DIRECTA ceramir®

Crown & Bridge QuikMix

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

DIRECTA INC
64 Barnabas Road, Unit 3
Newtown, CT 06470
United States
Tel. 800 537 8765
www.directausa.com

CE 2862

11014z-2025-08-25, REV01

en

INTENDED PURPOSES
of Ceramir® Crown & Bridge QuikMix

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix devices are radiopaque, bioceramic luting cements intended for permanent cementation of prosthetics to natural teeth or implant abutments in children and adults.

The main component in the powder is calcium aluminate and, in the liquid, water.

Ceramir® Crown & Bridge devices are intended for use by dental care professionals for cementation of:

- Metal and porcelain fused to metal crowns and bridges
- Gold inlays and onlays
- Cast or prefabricated metal posts
- High-strength ceramic crowns and bridges suitable for conventional cementation (e.g. zirconia, alumina, and lithium disilicate)

The devices shall not be used as a direct pulp-capping agent.

Users are advised to avoid eye and skin contact; the devices contain polyacrylic acid.

INTENDED USERS

Preparatory tasks shall be performed by professionally trained dental clinician, dentist or nurse. Application of the cement in the oral cavity of the patient shall be performed by a licensed dentist.

INTENDED PATIENT POPULATION

Children and adults with:
Deciduous or permanent teeth
Natural teeth or implant abutment (e.g. dental post)

DEVICE DESCRIPTION

The cement of Ceramir® Crown & Bridge QuikMix is supplied in a glass jar (cement powder) and in a plastic bottle (liquid) for mixing and direct application.
The cement hardens as a result of a chemical reaction and is self-setting after application.
The minimum net mass of powder is 15 g and the minimum net volume of liquid is 10 g (9ml).

WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS

- Use personal protective equipment gloves, eye protection, face protection to avoid contact with the skin, mucus membranes and eyes.
-Do not use any pre-treatment agent, e.g. silanes, primers or bonding agents when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.
-Do not use on patients with known allergy to polyacrylic acid. In rare cases, the product may cause sensitivity in some persons. If such reaction is observed, terminate the use of the product and consult a physician.
-Do not use as a direct pulp-capping agent. In case of close proximity to the pulp, use accepted standard clinical procedures.
- In case of skin contact, rinse with plenty of water and in case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical care.
- The standard powder to liquid ratio is 1.8/1.0 (w/w)
- Mix to a homogenous paste (maximum 30 seconds).
- Mixing pad type: non-absorbing mixing pad or glass slab
- Working time (from start of mixing) at 23°C/73°F: 2 minutes
- Remove excess material when the cement has reached the rubber-like consistency.
- Please observe that room temperatures above 23°C/73°F will accelerate setting and reduce working time. Working time can be lengthened by using refrigerated components or by mixing on a cold glass slab
- Do not use a metallic spatula as the metal could contaminate the cement.
- Only use spatula of non-absorbing material with no impact to the powder/liquid ratio of the cement.

HOW TO USE

1 Tooth or abutment preparation
- Remove the temporary restoration and cement.
- If needed, clean the tooth using pumice or prophy paste (with or without fluoride).
- Rinse with water.
- Air dry gently with oil free air or cotton pellets. Do not desiccate.
- Isolate the site with cotton rolls.

2 Preparation of the restoration
Lithium disilicate
Etch with HF acid according to manufacturer's instructions. Do not use any pre-treatment agents, e.g., silanes, primers, or bonding agents.

All other restorations
Do not use any pre-treatment agents, e.g., silanes, primers or bonding agents when cementing with Ceramir® Crown & Bridge QuikMix. Use of any such pre-treatments will destroy the bond between cement and restoration.
Air abrasion can be used if recommended by the restoration manufacturer.

3 Pulp protection
- If pulp protection is required, use accepted standard clinical procedures.

4 Powder-liquid dispensing and mixing
The standard powder to liquid ratio is 1.8/1.0 (w/w) (1 level scoop of powder to 2 drops of liquid). Mixing pad type: non-absorbing mixing pad or glass slab
- Dispense the desired number of level powder scoops, using the plastic scoop provided, onto a mixing pad/glass slab.
- Hold the liquid bottle vertically and squeeze gently to dispense liquid (2 drops per powder scoop). For more consistent results, make sure that there is no air in the nozzle of the bottle while dispensing e.g., by discarding the first drop or gently shaking the bottle while upside down.
- Close bottles immediately after use.
- Add all the powder to the liquid using a plastic spatula.
- Mix to a homogenous paste (maximum 30 seconds).

5. Working and setting times
- Working time (from start of mixing) at 23°C/73°F: 2 minutes.
- Setting time (from end of mixing): 3 to 8 minutes.
Please observe that room temperatures above 23°C/73°F will accelerate setting and reduce working time. Working time can be lengthened by using refrigerated components or by mixing on a cold glass slab.

6. Luting and finishing
- Load the mixed cement into the crown.
- Seat the restoration and stabilize it under pressure, to avoid any movements, until the cement reaches a rubber-like consistency (approx. 2 min).
- Remove excess material when the cement has reached the rubber-like consistency.
- Keep the restoration stabilized for an additional 4 minutes.
- Check the area around the margins of the restoration (especially the gingival sulcus) and remove any remaining cement.
- Advise the patient not to load their restoration for the first hour after cementation.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS
- Store Ceramir Crown & Bridge QuikMix at temperatures between 4°C/39°F and 20° C/68° F.
- Store glass jar with their caps securely tightened and kept away from high humidity.

SHELFLIFE
3 years from manufacturing date. Expiry date on bottle, jar and outer packaging.
Do not use Ceramir® Crown & Bridge QuikMix after the expiry date.

DISPOSAL
Unused material shall be disposed of in accordance with national requirements.
Use gloves.

DEVICE ACCESSORIES:
A scoop for powder dosing is included with powder 65 mm (40032 and 40033)
A non-absorbing mixing pad included with (40032)
A plastic spatula for cement mixing (not included).
Please observe that the plastic scoop and mixing pad are not covered by the CE-mark.

SERIOUS INCIDENT
In case of a serious incident in relation with this device, immediately report to Directa AB and the competent authorities in the country where the incident occurred.

Summary of safety and clinical performance
Available up on request from Directa AB or (when fully functional) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Symbols

Rx only — For professional use only
Plastic scoop
RADIOPAQUE — Radiopaque
Do not use any pre-treatment agents, e.g. silianes, primers or bonding agents when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.
Liquid | Powder | Mixing pad

cs

ÚČEL POUŽITÍ CEMENTŮ
Ceramir® Crown & Bridge QuikMix

Prostředky Ceramir® Crown & Bridge QuikMix jsou radiokontrastní biokeramické cementy, určené k trvalému cementování protetických náhrad k přirozeným zubům nebo abutmentům implantátů u dětí i dospělých.
Hlavní složkou prášku je hlinitan vápenatý a kapalina – voda.
Prostředky Ceramir® Crown & Bridge jsou určeny k použití zubními specialisty k cementaci následujících prvků:
– kovové a kovokeramické korunky a můstky,
– zlaté inlaye a onlaye,
– lité nebo prefabrikované kovové kolíky,
– vysokopevnostní keramické korunky a můstky vhodné pro konvenční cementaci (např. oxid zirkoničitý, alumina a disilikát lithia).
Cement se nesmí používat pro přímé krytí dřeně.
Uživatelům se doporučuje, aby se vyvarovali styku s očima a kůží. Cement obsahuje kyselinu polyakrylovou.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Přípravné úkony musí provádět odborně vyškolený zubní lékař nebo zdravotní sestra. Cementování v ústní dutině pacienta musí provádět zubní lékař s licencí.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE PACIENTŮ
Děti a dospělí, kteří mají:
mléčné nebo stálé zuby,
přirozené zuby nebo abutment implantátu (např. dentální kolík).

POPIS PROSTŘEDKU
Cement Ceramir® Crown & Bridge QuikMix se dodává ve skleněné lahvičce (cementový prášek) a plastové lahvičce (kapalina) pro smíchání a přímou aplikaci.
Cement tvrdne v důsledku chemické reakce a po nanesení je samotuhnoucí.
Minimální čistá hmotnost prášku je 15 g a minimální čistý objem kapaliny je 10 g (9 ml).

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

- Používejte osobní ochranné prostředky, rukavice, ochranu očí a obličeje, abyste zabránili kontaktu s kůží, sliznicemi a očima.
- Při cementování nepoužívejte žádnou látku pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky. Látky pro předběžné ošetření mohou narušit bondování cementu.
- Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kyselinu polyakrylovou. V ojedinělých případech může produkt u některých osob vyvolat citlivost. Pokud se taková reakce objeví, přestaňte cement používat a poraďte se s lékařem.
– Nepoužívejte pro přímé krytí dřeně. V případě těsné blízkosti dřeně použijte schválené standardní klinické postupy.
– Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
– Standardní poměr prášku a kapaliny je 1,8 : 1,0 (m/m).
– Mícháte, dokud nevznikne homogenní pasta (maximálně 30 sekund).
– Typ míchací podložky: neabsorbující míchací podložka nebo skleněná míchací destička.
– Doba zhotovení (od konce míchání) při 23 °C / 73 °F: 2 minuty.
– Když cement dosáhne konzistence podobné gumě, odstraňte přebytečný materiál.
– Mějte na paměti, že pokojové teploty nad 23 °C / 73 °F urychlují tuhnutí a zkracují dobu zhotovení. Dobu zhotovení lze prodloužit, když použijete vychlazené složky nebo provedete smíchání na chladné skleněné míchací destičce.
– Nepoužívejte kovovou špachtli, protože kov by cement kontaminoval.
– Používejte pouze špachtli z neabsorbujícího materiálu, který nijak neovlivní poměr prášku a kapaliny.

ZPŮSOB POUŽITÍ

1. Příprava zubu nebo abutmentu
• Odstraňte provizorní náhradu a cement.
• V případě potřeby vyčistěte zub pemzou nebo profylaktickou pastou (s fluoridem nebo bez něj).
• Opláchněte vodou.
• Jemně osušte vzduchem bez oleje nebo vatovými peletkami. Nevysušujte.
• Místo izolujte pomocí vatových válečků.

2. Příprava náhrady
Disilikát lithia
Leptejte kyselinou fluorovodíkovou podle pokynů výrobce. Nepoužívejte žádné látky pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky.

Všechny ostatní náhrady
Při cementování pomocí Ceramir® Crown & Bridge QuikMix nepoužívejte žádné látky pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky. Použití takových přípravků pro předběžné ošetření naruší vazbu mezi cementem a náhradou.
Pokud to výrobce materiálu náhrady doporučuje, lze použít vzduchovou abrazi.

3. Ochrana dřeně
• Pokud je nutná ochrana dřeně, použijte schválené standardní klinické postupy.

4. Odebrání a míchání prášku s kapalinou
Standardní poměr prášku a kapaliny je 1,8 : 1,0 (m/m) (1 zarovnaná odměrka prášku ku 2 kapkám kapaliny). Typ míchací podložky: neabsorbující míchací podložka nebo skleněná míchací destička.
• Pomocí přiložené plastové odměrky odeberte požadovaný počet zarovnaných odměrek s práškem a vysypte prášek na míchací podložku / skleněnou míchací destičku.
• Lahvičku s kapalinou držte svisle a jemným stiskem lahvičky odměřte kapalinu (2 kapky na odměrku prášku). Konzistentnějších výsledků dosáhnete, když zajistíte, aby v aplikátoru lahvičky nebyl při odměřování žádný vzduch. To lze udělat např. tak, že nejprve vypustíte první kapku nebo že lahvičkou jemně zatřepte, až bude dnem vzhůru.
• Po použití lahvičky ihned uzavřete.
• Pomocí plastové špachtle promíchejte prášek s kapalinou.
• Míchejte, dokud nevznikne homogenní pasta (maximálně 30 sekund).

5. Doba zhotovení a tuhnutí
• Doba zhotovení (od začátku mícháni) při 23 °C / 73 °F: 2 minuty.
• Doba tuhnutí (od konce mícháni): 3 až 8 minut.
Mějte na paměti, že pokojové teploty nad 23 °C / 73 °F urychlují tuhnutí a zkracují dobu zhotovení. Dobu zhotovení lze prodloužit, když použijete vychlazené složky nebo provedete smíchání na chladné skleněné míchací destičce.

6. Tmelení a finální úpravy
• Vložte umíchaný cement do korunky.
• Náhradu usaďte a stabilizujte ji pod tlakem, abyste zabránili jakémukoli pohybu, dokud cement nedosáhne konzistence podobné gumě (přibližně 2 minuty).
• Když cement dosáhne konzistence podobné gumě, odstraňte přebytečný materiál.
• Náhradu nechte stabilizovat po dobu dalších 4 minut.
• Zkontrolujte oblast kolem okrajů náhrady (zejména dásňové žlábky) a odstraňte případné zbytky cementu.
• Doporučte pacientovi, aby první hodinu po cementaci náhradu nezatěžoval.

DOPORUČOVANÉ PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
• Ceramir Crown & Bridge QuikMix uchovávejte při teplotách od 4 °C / 39 °F do 20 °C / 68 °F.
• Skleněnou lahvičku uchovávejte s pevně utaženým uzávěrem a nevystavujte ji vlhkosti.

DOBA POUŽITELNOSTI
Tři roky od data výroby. Datum spotřeby: viz lahvička a vnější obal.
Nepoužívejte Ceramir® Crown & Bridge QuikMix po uplynutí data spotřeby.

LIKVIDACE
Veškerý nepoužitý materiál musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.
Používejte rukavice.

PŘÍSLUŠENSTVÍ PROSTŘEDKU:
Součástí balení prášku je odměrka na dávkování prášku o velikosti 65 mm (40032 a 40033).
Součástí balení (40032) je neabsorbující míchací podložka.
Plastová špachtle pro míchání cementu (není součástí balení).
Upozorňujeme, že plastová špachtle a míchací podložka nemají značku CE.

ZÁVAŽNÁ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA
V případě závažné nežádoucí příhody v důsledku použití tohoto prostředku ihned kontaktujte společnost Directa AB a příslušné úřady v zemi, kde k nežádoucí příhodě došlo.

Souhrn bezpečnosti a klinických funkčních charakteristik
K dispozici na vyžádání od společnosti Directa AB nebo (po plném funkčním spuštění) v databázi EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Symbol

Rx only — Pouze k profesionálnímu použití
Plastová odměrka
RADIOPAQUE — Radiokontrastní
Při cementování nepoužívejte žádné látky pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky. Látky pro předběžné ošetření mohou narušit bondování cementu.
Kapalina | Prášek | Míchací podložka

de

VERWENDUNGSZWECK VON
CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix-Produkte sind röntgendichte, biokeramische Befestigungszemente für die dauerhafte Zementierung von Prothesen auf natürlichen Zähnen oder Implantatpfeilern bei Kindern und Erwachsenen.
Der Hauptbestandteil des Pulvers ist Calciumaluminat und in der Flüssigkeit Wasser.
Ceramir® Crown & Bridge-Produkte sind vorgesehen für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal zur Zementierung von:
- Kronen und Brücken aus Metall und Porzellan, die mit Metall verschmolzen sind
- Goldinlays und -onlays
- gegossenen oder vorgefertigten Metallstiften
- Kronen und Brücken aus hochfester Keramik, die für die konventionelle Zementierung geeignet sind (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Lithiumdisilikat)

Die Produkte dürfen nicht zur direkten Pulpa-Überkappung verwendet werden.
Augen- und Hautkontakt sollten vermieden werden; die Produkte enthalten Polyacrylsäure.

VORGESEHENE NUTZER
Die Vorbereitungen müssen von einem professionell geschulten Zahnmediziner, Zahnarzt oder Pflegepersonal durchgeführt werden. Das Auftragen des Zements in der Mundhöhle des Patienten muss durch einen zugelassenen Zahnarzt vorgenommen werden.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION
Kinder und Erwachsene mit:
Milchzähnen oder bleibenden Zähnen
natürlichen Zähnen oder Implantatpfeilern (z. B. Zahnstifte)

PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Zement für Ceramir® Crown & Bridge QuikMix wird in einem Glas (Zementpulver) und in einer Plastikflasche (Flüssigkeit) zum Anmischen und direkten Auftragen geliefert.
Der Zement härtet durch eine chemische Reaktion aus und ist nach dem Auftragen selbsthärtend.
Die Mindestnettomasse des Pulvers beträgt 15 g und das Mindestnettovolumen der Flüssigkeit beträgt 10 g (9 ml).

WARNHINWEISE, VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN

- Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz, Gesichtsschutz), um den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.
- Verwenden Sie bei Anwendung des Produkts keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler. Vorbehandlungsmittel können die Bindungseigenschaften des Zements beeinträchtigen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polyacrylsäure. In seltenen Fällen kann das Produkt bei bestimmten Personen Empfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Wird eine solche Reaktion beobachtet, beenden Sie die Anwendung des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zurate.
- Nicht zur direkten Pulpa-Überkappung verwenden. Bei unmittelbarer Nähe zur Pulpa sind anerkannte klinische Standardverfahren anzuwenden.
- Bei Kontakt mit der Haut mit reichlich Wasser ausspülen und bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Das Standardverhältnis von Pulver zu Flüssigkeit beträgt 1,8/1,0 (w/w).
- Zu einer homogenen Paste verrühren (maximal 30 Sekunden).
- Art der Mischunterlage: nicht saugfähige Mischunterlage oder Glasplatte
- Verarbeitungszeit (ab Beginn des Mischens) bei 23 °C/73 °F: 2 Minuten
- Entfernen Sie überschüssiges Material, wenn der Zement die gummiartige Konsistenz erreicht hat.
- Bitte beachten Sie, dass Raumtemperaturen über 23 °C/73 °F die Aushärtung beschleunigen und die Verarbeitungszeit verkürzen. Die Verarbeitungszeit kann durch die Verwendung gekühlter Komponenten oder durch Mischen auf einer kalten Glasplatte verlängert werden.
- Verwenden Sie keinen Metallspatel, da das Metall den Zement verunreinigen könnte.
- Verwenden Sie nur Spatel aus nicht saugfähigem Material, die das Pulver-Flüssigkeits-Verhältnis des Zements nicht beeinflussen.

ANWENDUNG

1. Vorbereitung des Zahns oder des Abutments
• Entfernen Sie die provisorische Restauration und den Zement.
• Reinigen Sie gegebenenfalls den Zahn mit Bimsstein- oder Prophylaxepaste (mit oder ohne Fluorid).
• Mit Wasser abspülen.
• Vorsichtig mit ölfreier Luft oder Wattekügelchen trocknen. Nicht austrocknen lassen.
• Isolieren Sie die Stelle mit Watterollen.

2. Vorbereitung der Restauration
Lithiumdisilikat
Ätzen Sie mit Flusssäure gemäß den Herstelleranweisungen. Verwenden Sie keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler.

Alle anderen Restaurationen
Verwenden Sie beim Zementieren mit Ceramir® Crown & Bridge QuikMix keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler. Die Verwendung derartiger Vorbehandlungsmittel zerstört die Verbindung zwischen Zement und Restauration.
Falls vom Hersteller der Restauration empfohlen, kann auch Luft zum Abschleifen verwendet werden.

3. Schutz der Pulpa
• Muss die Pulpa geschützt werden, sind anerkannte klinische Standardverfahren anzuwenden.

4. Pulver-Flüssigkeit-Dosierung und -Mischung
Das Standardverhältnis von Pulver zu Flüssigkeit beträgt 1,8/1,0 (w/w) (1 gestrichener Messlöffel Pulver auf 2 Tropfen Flüssigkeit). Art der Mischunterlage: nicht saugfähige Mischunterlage oder Glasplatte
• Geben Sie die gewünschte Anzahl an Pulvermesslöffeln mit dem mitgelieferten Plastiklöffel auf eine Mischunterlage/Glasplatte.
• Halten Sie die Flüssigkeitsflasche senkrecht und drücken Sie sie vorsichtig zusammen, um Flüssigkeit abzugeben (2 Tropfen pro Pulvermesslöffel). Um gleichmäßigere Ergebnisse zu erzielen, stellen Sie sicher, dass sich beim Dosieren keine Luft in der Düse der Flasche befindet, indem Sie z. B. den ersten Tropfen verwerfen oder die Flasche vorsichtig schütteln, während sie auf dem Kopf steht.
• Flaschen nach Gebrauch sofort verschließen.
• Das Pulver mit einem Plastikspatel vollständig in die Flüssigkeit einrühren.
• Zu einer homogenen Paste verrühren (maximal 30 Sekunden).

5. Verarbeitungs- und Aushärtezeiten
• Verarbeitungszeit (ab Beginn des Mischvorgangs) bei 23 °C/73 °F: 2 Minuten.
• Aushärtezeit (ab Ende des Mischvorgangs): 3 bis 8 Minuten.
Bitte beachten Sie, dass Raumtemperaturen über 23 °C/73 °F die Aushärtung beschleunigen und die Verarbeitungszeit verkürzen. Die Verarbeitungszeit kann durch die Verwendung gekühlter Komponenten oder durch Mischen auf einer kalten Glasplatte verlängert werden.

6. Befestigung und Endbearbeitung
• Füllen Sie den gemischten Zement in die Krone.
• Platzieren Sie die Restauration und stabilisieren Sie sie unter Druck, um Bewegungen zu vermeiden, bis der Zement eine gummiartige Konsistenz erreicht (ca. 2 Min.).
• Entfernen Sie überschüssiges Material, wenn der Zement die gummiartige Konsistenz erreicht hat.
• Behalten Sie die Stabilisierung der Restauration für weitere 4 Minuten bei.
• Kontrollieren Sie den Bereich um die Ränder der Restauration (insbesondere den Sulcus gingivalis) und entfernen Sie eventuelle Zementreste.
• Weisen Sie den Patienten an, seine neue Restauration nach der Zementierung für eine Stunde nicht zu belasten.

EMPFOHLENE LAGERUNGSBEDINGUNGEN
• Lagern Sie Ceramir Crown & Bridge QuikMix bei Temperaturen zwischen 4 °C/39 °F und 20 °C/68 °F.
• Lagern Sie die Gläser mit fest verschlossenen Deckeln und schützen Sie sie vor hoher Luftfeuchtigkeit.

HALTBARKEITSDAUER
3 Jahre ab Herstellungsdatum Verfallsdatum auf Flasche, Glas und Umverpackung.
Ceramir® Crown & Bridge QuikMix nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG
Nicht verwendetes Material ist gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Verwenden Sie Handschuhe.

PRODUKTZUBEHÖR:
Ein Dosierlöffel für das Pulver (65 mm) ist im Lieferumfang enthalten (40032 und 40033).
Eine nicht saugfähige Mischunterlage ist im Lieferumfang enthalten (40032).
Ein Plastikspatel zum Mischen von Zement (nicht im Lieferumfang enthalten)
Bitte beachten Sie, dass der Plastiklöffel und die Mischunterlage nicht mit dem CE-Zeichen versehen sind.

SCHWERWIEGENDER ZWISCHENFALL
Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit diesem Gerät ist Directa AB und den zuständigen Behörden des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, unverzüglich Bericht zu erstatten.

Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung
Auf Anfrage bei Directa AB oder (bei voller Funktion) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed erhältlich.

Symbol

Rx only — Nur für den professionellen Gebrauch
Plastic scoop
RADIOPAQUE — Röntgendicht
Verwenden Sie bei Anwendung des Produkts keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler. Vorbehandlungsmittel können die Bindungseigenschaften des Zements beeinträchtigen.
Flüssigkeit | Pulver | Mischunterlage

es

USO PREVISTO DE
CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX

Los dispositivos Ceramir® Crown & Bridge QuikMix son cementos biocerámicos radiopacos destinados a la cementación permanente de prótesis sobre dientes naturales o pilares de implantes en niños y adultos.
El principal componente del polvo es el aluminato cálcico y, del líquido, el agua.
Los dispositivos Ceramir® Crown & Bridge están dirigidos a profesionales de la odontología para la cementación de:
- Coronas y puentes de metal y porcelana fundida sobre metal
- Inlays y onlays de oro
- Postes metálicos colados o prefabricados
- Coronas y puentes de cerámica de alta resistencia aptos para cementación convencional (por ejemplo, zirconio, alúmina y disilicato de litio)

Los dispositivos no deben usarse como agente de recubrimiento pulpar directo.
Se aconseja a los usuarios que eviten el contacto con los ojos y la piel; los dispositivos contienen ácido poliacrílico.

USUARIOS PREVISTOS
Las tareas preparatorias las llevará a cabo un profesional de servicios dentales, dentista o personal de enfermería con formación profesional. La aplicación del cemento en la cavidad bucal del paciente debe realizarla un dentista autorizado.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA
Niños y adultos con:
Dientes temporales o definitivos
Dientes naturales o pilar de implante (por ejemplo, poste dental)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El cemento de Ceramir® Crown & Bridge QuikMix se suministra en un frasco de vidrio (cemento en polvo) y un bote de plástico (líquido) para mezclar y aplicar directamente.
El cemento se endurece como resultado de una reacción química y se autofija tras su aplicación.
La masa neta mínima del polvo es de 15 g y el volumen neto mínimo del líquido es de 10 g (9 ml)

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Utilice equipo de protección personal: guantes, protección ocular y protección facial para evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- No utilice agentes de pretratamiento, como silano, imprimaciones o agentes adhesivos al utilizar el dispositivo. Los agentes de pretratamiento pueden afectar a la adhesión del cemento.
- No utilice el dispositivo en pacientes con alergia conocida al ácido poliacrílico. En pocas ocasiones, el producto puede provocar sensibilidad en algunas personas. Si se observa una reacción de este tipo, interrumpa el uso del producto y consulte a un profesional médico.
- No utilice el dispositivo como agente de recubrimiento pulpar directo. En caso de proximidad a la pulpa, utilice los procedimientos clínicos estándar aceptados.
- En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua y en caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.
- La proporción estándar de polvo y líquido es de 1,8/1,0 (en peso)
- Mezcle hasta conseguir una pasta homogénea (máximo 30 segundos).
- Tipo de bandeja de mezcla: bandeja de mezcla no absorbente o placa de vidrio
- Tiempo de trabajo (desde el inicio de la mezcla) a 23 °C/73 °F: 2 minutos
- Retire el material sobrante cuando el cemento haya alcanzado la consistencia similar a la goma.
- Tenga en cuenta que la temperatura ambiente superior a 23 °C/73 °F acelerará el fraguado y reducirá tiempo de trabajo. El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando componentes refrigerados o mezclando sobre una placa de vidrio fría
- No utilice una espátula metálica, ya que el metal podría contaminar el cemento.
- Utilice únicamente una espátula de material no absorbente que no afecte a la proporción de polvo y líquido del cemento.

CÓMO UTILIZAR EL PRODUCTO

1. Preparación del diente o del pilar
• Retire la restauración provisional y el cemento.
• Si es necesario, limpie el diente con piedra pómez o pasta profiláctica (con o sin flúor).
• Aclare con agua.
• Seque suavemente con aire sin aceite o con bolitas de algodón. No deseque.
• Aísle la zona con rollos de algodón.

2. Preparación de la restauración
Disilicato de litio
Grabe con ácido fluorhídrico según las instrucciones del fabricante. No utilice agentes de pretratamiento, como silano, imprimaciones o agentes adhesivos.

Todas las demás restauraciones
No utilice agentes de pretratamiento; por ejemplo, silano, imprimaciones o agentes adhesivos, al cementar con Ceramir® Crown & Bridge QuikMix. El uso de cualquiera de estos pretratamientos destruirá la adhesión entre el cemento y la restauración.
La abrasión por aire puede utilizarse si lo recomienda el fabricante de la restauración.

3. Protección de la pulpa
• Si es necesario proteger la pulpa, utilice los procedimientos clínicos estándar aceptados.

4. Dosificación y mezcla de polvo y líquido
La proporción estándar de polvo y líquido es de 1,8/1,0 (en peso) (1 cazo raso de polvo y 2 gotas de líquido). Tipo de bandeja de mezcla: bandeja de mezcla no absorbente o placa de vidrio
• Dispense el número deseado de cazos de polvo, usando el cazo de plástico proporcionado, sobre una bandeja de mezcla o una placa de vidrio.
• Mantenga el bote de líquido en posición vertical y apriételo suavemente para dispensar el líquido (2 gotas por cada cazo de polvo). Para obtener resultados más uniformes, asegúrese de que no haya aire en la boquilla del bote mientras dispensa el líquido; por ejemplo, puede desechar la primera gota o agitar suavemente el bote mientras lo sujeta boca abajo.
• Cierre los botes inmediatamente después de su uso.
• Añada el polvo al líquido utilizando una espátula de plástico.
• Mezcle hasta conseguir una pasta homogénea (máximo 30 segundos).

5. Tiempos de trabajo y fraguado
• Tiempo de trabajo (desde el inicio de la mezcla) a 23 °C/73 °F: 2 minutos.
• Tiempo de fraguado (desde el final de la mezcla): de 3 a 8 minutos.
Tenga en cuenta que la temperatura ambiente superior a 23 °C/73 °F acelerará el fraguado y el reducirá tiempo de trabajo. El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando componentes refrigerados o mezclando sobre una placa de vidrio fría.

6. Cementación y acabado
• Cargue el cemento mezclado en la corona.
• Asiente la restauración y estabilícela bajo presión para evitar cualquier movimiento hasta que el cemento alcance una consistencia similar a la goma (aprox. 2 min).
• Retire el material sobrante cuando el cemento haya alcanzado la consistencia similar a la goma.
• Mantenga la restauración estabilizada durante 4 minutos más.
• Compruebe la zona alrededor de los márgenes de la restauración (especialmente el surco gingival) y elimine cualquier resto de cemento.
• Aconseje al paciente que no cargue su restauración durante la primera hora tras la cementación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO RECOMENDADAS
• Almacene Ceramir Crown & Bridge QuikMix a temperaturas de entre 4 °C/39 °F y 20° C/68° F.
• Almacene el frasco de vidrio con las tapas bien apretadas y protéjalo de la humedad.

VIDA ÚTIL
3 años a partir de la fecha de fabricación. Fecha de caducidad en el bote, el tarro y el envase exterior.
No utilice Ceramir® Crown & Bridge QuikMix después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN
El material que no se use debe eliminarse conforme a los requisitos de cada país.
Utilice guantes.

ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO:
Se incluye un cazo para la dosificación del polvo de 65 mm (40032 y 40033)
Se incluye una bandeja de mezcla no absorbente con el producto (40032)
Espátula de plástico para mezclar el cemento (no incluida).
Tenga en cuenta que el cazo de plástico y la bandeja de mezcla no cuentan con marcado CE.

INCIDENTE GRAVE
En caso de incidente grave por el uso de este dispositivo, informe inmediatamente a Directa AB y a la autoridad competente del país en el que haya ocurrido el incidente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
Disponible previa solicitud a Directa AB o (cuando esté completamente funcional) en EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Símbolo

Rx only — Solo para uso profesional
Cazo de plástico
RADIOPAQUE — Producto radiopaco
No utilice agentes de pretratamiento, por ejemplo, silano, imprimaciones o agentes adhesivos al utilizar el dispositivo. Los agentes de pretratamiento pueden afectar a la adhesión del cemento.
Líquido | Polvo | Bandeja de mezcla

fi

CERAMIR ® CROWN & BRIDGE QUIKMIX - TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix -tuotteet ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä, biokeraamisia tiivistyssementtejä, jotka on tarkoitettu proteesien pysyvään sementointiin luonnollisiin hampaisiin tai implanttien abutmentteihin lapsilla ja aikuisilla.
Jauheen pääkomponentti on kalsiumaluminaatti ja nesteen pääkomponentti vesi.
Ceramir® Crown & Bridge -laitteet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön seuraavien sementoinnissa:
- metallikruunuihin ja -siltoihin sulatettu metalli ja posliini
- kultaiset osakruunut (inlays and onlays) - valetut tai esivalmistetut metallipylväät
- lujat keraamiset materiaalit ja sillat, jotka soveltuvat tavanomaiseen sementointiin (esim. zirkonia, alumiinioksidi ja litiumdisilikaatti)

Laitteita ei saa käyttää suoraan ytimen peittämiseen.
Käyttäjiä kehotetaan välttämään silmä- ja ihokosketusta; laitteet sisältävät polyakryyliihappoa.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Ammatillisen koulutuksen saaneen hammaskliinikon, hammaslääkärin tai hammashoitajan on tehtävä valmistelut. Laillistetun hammaslääkärin on levitettävä sementti potilaan suuonteloon.

TARKOITETTU POTILASRYHMÄ
Lapset ja aikuiset, joilla on
maitohampaat tai pysvät hampaat
luonnolliset hampaat tai implantin abutmentti (esim. juurikanavanasta)

LAITTEEN KUVAUS
Ceramir ® Crown & Bridge QuikMix -sementti toimitetaan lasipurkissa (sementtijauhe) ja muovipullossa (neste) sekoittamista ja suoraa käyttöä varten.
Sementti kovettuu kemiallisen reaktion tuloksena ja asettuu itsestään levittämisen jälkeen.
Jauheen vähimmäispaino on 15 g ja nesteen vähimmäispaino on 10 g (9 ml)

VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA VASTA-AIHEET

- Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta, välttääksesi kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Älä käytä laitetta käyttäessäsi mitään esikäsittelyaineita, esim. silaaneja, primereitä tai sidosaineita. Esikäsittelyaineet voivat heikentää sementin kiinnittymistä.
- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia polyakryylihapolle. Harvinaisissa tapauksissa tuote voi aiheuttaa herkistymistä joillekin henkilöille. Jos tällainen reaktio havaitaan, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- Älä käytä tuotetta suoraan ytimen peittämiseen. Jos olet lähellä ydintä, käytä hyväksyttyjä kliinisiä vakiotoimenpiteitä.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele runsaalla vedellä, ja jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- Tavall

A CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

hu

A Ceramir® Crown & Bridge QuikMix eszközök olyan sugárfogó, biokerámia rögzítőcementek, amelyeket a protézisek természetes fogakhoz vagy implantátumfejekhez történő tartós cementálására szolgál gyermekek és felnőttek esetében.
A por fő összetevője a kalcium-alumínát, a folyadékban pedig a víz.
A Ceramir® Crown & Bridge eszközöket a fogászati szakemberek a következő fogak cementálására használják:
- Fém és porcelán fémkoronákhoz és hidakhoz égetett fém és porcelán
-Arany betétek és öntött betétek
- Öntött vagy előregyártott fémtámaszok
- Nagy szilárdságú, hagyományos cementálásra alkalmas kerámia koronák és hidak (pl. cirkónium-dioxid, alumínium-oxid és lítium-disziliát)
Az eszközök nem használhatók közvetlen pulpasapkázó anyagként.
A felhasználóknak ajánlott elkerülni a szemmel és a bőrrel való érintkezést; az eszközök poliakrilsavat tartalmaznak.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK
Az előkészítő feladatokat szakképzett fogorvos, fogorvos vagy ápoló végzi. A cementet a beteg szájüregében csak engedéllyel rendelkező fogorvos alkalmazhatja.
TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ
Gyermekek és felnőttek:
Tej- vagy állandó fogak
Természetes fogak vagy implantátumfej (pl. fogtámasz)

ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Ceramir® Crown & Bridge QuikMix cementet üvegben (cementpor) és műanyag tárolóban (folyadék) szállítjuk a keveréshez és a közvetlen alkalmazáshoz.
A cement kémiai reakció eredményeként keményedik meg, és a felhordás után önmagától kőt meg.
A por minimális nettó tömege 15 g, a folyadék minimális nettó térfogata pedig 10 g (9 ml).

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK
- Használjon személyi védőfelszerelést, kesztyűt, szemvédőt, arcvédőt a bőrrel, nyálkahártyával és szemmel való érintkezés elkerülése érdekében.
- Az eszköz használata során ne használjon semmilyen előkezelőszert, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagot. Az előkezelő szerek veszélyeztethetik a cement kötését.
- Nem alkalmazható poliakrilsavra bizonyítottan allergiás betegeknél. Ritka esetekben a termék egyes személyeknél érzékenységet okozhat. Na ilyen reakciót észlel, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.
- Ne használja közvetlen pulpasapkázó szerként. A pulpa közelsége esetén az elfogadott standard klinikai eljárásokat kell alkalmazni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel öblítse le, szembe jutás esetén pedig azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A szabványos por-folyadék arány 1,8/1,0 (m/m)
- Keverje homogén pasztává (legfeljebb 30 másodperc).
- Keverőbetét típusa: nem nedvszívó keverőbetét vagy üvegtábla
- Munkaidő (a keverés kezdetétől) 23°C/73°F hőmérsékleten: 2 perc
- Távolítsa el a felesleges anyagot, amikor a cement elérte a gumiszerű állagot.
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 23°C/73°F feletti szobahőmérséklet felgyorsítja a megkötést és csökkenti a bedolgozási időt. A bedolgozási idő meghosszabbítható hűtött komponensek használatával vagy hideg üvegtáblán történő keveréssel
- Ne használjon fémspatulát, mert a fém beszennyezheti a cementet.
- Csak olyan nem nedvszívó anyagból készült spatulát használjon, amely nem befolyásolja a por/folyadék arányt a cementben.

HASZNÁLAT
1. Fog vagy fej előkészítése
- Távolítsa el az ideiglenes restaurációt és a cementet.
- Ha szükséges, tisztítsa meg a fogat habkővel vagy profilaktikus pasztával (fluoriddal vagy anélkül).
- Öblítse le vízzel.
- Szárítás levegőn: óvatosan, olajmentes levegővel vagy pamutgombolyaggal. Ne szárítsa ki.
- Szigetelje el a helyszínt pamuttekercsekkel.

2. A restaurálás előkészítése
Lítium-disziliát
A gyártó utasításai szerint HF-savval marassa. Ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagokat.
Minden egyéb restauráció
A Ceramir® Crown & Bridge QuikMix termékkel végzett cementálásakor ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, primereket vagy kötőanyagokat. Az ilyen előkezelések használata tönkreteszi a cement és a restauráció közötti kötést.
Légdörzsölés alkalmazható, ha a restauráló anyag gyártója ezt ajánlja.

3. Pulpavédelem
•Ha pulpavédelemre van szükség, alkalmazza az elfogadott standard klinikai eljárásokat.

4. Por-folyadék adagolás és keverés
A szabványos por-folyadék arány 1,8/1,0 (m/m) (1 adagolókanálnyi por 2 csepp folyadékhoz).
Keverőbetét típusa: nem nedvszívó keverőbetét vagy üvegtábla
• A mellékelt műanyag adagolókanál segítségével adagolja egyenletesen a kívánt pormennyiséget egy keverőbetétre/üvegtáblára.
• Tartsa függőlegesen a folyadékos flakont, és óvatosan nyomja össze a folyadék adagolásához (2 cseppet egy adagolókanálnyi porhoz). Az egyenletesebb eredmény érdekében győződjön meg arról, hogy adagolás közben mincs levegő a palack fúvókájában, pl. nyomjon ki próbaként egy cseppet, vagy óvatosan rázza meg a palackot, miközben fejjel lefelé tartja.
• Használat után azonnal zárja le a palackokat.
• Adja hozzá az összes port a folyadékhoz egy műanyag spatula segítségével.
• Keverje homogén pasztává (legfeljebb 30 másodperc).

5. Bedolgozási és megkötése idők
• Bedolgozási idő (a keverés kezdetétől számítva) 23 °C/73 °F hőmérsékleten: 2 perc.
• Megkötési idő (a keverés végétől számítva): 3-8 perc.
Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 23 °C/73 °F feletti szobahőmérséklet felgyorsítja a megkötést és csökkenti a bedolgozási időt. A bedolgozási idő meghosszabbítható hűtött komponensek használatával vagy hideg üvegtáblán történő keveréssel.

6. Betapasztás és finírozás
• Töltse a bekevert cementet a koronába.
•Ültesse be a restaurációt és stabilizálja nyomás alatt, hogy elkerülje a mozgásokat, amíg a cement el nem éri a gumiszerű állagot (kb. 2 perc).
• Távolítsa el a felesleges anyagot, amikor a cement elérte a gumiszerű állagot.
• Tartsa a restaurációt stabilizálva további 4 percig.
• Ellenőrizze a restauráció pereme körüli területet (különösen az inybarázdát), és távolítsa el a cementmaradványokat.
• Tanácsolja a páciensnek, hogy a cementálást követő első órában ne terhelje a restaurációt.

JAVASOLT TÁROLÁSI FELTÉTELEK
•A Ceramir Crown & Bridge QuikMix terméket 4 °C/39 °F és 20° C/68° F közötti hőmérsékleten tárolja.
• Az üvegpalackokat szorosan meghúzott kupakkal tárolja olyan helyen, ahol nem túl magas a páratartalom.

SZAVATOSSÁGI IDŐ
A gyártási időtől számított 3 év. Szavatossági idő a palackon, az üvegen és a külső csomagolason.
A Ceramir® Crown & Bridge QuikMix terméket a lejárati idő után ne használja fel.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A fel nem használt anyagot a nemzeti követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Használjon kesztyűt.

AZ ESZKÖZ TARTOZÉKAI:
Az adagolókanál a 65 mm-es por (40032 és 40033) tartozéka
A nem nedvszívó keverőbetét a (40032) tartozéka
A cement keveréséhez műanyag spatula szükséges (nem tartozék).
Kérjük, vegye figyelembe, hogy a műanyag adagolókanálra és a keverőbetétre nem vonatkozik a CE-jelölés.

SÚLYOS INCIDENS
Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidens esetén haladéktalanul értesítse a Directa AB-t és az esemény helye szerinti ország illetékes hatóságait.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása
Kérésre elérhető a Directa AB-től, vagy (amikor teljesen működőképes) az EUDAMED-ben: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Szimbólum

Rx only — Kizárólag professzionális használatra
Műanyag adagolókanál
RADIOPAQUE — Sugárfogó
A készülék használata során ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagokat. Az előkezelő szerek veszélyeztethetik a cement kötését.
Folyadék — Por — Keverőbetét

USO PREVISTO DI
CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX

it

I dispositivi Ceramir® Crown & Bridge QuikMix sono cementi bioceramici radiopachi per la cementazione permanente di protesi su denti naturali o monconi implantari in bambini e adulti.
Il componente principale della polvere è l'alluminato di calcio, mentre quello del liquido è l'acqua.
I dispositivi Ceramir® Crown & Bridge sono destinati all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico per la cementazione di:
- Corone e ponti in metallo e porcellana fusi su metallo
- Intarsi inlay e onlay in oro
- Perni metallici fusi o prefabbricati
- Corone e ponti in ceramica ad alta resistenza adatti alla cementazione convenzionale (ad es. zirconia, allumina e disilicato di litio)
I dispositivi non devono essere utilizzati come agenti di copertura diretta della polpa.
Si consiglia agli utenti di evitare il contatto con gli occhi e la pelle; i dispositivi contengono acido poliacrilico.

UTENTI PREVISTI
Le attività preparatorie devono essere eseguite da un medico odontoiatra, da un dentista o da un infermiere con formazione professionale. L'applicazione del cemento nella cavità orale del paziente deve essere eseguita da un dentista abilitato.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA
Bambini e adulti con:
Dentatura decidua o permanente
Dentatura naturale o moncone implantare (ad es. perno dentale)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il cemento di Ceramir® Crown & Bridge QuikMix viene fornito in un vasetto di vetro (polvere di cemento) e in un flacone di plastica (liquido) per la miscelazione e l'applicazione diretta.
Il cemento indurisce per effetto di una reazione chimica ed è autoindurente dopo l'applicazione.
La massa netta minima di polvere è di 15 g e il volume netto minimo di liquido è di 10 g (9 ml)

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale: guanti, occhiali protettivi, protezione per il viso per evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Durante l'utilizzo del dispositivo, non utilizzare alcun agente di pretrattamento, come silani, primer o adesivi. Gli agenti di pretrattamento possono compromettere l'adesione del cemento.
- Non utilizzare su pazienti con nota allergia all'acido poliacrilico. In alcuni rari casi, il dispositivo può causare ipersensibilità in alcune persone. Se si osserva una simile reazione, interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico.
Non utilizzare come agente di copertura diretta della polpa. In caso di prossimità alla polpa, adottare le procedure cliniche standard accettate.
- In caso di contatto con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua e in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Il rapporto standard polvere/liquido è 1,8/1,0 (p/p)
- Mescolare fino ad ottenere una pasta omogenea (massimo 30 secondi).
- Tipo di blocco per miscelazione: blocco per miscelazione non assorbente o lastra di vetro
- Tempo di lavorazione (dall'inizio della miscelazione) a 23 °C/73 °F: 2 minuti
- Quando il cemento ha raggiunto la consistenza della gomma, rimuovere il materiale in eccesso.
- Le temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F accelerano l'indurimento e riducono il tempo di lavorazione. Il tempo di lavorazione può essere protratto se si utilizzano componenti refrigerati o si miscelano su una lastra di vetro fredda.
- Non utilizzare una spatola metallica poiché il metallo potrebbe contaminare il cemento.
- Utilizzare esclusivamente spatole di materiale non assorbente che non alterino il rapporto polvere/liquido del cemento.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Preparazione del dente o del moncone
- Rimuovere il restauro temporaneo e il cemento.
- Se necessario, pulire il dente con pasta a base di pomice o pasta per profilassi (con o senza fluoro).
- Sciacquare con acqua.
- Asciugare delicatamente con aria priva di olio o con pellet di cotone. Non disidratare.
- Isolare il sito con rotoli di cotone dentale.

2. Preparazione del restauro
Disilicato di litio
Mordenzare con fluoruro di idrogeno in base alle istruzioni del produttore. Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi.
Tutti gli altri restauri
Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi durante la cementazione con Ceramir® Crown & Bridge QuikMix. L'uso di tali agenti di pretrattamento distrugge il legame tra cemento e restauro.
È possibile utilizzare l'abrasione ad aria se consigliata dal produttore del restauro.

3. Protezione della polpa
- Se si rende necessaria la protezione della polpa, adottare procedure cliniche standard accettate.

4. Erogazione e miscelazione polvere-liquido
Il rapporto standard polvere/liquido è 1,8/1,0 (p/p) (1 misurino raso di polvere in 2 gocce di liquido). Tipo di blocco per miscelazione: blocco per miscelazione non assorbente o lastra di vetro
• Erogare il numero desiderato di misurini rasi di polvere, utilizzando il misurino di plastica in dotazione, su un blocco di miscelazione/una lastra di vetro.
• Tenere il flacone del liquido in posizione verticale e spremerlo delicatamente per erogare il liquido (2 gocce per misurino di polvere). Per risultati più uniformi, assicurarsi che non sia presente aria nell'ugello del flacone durante l'erogazione, ad esempio, eliminando la prima goccia o agitando delicatamente il flacone capovolto.
• Chiudere immediatamente il flacone dopo l'uso.
• Aggiungere tutta la polvere al liquido utilizzando una spatola di plastica.
• Mescolare fino ad ottenere una pasta omogenea (massimo 30 secondi).

5. Tempi di lavorazione e di indurimento
• Tempo di lavorazione (dall'inizio della miscelazione) a 23 °C/73 °F: 2 minuti.
• Tempo di posa (dalla fine della miscelazione): 3-8 minuti.
Le temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F accelerano l'indurimento e riducono il tempo di lavorazione. Il tempo di lavorazione può essere protratto se si utilizzano componenti refrigerati o si miscelano su una lastra di vetro fredda.

6. Cementazione e finitura
• Caricare il cemento miscelato nella corona.
• Collocare il restauro e stabilizzarlo sotto pressione, per evitare movimenti, finché il cemento raggiunge una consistenza simile alla gomma (circa 2 minuti).
• Quando il cemento ha raggiunto la consistenza della gomma, rimuovere il materiale in eccesso.
• Mantenere stabilizzato il restauro per altri 4 minuti.
• Controllare l'area intorno ai margini del restauro (soprattutto il solco gengivale) e rimuovere eventuali residui di cemento.
• Consigliare al paziente di non mettere sotto carico il restauro per la prima ora dopo la cementazione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE RACCOMANDATE
• Conservare Ceramir Crown & Bridge QuikMix a temperature comprese tra 4 °C/39 °F e 20 °C/68 °F.
• Conservare il vasetto di vetro con i tappi ben serrati e al riparo dall'umidità elevata.

DURATA
3 anni dalla data di fabbricazione. Data di scadenza sul flacone, sul vasetto e sulla confezione esterna.
Non utilizzare Ceramir® Crown & Bridge QuikMix una volta superata la data di scadenza.

SMALTIMENTO
Il materiale non utilizzato deve essere smaltito in conformità ai requisiti nazionali.
Utilizzare i guanti.

ACCESSORI DEL DISPOSITIVO
Con la polvere 65 mm (40032 e 40033) è incluso un misurino per il dosaggio della polvere.
È in dotazione con (40032) un blocco per miscelazione non assorbente.
Una spatola in plastica per la miscelazione del cemento (non inclusa).
Il misurino di plastica e il blocco di miscelazione non sono dotati di marchio CE.

INCIDENTI GRAVI
In caso di incidente grave in relazione a questo dispositivo, segnalarlo immediatamente a Directa AB e alle autorità competenti del paese in cui si è verificato l'incidente.

Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
Disponibile su richiesta presso Directa AB o (quando completamente funzionante) in EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Simbolo

Rx only — Solo per uso professionale
Misurino di plastica
RADIOPAQUE — Radiopaco
Durante l'utilizzo del dispositivo, non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi. Gli agenti di pretrattamento possono compromettere l'adesione del cemento.
Liquido — Polvere — Blocco di miscelazione

„CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX"
PASKIRTIS

lt

„Ceramir® Crown & Bridge QuikMix" – tai užtepamas rentgenokontrastiškas biokeraminis cementas, skirtas nuolatiniam vaikų ir suaugusiųjų protezų cementavimui prie natūralių dantų ar implantų atramų.
Pagrindinė miltelių sudedamoji dalis yra kalcio aluminatas, o skysčio – vanduo.
„Ceramir® Crown & Bridge" skirtas naudoti odontologams cementuojant:
- metalo ir porceliano, sulydomo su metalu, vainikėlius ir tiltus;
- auksinius įdėklus ir užklotus;
- lietus arba surenkamus metaliniai varžtelius;
- didelio atsparumo keraminiuius vainikėlius ir tiltus, tinkamus įprastiniam cementavimui (pvz., cirkonio oksidas, aluminio oksidas ir ličio disilikatas).
Prietaisai negali būti naudojami kaip tiesioginio pulpos užklojimo priemonė.
Naudotojams patariama saugotis, kad priemonės nepatektų į akis ir ant odos. Sudėtyje yra poliakrilo rūgšties.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI
Parengiamąsias užduotis atlieka profesionalius mokymus baigęs odontologas arba slaugytojas. Cementą paciento burnos ertmėje aplikuoja licencijuotas odontologas.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA
Vaikai ir suaugusieji su:
pieniniais arba nuolatiniais dantimis;
natūraliais dantimis arba implanto atrama (pvz., dantų varžteliais).

PRIEMONĖS APRAŠAS
„Ceramir® Crown & Bridge QuikMix" cementas tiekiamas stikliniame indelyje (cemento milteliai) ir plastikiniame buteliuke (skystis), kad būtų galima sumaišyti ir užtepti.
Cementas sukietėja dėl cheminės reakcijos, o aplikuojamas savaime stingsta.
Mažiausia grynoji miltelių grynoji masė yra 15 g, o mažiausias grynasis skysčio tūris – 10 g (9 ml).

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR KONTRAINDIKACIJOS
- Naudokite asmenines apsaugos priemones – pirštines, akių ir veido apsaugos priemones, kad išvengtumėte sąlyčio su oda, gleivinėmis ir akimis.
- Nenaudokite jokios pirminio apdorojimo priemonės, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Dėl naudojamų išankstinio apdorojimo priemonių gali suprastėti cemento sukibimas.
- Nenaudokite pacientams, kuriems yra žinoma alergija poliakrilo rūgščiai. Retais atvejais produktas kai kuriems asmenims gali sukelti jautrumą. Jei tokia reakcija pasireiškia, nutraukite produkto naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite kaip tiesioginio pulpos uždengimo priemonės. Jei reikia naudoti arti pulpos, rinkitės standartines klinikines procedūras.
- Patekus ant odos, gausiai plaukite vandeniu, o patekus į akis, nedelsdami gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 1,8/1,0 (w/w).
- Sumaišykite iki vientisos masės (ne ilgiau kaip 30 sekundžių).
- Maišymo padėklo tipas: neabsorbuojantis maišymo padėklas arba stiklo plokštelė.
- Darbo laikas (nuo maišymo pradžios), esant 23 °C/73 °F: 2 minutės.
- Kai cementas įgauna gumos konsistenciją, pašalinkite jo perteklių.
- Atkreipkite dėmesį, kad aukštesnėje nei 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje stingimas greitės, tad sumažės darbo trukmė. Darbo laiką galima pailginti naudojant atšaldytus komponentus arba maišant ant šaltos stiklo plokštės.
- Nenaudokite metalinių mentelių, nes metalas gali užteršti cementą.
- Naudokite tik neabsorbuojančios medžiagos menteles, neturinčias įtakos cemento miltelių ir skysčio santykiui.

Kaip naudoti

1. Danties arba atramos paruošimas
• Pašalinkite laikinę restauravimo priemonę ir cementą.
• Jei reikia, dantis nuvalykite pemza arba profilaktine pasta (su fluoru arba be jo).
• Nuplaukite vandeniu.
• Šveliniai išdžiovinkite oru be alyvos arba medvilninėmis granulėmis. Neišsausinkite.
• Izoliuokite vietą medvilniniais ritinėliais.

2. Paruošimas restauracijai
Ličio disilikatas
Ėsdinkite HF rūgštimi pagal gamintojo nurodymus. Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių.
Visos kitos restauracijos
Cementuodami „Ceramir® Crown & Bridge QuikMix" nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Naudojant tokias pirminio apdorojimo priemones suardomas cemento ir restauracijos surišimas.
Galima atlikti oro abrazyvinį šlifavimą, jei tai rekomenduoja restauracijos gamintojas.

3. Pulpos apsauga
• Jei reikia apsaugoti pulpą, rinkitės pripažintas standartines klinikines procedūras.

4. Miltelių ir skysčio dozavimas ir maišymas
Standartinis miltelių ir skysčio santykis yra 1,8 / 1,0 (w/w) (1 semtuvėlis miltelių ir 2 lašai skysčio). Maišymo padėklo tipas: neabsorbuojantis maišymo padėklas arba stiklo plokštelė.
• Ant maišymo padėklo / stiklinės plokštelės išpilstykite norimą kiekį miltelių, naudodami pridedamą plastikinį semtuvėlį.
• Laikykite skysčio buteliuką vertikaliai ir šveliniai suspauskite, kad išpilstytumėte skystį (2 lašai į vieną miltelių semtuvėlį). Kad rezultatai būtų vienodi, įsitikinkite, kad buteliuko antgalyje nėra oro, pvz., išlašinkite pirmą lašą arba šveliniai pakratykite apverstą buteliuką.
• Panaudoję buteliukus iš karto jį uždarykite.
• Visus miltelius į skystį suberkite naudodami plastikinę mentelę.
• Sumaišykite iki vientisos masės (ne ilgiau kaip 30 sekundžių).

5. Darbo ir stingimo laikas
• Darbo trukmė (nuo maišymo pradžios) 23 °C / 73 °F temperatūroje: 2 minutės.
• Stingimo trukmė (nuo maišymo pabaigos): 3–8 minutės.
Atkreipkite dėmesį, kad aukštesnėje nei 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje stingimas greitės, tad sumažės darbo trukmė. Darbo laiką galima pailginti naudojant šaldomus komponentus arba maišant ant šaltojo stiklo plokštės.

6. Klijavimas ir baigiamieji darbai
• Į karūnėlę įpilkite sumaišyto cemento.
• Įstatykite restauraciją ir stabilizuokite ją spausdami, kad nejudėtų, kol cementas įgaus gumos konsistenciją (maždaug 2 min. pav.).
• Kai cementas įgauna gumos konsistenciją, pašalinkite jo perteklių.
• Dar 4 minutes stabilizuokite restauraciją.
• Patikrinkite plotą aplink restauracijos kraštus (ypač dantenų vagelę) ir pašalinkite cemento likučius.
• Patarkite pacientui pirmą valandą po cementavimo procedūros neapkrauti restauracijos.

REKOMENDUOJAMOS LAIKYMO SĄLYGOS
•„Ceramir Crown & Bridge QuikMix" laikykite 4 °C / 39 °F–20 °C / 68 °F temperatūroje.
•Stiklinius indelius laikykite sandariai užsuktais dangteliais ir atokiau nuo didelės drėgmės.

TINKAMOMS VARTOTI LAIKAS
3 metai nuo pagaminimo datos. Tinkamumo laikas nurodytas ant buteliuko, stiklainio ir išorinės pakuotės.
Nenaudokite „Ceramir® Crown & Bridge QuikMix" pasibaigus tinkamumo laikui.

ATLIEKŲ TVARKYMAS
Nepanaudotą medžiagą reikia išmesti laikantis nacionalinių reikalavimų.
Mūvėkite pirštines.

PRIETAISO PRIEDAI:
Su milteliais 65 mm (40032 ir 40033) pridedamas miltelių dozavimo semtuvėlis.
Pridedamas absorbuojantis maišymo padėklas (40032).
Plastikinė mentelė cementui maišyti (į komplektą neįeina).
Atkreipkite dėmesį, kad plastikinis semtuvėlis ir maišymo padėklas nėra paženklinti CE ženklu.

RIMTAS INCIDENTAS
Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šia priemone, nedelsdami praneškite „Directa AB" ir kompetentingoms šalies, kurioje įvyko incidentas, institucijoms.

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka
Prieinama paprašius iš „Directa AB" arba (kai veikia visu pajėgumu) EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Simboliai

Rx only — Skirta naudoti tik specialistams
Plastikinis semtuvėlis
RADIOPAQUE — Rentgenokontrastiškas
Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Dėl naudojamų išankstinio apdorojimo priemonių gali suprastėti cemento sukibimas.
Skystis — Milteliai — Maišymo padėklas

CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX
PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

lv

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix ierīces ir rentgennecaurlaidīgi biokeramikas pastveida cementi, kas paredzēti pastāvīgai protēžu cementēšanai uz dabīgiem zobiem vai implantu balstiem bērniem un pieaugušajiem.
Pulveri galvenā sastāvdaļa ir kalcija alumināts un šķidrumā – ūdens.
Ceramir® Crown & Bridge ierīces ir paredzētas zobārstniecības speciālistiem, lai cementētu:
- pie metāla kronīšiem un tiltņiem stiprinātu metālu un porcelānu;
- zelta inlejas un onlejas;
- lietus vai rūpnieciski izgatavotus stienīšus;
- augstas izturības keramikas kroņus un tiltņus, kas piemēroti tradicionālai cementēšanai (piemēram, cirkonija, alumīnija un litija disilikāts).
Nelietot ierīces kā tiešo mīkstuma pārklāšanas līdzekli.
Lietotājiem ieteicams izvairīties no saskares ar acīm un ādu; ierīces satur poliakrilskābi.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Sagatavošanas darbus veic profesionāli apmācīts zobārstniecības speciālists, zobārsts vai medicīnas māsa. Cementa uzklāšanu pacienta mutes dobumā veic licencēts zobārsts.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA
Bērni un pieaugušie ar:
piena vai pastāvīgiem zobiem;
dabīgiem zobiem vai implantu balstiem (piemēram, zobu stienīšiem).

IERĪCES APRAKSTS
Ceramir® Crown & Bridge QuikMix cements pieejams stikla burkās (cementa pulveris) un plastmasas pudelēs (šķidrums) sajaukšanai un tiešai lietošanai.
Cements sacietē ķīmiskas reakcijas rezultātā, un pēc uzklāšanas tas pats sacietē.
Pulvera neto masa ir 15 g un minimālais neto apjoms ir 10 g (9 ml)

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS
- Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus, acu aizsargus un sejas aizsargus, lai izvairītos no saskares ar ādu, gļotām un acīm.
- Lietojot ierīci, neizmantojiet priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai līmēšanas līdzekļus. Pirmapstrādes līdzekļi var pasliktināt cementa saķeri.
- Nelietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret poliakrilskābi. Retos gadījumos ierīce dažiem cilvēkiem var izraisīt jutīgu reakciju. Ja šāda reakcija tiek novērota, nekavējoties pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Nelietot kā tiešo mīkstuma pārklāšanas līdzekli. Ja tas atrodas tiešā mīkstuma tuvumā, izmantojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.
- Saskaroties ar ādu, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un saskaroties ar acīm, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
- Standarta pulvera un šķidruma attiecība ir 1,8/1,0 (w/w).
- Samaisīt līdz homogēnai masai (maksimums 30 sekundes).
- Maisīšanas plāksnes veids – neabsorbējoša sajaukšanas plāksne vai stikla plāksne.
- Darba laiks (no sākuma līdz sajaukšanai) 23 °C/73 °F: 2 minūtes
- Kad cementa masa ir sasniegusi gumijai līdzīgu konsistenci, noņemiet lieko materiālu.
- Ņemiet vērā, ka istabas temperatūra virs 23 °C/73 °F paātrina sacietēšanu un samazina darba laiku. Darba laiku var pagarināt, izmantojot sasaldētus komponentus vai maisot uz vēsas stikla plāksnes
- Nelietojiet metāla lāpstiņu, jo metāls var piesārņot cementu.
- Lietojiet neabsorbējoša materiāla lāpstiņu, kas neietekmē pulvera/šķidruma attiecību cementā.

LIETOŠANA

1. Zoba vai balstu sagatavošana
• Noņemiet pagaidu restaurāciju un cementu.
• Vajadzības gadījumā zobu notīriet, izmantojot pumeku vai profilaktisko pastu (prophy paste) (ar vai bez fluorīda).
• Noskalojiet ar ūdeni.
• Viegli nožāvējiet ar gaisa kompresoru bez smērvielām vai vates spilventiņu. Neizžāvējiet.
• Izolējiet apstrādes vietu ar vates bumbiņām.

2. Restaurācijas sagatavošana
Litija disilikāts
Kodiniet ar HF skābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Nelietojiet priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai saistvielas.
Visi pārējie restaurācijas darbi
Cementējot ar Ceramir® Crown & Bridge QuikMix, nelietojiet nekādus priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai saistvielas. Jebkuru šādu līdzekļu izmantošana izjauc cementa un restaurācijas saķeri.
Var izmantot gaisa abrazīvu, ja to ieteikusi restaurācijas ražotājs.

3. Mīkstuma aizsardzība
• Ja nepieciešama mīkstuma aizsardzība, izmantojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.

4. Pulvera un šķidruma sadalīšana un sajaukšana
Standarta pulvera un šķidruma attiecība ir 1,8/1,0 (w/w) (1 mērkarote pulvera uz 2 pilieniem šķidruma). Sajaukšanas plāksnes veids: neabsorbējoša sajaukšanas plāksne vai stikla plāksne
• Uz sajaukšanas/stikla plāksnes izkāpjiet vajadzīgo skaitu līdzenu pulvera kausiņu, izmantojot komplektā iekļauto plastmasas kausiņu.
• Turiet šķidruma pudeli vertikāli un viegli saspiediet, lai iepilinātu šķidrumu (2 pilienus uz pulvera kausiņu). Lai rezultāti būtu vienmērīgāki, pārliecinieties, ka pilināšanas laikā pudelītes sprauslā nav gaisa, piemēram, likvidējot pirmo pilienu vai viegli sakratot pudelīti, kad tā ir apgriezta otrādi.
• Pēc lietošanas nekavējoties aizveriet pudeles.
• Pievienojiet pulveri šķidrumam ar plastmasas lāpstiņu.
• Sajauciet līdz homogēnas pastas konsistencei (maksimāli 30 sekundes).

5. Darba un iestatīšanas laiki
• Darba laiks (no sajaukšanas beigām) 23 °C/73 °F temperatūrā: 2 minūtes.
• Sacietēšanas laiks (no sajaukšanas beigām): 3 līdz 8 minūtes.
Ņemiet vērā, ka istabas temperatūra virs 23 °C/73 °F paātrina sacietēšanu un samazina darba laiku. Darba laiku var pagarināt, izmantojot sasaldētus komponentus vai jaucot uz vēsas stikla plāksnes.

6. Līmēšana un apdare
• Ievietojiet sajaukto cementu kroņī.
• Ievietojiet restaurāciju un stabilizējiet to zem spiediena, lai izvairītos no kustībām, līdz cementa konsistence kļūst gumijai līdzīga (aptuveni 2 min.).
• Kad cementa masa ir sasniegusi gumijai līdzīgu konsistenci, noņemiet lieko materiālu.
• Stabilizējiet restaurāciju vēl 4 minūtes.
• Pārbaudiet vietu ap restaurācijas malām (īpaši smaganu rievas) un noņemiet cementa atlikumus.
• Iesakiet pacientam pirmo stundu pēc cementēšanas nenoslogot protēzi.

IETEICAMIE GLABĀŠANAS APSTĀKĻI
• Uzglabājiet Ceramir Crown & Bridge QuikMix temperatūrā no 4°C/39 °F līdz 20 °C/68 °F.
• Stikla burciņas uzglabājiet ar cieši aizvērtiem vāciņiem un pasargājiet no augsta mitruma.

GLABĀŠANAS LAIKS
3 gadi no ražošanas datuma. Derīguma termiņu skatīt uz pudeles, burkas vai ārējā iepakojuma.
Nelietojiet Ceramir® Crown & Bridge QuikMixpēc derīguma termiņa beigām.

LIKVIDĒŠANA
Neizlietotie materiāli ir jāizņīcina saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām.
Izmantojiet cimdus.

IERĪCES PIEDERUMI
Pulvera (40032 un 40033) komplektā iekļauts 65 mm kausiņš
Produkta (40032) komplektā iekļauta neabsorbējoša sajaukšanas plāksne
Plastmasas lāpstiņa cementa sajaukšanai (nav iekļauta).
Ņemiet vērā, ka uz plastmasas kausiņa un sajaukšanas plāksnes nav CE marķējuma.

NOPIETNI STARPGADĪJUMI
Gadījumā, ja saistībā ar šo ierīci rodas nopietns starpgadījums, nekavējoties ziņojiet uzņēmumam Directa AB un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā starpgadījums noticis.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Pieejams pēc pieprasījuma no Directa AB vai (kad pilnībā funkcionē) EUDAMED vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Simboli

Rx only — Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai profesionāļiem
Plastmasas lāpstiņa
RADIOPAQUE — Rentgennecaurlaidīgs
Lietojot ierīci, nelietojiet pirmapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai līmes. Pirmapstrādes līdzekļi var pasliktināt cementa saķeri.
Šķidrums — Pulveris — Sajaukšanas virsma

BEOOGD DOEL VAN
CERAMIR® CROWN & BRIDGE QUIKMIX

nl

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix-hulpmiddelen zijn radiopake, biokeramische bevestigingscementmaterialen bedoeld voor het permanent cementeren van protheses aan natuurlijke tanden of implantaatabutments bij kinderen en volwassenen.
Hoofdbestanddeel in het poeder zijn calciumaluminaat en water (in de vloeistof).
Ceramir® Crown & Bridge-hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door tandartsen voor het cementeren van:
- Metalen en op metaal gesmolten porseleinen kronen en bruggen
- Gou