ENGLISH

Rx ONLY

⚠

FOR PROFESSIONAL DENTAL USE IN RECOMMENDED INDICATIONS ONLY (SEE 2. INDICATIONS FOR USE).

1. Product description

Ceramir® Crown & Bridge is a permanent, radiopaque, bioceramic luting cement. The main component in the powder is calcium aluminate and in the liquid, water. The cement, which hardens as a result of a chemical reaction, is self-setting.

In Ceramir Crown & Bridge QuikCap, the cement is supplied in a capsule for mixing and direct application. The minimum volume of mixed cement delivered from one capsule is 0,17 ml.

A capsule applicator and a mixing device are required for use. We recommend Ceramir Applicator and Ceramir Applicator 2 from Doxa Dental AB.

2. Indications for use

Ceramir Crown & Bridge is intended for permanent 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)

Contraindications

- Do not use as a direct pulp-capping agent. In case of close proximity to the pulp, use accepted standard clinical procedures.

Precautions

- Ceramir Crown & Bridge contains polyacrylic acid, which may be irritating to eyes and skin. Avoid contact with eyes. In case of skin contact, rinse with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical care.
- Do not use on patients with known allergy to polyacrylic acid. In rare cases, the product may cause sensitivity to some persons. If such reactions are observed, discontinue the use of the product and consult a physician.

3. Step-by-step instructions

Note: Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when cementing with Ceramir Crown & Bridge. Use of any such pre-treatments may compromise the bonding of the cement.

3.1 Tooth 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.

3.2 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. 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.

3.3 Pulp protection

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

3.4 Activation

ATTENTION: WORK QUICKLY

Start mixing immediately following activation (the reaction between the liquid and powder starts directly after activation).

- Open the aluminum pouch and remove the capsule.
- Hold the capsule firmly against a hard, flat surface with the plunger facing down **(fig. 1)**.
- Push down firmly, forcing the plunger into the body of the capsule until it stops **(fig. 1)**.

3.5 Mixing

- Immediately place the capsule in a high-frequency oscillating (4,000 to 5,000 rpm) or rotating capsule mixer **(fig. 2)**.
- Mix for 8 seconds.

3.6 Application

- Immediately insert the capsule into the applicator using the grooves to hold it in place **(fig. 4)**.
- Gently close the dosing lever **(fig. 3a)** two times to push the cement towards the tip.
- Then apply the cement by gently squeezing the lever two more times **(fig. 5).**
- After application, remove the empty capsule using the applicator release button **(fig. 3b)**.

Working and setting times

- Working time (from end of mixing) at 23 °C/73 °F: 2 minutes.
- Setting time (from end of mixing): 3 to 8 minutes.

Note: Room temperatures above 23 °C/73 °F will accelerate setting and reduce the working time available.

3.7 Seating and finishing

- Seat the restoration and stabilize it under pressure, to avoid any movements, until the cement reaches a rubber-like consistency (approx. 2 min) **(fig. 6-7)**.
- Remove excess material when the cement has reached the rubber-like consistency **(fig. 8)**.
- Keep the restoration stabilized for an additional 4 minutes **(fig. 9)**.
- 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.

4. Cleaning the applicator

- Ceramir Applicator can be cleaned with standard cleaning agents, e.g. alcohol-based spray disinfectants.

5. Storage and shelf life

- Keep Ceramir Crown & Bridge QuikCap capsules at temperatures between 4 °C/39 °F and 20 °C/68 °F. Do not open the aluminum pouch until immediately before use.
- Do not use Ceramir Crown & Bridge QuikCap capsules after their expiry date.

Warranty

Doxa Dental AB warrants that the Product will be free from defects in material and manufacture. This warranty shall (i) only apply within the Product's shelf life/expiry date (the "Warranty Period") and (ii) further only if the Product has been used strictly in accordance with these Instructions for Use. DOXA DENTAL AB MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, REGARDING THE PRODUCT, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. Users are responsible for determining the suitability of the Product for their application.

Limitation of Liability

If this Product is found defective within the Warranty Period, your exclusive remedy and Doxa Dental AB's sole obligation and liability shall be the repair or replacement of the Doxa Dental AB Product. EXCEPT WHERE PROHIBITED BY LAW, DOXA DENTAL AB WILL NOT BE LIABLE FOR ANY LOSS OR DAMAGE ARISING FROM THE PRODUCT, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, PUNITIVE, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL INCLUDING LOSS OF PROFITS, REGARDLESS OF THE THEORY ASSERTED, INCLUDING WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR STRICT LIABILITY.

Trademarks

Ceramir® is a trademark of Doxa Dental AB.

Date of latest revision: 2021-01-11

FRANÇAIS

⚠

POUR USAGE DENTAIRE PROFESSIONNEL DANS LE CADRE DES INDICATIONS RECOMMANDÉES UNIQUEMENT (VOIR PARAGRAPHE 2. INDICATIONS D'EMPLOI).

1. Description du produit

Ceramir® Crown & Bridge est un ciment de scellement biocéramique, permanent radio-opaque. La poudre est principalement constituée de calcium alumine et le liquide d'eau. Ce ciment dentaire, qui se durcit suite à une réaction chimique, possède des caractéristiques d'auto-sédimentation.

Dans Ceramir Crown & Bridge QuikCap, le ciment est conditionné sous forme de capsule, conçue pour le malaxage et l'application directe. La quantité minimum de ciment malaxé par capsule est de 0,17 ml.

Un applicateur et un appareil de malaxage sont requis pour son utilisation. Nous recommandons Ceramir Applicator et Ceramir Applicator 2 de Doxa Dental AB.

2. Indications d'emploi

Ceramir Crown & Bridge est indiqué pour le scellement permanent :

- De couronnes et bridges en métal et porcelaine fondue sur métal
- D'inlays et onlays en or
- De tiges métalliques préfabriquées ou moulées
- De couronnes et bridges en céramique haute résistance compatibles avec le scellement conventionnel (par ex. zircone, disilicate de lithium et alumine)

Contre-indications

- Ne pas utiliser comme coiffage direct de la pulpe dentaire. En cas d'application à proximité de la pulpe dentaire, utiliser les procédures cliniques standard admises.

Pre Précautions d'emploi

- Ceramir Crown & Bridge contient de l'acide polyacrylique qui peut être irritant pour les yeux et la peau. Éviter tout contact avec les yeux. En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau claire. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau claire et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser sur des patients ayant des allergies connues à l'acide polyacrylique. Dans de rares cas, ce produit peut provoquer une sensibilité chez certaines personnes. Si une telle réaction vient à se produire, interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

3. Instructions à suivre pas-à-pas

Remarque : N'utiliser aucun agent de pré-traitement (silanes, apprêt ou liant), pour effectuer un scellement avec Ceramir Crown & Bridge. L'utilisation d'un pré-traitement de ce type peut compromettre d'adhésion du ciment.

3.1 Préparation de la dent

- Enlever la restauration et le ciment temporaires.
- Nettoyer la dent à l'aide d'une pâte à base de pierre ponce ou d'une pâte prophylactique (avec ou sans fluorure), le cas échéant.
- Rincer à l'eau.
- Sécher à l'air (l'air doit être exempt d'huile), ou avec des boules de coton. Ne pas dessécher.
- Isoler avec des rouleaux de coton hydrophile.

3.2 Préparation de la restauration

Disilicate de lithium

Mordancer avec de l'acide HF selon les instructions du fabricant. N'utiliser aucun agent de pré-traitement (silanes, apprêt ou liant).

Toutes les autres restaurations

N'utiliser aucun agent de pré-traitement (silanes, apprêt ou liant) pour effectuer un scellement avec Ceramir Crown & Bridge. L'utilisation d'un pré-traitement de ce type détruira l'adhésion entre le ciment et la restauration.

L'abrasion par jet d'air peut être employée si cette méthode est recommandée par le fabricant de la restauration.

3.3 Protection de la pulpe

- En cas de protection obligatoire de la pulpe dentaire, utiliser les procédures cliniques standard admises.

3.4 Activation

ATTENTION : IL EST IMPÉRATIF DE TRAVAILLER RAPIDEMENT

Commencer à malaxer immédiatement après l'activation (la réaction entre le liquide et la poudre débute tout de suite après l'activation).

- Ouvrir l'opercule en aluminium et retirer la capsule.
- Maintenir fermement la capsule contre une surface dure et plate en orientant le piston vers le bas **(fig. 1)**.
- Pousser fermement et faire entrer le piston en force dans le corps de la capsule jusqu'à l'arrêt **(fig. 1)**.

3.5 Malaxage

- IPlacer immédiatement la capsule dans un appareil de malaxage rotatif ou oscillant haute fréquence (4 000 à 5 000 tr/min) **(fig. 2)**.
- Malaxer pendant 8 secondes.

3.6 Application

- Insérer immédiatement la capsule dans l'applicateur en utilisant les rainures pour la maintenir en place **(fig. 4)**.
- Effectuer deux pressions légères sur le levier de dosage **(fig. 3a)** pour pousser le ciment dentaire vers la spatule.
- Appliquer ensuite le ciment en appuyant à nouveau deux fois légèrement sur le levier **(fig. 5)**.
- Après application, retirer la capsule vide à l'aide du bouton de commande de l'applicateur **(fig. 3b)**.

Temps d'élaboration et de durcissement

- Temps d'élaboration (à partir de la fin du malaxage) à 23 °C : 2 minutes.
- Temps de durcissement (à partir de la fin du malaxage) : 3 à 8 minutes.

Remarque : Pour une température ambiante supérieure à 23 °C, le durcissement du ciment dentaire est plus rapide, réduisant ainsi le temps d'élaboration donné.

3.7 Mise en place et finition

- Placer la restauration dentaire et la stabiliser en appuyant dessus pour éviter tout mouvement, jusqu'à ce que le ciment ait une consistance caoutchouteuse (environ 2 min **(fig. 6-7)**.
- Enlever l'excédent de matière lorsque le ciment dentaire a atteint une consistance caoutchouteuse **(fig. 8)**.
- Maintenir la restauration dentaire en position stable pendant 4 minutes supplémentaires **(fig. 9)**.
- Vérifier la zone autour de la restauration dentaire (particulièrement le sulcus gingival) et enlever tout excédent de ciment.
- Conseiller au patient de ne pas appuyer sur la restauration dans l'heure suivant le scellement.

4. Nettoyage des applicateurs

- L'applicateur Ceramir peut être nettoyé à l'aide de nettoyants standard (spray désinfectant à l'alcool, par exemple).

5. Stockage et conservation

- Conserver les capsules QuikCap Ceramir Crown & Bridge à une température comprise entre 4 °C et 20 °C. Ne pas ouvrir l'opercule en aluminium avant utilisation immédiate.
- Ne pas utiliser les capsules QuikCap Ceramir Crown & Bridge après leur date d'expiration.

Marques commerciales

Ceramir® est une marque commerciale de Doxa Dental AB.

Dernière révision: 2021-01-11

ESPAÑOL

⚠

SOLO PARA USO DENTAL PROFESIONAL Y ÚNICAMENTE EN LAS INDICACIONES RECOMENDADAS (VÉASE EL PUNTO 2. INDICACIONES DE USO).

1. Descripción del producto

Ceramir® Crown & Bridge es un material de fijación biocerámico, permanente y radiopaco. El principal componente del polvo es el aluminato de calcio y el del líquido el agua. El cemento, que endurece como resultado de una reacción química, es de autofraguado.

En Ceramir Crown & Bridge QuikCap, el cemento se suministra en una cápsula para la mezcla y aplicación directa. El volumen mínimo de cemento mezclado que se obtiene con una cápsula es de 0,17 ml.

Para el uso son necesarios un aplicador de la cápsula y un dispositivo de mezcla. Recomendamos los aplicadores Ceramir Applicator y Ceramir Applicator 2 de Doxa Dental AB.

2. Indicaciones de uso

Ceramir Crown & Bridge está indicado para la cementación permanente de:

- Coronas y puentes de metal y porcelana fundida sobre metal
- Incrustaciones de oro intracoronarias y extracoronarias
- Postes metálicos fundidos o prefabricados
- Coronas y puentes de cerámica de alta resistencia indicados para la cementación convencional (por ejemplo, zirconia, alúmina y disilicato de litio).

Contraindicaciones

- No debe utilizarse como agente de recubrimiento directo de la pulpa dentaria. En caso de que entre en contacto con la pulpa, deben seguirse los procedimientos clínicos estándar.

Precauciones

- Ceramir Crown & Bridge contiene ácido poliacrílico, que puede provocar irritación en los ojos y la piel. Debe evitarse el contacto con los ojos. En caso de contacto con la piel, lávese abundantemente con agua. En caso de contacto con los ojos, deben lavarse inmediatamente con abundante agua y solicitar asistencia médica.
- No debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al ácido poliacrílico. En casos excepcionales, el producto puede causar sensibilidad a algunas personas. Si se observan dichas reacciones, deje de utilizar el producto y consulte a un médico.

3. Instrucciones detalladas

Nota: No utilice productos de pretratamiento, como por ejemplo, silanos, imprimaciones o agentes de unión cuando realice la cementación con Ceramir Crown & Bridge. El uso de cualquiera de esos pretratamientos puede afectar a la unión del cemento.

3.1 Preparación del diente

- Elimine la restauración y el cemento provisionales.
- En caso necesario, limpie el diente con pumita o con pasta de profilaxis (con o sin flúor).
- Aclárelo con agua.
- Seque ligeramente con aire que no contenga aceite o bolitas de algodón. No lo deseque.
- Aísle la zona con rollos de algodón.

3.2 Preparación de la pieza de restauración

Disilicato de litio

Utilice el ataque con ácido HF de acuerdo con las instrucciones del fabricante. No utilice productos de pretratamiento, como por ejemplo, silanos, imprimaciones o agentes de unión.

Todas las demás piezas de restauración

No utilice productos de pretratamiento, como por ejemplo, silanos, imprimaciones o agentes de unión, cuando realice la cementación con Ceramir Crown & Bridge. El uso de cualquiera de estos pretratamientos destruirá la unión entre el cemento y la pieza de restauración.

Se puede hacer uso de la abrasión por aire si lo recomienda el fabricante de la pieza de restauración.

3.3 Protección de la pulpa

- Si es necesario proteger la pulpa, siga los procedimientos clínicos estándar aceptados.

3.4 Activación

ATENCIÓN: TRABAJE RÁPIDAMENTE

Empiece a mezclar inmediatamente después de la activación (la reacción entre el líquido y el polvo empieza justo después de la activación).

- Abra la bolsita de aluminio y extraiga la cápsula.
- Sujete la cápsula firmemente contra una superficie dura y plana con el émbolo mirando hacia abajo **(fig. 1)**.
- Empuje con fuerza hacia abajo, forzando la entrada del émbolo en el cuerpo de la cápsula hasta que deje de avanzar **(fig. 1)**.

3.5 Mezcla

- Coloque inmediatamente la cápsula en un mezclador oscilante de alta frecuencia (4.000 a 5.000 rpm) o un mezclador de cápsulas giratorio **(fig. 2)**.
- Mezcle durante 8 segundos.

3.6 Aplicación

- Introduzca inmediatamente la cápsula en el aplicador utilizando los surcos para mantenerla en su sitio **(fig. 4)**.
- Cierre suavemente la palanca de dosificación **(fig. 3a)** dos veces para empujar el cemento hacia la punta.
- A continuación, aplique el cemento volviendo a presionar suavemente la palanca dos veces más **(fig. 5)**.
- Tras la aplicación, extraiga la cápsula vacía utilizando el botón de liberación del aplicador **(fig. 3b)**.

Tiempos de trabajo y fraguado

- Tiempo de trabajo (desde el final de la mezcla) a 23 °C: 2 minutos.
- Tiempo de fraguado (desde el final de la mezcla): 3 a 8 minutos.

Nota: una temperatura ambiente superior a 23 °C acelerará el fraguado y reducirá el tiempo de trabajo disponible.

3.7 Fijación y acabado

- Coloque la pieza de restauración y estabilícela ejerciendo presión, para evitar cualquier movimiento, hasta que el cemento adquiera una consistencia gomosa (aprox. 2 min.) **(fig. 6-7)**.
- Elimine el exceso de material cuando el cemento haya adquirido la consistencia gomosa **(fig. 8)**.
- Mantenga la pieza de restauración estabilizada durante 4 minutos más **(fig. 9)**.
- Compruebe el área que rodea los márgenes de la pieza de restauración (especialmente el surco gingival) y elimine cualquier resto de cemento.
- Aconseje al paciente que no ejerza presión en la pieza de restauración durante la primera hora después de la cementación.

4. Limpieza de los aplicadores

- El aplicador Ceramir se puede limpiar con un agente limpiador estándar; por ejemplo, pulverizadores desinfectantes a base de alcohol.

5. Almacenamiento y periodo de validez

- Mantenga las cápsulas de Ceramir Crown & Bridge a temperaturas de entre 4 °C y 20 °C. Abra la bolsita de aluminio inmediatamente antes del uso.
- No utilice las cápsulas de Ceramir Crown & Bridge después de la fecha de caducidad.

Marcas registradas

Ceramir® es una marca registrada de Doxa Dental AB.

Fecha de la última revisión: 2021-01-11

NEDERLANDS

⚠

ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL TANDHEELKUNDIG GEBRUIK IN AANBEVOLEN SITUATIE (ZIE 2. INDICATIES VOOR GEBRUIK).

1. Productbeschrijving

Ceramir® Crown & Bridge is een duurzaam biokeramisch bevestigingscement dat ondoordringbaar is voor röntgenstralen. Het hoofdbestanddeel in het poeder is calciumaluminaat en het hoofdbestanddeel in de vloeistof is water. Het cement, dat uithardt als resultaat van een chemische reactie, is zelfhechtend.

In Ceramir Crown & Bridge QuikCap wordt het cement geleverd in een capsule voor mengen en direct aanbrengen. De minimale hoeveelheid gemengd cement uit één capsule is 0,17 ml.

Voor het gebruik zijn een capsuleapplicator en een mengapparaat vereist. Wij bevelen Ceramir Applicator en Ceramir Applicator 2 van Doxa Dental AB aan.

2. Gebruiksaanwijzing

Ceramir Crown & Bridge is bedoeld voor het permanent cementeren van:

- Metalen en keramische verblendkronen en bruggen
- Gouden inlays en onlays
- Gegoten of geprefabriceerde metalen staven
- Zeer sterke keramische kronen en bruggen die geschikt zijn voor normaal cementeren (bijvoorbeeld zirkonia, alumina en lithiumdisilicaat)

Contra-indicaties

- Gebruik dit product niet als middel om een kroon direct op de tandpulpa te plaatsen. Gebruik in geval van dichte nabijheid bij de tandpulpa algemeen aanvaarde klinische standaardprocedures.

Voorzorgsmaatregelen

- Ceramir Crown & Bridge bevat polyacrylzuur. Dit kan irriterend zijn voor de ogen en de huid. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de huid, spoelt u met veel water. In geval van contact met de ogen, spoelt u direct met veel water en neemt u contact op met een arts.
- Gebruik dit product niet bij patiënten die allergisch zijn voor polyacrylzuur. In zeldzame gevallen kan het product een gevoeligheidsreactie teweeg brengen bij sommige personen. Als een dergelijke reactie optreedt, stopt u direct met het gebruik van het product en raadpleegt u een arts.

3. Stapsgewijze instructies

N.B.: Gebruik geen voorbehandelingsmiddelen, zoals silanen, primers of bindmiddelen bij het cementeren met Ceramir Crown & Bridge. Het gebruik van dergelijke voorbehandelingen kan afbreuk doen aan de binding van het cement.

3.1 Voorbereiding van de tand

- Verwijder de tijdelijke restauratie en het bijbehorende cement.
- Reinig zo nodig de tand/kies met puimsteen of polijstpasta (met of zonder fluoride).
- Spoel na met water.
- Droog voorzichtig met olievrije lucht of katoenpellets. Niet uitdrogen.
- Isoleer de locatie met katoenen rolletjes.

3.2 Voorbereiding van de restauratie

Lithiumdisilicaat

Ets met HF-zuur volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gebruik geen voorbehandelingsmiddelen, zoals silanen, primers of bindmiddelen.

Alle overige restauraties

Gebruik geen voorbehandelingsmiddelen, zoals silanen, primers of bindmiddelen bij het cementeren met Ceramir Crown & Bridge. Door gebruik van dergelijke voorbehandelingen zal de binding tussen cement en restauratie verloren gaan.

Luchtabrasie kan worden gebruikt indien aanbevolen door de restauratie fabrikant.

3.3 Bescherming van de pulpa

- Gebruik algemeen aanvaarde klinische standaardprocedures als bescherming van de tandpulpa vereist is.

3.4 Activeren

LET OP WERK SNEL

Begin direct na de activering met mengen (de reactie tussen de vloeistof en het poeder begint onmiddellijk na de activering).

- Open de aluminium houder en verwijder de capsule.
- Houd de capsule stevig tegen een hard, egaal oppervlak met de zuiger naar beneden gericht **(fig. 1)**.
- Druk de zuiger stevig omlaag in het lichaam van de capsule totdat de zuiger stopt **(fig. 1)**.

3.5 Mengen

- Plaats de capsule onmiddellijk in een capsulemenger met hoogfrequente trilling of draaiing (4000 tot 5000 tpm) **(fig. 2)**.
- Meng gedurende 8 seconden. .

3.6 Aanbrengen

- Plaats de capsule onmiddellijk in de applicator en gebruik de groeven om de capsule op zijn plaats te houden **(fig. 4)**.
- Knijp de doseringshendel **(fig. 3a)** twee keer voorzichtig dicht om het cement naar de punt te duwen.
- Breng vervolgens het cement aan door nog twee keer voorzichtig in de hendel te knijpen **(fig. 5)**.
- Verwijder na het aanbrengen de lege capsule met de ontspanknop op de applicator **(fig. 3b)**.

Verwerkings- en uithardingstijden

- Verwerkingstijd (vanaf de voltooiing van het mengen) bij 23 °C: 2 minuten.
- Uithardingstijd (vanaf de voltooiing van het mengen): 3 tot 8 minuten.

N.B.: Bij kamertemperaturen boven 23 °C verloopt de uitharding sneller en vermindert de beschikbare verwerkingstijd.

3.7 Bevestigen en afwerken

- Plaats de restauratie en stabiliseer deze onder druk, om bewegingen te voorkomen, totdat het cement een rubberachtige consistentie heeft (ongeveer 2 min) **(fig. 6-7)**.
- Verwijder overtollig materiaal wanneer het cement de rubberachtige consistentie heeft **(fig. 8)**.
- Houd de restauratie nog 4 minuten stabiel **(fig. 9)**.
- Controleer het gebied rond de randen van de restauratie (met name de tandvleesrand) en verwijder achtergebleven cement.

Adviseer de patiënt om de restauratie het eerste uur na het cementeren niet te belasten.

4. De applicators reinigen

- Ceramir Applicator kan met standaard reinigingsmiddelen worden gereinigd, bijvoorbeeld een ontsmettingsspray op alcoholbasis

5. Opslag en houdbaarheid

- Bewaar Ceramir Crown & Bridge QuikCap capsules op een temperatuur tussen 4 °C en 20 °C. Open de aluminium houder niet tot direct voor gebruik.
- Gebruik Ceramir Crown & Bridge QuikCap capsules niet na de vervaldatum.

Handelsmerken

Ceramir® is een handelsmerk van Doxa Dental AB.

Datum van laatste herziening: 2021-01-11

DANSK

⚠

KUN TIL PROFESSIONEL DENTAL ANVENDELSE VED ANBEFALEDE INDIKATIONER (SE 2. INDIKATIONER FOR ANVENDELSE).

1. Produktbeskrivelse

Ceramir® Crown & Bridge er en permanent, radiopak, biokeramisk retentionscement. Pulveret's hovedbestanddel er kalciumaluminat, og væskens er vand. Cementen, der hærder som følge af en kemisk reaktion, er selvhærdende.

I Ceramir Crown & Bridge QuikCap leveres cementen i en kapsel til blanding og direkte anvendelse. Minimumvolumen af blandet cement leveret fra én kapsel er 0,17 ml.

Til anvendelsen kræves en kapselapplikator samt en blandeanordning. Vi anbefaler Ceramir Applicator og Ceramir Applicator 2 fra Doxa Dental AB.

2. Indikationer for anvendelse

Ceramir Crown & Bridge er beregnet til permanent cementering af:

- Metal og porcelæn fastgjort til metalkroner og -broer
- Guldindlæg og -onlay
- Støbte eller præfabrikerede metalstifter
- Keramiske kroner og broer med høj styrke, der er egnede til konventionel cementering (f.eks. zirkonia, alumina og litiumdisilikat)

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes ved direkte pulpabehandling. Ved anvendelse tæt på pulpa skal anerkendte normale kliniske procedurer følges.

Forsigtig

- Ceramir Crown & Bridge indeholder polyakrylsyre, som kan irritere øjne og hud. Undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af kontakt med hud skal man skylle med rigeligt vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal man straks skylle med rigeligt vand og søge lægehjælp.
- Må ikke anvendes på patienter med kendt allergi over for polyakrylsyre. I sjældne tilfælde kan produktet forårsage sensibilitet hos nogle personer. Hvis sådanne reaktioner observeres, skal man ophøre med at anvende produktet og konsultere en læge.

3. Anvisninger trin for trin

Bemærk: Anvend ikke forbehandlingsmidler, f.eks. silaner, primere eller bindemidler, når der cementeres med Ceramir Crown & Bridge. Anvendelse af sådanne forbehandlinger kan skade cementens bindeevne.

3.1 Klargøring af tanden

- Fjern den midlertidige restaurering og cement.
- Rens om nødvendigt tanden med pimpsten eller rensepasta (med eller uden fluor).
- Skyl med vand.
- Lufttør forsigtigt med oliefri luft eller vatpellets. Undgå at udtørre.
- Isoler stedet med bomuldstamponer.

3.2 Klargøring af restaureringen

Lithium-disilikat

Æts med flussyre (HF) i overensstemmelse med producentens anvisninger. Anvend ikke forbehandlingsmidler, f.eks. silaner, primere eller bindemidler.

Alle andre restaureringer

Anvend ikke nogen forbehandlingsmidler, f.eks. silaner, primere eller bindemidler, når der cementes med Ceramir Crown & Bridge. Anvendelsen af sådanne forbehandlingsmidler vil ødelægge bindingen mellem cement og restaurering.

Luftslibning kan anvendes, hvis anbefalet af restaurerings-fabrikanten.

3.3 Beskyttelse af pulpa

- Hvis beskyttelse af pulpa er nødvendig, skal anerkendte normale kliniske procedurer følges.

3.4 Aktivering

BEMÆRK: ARBEJD HURTIGT.

Begynd at blande umiddelbart efter aktiveringen (reaktionen mellem væsken og pulveret starter direkte efter aktiveringen).

- Åbn aluminiumsposen og tag kapslen ud.
- Hold kapslen fast mod en hård, flad overflade med stemplet pegende nedad **(fig. 1)**.
- Tryk forsigtigt ned, og tving stemplet ind i kapselkroppen til det stopper **(fig. 1)**.

3.5 Blanding

- Sæt straks kapslen i en højfrekvent, oscillerende (4.000 til 5.000 rpm) eller roterende kapselblander **(fig. 2)**.
- Bland i otte (8) sekunder.

3.6 Applicering

- Sæt straks kapslen i applikatoren sådan, at kanterne i denne holder den på plads **(fig. 4)**.
- Klem forsigtigt håndtagene **(fig. 3a)** sammen to gange for pumpe cementen frem til studsens spids.
- Applicer derefter cementen ved forsigtigt at klemme håndtagene sammen to gange til **(fig. 5)**.
- Efter appliceringen fjernes den tomme kapsel ved hjælp af applikatorens frigørelsesknap **(fig. 3b)**.

Arbejds- og hærdetider

- Arbejdstid (fra afslutningen af blandingen) ved 23 °C: 2 minutter.
- Hærdetid (fra afslutningen af blandingen): 3 til 8 minutter.

Bemærk: En rumtemperatur over 23 °C fremskynder hærdningen og reducerer den arbejdstid, der er til rådighed.

3.7 Anbringelse og færdiggørelse

- Sæt restaureringen på plads og stabiliser den under tryk for at undgå eventuelle bevægelser, indtil cementen får en gummiagtig konsistens (ca. 2 min.) **(fig. 6-7)**.
- Fjern overskydende materiale, når cementen har opnået den gummiagtige konsistens **(fig. 8)**.
- Hold restaureringen stabiliseret i yderligere 4 minutter **(fig. 9)**.
- Tjek området omkring restaureringens kanter (især tandkødslommen) og fjern eventuel overskydende cement.
- Bed patienten om at undlade at belaste restaureringen i den første time efter cementeringen.

4. Rengøring af applikatorer

- Keramiske applikatorer kan rengøres med almindelige rengøringsmidler, f.eks. spritbaserede spraydesinfektionsmidler

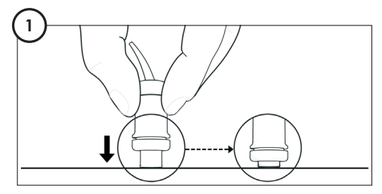
5. Opbevaring og holdbarhed

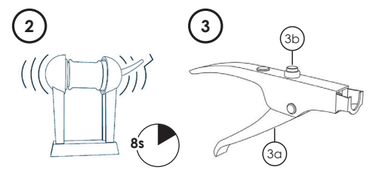
- Opbevar Ceramir Crown & Bridge QuikCap-kapsler ved temperaturer mellem 4 °C og 20 °C. Luk ikke aluminiumsposen op, før umiddelbart inden den skal anvendes.
- Anvend ikke Ceramir Crown & Bridge QuikCap-kapsler efter udløbsdatoen.

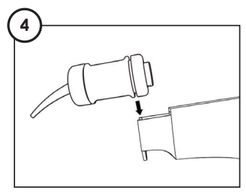
Varemærker

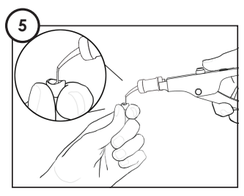
Ceramir® er et varemærke tilhørende Doxa Dental AB.

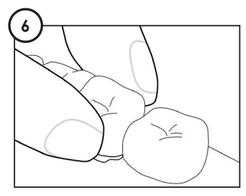
Dato for seneste revision: 2021-01-11

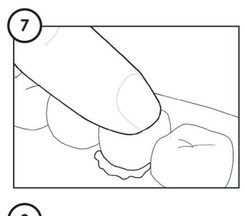


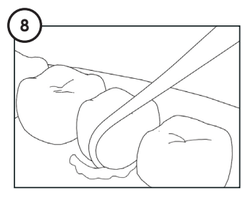


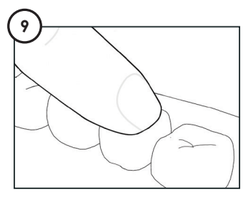












< 2 min

~ 2 min

≥ 4 min

LOT Batch code
Temperature limit
Use-by date
REF Catalogue number
Consult instructions for use
Manufacturer
⚠ Caution
Do not re-use

RADIOPAQUE Radiopaque
Capsule
Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when cementing with Ceramir Crown & Bridge. Use of any such pre-treatments may compromise the bonding of the cement.

The extended symbols glossary is provided electronically at http://ceramirdental.com/symbols/

DEUTSCH

⚠

NUR FÜR FACHGERECHTE VERWENDUNG IM DENTALBEREICH ENTSPRECHEND DEN EMPFEHLUNGEN (SIEHE 2. GEBRAUCHSHINWEISE).

1. Produktbeschreibung

Ceramir® Crown & Bridge ist ein dauerhafter, röntgensichtbarer, biokeramischer Befestigungszement. Die Hauptkomponente im Pulver ist Calciumaluminat und Wasser in der Flüssigkeit. Der Zement, der infolge einer chemischen Reaktion aushärtet, ist selbstabbindend.

Bei Ceramir Crown & Bridge QuikCap ist der Zement zum Mischen und direkten Anwenden in einer Kapsel enthalten. Das Mindestvolumen von angemischtem Zement aus einer Kapsel beträgt 0,17 ml.
Für die Verwendung sind ein Kapselapplikator und ein Mischgerät notwendig. Wir empfehlen Ceramir Applicator und Ceramir Applicator 2 von Doxa Dental AB.

2. Gebrauchshinweise

Ceramir Crown & Bridge kann für die dauerhafte Zementierung folgender Elemente verwendet werden:

- Metall und Porzellan, die auf Metallkronen und -brücken fixiert werden
- Goldinlays und -onlays
- Gegossene oder vorgefertigte Metallstifte
- Hochfeste Keramikkronen und -brücken, die für die konventionelle Zementierung (z. B. Zirkonia, Alumina und Lithium-Disilikat) geeignet sind

Gegenanzeigen

- Verwenden Sie das Produkt nicht zur direkten Überkappung der Pulpa. Wenn der zu behandelnde Bereich nah an der Zahnpulpa liegt, verwenden Sie bewährte klinische Standardverfahren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Ceramir Crown & Bridge enthält Polyacrylsäure, die die Augen oder die Haut reizen kann. Berührung mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die allergisch auf Polyacrylsäure reagieren. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Personen zu erhöhter Empfindlichkeit führen. Wenn solche Reaktionen beobachtet werden, brechen Sie die Verwendung des Produkts ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

3. Anweisungsschritte

Hinweis: Verwenden Sie keine Mittel für die Vorbehandlung, wie Silane, Grundiermittel oder Bindemittel, wenn Sie mit Ceramir Crown & Bridge zementieren. Die Verwendung solcher Mittel für die Vorbehandlung kann die Haftung des Zements beeinträchtigen.

3.1 Vorbereitung des Zahns

- Entfernen Sie die provisorische Füllung und den Zement.
- Bei Bedarf den Zahn mithilfe von Bims- oder Prophylaxepaste reinigen (mit oder ohne Fluorid).
- Mit Wasser ausspülen.
- Vorsichtig mit ölfreier Luft oder Baumwollpresslingen antrocknen. Nicht austrocknen.
- Isolieren Sie die Mundseite mit Watterollen.

3.2 Vorbereitung der Restauration

Lithiumdisilikat

Gemäß den Anweisungen des Herstellers mit Flusssäure abätzen. Verwenden Sie keine Mittel für die Vorbehandlung, wie Silane, Grundiermittel oder Bindemittel.

Alle übrigen Restaurationen

Verwenden Sie keine Mittel für die Vorbehandlung, wie Silane, Grundiermittel oder Bindemittel, wenn Sie mit Ceramir Crown & Bridge zementieren. Die Verwendung solcher Mittel für die Vorbehandlung zerstört die Haftung zwischen dem Zement und der Restauration.

Mit Luftabrasion kann gearbeitet werden, wenn vom Hersteller der Restauration empfohlen.

3.3 Schutz der Pulpa

- Falls ein Schutz der Pulpa erforderlich ist, verwenden Sie bewährte klinische Standardverfahren.

3.4 Aktivierung

ACHTUNG: ARBEITEN SIE SCHNELL

Beginnen Sie sofort nach dem Öffnen der Kapsel mit dem Mischen (die Reaktion zwischen der Flüssigkeit und dem Pulver beginnt direkt nach der Aktivierung).

- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und nehmen Sie die Kapsel heraus.
- Halten Sie die Kapsel fest – mit dem Stößel nach unten gerichtet – gegen eine harte, flache Oberfläche gedrückt **(Abb. 1)**.
- Drücken Sie fest nach unten und treiben Sie den Stößel in den Kapselkörper, bis er anhält **(Abb. 1)**.

3.5 Mischen

- Geben Sie die Kapsel umgehend in einen Mischer mit Hochfrequenzschwingungen (4.000 bis 5.000 U/min) oder ein Rotor-Kapselmischgerät **(Abb. 2)**.
- 8 Sekunden mischen.

SUOMI

⚠

AINOASTAAN AMMATTIKÄYTTÖÖN SUOSITELLUISSA INDIKAATIOISSA (KATSO KOHTA 2. KÄYTTÖINDIKAATIOT).

1. Tuotekuvaus

Ceramir® Crown & Bridge on pysyvä, röntgensäteitä läpäisemätön biokeraaminen tiivistysaine. Jauheen pääkomponentti on kalsiumaluminaatti ja neste on vettä. Kemiallisen reaktion ansiosta aine kovettuu itsekseen.

Ceramir Crown & Bridge QuikCapin aine toimitetaan kapselissa sekoittamista ja suoraan levittämistä varten. Yhdestä kapselista saatava vähimmäismäärä sekoitettuna ainetta on 0,17 ml.

Käyttöä varten tarvitaan kapselin levitin sekä sekoitusalite. Suosittelemme Ceramir Applicatoria ja Ceramir Applicator 2:ta, valmistaja Doxa Dental AB.

2. Käyttöindikaatiot

Ceramir Crown & Bridge on tarkoitettu liittämään pysyvästi seuraavat:

- Metalli ja posliini upotettuna metallikruunuihin ja -siltoihin
- Kiinteät täytteet kullasta
- Valetut tai esivalmistetut metallipilarit
- Perinteiseen paikkaamiseen soveltuvat vahvat keraamiset kruunut ja sillat (esim. zirkonia, alumina ja litiumdisilikaatti)

Kontraindikaatiot

- Älä käytä suorana kattamisaineena. Käytä hammasytimen läheisyydessä hyväksyttyjä kliinisiä vakiotoimenpiteitä.

Varotoimenpiteet

- Ceramir Crown & Bridge sisältää polyakryylihappoa, joka voi ärsyttää silmiä ja ihoa. Vältä kosketusta silmiin. Huuhtele iholle joutunut aine runsaalla vedellä. Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja hakeudu lääkäriin.
- Älä käytä potilailla, jotka ovat allergisia polyakryylihapolle. Joissakin tapauksissa tuote on aiheuttanut yliherkkyysreaktion. Lopeta tällaisessa tapauksessa tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

3. Vaiheittaiset ohjeet

Huomautus: Älä käytä mitään esikäsittelyainelta, kuten silaaneilta, pohjusteita tai sidosaineita yhdessä Ceramir Crown & Bridgen kanssa. Esikäsittelyaineet voivat heikentää paikan kiinnittyvyyttä.

3.1 Hampaan valmistelu

- Poista väliaikainen paikka ja sementti.
- Puhdista hammas tarvittaessa hohkakivellä tai prophy-jauheella (fluoridilla tai ilman).
- Huuhtele vedellä.
- Ilmakuivaa varovasti öljyttömällä ilmalla tai pumpulipalloilla. Älä kuivata.
- Eristä kohta pumpulitupoilla.

3.2 Paikkauksen valmistelu

Litiumdisilikaatti

Etsaa sidospinnat fluorivetyhapolla valmistajan ohjeiden mukaan. Älä käytä mitään esikäsittelyaineita, kuten silaaneita, pohjusteita tai sidosaineita.

Kaikki muut paikkaukset

Älä käytä mitään esikäsittelyaineita, kuten silaaneita, pohjusteita tai sidosaineita yhdessä Ceramir Crown & Bridgen kanssa. Esikäsittelyaineet heikentävät sementin ja paikan välistä sidosta.

Ilmapuhdistusta voidaan käyttää, jos paikan valmistaja sitä suosittelee.

3.3 Hambasytimen suojaus

- Mikäli hammasytimen suojausta tarvitaan, käytä hyväksyttyjä kliinisiä vakiotoimenpiteitä.

3.4 Aktivointi

HUOMAUTUS: TOIMI NOPEASTI

Aloita sekoittaminen heti aktivoinnin jälkeen (nesteen ja jauheen reaktio käynnistyy heti aktivoinnin jälkeen).

- Avaa alumiininen pussi ja ota sieltä kapseli pois.
- Pidä kapselia tukevasti kovaa, tasaista pintaa vasten niin, että mäntä osoittaa alaspäin **(kuva 1)**.
- Paina kapselia alaspäin niin, että mäntä puristuu kapselin sisälle ja pysähtyy **(kuva 1)**.

3.5 Sekoittaminen

- Aseta kapseli välittömästi suurella taajuudella värähtelevään sekoitinlaitteeseen (4 000 - 5 000 r/min) tai pyörivään kapselisekoittimeen **(kuva 2)**.
- Sekoita 8 sekuntia.

3.6 Levitys

- Aseta kapseli välittömästi levittimeen pitäen kapseli urien avulla paikallaan **(kuva 4)**.
- Paina varovaisesti annosteluvipua **(kuva 3a)** kaksi kertaa, jotta aine puristuu kärkeä kohti.
- Levitä aine sitten painamalla vipua vielä kaksi kertaa **(kuva 5)**.
- Irrota levittämisen jälkeen tyhjä kapselin levittimen vapautuspainikkeella **(kuva 3b)**.

Käsittely- ja kovettumisajat

- Käsittelyaika (sekoituksen jälkeen) lämpötilassa 23 °C: 2 minuuttia.
- Kovettumisaika (sekoituksen jälkeen): 3 - 8 minuuttia.

Huomautus: Huoneen lämpötilan ylittäessä 23 °C/73 °F kovettuminen nopeutuu ja käsittelyaika lyhenee.

3.7 Tiivistys ja viimeistely

- Sovita paikka ja pidä se paineenalaisena vakaana liikkeen estämiseksi, kunnes aine on kuminaista (noin 2 min) **(kuvat 6-7)**.
- Poista liika materiaali, kun aine on muuttunut kumimaiseksi **(kuva 8)**.
- Pidä paikkaa vakaana vielä 4 minuuttia **(kuva 9)**.
- Tarkasta paikan reunojen alue (erityisesti ienraja) ja poista ylimääräinen aine.
- Pyydä potilasta välttämään pureskelemista tunnin ajan hampaan paikkaamisen jälkeen.

4. Levittimien puhdistus

- Ceramir Applicator -levitin voidaan puhdistaa tavanomaisilla puhdistusaineilla, kuten alkoholipohjaisilla desinfiointisuihkeilla.

5. Varastointi ja säilyvyys

- Säilytä Ceramir Crown & Bridge QuikCap -kapselit lämpötilassa 4 °C - 20 °C. Älä avaa alumiinista pussia ennen käyttöä.
- Älä käytä Ceramir Crown & Bridge QuikCap -kapseleita viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tavaramerkit

Ceramir® on Doxa Dental AB:n tavaramerkki.

Viimeisimmän version päivämäärä: 2021-01-11

LATVISKI

⚠

PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI ZOBĀRSTNIECĪBĀ TIKAI IETEIKTO INDIKĀCIJU GADĪJUMĀ (SK. SADAĻU 2. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU).

1. Izstrādājuma apraksts

Ceramir® Crown & Bridge ir permanentai lietošanai paredzēts, rentgenstarojumu necaurlaidīgs biokeramikas cements. Pulvera galvenā sastāvdaļa ir kalcija alumināts, bet šķidruma — ūdens. Cements, kura cietēšanu izraisa ķīmiska reakcija, ir pašcietējošs.

Cements atrodas Ceramir Crown & Bridge QuikCap kapsulā, kurā to var sajaukt un uzreiz uzklāt. Minimālais vienā kapsulā sajauktā cementa daudzums ir 0,17 ml.

Lietošanai ir nepieciešams kapsulas aplikators un sajaukšanas ierīce. Iesakām izmantot Doxa Dental AB ražoto Ceramir aplikatoru un Ceramir aplikatoru nr 2.

2. Norādījumi par lietošanu

Ceramir Crown & Bridge cementu ir paredzēts lietot pastāvīgai šādu materiālu cementēšanai:

- uz porcelāna kronīšiem un tiltiem nostiprinātas metāla un porcelāna materiāls;
- zelta inlejas un onlejas;
- lietās vai gatavās metāla tapas;
- augstas izturības keramikas kronīši un tilti, kas piemēroti standarta cementēšanai (piem., cirkonija dioksīda, alumīnija oksīda un litija disilikāta).

Kontrindikācijas

- Nelietot šo materiālu tiešai pulpas pārklāšanai. Tiešā pulpas tuvumā ievērojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.

Piesardzības pasākumi

- Ceramir Crown & Bridge cements satur poliakrilskābi, kas var kairināt acis un ādu. Nepieļaujiet nokļūšanu acīs. Ja materiāls nokļūst uz ādas, noskalojiet to ar lielu daudzumu ūdens. Ja materiāls ir nokļuvis acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar lielu daudzumu ūdens un meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Nelietojiet pacientiem, kam ir zināma alerģija pret poliakrilskābi. Retos gadījumos izstrādājums var izraisīt jutīgumu. Konstatējot šādas reakcijas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

3. Detalizēti norādījumi

Piezīme: ja cementēšanai tiek izmantots Ceramir Crown & Bridge materiāls, nelietojiet iepriekšējas apstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, praimerus vai saistvielas. Šādu iepriekšējas apstrādes līdzekļu izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt cementa saistīšanos.

3.1. Zoba sagatavošana

- Noņemiet pagaidu restaurāciju un cementu.
- Ja nepieciešams, nofiriet zobu ar pumeku vai profilaktisku pastu (ar fluoru vai bez tā).
- Noskalojiet ar ūdeni.
- Viegli nožāvējiet ar gaisu bez eļļas piemaisījuma vai vates tamponu. Nepieļaujiet izžūšanu.
- Izolējiet zobu ar vates tamponiem.

3.2. Restaurācijas sagatavošana

Litija disilikāts

Kodiniet ar fluorūdeņražskābi (HF) atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nelietojiet iepriekšējas apstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, praimerus vai saistvielas.

Visas pārējās restaurācijas

Ja cementēšanai tiek izmantots Ceramir Crown & Bridge materiāls, nelietojiet iepriekšējas apstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, praimerus vai saistvielas. Šādu iepriekšējas apstrādes līdzekļu izmantošana nepieļauj cementa un restaurācijas saistīšanos.

Var veikt apstrādi ar smilšstrūklu, ja to iesaka restaurācijas materiāla ražotājs

3.3. Pulpas aizsardzība

- Ja ir jānodrošina pulpas aizsardzība, ievērojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.

3.4. Aktivizēšana

IEVĒROT! DARBS JĀVEIC ĀTRI.

Sāciet sajaukšanu tūlīt pēc aktivizēšanas (šķidruma un pulvera reakcija sākas uzreiz pēc aktivizēšanas).

- Atveriet atplēšamo alumīnija maisiņu un izņemt kapsulu.
- Cieši turiet kapsulu uz cietas, līdzenas virsmas ar virzuli uz leju **(1. att.)**.
- Stingri paspiediet uz leju, iespiežot virzuli kapsulas korpusā, līdz tas apstājas **(1. att.)**.

3.5 Sajaukšana

- Nekavējoties ievietojiet kapsulu augstfrekvences vibrācijas (4000–5000 apgr./min.) vai rotējošā kapsulu jaucējā **(2. att.)**.
- Turpiniet sajaukšanu 8 sekundes.

3.6 Uzklāšana

- Nekavējoties ievietojiet kapsulu aplikatorā, izmantojot rievas tās fiksācijai **(4. att.)**.
- Divas reizes uzmanīgi nospiežot dozēšanas sviru **(3.a att.)**, izspiediet cementu līdz uzgalim.
- Pēc tam uzklājiet cementu, vēl divas reizes viegli nospiežot sviru **(5. att.)**.
- Pēc uzklāšanas izņemiet tukšo kapsulu, izmantojot aplikatora iztukšošanas pogu **(3.b att.)**.

Darba un sacietēšanas laiks

- Darba laiks (no sajaukšanas beigām) 23 °C/73 °F temperatūrā: 2 minūtes.
- Sacietēšanas laiks (no sajaukšanas beigām): 3–8 minūtes.

Piezīme: istabas temperatūra augstāka par 23 °C/73 °F paātrina sacietēšanu un saīsina darbam atvēlēto laiku.

3.7. Levietošana un pēcapstrāde

- Lai nepieļautu izkustēšanos, ievietojiet restaurāciju un stabilizējiet to piespiežot, līdz cementa konistence sāk līdzināties gumijai aptuveni 2 min.) **(6–7. att.)**.
- Kad cementa konistence sāk līdzināties gumijai, noņemiet lieko materiālu **(8. att.)**.
- Turiet restaurāciju stabilā stāvoklī vēl 4 minūtes **(9. att.)**.
- Pārbaudiet zonas ap restaurācijas malām (it īpaši pie smaganu malas) un noņemiet lieko cementu.
- Iesakiet pacientam nenoslogot restaurāciju pirmās četras stundas pēc cementēšanas.

4. Aplikatoru tīrīšana

- Ceramir aplikatora tīrīšanai var izmantot standarta tīrīšanas līdzekļus, piemēram, aerosola veida dezinfekcijas līdzekļus uz spirta bāzes.

5. Glabāšana un derīguma termiņš

- Ceramir Crown & Bridge QuikCap kapsulas jāglabā temperatūrā no 4 °C līdz 20 °C. Atveriet atplēšamo alumīnija maisiņu tikai tieši pirms lietošanas.
- Nelietojiet Ceramir Crown & Bridge QuikCap kapsulas, ja ir beidzies to derīguma termiņš.

Preču zīmes

Ceramir® ir Doxa Dental AB preču zīme.

Pēdējo reizi pārskatīts: 2021-01-11

POLSKI

⚠

PRZEZNACZONY DO ZASTOSOWAŃ STOMATOLOGICZNYCH WYŁĄCZNIE W ZALECANYCH PRZYPADKACH (PATRZ PUNKT 2. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA).

1. Opis produktu

Ceramir® Crown & Bridge to trwały, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, bioceramiczny cement do osadzania. Głównym składnikiem proszku jest glinian wapnia, a płynu — woda. Jest to cement samoutwardzalny, który twardnieje w wyniku reakcji chemicznej.

Cement Ceramir Crown & Bridge QuikCap dostarczany jest w kapsułce przeznaczonej do mieszania i bezpośredniej aplikacji. Minimalna ilość wymieszanego cementu uzyskanego z jednej kapsułki wynosi 0,17 ml.

Do użytku wymagany jest aplikator kapsułki i mieszalnik. Zalecamy użycie aplikatorów Ceramir Applicator i Ceramir Applicator 2 firmy Doxa Dental AB.

2. Instrukcja użytkowania

Produkt Ceramir Crown & Bridge jest przeznaczony do stałego cementowania:

- koron i mostów porcelanowych oraz metalowych na metalu,
- złotych wkładów koronowych (inlays) i nakładów koronowych (onlays),
- odlanych lub prefabrykowanych metalowych wkładów,
- wytrzymałych ceramicznych koron i mostów (np. z dwutlenku cyrkonu, tlenku glinu lub dwukrzemianu litu) odpowiednich dla tradycyjnych metod cementowania.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać jako materiału do bezpośredniego przykrycia miazgi zęba. W przypadku bezpośredniego sąsiedztwa lub kontaktu z miazgą należy zastosować uznane standardowe procedury kliniczne.

Środki ostrożności

- Produkt Ceramir Crown & Bridge zawiera kwas poliakrylowy, który może działać drażniąco na oczy i skórę. Należy unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu ze skórą przepłukać dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przemyć dużą ilością wody i zasięgnąć porady medycznej.
- Nie należy stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na kwas poliakrylowy. W rzadkich przypadkach produkt może powodować nadwrażliwość u niektórych osób. W przypadku zaobserwowania takich reakcji należy przerwać używanie tego produktu i skonsultować się z lekarzem.

3. Instrukcja postępowania

Uwaga: Nie stosować żadnych środków przygotowujących takich jak silany, podkłady czy substancje wiążące podczas cementowania za pomocą Ceramir Crown & Bridge. Stosowanie tego typu środków przygotowujących może wpłynąć na właściwości wiążące cementu.

3.1 Przygotowanie zęba

- Usunąć tymczasowe uzupełnienie i pozostałości cementu tymczasowego.
- W razie potrzeby oczyścić ząb pumeksem lub pastą profilaktyczną (z fluorem lub bez).
- Wypłukać wodą.
- Osuszyć delikatnym strumieniem powietrza wolnego od oleju lub kuleczkami bawełnianymi. Nie przesuszać.
- Odizolować ząb za pomocą bawełnianych wałeczków.

3.2 Przygotowanie uzupełnienia

Dwukrzemian litu

Nanieść kwas fluorowodorowy zgodnie z instrukcjami producenta. Nie stosować żadnych środków przygotowujących takich jak silany, podkłady czy substancje wiążące.

Pozostałe typy uzupełnień

Podczas stosowania cementu Ceramir Crown & Bridge nie należy stosować żadnych środków przygotowujących takich jak silany, podkłady czy substancje wiążące. Stosowanie tego typu środków przygotowujących spowoduje zniszczenie wiązania między cementem a uzupełnieniem.

Jeśli jest to zalecane przez producenta uzupełnienia, można stosować ścieranie powietrzem.

3.3 Ochrona miazgi

- Jeśli wymagana jest ochrona miazgi, zastosować uznane standardowe procedury kliniczne.

3.4 Aktywacja

UWAGA: PRACOWAĆ SZYBKO

Rozpocząć mieszanie natychmiast po aktywacji (reakcja między płynem a proszkiem rozpoczyna się natychmiast po aktywacji).

- Otworzyć aluminiową torebkę i wyjąć kapsułkę.
- Umieścić kapsułkę na twardym i równym podłożu i mocno przytrzymać kierując tłok w dół **(rys. 1)**.
- Mocno docisnąć do oporu tłok do kapsułki **(rys. 1)**.

3.5 Mieszanie

- Natychmiast włożyć kapsułkę do wysokoobrotowego mieszalnika wibracyjnego (4000–5000 obrotów na minutę) **(rys. 2)**.
- Mieszać przez 8 sekund.

3.6 Aplikacja

- Natychmiast włożyć kapsułkę do aplikatora, korzystając z rowków utrzymujących ją w miejscu **(rys. 4)**.
- Delikatnie zamknąć dwa razy dźwignię dozującą **(rys. 3a)**, aby przepchnąć cement do końcówki.
- Następnie nałożyć cement, delikatnie naciskając dźwignię kolejne dwa razy **(rys. 5)**.
- Po nałożeniu wyjąć pustą kapsułkę przy użyciu przycisku zwalniającego dostępnego na aplikatorze **(rys. 3b)**.

Czas pracy i twardnienia

- Czas pracy (licząc od zakończenia mieszania) przy temperaturze 23 °C (73 °F): 2 minuty.
- Czas twardnienia (licząc od zakończenia mieszania): 3 – 8 minut.

Uwaga: Temperatura pokojowa powyżej 23 °C (73 °F) przyspiesza twardnienie i skraca czas dostępny do pracy.

3.7 Osadzanie i wykańczanie

- Osadzić uzupełnienie i utrzymywać je nieruchomo, dociskając, we właściwej pozycji, dopóki cement nie uzyska konsystencji gumy (około 2 minut) **(rys. 6-7)**.
- Po uzyskaniu przez cement konsystencji gumy usunąć nadmiary **(rys. 8)**.
- Utrzymywać uzupełnienie we właściwej pozycji jeszcze przez 4 minuty **(rys. 9)**.
- Sprawdzić obszar dookoła brzegu uzupełnienia (zwłaszcza rowek dziąsłowy) i usunąć wszystkie pozostałości cementu.
- Poinstruować pacjenta, aby unikał obciążania uzupełnienia w ciągu godziny od nałożenia cementu.

4. Czyszczenie aplikatorów

- Produkt Ceramir Applicator może być czyszczony za pomocą standardowych środków czyszczących, np. środków dezynfekujących w aerozolu zawierających alkohol.

5. Przechowywanie i okres trwałości

- Kapsułki Ceramir Crown & Bridge QuikCap należy przechowywać w temperaturze od 4 °C (39 °F) do 20 °C (68 °F). Aluminiową torebkę można otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Nie należy używać kapsułek Ceramir Crown & Bridge QuikCap po terminie ważności.

Znaki towarowe

Ceramir® jest znakiem towarowym firmy Doxa Dental AB.

Data ostatniej korekty:2021-01-11

ČESKY

⚠

URČENO VÝHRADNĚ K POUŽITÍ ZUBNÍM SPECIALISTOU V DOPORUČOVANÝCH INDIKACÍCH (VIZ 2. INDIKACE POUŽITÍ).

1. Popis produktu

Ceramir® Crown & Bridge je permanentní rentgenkontrastní biokeramický tmelicí cement. Hlavní součást je práškový hlinitan vápenatý a tekutá voda.

Cement tuhnoucí v důsledku chemické reakce je samotuhnoucí.

V produktu Ceramir Crown & Bridge QuikCap je cement dodáván v kapsli určené k míchání a přímé aplikaci. Minimální objem mícháného cementu podaného z jedné kapsle je 0,17 ml.

K použití je nutný kapslový aplikátor a míchací zařízení. Doporučujeme používat Ceramir Applicator a Ceramir Applicator 2 od společnosti Doxa Dental AB.

2. Indikace použití

Ceramir Crown & Bridge je určen k permanentnímu cementování následujících prvků:

- kovové a porcelánové prvky vázané na kovové korunky a můstky,
- zlaté inlaye a onlaye,
- odlitky nebo předem vyrobené kovové pilíře,
- keramické korunky a můstky s vysokou silou vhodné ke konvenčnímu cementování (např. oxid zirkoničitý, oxid hlinitý a disilikát lithia).

Kontraindikace

- Nepoužívejte jako prostředek k přímému krytí dřeně. V těsné blízkosti dřeně je nutné použít standardní klinické postupy.

Bezpečnostní opatření

- Ceramir Crown & Bridge obsahuje polyakrylovou kyselinu, která může dráždit oči a kůži. Zabraňte kontaktu s očima. Pokud dojde kontaktu s kůží, opláchněte dostatkem vody. V případě kontaktu s očima ihned opláchněte dostatkem vody a vyhledejte lékaře.
- Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kyselinu polyakrylovou. Ve zřídkavých případech může produkt u určitých osob vyvolat reakci z přecitlivělosti. Pokud se rozvine taková reakce, přestaňte produkt používat a obraťte se na lékaře.

3. Pokyny krok za krokem

Poznámka: Při cementování pomocí produktu Ceramir Crown & Bridge nepoužívejte žádná činidla určená k předběžné přípravě (např. silany, primery nebo vazebné systémy). Použití takových předběžných příprav může narušit vázání cementu.

3.1 Příprava zubu

- Odstraňte dočasnou náhradu a cement.
- V případě potřeby vyčistěte zub pomocí pemzy nebo profylaktické pasty (s fluoridem nebo bez něj).
- Opláchněte vodou.
- Vysušte jemně vzduchem neobsahujícím olej nebo vatovými peletkami. Nepoužívejte vysoušedla.
- Odizolujte lokalitu pomocí vatových válečků.

3.2 Příprava náhrady

Disilikát lithia

Naleptejte kyselinou fluorovodíkovou dle pokynů výrobce. Nepoužívejte žádná činidla určená k předběžné přípravě (např. silany, primery nebo vazebné systémy).

Všechny ostatní náhrady

Při cementování pomocí produktu Ceramir Crown & Bridge nepoužívejte žádná činidla určená k předběžné přípravě (např. silany, primery nebo vazebné systémy). Použití takové předběžné přípravy zničí vazbu mezi cementem a náhradou.

Lze použít vzduchovou abrazi, pokud to doporučuje výrobce náhrady.

3.3 Ochrana dřeně

- Pokud je nutné zajistit ochranu dřeně, použijte standardní klinické postupy.

3.4 Aktivace

POZOR: PRACUJTE RYCHLE

Začněte míchat ihned po aktivaci (reakce mezi tekutinou a práškem začíná ihned po aktivaci).

- Otevřete hliníkový pytlík a vytáhněte kapsli.
- Podržte kapsli pevně proti tvrdému plochému povrchu pístem otočeným směrem dolů **(obrázek 1)**.
- Zatlačte silou směrem dolů až nadoraz, aby se píst dostal do těla kapsle **(obrázek 1)**.

3.5 Míchání

- Ihned uložte kapsli do vysokofrekvenční oscilační (4 000 až 5 000 ot/min) nebo rotační míchačky na kapsle **(obrázek 2)**.
- Míchejte 8 sekund.

3.6 Nanesení

- Ihned vložte kapsli do aplikátoru a rukavicemi ji přidržte na místě **(obrázek 4)**.
- Jemně dvakrát sevřete dávkovací páku **(obrázek 3a)** a zatlačte cement směrem ke špičce.
- Poté cement naneste dalšími dvěma jemnými stisknutími páky **(obrázek 5)**.
- Po nanesení vytáhněte prázdnou kapsli uvolňovacím tlačítkem aplikátoru **(obrázek 3b)**.

Pracovní doba a doba tuhnutí

- Pracovní doba (od konce míchání) při teplotě 23 °C: 2 minuty.
- Doba tuhnutí (od konce míchání): 3 až 8 minut.

Poznámka: Při pokojové teplotě vyšší než 23 °C bude tuhnutí rychlejší a pracovní doba se zkrátí.

3.7 Tmelení a dokončování

- Usaďte náhradu a stabilizujte ji pod tlakem, aby nedocházelo k žádným pohybům, dokud cement nedosáhne gumovité konzistence (přibližně 2 minuty) **(obrázky 6–7)**.
- Když cement dosáhne gumovité konzistence, odstraňte přebytečný materiál **(obrázek 8)**.
- Držte náhradu ve stabilní poloze ještě další 4 minuty **(obrázek 9)**.
- Zkontrolujte oblast kolem okrajů náhrady (hlavně gingiválním žlábek) a odstraňte zbývající cement.
- Poučte pacienta o zákazu zatěžování náhrady po dobu jedné hodiny od cementování.

4. Čištění aplikátorů

- Aplikátor Ceramir Applicator lze čistit pomocí standardních čisticích prostředků, např. sprejových dezinfekčních přípravků na bázi alkoholu.

5. Skladování a životnost

- Kapsle Ceramir Crown & Bridge QuikCap uchovávejte při teplotách v rozsahu 4 až 20 °C. Hliníkový pytlík otevřejte bezprostředně před použitím.
- Nepoužívejte kapsle Ceramir Crown & Bridge QuikCap po uplynutí data spotřeby.

Ochranné známky

Ceramir® je ochranná známka společnosti Doxa Dental AB.

Datum poslední revize: 2021-01-11

РУССКИЙ

⚠

ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В РЕКОМЕНДУЕМЫХ ЦЕЛЯХ (СМ. РАЗДЕЛ 2 «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ»).

1. Описание продукта

Ceramir® Crown & Bridge представляет собой рентгеноконтрастный, биокерамический стеклономерный цемент для постоянного протезирования. Основным компонентом порошкообразного состава является алюминат кальция, а основным компонентом жидкости — вода. Цемент самозатвердевающий, то есть, он затвердевает в результате химической реакции.

Компания Ceramir Crown & Bridge QuikCap поставляет цемент в капсуле для удобства смешивания и непосредственного использования. Минимальный объем смешанного цемента, то есть, содержимое одной капсулы, составляет 0,17 мл.

Для использования необходим аппликатор капсулы и смешивающее устройство. Мы рекомендуем использовать аппликаторы Ceramir Applicator и Ceramir Applicator 2 производства компании Doxa Dental AB.

2. Показания к применению

Цемент Ceramir Crown & Bridge предназначен для наложения постоянной цементной прокладки в следующих случаях:

- Крепление металлических или фарфоровых частей на металлические коронки или мосты.
- Крепление золотых вкладок и накладок.
- Крепление отлитых или сборных штифтов.
- Крепление высокопрочных керамических коронок или мостов, пригодных для стандартного цементирования (например, из диоксида циркония, оксида алюминия или дисиликата лития).

Противопоказания

- Не наносить непосредственно на пульпу зуба. В случае непосредственной близости к пульпе применять надлежащие стандартные клинические процедуры.

Меры предосторожности

- Цемент Ceramir Crown & Bridge содержит полиакриловую кислоту, которая может оказывать раздражающее воздействие на глаза и кожу. Избегать попадания в глаза. При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды. В случае попадания в глаза немедленно промыть глаза большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.
- Не применять для лечения пациентов с аллергией на полиакриловую кислоту. У некоторых пациентов в редких случаях продукт может вызвать гиперчувствительность зубов. Если наблюдаются такие реакции, прекратите использование продукта и обратитесь к врачу.

3. Пошаговые инструкции

Примечание: При использовании цемента Ceramir Crown & Bridge предварительная обработка поверхности вспомогательными веществами, например, адгезивами или промоторами адгезии (праймерами, в том числе керамическими), не требуется. Использование любого из таких вспомогательных веществ может нарушить связующую способность цемента.

3.1 Подготовка зуба

- Удалите временную конструкцию и цемент.
- При необходимости очистите зуб, используя пемзу или профилактическую пасту (с или без фтора).
- Промойте водой.
- Аккуратно высушите, используя сухой воздух без масла или ватный тампон. Не пересушивайте.
- Изолируйте место обработки ватными тампонами.

3.2 Подготовка к реставрации

Дисиликат лития

Протравить фтористоводородной кислотой в соответствии с инструкциями изготовителя. Предварительная обработка поверхности вспомогательными веществами, например, адгезивами или промоторами адгезии (праймерами, в том числе керамическими), не требуется.

Реставрация из другого материала.

При использовании цемента Ceramir Crown & Bridge предварительная обработка поверхности вспомогательными веществами, например, адгезивами или промоторами адгезии (праймерами, в том числе керамическими), не требуется. Использование любого из таких вспомогательных веществ может нарушить связь между цементом и зубным протезом.

Можно использовать пескоструйную обработку, если это рекомендовано производителем зубного протеза.

3.3 Защита пульпы

- При необходимости обеспечения защиты пульпы используйте стандартные клинические процедуры.

3.4 Активация

ВНИМАНИЕ! РАБОТАЙТЕ БЫСТРО

Начинайте смешивать сразу же после активации (реакция между порошком и жидкостью начинается сразу же после активации).

- Вскройте алюминиевую упаковку и удалите капсулу.
- Плотно прижмите капсулу плунжером вниз к гладкой, твердой поверхности **(рис. 1)**.
- Вжимайте капсулу в поверхность так, чтобы плунжер вошел внутрь капсулы до упора **(рис. 1)**.

3.5 Смешивание

- Немедленно поместите капсулу в вибрирующий с высокой частотой(4,000—5,000 об/мин) или вращающийся миксер **(рис. 2)**.
- Смешивайте в течение 8 секунд.

3.6 Нанесение

- Сразу же вставьте капсулу в аппликатор и зажмите в пазах для удержания на месте **(рис. 4)**.
- Дважды аккуратно закройте дозирующий рычаг **(рис. 3A)** , чтобы протолкнуть цемент к кончику.
- Для нанесения цемента нажмите на рычаг еще дважды **(рис. 5)**.
- После нанесения удалите пустую капсулу, используя кнопку удаления **(рис. 3b)**.

Время работы и время отверждения

- Время работы (после окончания смешивания) при 23 °C/73 °F: 2 минуты.
- Время отверждения (после окончания смешивания): от 3 до 8 минут.

Примечание: Температура выше 23 °C/73 °F ускоряет отверждение материала, тем самым сокращая возможное время работы.

3.7 Фиксация и отделка

- Установите протез и зафиксируйте его под давлением. Не двигайте протез до тех пор, пока консистенция цемента не станет напоминать резину (прибл. 2 минуты) **(рис 6 и 7)**.
- Когда цемент по консистенции стал напоминать резину, удалите избыток материала **(рис. 8)**.
- Удерживайте протез на месте в течение еще 4 минут **(рис. 9)**.
- Проверьте область вокруг краев протеза (особенно зубодесневые борозды) и удалите все остатки цемента.
- Посоветуйте пациенту не нагружать зубной протез первый час после установки.

4. Очистка аппликатора

- Аппликатор Ceramir Applicator можно очищать с помощью стандартных чистящих средств, таких как дезинфицирующие спреи на спиртовой основе

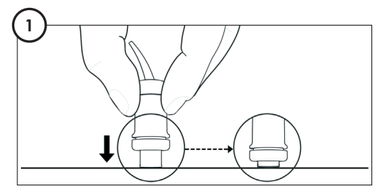
5. Хранение и срок годности

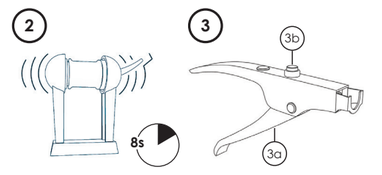
- Храните капсулы Ceramir Crown & Bridge QuikCap при температуре от 4 °C/39 °F до 20 °C/68 °F. Открывайте алюминиевую упаковку капсулы только непосредственно перед использованием.
- Не используйте капсулы Ceramir Crown & Bridge QuikCap по истечению срока годности.

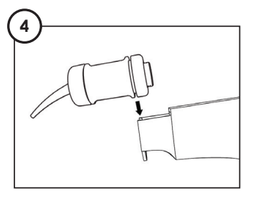
Торговые марки

Ceramir® является торговой маркой компании Doxa Dental AB.

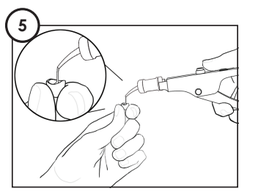
Дата последнего пересмотра: 2021-01-11

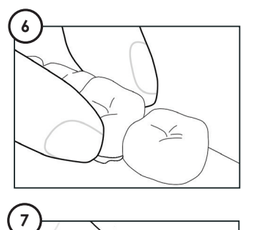




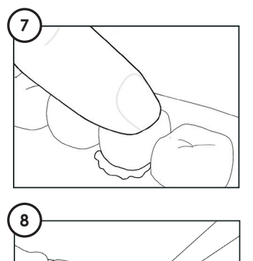


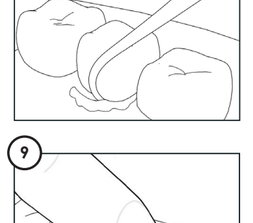
< 2 min





~ 2 min





≥ 4 min

RADIOPAQUE Röntgensäteitä läpäisemätön
Kapseli

Älä käytä mitään esikäsittelyainelta, kuten silaaneilta, pohjusteilta tai sidosaineilta yhdessä Ceramir Crown & Bridgen kanssa. Esikäsittelyaineet voivat heikentää paikan kiinnittyvyyttä.

RADIOPAQUE Rentgenstarojumu necaurlaidīgs
Kapsula

Ja cementēšanai tiek izmantots Ceramir Crown & Bridge materiāls, nelietojiet iepriekšējas apstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, praimerus vai saistvielas. Šādu apstrādes materiālu izmantošana var nelabvēlīgi ietekmēt cementa saistīšanos.

RADIOPAQUE Nie przepuszcza promieni rentgenowskich
Kapsułka

Podczas stosowania cementu Ceramir Crown & Bridge nie należy stosować żadnych środków przygotowujących takich jak silany, podkłady czy substancje wiążące. Stosowanie tego typu środków przygotowujących może wpłynąć na właściwości wiążące cementu.

RADIOPAQUE Rentgenkontrastní
Kapsle

Při cementování pomocí produktu Ceramir Crown & Bridge nepoužívejte žádná činidla určená k předběžné přípravě (např. silany, primery nebo vazebné systémy). Použití takových předběžných příprav může narušit vázání cementu.

RADIOPAQUE Рентгенконтрастно
Капсула

При использовании цемента Ceramir Crown & Bridge предварительная обработка поверхности вспомогательными веществами, например, адгезивами или промоторами адгезии (праймерами, в том числе керамическими), не требуется. Использование любого из таких вспомогательных веществ может нарушить связующую способность цемента.

EESTI KEEL

⚠

KASUTAMISEKS HAMBARAVIS AINULT SOOVITATUD NÄIDUSTUSTEL (VT 2. NÄIDUSTUSED).

1. Tootekirjeldus

Ceramir® Crown & Bridge on kapsli kujul müüdav püsiv, radiopaakne, biokeraamiline kinnitustsement. Pulbri põhikomponent on kaltsiumaluminaat ja vedeliku põhikomponent on vesi. Tsement on keemilise reaktsiooni tagajärjel isetahkuv.

Tsement on tootes Ceramir Crown & Bridge QuikCap kapsli kujul, mida saab segada ja kohe kasutada. Ühest kapslist saadava segatud tsemendi miinimumkogus on 0,17 ml.

Kasutamiseks läheb vaja kapsliaplikaatorit ja segamisseadet. Soovitame ettevõtte Doxa Dental AB aplikaatoreid Ceramir Applicator ja Ceramir Applicator 2.

2. Näidustused

Ceramir Crown & Bridge tsemendikapslid on ette nähtud järgmiste osade püsivaks kinnitamiseks:

- metallokeraamilised hambakroonid ja -sillad;
- kullast täidised;
- valatud või eelvalmistatud metallitihvtid;
- tavaliseks tsementeerimiseks sobivad ülitugevad keraamilised kroonid ja sillad (nt tsirkooniumdioksiid, alumiiniumoksiid ja liitiumdisilikaat).

Vastunäidustused

-