie utilizat niciun tratament suplimentar pe partea interioară a restaurării.
Amestecați cimentul conform instrucțiunilor producătorului, introduceți-l în coroană și poziționați restaurarea pe dintele preparat.
Eliminați surplusul de ciment – fotopolimerizați dacă este recomandat în IDU furnizate de producător.

Măsuri de precauție
Acest produs conține substanțe care pot provoca o reacție alergică la contactul cu pielea, la anumite persoane. Evitați utilizarea acestui produs la pacienții cu alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente. Dacă apare iritația în urma contactului cu țesutul moale din cavitatea orală, clătiți cu apă din abundență și evitați utilizarea. Dacă survine o reacție alergică, solicitați asistență medicală dacă este necesar.

Contraindicații
Dacă există alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Reacții adverse
Nu există reacții adverse sistemice cunoscute. S-au raportat cazuri individuale de alergie de contact pentru alte produse cu o compoziție similară.

Interacțiuni
Se poate produce modificarea culorii în urma contactului cu unele ape de gură, precum și cu soluțiile pentru evidențierea tartrului sau în cazul utilizării prelungite a clorhexidinei.

Termen de valabilitate și etichetare
Data expirării și descrierea lotului sunt indicate pe recipient.
A nu se utiliza după data expirării.

Important
Pentru obținerea unor rezultate optime, se recomandă utilizarea împreună cu toate componentele Ceramir.

Observație
A se furniza numai medicilor dentiști și laboratoarelor dentare sau la cererea acestora. A nu se lăsa la îndemâna copiilor! A se utiliza doar de către medicul dentist!

Data elaborării acestui prospect
03-2024

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

Ορισμός
Τα Ceramir Pediatric Crowns είναι πυροσυσσωματωμένα με λέιζερ, προπολυμερισμένα κελύφη αδαμαντίνης από σύνθετη ρητίνη με υψηλή περιεκτικότητα σε νανοϋβριδικές ενισχυτικές ουσίες. Τα ανατομικά τους προφίλ είναι αντίγραφα των φυσικών νεογιλών δοντιών με υψηλής αισθητικής και βελτιωμένες φυσικές ιδιότητες που διευκολύνουν την άμεση χρήση τους ως μεμονωμένες στεφάνες για πρόσθια και οπίσθια νεογιλά δόντια.

Τα Ceramir Pediatric Crowns είναι προκατασκευασμένες, ακτινοσκιερές παιδιατρικές στεφάνες που αποτελούν την ανατομική βάση του στρώματος αδαμαντίνης του δοντιού και, μαζί με ένα φωτοπολυμεριζόμενο υλικό σύνθετης ρητίνης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις ρηχής ή βαθιάς τερηδόνας για απλές ή σύνθετες αποκαταστάσεις τόσο στα πρόσθια όσο και στα οπίσθια νεογιλά δόντια. Τα Ceramir Pediatric Crowns παρέχουν πλήρη προστασία του νεογιλού δοντιού μέχρι την απόπτωση, ενώ ταυτόχρονα διατηρούν τη λειτουργική υποστήριξη μέσω των σωστών μασητικών επαφών με τα αντίθετα δόντια. Η σύγκλειση μπορεί να επιτευχθεί εύκολα με την προσαρμογή του Ceramir Pediatric Crowns και δεν χρειάζεται να προσαρμοστεί το αντίθετο φυσικό δόντι.

Η αποκατάσταση του δοντιού είναι γρήγορη και εύκολη και παρέχει ένα βιοαισθητικό και βιολειτουργικό τελικό αποτέλεσμα που μιμείται τη φυσική οδοντοστοιχία. Απαιτείται ελάχιστη παρασκευή και περιορίζεται από την έκταση της τερηδόνας, επομένως δεν υπάρχει κίνδυνος ιατρογενούς έκθεσης του πολφού στο νεογιλό δόντι.

Τα Ceramir Pediatric Crowns συγκολλούνται με μια συμβατική ρητινώδη κονία, βιοκεραμικές κονίες όπως η κονία Ceramir Crown & Bridge, ενώ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ρητινωδώς τροποποιημένες υαλοϊονομερείς κονίες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Σύνθεση
Βαριούχος ύαλος
Μήτρα με βάση Bis-GMA κατασκευασμένη από οδοντιατρικές ρητίνες
Χρωστικές
Πρόσθετα
Καταλύτης

Τεχνικά χαρακτηριστικά
Περιεκτικότητα σε ενισχυτικές ουσίες: 82 % κατά βάρος, το εύρος διακύμανσης των σωματιδίων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι μεταξύ 0,02–0,7 µm.

Χαρακτηριστικά των Ceramir Pediatric Crowns
- Εύκολος χειρισμός
- Εξαιρετικές φυσικές ιδιότητες
- Εύκολη και γρήγορη στίλβωση
- Χαμηλή συρρίκνωση λόγω της νανοτεχνολογίας και της υψηλής περιεκτικότητας σε ενισχυτικές ουσίες (82 %)
- Εξαιρετική αποτριβή με φυσικό μοτίβο συμπεριφοράς
- Το συστατικό ψευδαργύρου και φθορίου παρέχει αντιβακτηριακή επιφάνεια
- Φυσικός ιριδισμός
- Ακτινοσκιερό

Ενδείξεις
- Τερηδονική βλάβη στην οδοντική ουσία
- Αντικατάσταση παλαιών ελαττωματικών αποκαταστάσεων
- Αποκαταστάσεις όλων των κοιλοτήτων από την ομάδα I έως VI
- Κακή στοίχιση των δοντιών
- Οδοντικά κατάγματα
- Δυσχρωμίες των δοντιών
- Ανατομική δυσμορφία
- Αναπτυξιακά ελλείμματα
- Αποτριβή
- Διάβρωση
- Αισθητικές διορθώσεις
- Ανύψωση της κάθετης διάστασης λόγω απώλειας στην οπίσθια περιοχή

Συνιστώμενη εφαρμογή
1. Συνιστάται η χρήση ελαστικού απομονωτήρα όποτε αυτό είναι εφικτό.
2. Διαστασιολόγηση του Ceramir Pediatric Crown
Το κατάλληλο μέγεθος των παιδιατρικών στεφανών επιλέγεται χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο οδηγό διαστασιολόγησης. (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Ο οδηγός διαστασιολόγησης τοποθετείται επάνω από τα νεογιλά δόντια προς αποκατάσταση, έτσι ώστε τα εγγύς-άπω όρια να γίνουν ορατά στον διαφανή οδηγό διαστασιολόγησης και στη συνέχεια επιλέγεται το Ceramir Pediatric Crown που ταιριάζει καλύτερα (μικρό, μεσαίο, μεγάλο ή πολύ μεγάλο).
3. Παρασκευή του δοντιού
Η παρασκευή του δοντιού υπαγορεύεται σε μεγάλο βαθμό από την έκταση της τερηδόνας και αφαιρείται όπως ενδείκνυται. Τα Ceramir Pediatric Crowns έχουν σχεδιαστεί για μια ελάχιστα επεμβατική παρασκευή και συνιστάται η διατήρηση όσο το δυνατόν περισσότερης οδοντικής ουσίας. Οι μεσοδόντιες επαφές θα πρέπει να μειωθούν επαρκώς ώστε η επιλεγμένη στεφάνη να προσαρμόζεται παθητικά. Η μείωση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται με μια κωνική φρέζα διαμαντιού ή καρβιδίου σε όλα τα επίπεδα του δοντιού, ώστε να ακολουθεί το φυσικό περίγραμμα της υπάρχουσας κλινικής μύλης. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα μια παρασκευή που είναι παράλληλη έως ελαφρώς κωνική κοπτική/μασητική.
4. Δοκιμή: Το Ceramir Pediatric Crown δοκιμάζεται επάνω στο παρασκευασμένο δόντι και μπορεί να προσαρμοστεί εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε η στεφάνη να εφαρμόζεται παθητικά επάνω στο δόντι. Τα προκατασκευασμένα Ceramir Pediatric Crowns είναι ημιδιαφανή ώστε να μιμούνται τη φυσική αδαμαντίνη. Προαιρετικά: για υψηλότερο αισθητικό αποτέλεσμα επιλέξτε μια κονία σύνθετης ρητίνης στην κατάλληλη απόχρωση – στην περίπτωση αυτή, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
5. Συγκόλληση των Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.α. Το εσωτερικό της στεφάνης τραχύνεται πολύ ελαφρά με φρέζα διαμαντιού ή αμμοβολή με οξείδιο του αργιλίου 25 µm έως 50 µm, ξεπλένεται και στεγνώνεται με ρεύμα αέρα.
5.1.β. Ένας συγκολλητικός παράγοντας ρητίνης ή συγκολλητικός παράγοντας αδαμαντίνης που διατίθεται στην αγορά (π.χ. «edelweiss VENEER BOND», «Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer», «Bisco All-Bond», «Clearfil SE Bond» κ.λπ.) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση της αποκατάστασης· πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συγκολλητικού παράγοντα.
5.1.γ. Φωτοπολυμερίστε το Ceramir Primer για 10 δευτερόλεπτα εάν χρησιμοποιείτε συσκευή φωτοπολυμερισμού 1200–2000 mW/cm² ή 20 δευτερόλεπτα εάν χρησιμοποιείτε συσκευή φωτοπολυμερισμού 800 mW/cm².
5.1.δ. Αδροποιήστε το παρασκευασμένο δόντι με αδροποιητική γέλη φωσφορικού οξέος 37 % για 15 δευτερόλεπτα στην αδαμαντίνη και 7 δευτερόλεπτα στην οδοντίνη. Ξεπλύνετε διεξοδικά για περίπου 20 δευτερόλεπτα και φυσήξτε ήπια με πεπιεσμένο αέρα χωρίς ελαιώδεις ουσίες και νερό.
5.1.ε. Διανείμετε τον συγκολλητικό παράγοντα οδοντίνης σε ένα ρύγχος εφαρμογής και τρίψτε απαλά την οδοντική επιφάνεια για 20 δευτερόλεπτα και φωτοπολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5.1.στ. Συγκόλληση των Ceramir Pediatric Crowns συμπεριλαμβανομένης της προεπεξεργασίας του δοντιού:
Συνιστάται η χρήση φωτοπολυμεριζόμενου σύνθετου υλικού με βάση ρητίνη για τη συγκόλληση του Ceramir Pediatric Crown. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή όσον αφορά την προεπεξεργασία του δοντιού.
Το φωτοπολυμεριζόμενο σύνθετο υλικό με βάση ρητίνη εφαρμόζεται στο Ceramir Pediatric Crown και τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
Αφαιρείται η περίσσεια σύνθετου υλικού και υποβάλλεται σε στιγμιαίο πολυμερισμό για 3 δευτερόλεπτα. Η τελική τοποθέτηση ελέγχεται και ο τελικός πολυμερισμός επιτυγχάνεται με 20 δευτερόλεπτα γύρω από κάθε τοίχωμα και όριο με τη χρήση συσκευής φωτοπολυμερισμού 1200–2000 mW/cm². Η στίλβωση των ορίων επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας πράσινα και λευκά στιλβωτικά κυπελλοειδή.
5.2. Συγκόλληση με τη χρήση κονίας Ceramir Crown & Bridge:
Κατά τη χρήση της κονίας Ceramir Crown & Bridge, η οδοντική επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται με νερό και να στεγνώνεται ήπια με αέρα.
Δεν πρέπει να γίνεται καμία πρόσθετη επεξεργασία.
Το εσωτερικό της στεφάνης πρέπει να τραχύνεται πολύ ελαφρά με τη χρήση φρέζας διαμαντιού.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία πρόσθετη επεξεργασία στο εσωτερικό της αποκατάστασης.
Η κονία αναμειγνύεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εισάγεται στη στεφάνη και η αποκατάσταση τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
Αφαιρείται η περίσσεια κονίας.
5.3. Συγκόλληση με τη χρήση ρητινωδώς τροποποιημένης υαλοϊονομερούς κονίας:
Κατά τη χρήση ρητινωδώς τροποποιημένης υαλοϊονομερούς κονίας, η οδοντική επιφάνεια πρέπει να καθαρίζεται και να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Το εσωτερικό της στεφάνης πρέπει να τραχύνεται πολύ ελαφρά με τη χρήση φρέζας διαμαντιού.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καμία πρόσθετη επεξεργασία στο εσωτερικό της αποκατάστασης.
Η κονία αναμειγνύεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, εισάγεται στη στεφάνη και η αποκατάσταση τοποθετείται στο παρασκευασμένο δόντι.
Αφαιρείται η περίσσεια κονίας – φωτοπολυμερίζεται εάν συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Πληροφορίες προφύλαξης
Αυτό το προϊόν περιέχει ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση από την επαφή με το δέρμα σε ορισμένα άτομα. Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με γνωστές αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Εάν προκύψει ερεθισμός ως αποτέλεσμα της επαφής με τους στοματικούς μαλακούς ιστούς, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού και αποφύγετε τη χρήση. Εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, αναζητήστε ιατρική φροντίδα όπως απαιτείται.

Αντενδείξεις
Εάν υπάρχουν γνωστές αλλεργίες σε κάποιο από τα συστατικά.

Παρενέργειες
Δεν υπάρχουν γνωστές συστηματικές παρενέργειες. Μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργιών εξ επαφής έχουν αναφερθεί για άλλα προϊόντα με παρόμοια σύνθεση.

Αλληλεπιδράσεις
Ενδέχεται να εμφανιστεί δυσχρωμία κατά την επαφή με ορισμένα στοματοπλύματα καθώς και με παράγοντες αποκάλυψης πλάκας ή κατά την παρατεταμένη χρήση χλωρεξιδίνης.

Διάρκεια ζωής και επισήμανση
Η ημερομηνία λήξης και η περιγραφή της παρτίδας παρέχονται στον περιέκτη.
Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Σημαντικό
Για τη διασφάλιση βέλτιστων αποτελεσμάτων, συνιστάται η χρήση σε συνδυασμό με όλα τα στοιχεία Ceramir.

Σημείωση
Επιτρέπεται να παρέχεται μόνο σε οδοντιάτρους και οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους. Μακριά από παιδιά! Για χρήση μόνο από οδοντιάτρους!

Ημερομηνία έκδοσης του παρόντος φύλλου πληροφοριών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία
03-2024

Upute za primjenu Hrvatski

Definicija
Ceramir Pediatric Crowns su laserski sinterirane, polimerizirane, visoko ispunjene nano-hibridne kompozitne ljuskice za caklinu. Njihovi anatomski profili su replike prirodnih mliječnih zubi u obliku visoko estetskih i poboljšanih fizikalnih svojstava koja olakšavaju njihovu izravnu primjenu kao pojedinačnih krunica za prednje i stražnje mliječne zube.

Ceramir Pediatric Crowns su gotove, radioopaktne pedijatrijske krunice koje čine anatomsku osnovu caklinskog sloja zuba, a mogu se zajedno sa svjetlosno polimerizirajućim kompozitnim materijalom na bazi smole koristiti za jednostavne ili složene restauracije prednjih i stražnjih mliječnih zubi u slučajevima plitkog ili dubokog karijesa. Ceramir Pediatric Crowns pružaju potpunu zaštitu mliječnog zuba do njegova ispadanja te istovremeno održavaju funkcionalnu potporu zahvaljujući pravilnim okluzalnim kontaktima sa suprotnim zubima. Okluzija se može lako postići podešavanjem Ceramir Pediatric Crowns i nema potrebe za podešavanjem suprotnog prirodnog zuba.

Obnavljanje zuba je brzo i jednostavno te daje bioestetski i biofunkcionalni krajnji rezultat koji oponaša prirodnu denticiju. Potrebna je minimalna priprema i ograničena je opsegom karijesa, pa stoga za mliječni zub ne postoji rizik od jatrogenog izlaganja pulpe.

Ceramir Pediatric Crowns cementiraju se konvencionalnim kompozitnim cementom od smole, a mogu se koristiti i biokeramički cementi poput cementa Ceramir Crown & Bridge ili stakleno-ionomernih cemenata modificiranih smolom. Slijedite proizvođačeve upute za primjenu.

Sastav
Barijevo staklo
Matriks na bazi bis-GMA proizveden od stomatoloških smola
Pigmenti
Aditivi
Katalizator

Tehnički podaci
Sadržaj punila: 82 % po masi, raspon varijacija anorganskih čestica punila leži između 0,02–0,7 µm.

Značajke proizvoda Ceramir Pediatric Crowns
- lako rukovanje
- izvrsna fizikalna svojstva
- lako i brzo poliranje
- nisko skupljanje zbog nanotehnologije i punila visokog stupnja (82 %)
- izvrsna abrazija s prirodnim uzorkom ponašanja
- cinkova i fluoridna komponenta osiguravaju antibakterijsku površinu
- prirodna fluorescencija
- radioopaktnost

Indikacije
- karijesno oštećenje strukture zuba
- zamjena starih neispravnih restauracija
- restauracije svih kaviteta od klase I do VI
- nepravilno poravnati zubi
- napuknuća zubi
- diskoloracija zubi
- anatomska malformacija
- razvojni nedostaci
- abrazija
- erozija
- kozmetičke korekcije
- podizanje vertikalne dimenzije zbog gubitka u stražnjoj regiji

Preporučeno postavljanje
1. Preporučuje se primjena gumene plahtice kad god je to izvedivo.
2. Određivanje veličine za Ceramir Pediatric Crown
Odgovarajuća veličina pedijatrijskih krunica bira se pomoću dostavljenog ključa za određivanje veličine (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Ključ za određivanje veličine stavlja se preko mliječnih zubi koje je potrebno restaurirati tako da mezijalno-distalni rubovi postanu vidljivi na prozirnom ključu za određivanje veličine i potom se odabere najbolje odgovarajuća (mala, srednja, velika ili iznimno velika) krunica Ceramir Pediatric Crown.
3. Priprema zuba
Priprema zuba uvelike je diktirana opsegom karijesa, koji je potrebno ukloniti kao što je naznačeno. Ceramir Pediatric Crowns su dizajnirane za minimalno invazivnu pripremu, pa se preporučuje očuvati strukturu zuba što je više moguće. Interproksimalne kontakte treba dovoljno smanjiti kako bi odabrana krunica pasivno sjela na mjesto. To smanjivanje treba provesti pomoću suženog dijamantnog ili karbidnog svrdla na svim ravninama zuba kako bi se slijedile prirodne konture postojeće kliničke krunice. Time će se postići preparacija koja je incizalno/okluzalno paralelna odnosno blago sužena.
4. Provjera: Ceramir Pediatric Crown provjeri se stavljanjem preko prepariranog zuba i može se prilagoditi ako je potrebno, tako da krunica pasivno nasjeda preko zuba. Gotove Ceramir Pediatric Crowns su prozirne kako bi oponašale prirodnu caklinu. Druga mogućnost: za veći estetski rezultat odaberite kompozitni cement od smole u odgovarajućoj boji, u tom slučaju slijedite proizvođačeve upute za primjenu.
5. Cementiranje krunica Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Dijamantnim svrdlom ili pjeskarenjem aluminijevim oksidom sa česticama veličine 25 µm do 50 µm ohrapavite unutrašnjost krunice u vrlo maloj mjeri, isperite i osušite zrakom.
5.1.b. Za vezivanje restauracije može se koristiti komercijalno dostupna smola za adhezivno vezivanje ili za vezivanje cakline (npr. „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond", itd.); potrebno je slijediti proizvođačeve upute za uporabu adheziva.
5.1.c. Jetkajte preparirani zub gelom za jetkanje s 37 %-tnom fosfornom kiselinom tijekom 15 sekundi na caklini i 7 sekundi na dentinu. Temeljito ispirite tijekom približno 20 sekundi i osušite nježnim mlazom komprimiranog zraka bez ulja i vode.
5.1.d. Na nastavak za nanošenje istisnite dentinski adheziv i nježno ga tijekom 20 sekundi utrljavajte na plohu zuba i potom stvrdnite svjetlom prema proizvođačevim uputama.
5.1.e. Cementiranje krunica Ceramir Pediatric Crowns uključujući prethodno tretiranje zuba:
Za cementiranje krunice Ceramir Pediatric Crown preporučuje se primijeniti svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole. Slijedite proizvođačeve upute za primjenu u pogledu prethodnog tretmana zuba.
Svjetlosno stvrdnjavajući kompozit na bazi smole nanijeti na Ceramir Pediatric Crown i potom pozicionirati krunicu na preparirani zub.
Ukloniti višak kompozita i stvrdnjavati tijekom 3 sekunde. Provjeriti završno pozicioniranje i pomoću polimerizacijske lampe od 1200–2000 mW/cm² provesti završno stvrdnjavanje od 20 sekundi po svakom zidu i rubovima. Polirati rubove zelenim i bijelim gumicama za poliranje.
5.2. Cementiranje pomoću cementa Ceramir Crown & Bridge:
Kod korištenja cementa Ceramir Crown & Bridge potrebno je očistiti površinu zuba i nježno osušiti zrakom.
Ne smije se raditi nikakav dodatni tretman.
Unutrašnjost krunice mora se vrlo malo ohrapaviti dijamantnim svrdlom.
Ne smije se raditi nikakav dodatni tretman na unutrašnjosti restauracije.
Pomiješati cement prema proizvođačevim uputama, staviti ga u krunicu, pa pozicionirati restauraciju na preparirani zub.
Ukloniti višak cementa.
5.3. Cementiranje pomoću smolom modificiranog stakloionomernog cementa:
Kod korištenja smolom modificiranog stakloionomernog cementa potrebno je očistiti i kondicionirati površinu zuba sukladno proizvođačevim uputama za uporabu.
Unutrašnjost krunice mora se vrlo malo ohrapaviti dijamantnim svrdlom.
Ne smije se raditi nikakav dodatni tretman na unutrašnjosti restauracije.
Pomiješati cement prema proizvođačevim uputama, staviti ga u krunicu, pa pozicionirati restauraciju na preparirani zub.
Ukloniti višak cementa i stvrdnuti svjetlom, ako je preporučeno u proizvođačevim uputama za uporabu.

Informacije o predostrožnosti
Ovaj proizvod sadrži tvari koje u određenih osoba mogu izazvati alergijsku reakcije putem kontakta s kožom. Izbjegavajte primjenu ovog proizvoda u pacijenata za koje je poznato da imaju alergije na bilo koji od sastojaka. Ako se javi nadraženost kao rezultat kontakta s mekanim tkivima u ustima, isperite velikom količinom vode i izbjegavajte daljnju primjenu. Ako je javi alergijska reakcija, potražite liječničku pomoć prema potrebi.

Kontraindikacije
U slučaju poznatih alergija na bilo koju od komponenata.

Nuspojave
Nisu poznate sistemske nuspojave. Za druge proizvode sličnog sastava prijavljeni su pojedinačni slučajevi kontaktnih alergija.

Interakcije
Može doći do diskoloracije tijekom kontakta s nekim otopinama za ispiranje usta, kao i s nekim sredstvima za otkrivanje plaka ili kod dugotrajne primjene klorheksidina.

Rok valjanosti i označivanje
Datum isteka i opis serije navedeni su na spremniku.
Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

Važno
Kako bi se osigurali optimalni rezultati, preporučuje se primjena u kombinaciji sa svim Ceramir komponentama.

Napomena
Može se isporučivati samo stomatolozima i stomatološkim laboratorijima ili u njihovo ime. Držati izvan dosega djece! Smiju upotrebljavati samo stomatolozi!

Datum izdavanja ovih uputa
03-2024

Navodila za uporabo Slovinčina

Definicija
Pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns so lasersko sintrane, predhodno polimerizirane, visoko polnjene nanohibridne kompozitne lupine sklenine. Njihovi anatomski profili so replike naravnega mlečnega zoba z visoko estetskimi in izboljšanimi fizikalnimi lastnostmi, kar omogoča njihovo neposredno uporabo za posamezne krone na sprednjih in zadnjih mlečnih zobeh.

Pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns so vnaprej izdelane, radioopačne pediatrične krone, ki tvorijo anatomsko osnovo plasti zobne sklenine in se lahko skupaj s svetlobno strjenim kompozitnim smolnim materialom uporabljajo v primerih plitvega ali globokega kariesa za enostavne ali kompleksne restavracije sprednjih in zadnjih mlečnih zob. Pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns zagotovijo popolno zaščito mlečnega zoba vse do njegovega izpada, hkrati pa ohranjajo funkcionalno podporo s pravilnimi okluzijskimi stiki z nasprotnimi zobmi. Okluzijo lahko enostavno dosežete s prilagoditvijo pediatričnih kron Ceramir Pediatric Crowns, medtem ko nasprotnega naravnega zoba ni treba prilagoditi.

Restavracija zoba je hitra in enostavna ter zagotavlja bioestetski in biofunkcionalni končni rezultat, ki posnema naravno zobovje. Potrebna je minimalna preparacija, ki je omejena na obseg kariesa, zato ni nevarnosti iatrogene izpostavljenosti pulpe mlečnega zoba.

Pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns se cementirajo z običajnim kompozitnim smolnim cementom, lahko pa se uporabijo tudi biokeramični cementi, kot je cement Ceramir Crown & Bridge, ali modificirani smolni cementi iz steklenih ionomerov. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.

Sestava
Barijevo steklo
Matrica na osnovi Bis-GMA, izdelana iz dentalnih smol
Pigmenti
Aditivi
Katalizator

Tehnični podatki
Vsebnost polnila: 82 masnih %, variacijsko območje anorganskih delcev polnila je med 0,02 in 0,7 µm.

Lastnosti pediatričnih kron Ceramir Pediatric Crowns
- Preprosto rokovanje
- Odlične fizične lastnosti
- Preprosto in hitro poliranje
- Majhno krčenje zaradi nanotehnologije in visoke vsebnosti polnil (82 %)
- Odlična abrazija z naravnim vzorcem obnašanja
- Cink in fluorid zagotavljata antibakterijsko površino
- Naravna fluorescenca
- Radioopačnost

Indikacije
- Poškodbe zobne strukture zaradi kariesa
- Zamenjava starih poškodovanih restavracij
- Restavracije vseh kavitet od razreda I do VI
- Nepravilno poravnani zobje
- Zlomi zob
- Razbarvanje zob
- Anatomska nepravilnost
- Razvojne nepravilnosti
- Abrazija
- Erozija
- Kozmetični popravki
- Dvig vertikalne dimenzije zaradi izgube v posteriorni regiji

Priporočena uporaba
1. Uporaba gumijaste pregrade je priporočljiva vedno, ko je to izvedljivo.
2. Določanje velikosti pediatrične krone Ceramir Pediatric Crown
Ustrezno velikost pediatričnih kron se izbere s pomočjo priloženega vodila za določanje velikosti (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Vodilo za določanje velikosti se namesti na mlečne zobe, ki jih je treba restavrirati, tako da so mezio-distalni robovi vidni na prosojnem vodilu za določanje velikosti, nato pa se izbere najbolj ustrezna (majhna, srednja, velika ali zelo velika) pediatrična krona Ceramir Pediatric Crown.
3. Priprava zoba
Priprava zoba je v veliki meri odvisna od obsega kariesa, ki se odstrani skladno z indikacijo. Pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns so zasnovane za minimalno invazivno preparacijo, pri čemer je priporočljivo ohraniti čim več zobne strukture. Interproksimalni stiki morajo biti zadostno reducirani, da se izbrana krona pasivno prilega. Reduciranje je treba izvesti s koničastim diamantnim ali karbidnim svedrom na vseh ploskvah zoba, da se sledi naravnim konturam obstoječe klinične krone. Tako dobimo preparacijo, ki je vzporedna do rahlo zožena incizalno/okluzalno.
4. Preizkus: Pediatrično krono Ceramir Pediatric Crown se preizkusi na pripravljenem zobu in se jo po potrebi prilagodi, tako da se krona pasivno prilega zobu. Vnaprej izdelane pediatrične krone Ceramir Pediatric Crowns so prosojne in posnemajo naravno sklenino. Opcija: Za boljši estetski rezultat izberite kompozitni smolni cement v ustreznem odtenku; v tem primeru upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca.
5. Cementiranje pediatričnih kron Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Notranjost krone je treba z diamantnim svedrom ali s peskanjem s 25 do 50 µm velikimi delci aluminijevega oksida narediti nekoliko hrapavo, splakniti in posušiti z zrakom.
5.1.b. Za adhezijo restavracije se lahko uporabi komercialno dostopno adhezivno vezivo na osnovi smole ali vezivo za sklenino (npr. »edelweiss VENEER BOND«, »Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer«, »Bisco All-Bond«, »Clearfil SE Bond« itd.); upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca veziva.
5.1.c. Pripravljen zob jedkajte z gelom za jedkanje s 37 % fosforne kisline, in sicer 15 sekund na sklenini in 7 sekund na dentinu. Približno 20 sekund temeljito izpirajte in nežno izpihajte s stisnjenim zrakom brez olja in vode.
5.1.d. Na konico aplikatorja odmerite lepilo za dentin in 20 sekund nežno drgnite po površini zoba, nato pa strdite s svetlobo v skladu z navodili proizvajalca.
5.1.e. Cementiranje pediatričnih kron Ceramir Pediatric Crowns, vključno s predhodno obdelavo zoba:
Za cementiranje pediatrične krone Ceramir Pediatric Crown je priporočljivo uporabiti kompozit za strjevanje s svetlobo na osnovi smole. Upoštevajte navodila za uporabo proizvajalca glede predhodne obdelave zoba.
S svetlobo strjen kompozit na osnovi smole se nanese na pediatrično krono Ceramir Pediatric Crown in se namesti na pripravljen zob.
Odstranite odvečni kompozit in točkovno strjujte 3 sekunde. Preveriti je treba končni položaj in z enoto za strjevanje s svetlobo z jakostjo svetlobe 1200–2000 mW/cm² izvesti končno strjevanje v trajanju 20 sekund okoli vsake stene in robov. Sledi poliranje robov z zelenimi in belimi nastavki za poliranje.
5.2. Cementacija s cementom Ceramir Crown & Bridge:
Pri uporabi cementa Ceramir Crown & Bridge je treba površino zoba očistiti z vodo in nežno osušiti z zrakom.
Dodatna obdelava ni potrebna.
Notranjost krone je treba z diamantnim svedrom zelo rahlo obrusiti.
Na notranji strani restavracije se ne sme uporabljati nobena dodatna obdelava.
Cement se zmeša po navodilih proizvajalca, vstavi v krono, nato pa se restavracija namesti na pripravljen zob.
Odvečni cement je treba odstraniti.
5.3. Cementacija s cementom iz steklenega ionomera, modificiranega s smolo:
Kadar uporabljate cement iz steklenega ionomera, modificiranega s smolo, je treba površino zoba očistiti in pripraviti v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
Notranjost krone je treba z diamantnim svedrom zelo rahlo obrusiti.
Na notranji strani restavracije se ne sme uporabljati nobena dodatna obdelava.
Cement se zmeša po navodilih proizvajalca, vstavi v krono, nato pa se restavracija namesti na pripravljen zob.
Odvečni cement je odstranjen, strjen s svetlobo, če je tako priporočeno v proizvajalčevih navodilih za uporabo.

Previdnostne informacije
Ta izdelek vsebuje snovi, ki lahko pri nekaterih posameznikih ob stiku s kožo povzročijo alergijsko reakcijo. Izogibajte se uporabi tega izdelka pri bolnikih z znanimi alergijami na eno od sestavin. Če pride do draženja zaradi stika z mehkim tkivom ustne votline, tkivo sperite z veliko količino vode in izdelka ne uporabljajte. Če pride do alergijske reakcije, po potrebi poiščite zdravniško pomoč.

Kontraindikacije
Če so znane alergije na katero koli sestavino.

Neželeni učinki
Sistemski neželeni učinki niso znani. Pri drugih izdelkih s podobno sestavo so poročali o posameznih primerih kontaktnih alergij.

Medsebojno delovanje
Ob stiku z nekaterimi ustnimi vodicami, sredstvi, ki razkrivajo zobne obloge, ali ob dolgotrajni uporabi klorheksidina lahko pride do razbarvanja.

Rok uporabnosti in označevanje
Datum izteka roka uporabnosti in opis serije sta navedena na vsebniku.
Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Pomembno
Za zagotovitev optimalnih rezultatov je priporočljiva uporaba v kombinaciji z vsemi komponentami Ceramir.

Opomba
Dobavi se lahko samo zobozdravnikom in zobotehničnim laboratorijem ali v njihovem imenu. Hraniti izven dosega otrok! Samo za uporabo pri zobozdravnikih!

Datum izdaje tega navodila za uporabo
03-2024

Návod na použitie Slovensky

Definícia
Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns sú laserom sintrované (spekané), vopred polymerizované, vysoko plnené nanohybridné kompozitné sklovinové schránky. Ich anatomické profily sú presnou kópiou prirodzeného mliečneho zuba vo forme vysoko estetických a vylepšených fyzikálnych vlastností, ktoré uľahčujú ich priame použitie ako samostatné korunky pre predné a zadné mliečne zuby.

Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns sú prefabrikované, RTG kontrastné pediatrické korunky, ktoré tvoria anatomický základ sklovinovej vrstvy zuba a spolu so svetlom polymerizovaným živicovým kompozitným materiálom sa môžu používať v prípade plytkého alebo hlbokého zubného kazu na jednoduchú alebo komplexnú obnovu predných a zadných mliečnych zubov. Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns poskytujú úplnú ochranu mliečneho zuba až do jeho výmeny, zároveň udržiavajú funkčnú podporu prostredníctvom náležitého oklúzneho kontaktu s protistojnými zubami. Oklúziu je možné jednoducho dosiahnuť úpravou pediatrických koruniek Ceramir Pediatric Crowns a nie je potrebné upravovať protistojný prirodzený zub.

Obnova zuba je rýchla a jednoduchá a zabezpečuje biologicky estetické a biologicky funkčné konečné výsledky, ktoré napodobňujú prirodzený chrup. Vyžaduje sa minimálna preparácia a je obmedzená rozsahom zubného kazu, a preto neexistuje riziko iatrogénnej pulpálnej expozície mliečnemu zubu.

Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns sa cementujú bežným živicovým kompozitným cementom, biokeramickými cementmi, ako napr. cement na mostík a korunku Ceramir Crown & Bridge alebo sa môžu tiež použiť živicové modifikované skloionomérne cementy. Postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.

Zloženie
Báriové sklo
Matrica na báze bisfenol-A-glycidyl-metakrylátu (bis-GMA) vyrobená z dentálnych živíc
Pigmenty
Prídavné látky
Katalyzátor

Technické údaje
Obsah plniva: 82 hmot. %, variačný rozsah anorganických častíc plniva sa pohybuje v rozsahu od 0,02 do 0,7 µm.

Vlastnosti pediatrických koruniek Ceramir Pediatric Crowns
- Jednoduchá manipulácia
- Vynikajúce fyzikálne vlastnosti
- Jednoduché a rýchle leštenie
- Slabé zmršťovanie vďaka nanotechnológii a vysokej miere plniva (82 %)
- Vynikajúce obrusovanie s prirodzeným vzorcom správania
- Zložka zinku a fluoridu zabezpečuje antibakteriálny povrch
- Prirodzená fluorescencia
- RTG kontrastný

Indikácie
- Poškodenie štruktúry zuba zubným kazom
- Výmena starých poškodených náhrad
- Náhrady všetkých zubných kazov od triedy I po VI
- Zuby s predkusom
- Zlomený zub
- Zmena farby zuba
- Anatomická malformácia
- Vývojové vady
- Obrusovanie
- Erózia
- Kozmetické korekcie
- Nadvihnutie vertikálnej dimenzie v dôsledku úbytku v posteriórnej oblasti

Odporúčané použitie
1. Odporúča sa použiť kofferdam vždy, keď je to možné.
2. Určenie veľkosti pediatrickej korunky Ceramir Pediatric Crown
Náležitá veľkosť pediatrických koruniek sa vyberá pomocou dodanej pomôcky na meranie veľkosti (Ceramir Pediatric Crown Sizing Guide). Pomôcka na meranie veľkosti sa nasadí na mliečne zuby, ktoré sa majú obnoviť, aby boli viditeľné meziodistálne okraje na priesvitnej pomôcke na meranie veľkosti a následne sa vyberie najviac vyhovujúca (malá, stredná, veľká alebo extra veľká) pediatrická korunka Ceramir Pediatric Crown.
3. Preparácia zuba
Preparácia zuba vo veľkej miere závisí od rozsahu zubného kazu a odstráni sa podľa uvedeného. Pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns sú určené na minimálne invazívnu preparáciu a odporúča sa zachovať čo možno najviac zo štruktúry zuba. Interproximálny kontakt by sa mal zmenšiť dostatočne tak, aby bolo možné osadiť vybranú korunku pasívne. Zmenšenie by sa malo vykonať pomocou zúženej diamantovej alebo karbidovej brúsky na všetkých rovinách zuba, aby sa dodržali prirodzené kontúry existujúcej klinickej korunky. Výsledkom bude preparácia paralelná s mierne zúženou incízio/oklúziou.
4. Odskúšanie: Pediatrická korunka Ceramir Pediatric Crown sa skúša cez preparovaný zub a môže sa podľa potreby upraviť, aby sa korunka pasívne osadila cez zub. Prefabrikované pediatrické korunky Ceramir Pediatric Crowns sú priesvitné, aby kopírovali prirodzenú sklovinu. Pre lepší estetický výsledok sa môže prípadne vybrať živicový kompozitný cement v príslušnom odtieni. V takom prípade postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.
5. Cementovanie pediatrických koruniek Ceramir Pediatric Crowns:
5.1.a. Vnútorná strana korunky je veľmi zľahka zdrsnená diamantovou brúskou alebo opieskovaná oxidom hlinitým s hrúbkou 25 µm až 50 µm, vypláchnutá a osušená vzduchom.
5.1.b. Komerčne dostupný živicový adhezívny bond alebo sklovinový bond (napr. „edelweiss VENEER BOND", „Parkell Add&Bond Adhesive Composite Primer", „Bisco All-Bond", „Clearfil SE Bond", atď.) sa môže aplikovať za účelom bondovania náhrady; musí sa dodržať návod na použitie od výrobcu bondu.
5.1.c. Naleptajte preparovaný zub leptacím gélom s 37 % kyselinou fosforečnou po dobu 15 sekúnd na sklovine a 7 sekúnd na dentíne. Dôkladne oplachujte približne 20 sekúnd a jemne osušte stlačeným vzduchom bez obsahu oleja a vody.
5.1.d. Vytlačte dentínové adhezívum na špičku aplikátora a jemne vtierajte do povrchu zuba 20 sekúnd. Podľa pokynov výrobcu polymerizujte svetlom.
5.1.e. Cementovanie pediatrických koruniek Ceramir Pediatric Crowns vrátane predbežného ošetrenia zuba:
Na cementovanie pediatrickej korunky Ceramir Pediatric Crown sa odporúča použiť kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom. Čo sa týka predbežného ošetrenia zuba, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu.
Kompozit na báze živice polymerizovanej svetlom naneste na pediatrickú korunku Ceramir Pediatric Crown a nasaďte na preparovaný zub.
Prebytočný kompozit odstráňte a bodovo vytvrdzujte po dobu 3 sekúnd. Skontrolujte konečné umiestnenie a záverečné vytvrdenie dosiahnete polymerizovaním svetlom po dobu 20 sekúnd na každej stene a okraji s pomocou polymerizačnej jednotky s vlnovou dĺžkou 1 200–2 000 mW/cm². Leštenie okrajov dosiahnete pomocou zelených a bielych leštiacich násadiek.
5.2. Cementovanie pomocou cementu Ceramir Crown & Bridge:
Keď sa používa cement Ceramir Crown & Bridge, povrch zuba má byť očistený vodou a jemne osušený vzduchom.
Nie je potrebné robiť žiadne ďalšie kondicionovanie.
Vnútornú stranu korunky veľmi zľahla zdrsnite pomocou diamantovej brúsky.
Na vnútornej strane náhrady sa nemá používať žiadne ďalšie kondicionovanie.
Cement zmiešajte podľa pokynov výrobcu, vložte do korunky a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Prebytočný cement odstráňte.
5.3. Cementovanie živicovým modifikovaným skloionomérnym cementom:
Keď používate živicový modifikovaný skloionomérny cement, povrch zuba má byť očistený a kondiciovaný podľa návodu na použitie od výrobcu.
Vnútornú stranu korunky veľmi zľahla zdrsnite pomocou diamantovej brúsky.
Na vnútornej strane náhrady sa nemá používať žiadne ďalšie kondicionovanie.
Cement zmiešajte podľa pokynov výrobcu, vložte do korunky a náhradu nasaďte na preparovaný zub.
Prebytočný cement odstráňte. Polymerizujte svetlom, ak sa to odporúča v návode na použitie od výrobcu.

Bezpečnostné informácie
Tento produkt obsahuje látky, ktoré môžu spôsobiť u niektorých jednotlivcov alergickú reakciu pri styku s pokožkou. Vyhýbajte sa použitiu tohto produktu u pacientov so známymi alergiami na ktorúkoľvek zo zložiek. Ak sa objaví podráždenie v dôsledku styku s mäkkým tkanivom v ústach, vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhýbajte sa používaniu. Ak sa objaví alergická reakcia, podľa potreby vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Kontraindikácie
V prípade známych alergií na ktorúkoľvek zo zložiek.

Vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne systemické vedľajšie účinky. Boli hlásené individuálne prípady kontaktných alergií v prípade iných produktov podobného zloženia.

Interakcie
Pri kontakte s určitými ústnymi vodami a prostriedkami na odhalenie zubného povlaku alebo dlhodobom používaní chlórhexidínu môže nastať zmena farby.

Trvanlivosť a označovanie
Dátum exspirácie a opis šarže sú uvedené na nádobe.
Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Dôležité
Na dosiahnutie optimálnych výsledkov odporúčame používať v kombinácii s komponentmi Ceramir.

Poznámka
Môže sa dodávať len zubným lekárom a dentálnym laboratóriám alebo v ich mene. Uchovávajte mimo dosahu detí! Len na používanie zubnými lekármi!

Dátum vydania informačného letáka tohto balenia
03-2024

EN / DE / ES / FR / IT / PT / NL / PL / RO / DK / SE / EE / FI / BG GR / HR / LV / LT / NO / SK / SI / CZ / HU

Symbol for "Manufacturer" / Symbol für "Hersteller" / Símbolo para "Fabricante" / Symbole pour "Fabricant" / Simbolo per "Produttore" / Símbolo para «Fabricante» / Symbool voor "Fabrikant" / Symbol „Producenta" / Simbol pentru „Producător" / Symbol for "Producent" / Symbol för "Tillverkare" / Sümbol „Tootja" / "Valmistaja"-symboli / Символ за „Производител" / Σύμβολο για "Κατασκευαστής" / Simbol „Proizvođač" / Simbols "Ražotājs" / „Gamintojo" simbolis / Symbol for "Produsent" / Symbol pre „Výrobca" / Simbol za "Proizvajalec" / Symbol pro „Výrobce" / A „Gyártó" szimbóluma

REF Symbol for "Article number" / Symbol für "Artikelnummer" / Símbolo de "Número de artículo" / Symbole pour "Numéro de l'article" / Simbolo per "Codice articolo" / Símbolo para «Número do artigo» / Symbool voor "Artikelnummer" / Symbol „Numeru wyrobu" / Simbol pentru „Numărul articol" / Symbol for "Artikelnummer" / Symbol för "Artikelnummer" / Sümbol "Tootekood" / "Tuotenumero"-symboli / Символ за „Номер на артикул" / Σύμβολο για "Αριθμός σειράς" / Simbol „Broj artikla" / Simbols "Izstrādājuma numurs" / „Gaminio numerio" simbolis / Symbol for «Artikkelnummer» / Symbol pre „Číslo článku" / Simbol za "Številka artikla" / Symbol pro „Číslo artiklu" / A „Cikkszám" szimbóluma

LOT Symbol for "Batch code" / Symbol für "Chargencode" / Símbolo de "Código de lote" / Symbole pour le "Code du paquet" / Simbolo per "Codice lotto" / Símbolo para «Código de lote» / Symbool voor "Batch code" / Symbol „Kodu partii" / Simbol pentru „Codul lotului" / Symbol for "Batchkode" / Symbol för "Batchkod" / Sümbol „Partii kood" / "Eräkoodi"-symboli / Символ за „Код на партида" / Σύμβολο για "Κωδικός παρτίδας" / Simbol „Oznaka serije" / Simbols "Partijas kods" / „Gaminio serijos" simbolis / Symbol for «Partikode» / Symbol pre „Číslo šarže" / Simbol za "Šaržna koda" / Symbol pro „Kód šarže" / A „Tételkód" szimbóluma

\# Symbol for "Model" / Symbol für "Modell" / Símbolo de "Modelo" / Symbole pour le "Modèle" / Simbolo per "Modello" / Símbolo para «Modelo» / Symbool voor "model" / Symbol „Modell" / Simbol pentru „Model" / Symbol for "Model" / Symbol för "Modell" / Sümbol „Mudel" / "Malli"-symboli / Символ за „Модел" / Σύμβολο για το "Μοντέλο" / Simbol „Model" / Simbols „Modelis" / „Modelio" simbolis / Symbol for «Modell» / Symbol pre „Model" / Simbol za "Model" / Symbol pro „Model" / A „Modell" szimbóluma

Symbol for "Follow instructions for use" / Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten" / Símbolo de "Siga las instrucciones de uso" / Symbole pour "Suivre les instructions d'utilisation" / Simbolo per "Seguire le istruzioni d'uso" / Símbolo para «Siga as instruções de uso» / Symbool voor "gebruiksaanwijzing volgen" / Symbol „Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi" / Simbol pentru „Urmați instrucțiunile de utilizare" / Symbol for "Følg brugsanvisning" / Symbol för "Följ bruksanvisningen" / Sümbol „Kasutusjuhendi järgimine" / "Noudata käyttöohjeita" -symboli / Символ за „Следвайте инструкциите за употреба" / Σύμβολο για την ένδειξη "Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης" / Simbol „Postupite prema uputama za uporabu" / Simbols " Skatīt lietošanas instrukciju" / „Laikykitės naudojimo instrukcijų" simbolis / Symbol for «Følg instruksjoner for bruk» / Symbol pre „Postupujte podľa návodu na používanie" / Simbol za "Upoštevajte navodila za uporabo" / Symbol pro „Dodržujte pokyny k použití" / A „Használati utasítások betartása" szimbólum

CE 0482 Symbol for "CE Marking of Conformity" with identification number of the Notified Body / Symbol für "CE Kennzeichnung der Konformität" mit Kennnummer der Benannten Stelle / Símbolo del "Marcado CE de Conformidad" con el número de identificación del Organismo Notificado / Symbole "Marquage CE de conformité" avec le numéro d'identification du corps notifié / Simbolo per "Marcatura CE" con numero di identificazione dell'Ente certificatore / Símbolo para «CE Marca de Conformidade» com número de identificação do Corpo Notificado. / Symbool voor "CE-markering van overeenstemming" met identificatienummer van de aangemelde instantie / Symbol „Znak zgodności CE" z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej / Symbol pentru „Marcajul CE de Conformitate" cu numărul de identificare al Organismului Notificat / Symbol for "CE-overensstemmelsesmærkning" med identifikationsnummer for det bemyndigede organ / Symbol för "CE-märkning för överensstämmelse" med identifieringsnummer från det anmälda organet / Sümbol „CE-vastavusmärgis" teavitatud asutuse eraldusnumbriga / Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron "CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä" -symboli / Символ за „Маркировка за съответствие „CE" с идентификационен номер на нотифицирания орган / Σύμβολο για "Σήμανση συμμόρφωσης CE" με αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού / Simbol „CE oznaka sukladnosti", s identifikacijskim brojem ovlaštenog ispitivača / Simbols "CE atbilstības zīme" un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs / „Atitikties ženklo CE" simbolis su paskelbtosios įstaigos identifikaciniu numeriu / Symbol for «CE-samsvarsmerking» med identifikasjonsnummeret til det meldte organet / Symbol pre „Označenie zhody CE" s identifikačným číslom notifikovaného orgánu / Simbol za "CE znak skladnosti" z identifikacijsko številko priglašenega organa / Symbol pro „Značení shody CE" s identifikačním číslem notifikovaného orgánu / A „CE-megfelelőségi jelölés" szimbóluma a bejelentett szervezet azonosítószámával

Rx only Symbol for "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbol für "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Símbolo de "Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner" / Symbole pour "La loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur commande d'un professionnel de la santé agréé" / Simbolo per "La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un operatore sanitario autorizzato" / Símbolo para «A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado» / Symbool voor "Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts in de gezondheidszorg" / Symbol „Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego przyrządu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia" / Simbol pentru "Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic autorizat din domeniul sănătății" / Symbol for "Ifølge forbundslovgivningen må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en autoriseret sundhedsperson" / Symbol för "Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad läkare" / Sümbol „Föderaalseadus piirab selle seadme müümist litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel" / "Laki rajoittaa tämän laitteen myynnin valtuutetun terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta tai tilauksesta" -symboli / Символ за „Федералният закон ограничава това устройство за продажба от или по поръчка на лицензиран лекар" / Σύμβολο για την ένδειξη "Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας εξουσιοδοτημένου επαγγελματία υγείας" / Simbol „Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na ili prema nalogu licenciranog liječnika" / Simbols "Saskaņā ar Federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc šāda speciālista pasūtījuma" / „Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo nurodymu" simbolis / Symbol for «Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lisensiert helsepersonell» / Symbol pre „Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku" / Simbol za "Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani ali po naročilu pooblaščenega zdravstvenega delavca" / Symbol pro „Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na licencovaného kvalifikovaného zdravotníka nebo na jeho objednávku" / Az „A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember általi vagy annak rendelésére történő értékesítésre korlátozza" szimbólum

Symbol for "Distributor" / Symbol für "Vertriebspartner" / Símbolo de "Distribuidor" / Symbole pour "Distributeur" / Simbolo di "Distributore" / Símbolo para «Distribuidor» / Symbool voor "Distributeur" / Symbol dla "Dystrybutora" / Simbolul pentru "Distribuitor" / Symbol for "Distributør" / Symbol för "Distributör" / Sümbol "Levitaja" / Symboli "Jakelija" / Символ за "Дистрибутор" / Σύμβολο για τον "διανομέα" / Simbol za "Distributer" / "Izplatītāja" simbols / "Platintojo" simbolis / Symbol for "Distributør" / Symbol pre "Distribútor" / Simbol za "Distributer" / Symbol pro "Distributor" / A "Forgalmazó" szimbóluma

Symbol for "Assortment" / Symbol für "Sortiment" / Símbolo de "Variedad" / Symbole pour "Assortiment" / Simbolo di "Assortimento" / Símbolo para "Assortimento" / Symbool voor "Assortiment" / Symbol dla "Asortymentu" / Simbolul pentru "Asortiment" / Symbol for "Sortiment" / Symbol för "Sortiment" / Sümbol "Assortii" / Symboli "Valikoima" / Символ за "Асортимент" / Σύμβολο για το "Ποικιλία" / Simbol za "Asortiman" / "Asortimenta" simbols / "Asortimento" simbolis / Symbol for "Assortiment" / Symbol pre "Sortiment" / Simbol za "Asortiman" / Symbol pro "Asortiment" / Szimbólum a "Választék" részére

Symbol for "Packaging unit" with quantity of articles / Symbol für "Verpackungseinheit" mit Stückzahl / Símbolo de "Unidad de embalaje" con cantidad de artículos / Symbole pour "Unité d'emballage" avec quantité d'articles / Símbolo di "Unità di imballaggio" con quantità di articoli / Símbolo para "Unidade de embalagem" com quantidade de artigos / Symbool voor "Verpakkingseenheid" met hoeveelheid artikelen / Symbol dla "Opakowania jednostkowe" z ilością artykułów / Simbolul pentru "Unitatea de ambalare" cu cantitatea de articole / Symbol for "Emballageenhed" med antal artikler / Symbol för "Förpackningsenhet" med antal artiklar / Sümbol "Pakendiühik" koos artiklite kogusega / Symboli "Pakkausyksikkö" ja artikkelien määrä / Символ за "Брой на опаковката" с количество статии / Σύμβολο για τη "Μονάδα συσκευασίας" με ποσότητα αντικειμένων / Simbol za "Enoto embalažo" z količino člankov / Simbols "Iepakojuma vienībai" ar preču daudzumu / Simbolis "Pakuotės vienetas" su straipsnių kiekiu / Symbol for "Emballasjeeining" med antall artikler / Symbol pre "Balenie" s množstvom článkov / Simbol za "Jedinica pakovanja" s količinom artikala / Symbol pro "Balení" s množstvím článků / Szimbólum a "Csomagolási egység" és cikkszám között

Symbol for "Use-by date" / Symbol für "Verwendbar bis" / Símbolo de "Fecha de caducidad" / Symbole pour "Date limite d'utilisation" / Simbolo di "Data di scadenza" / Símbolo para "Data de validade" / Symbool voor "Te gebruiken tot" / Symbol dla "Data ważności" / Simbolul pentru "Data limită de utilizare" / Symbol for "Sidste anvendelsesdato" / Symbol för "Sista användningsdag" / Sümbol "Kasutamise tähtaeg" / Symboli "Viimeinen käyttöpäivä" / Символ за "Срок на годност" / Σύμβολο για "Ημερομηνία λήξης χρήσης" / Simbol za "Datum uporabe do" / Simbols "Izmantošanas termiņš" / Simbolis "Galiojimo pabaigos data" / Symbol for "Siste brukstdato" / Symbol pre "Dátum spotreby" / Simbol za "Datum upotrebe" / Symbol pro "Datum spotřeby" / Szimbólum a "Felhasználhatósági dátum" részére

edelweiss dentistry products gmbh
Smile Center Dammstrasse 68 - 6922 Wolfurt - Austria
office@edelweissdentistry.com
www.edelweissdentistry.com
CE 0482

DIRECTA AB
Finvids väg 8 - SE-194 47 Upplands Väsby - Sweden
Tel: +46 8 506 505 75
www.directadental.com