

ORBIS GI-Cem Luting

INSTRUCTIONS FOR USE
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Application capsule

Product description:
ORBIS GI-Cem Luting is a radiopaque glass ionomer cement for luting in application capsules for direct application. ORBIS GI-Cem Luting is characterised by good biological properties, a high level of compressive strength, fluoride release and a low film-thickness.

Each capsule contains a minimum of 0.19 ml of useable cement.

Shades: universal white.

Indications:

- Befestigung von metallbasierten Kronen, Brücken, Inlays und Onlays
- Befestigung von hochfesten volkeramischen Kronen und Brücken (wie Aluminiumoxid-, Lithiumdisilikat- und Zirkoniumdioxidkeramiken)
- Befestigung von metallbasierten und hochfesten volkeramischen Kronen und Brücken (wie Aluminiumoxid-, Lithiumdisilikat- und Zirkoniumdioxid- keramiken) auf Implantatabutments
- Befestigung von Metall-Wurzelstiften bzw. indirekten Metall-Stift-Stumpfaufbauten
- Befestigung von vollkommenen Zahnlücken
- Befestigung von orthodontischen Bändern

Kontraindikationer:
ORBIS GI-Cem Luting enthält Polycrylsäure. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von ORBIS GI-Cem Luting ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:
ORBIS GI-Cem Luting kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:
Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:
Die Anwendung von ORBIS GI-Cem Luting erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:
Vorbereitung der Restauration nach Angaben des Herstellers (z. B. Innenseite von Metallrestaurierungen sandstrahlen). Ggf. mit Alkohol oder Aceton entfetten. Im pulpenhaften Bereich soll ein geeigneter Pulpuschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird. Die präparierten Stumpfe säubern (z.B. mit einer Reinigungspesto), mit Wasser abspülen und trocknen. Dentin nicht zu stark trocken. Die Oberfläche sollte leicht feucht erscheinen.

Aktivierung der Applikationskapsel und Mischen des Materials:
Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Die Applikationskapsel vor der Anwendung kurz mit der Hand schütteln, um das Pulver aufzulockern. Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnerre gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten auf eine Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1). Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren. Die aktivierte Applikationskapsel sofort in einen Hochfrequenzmixer mit ca. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen und 10 s mischen lassen. Applikationskapsel sofort aus dem Messer nehmen und das Material applizieren. Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischtyp beeinflusst werden.

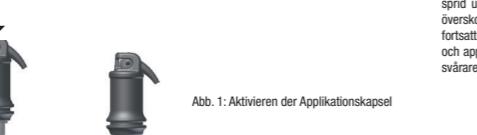


Abb. 1: Aktivering av Applikationskapseln

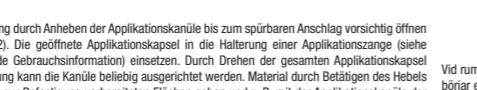


Fig. 2: Öppning av applikationskapseln

Application:
Auslassöffnung durch Anheben der Applikationskanüle bis zum spürbaren Anschlag vorsichtig öffnen (siehe Abb. 2). Die geöffnete Applikationskanüle in die Halterung einer Applikationszange (siehe entsprechende Gebrauchsinformationen) einsetzen. Durch Drehen der gesamten Applikationskapsel in der Halterung kann die Kanüle beliebig ausgerichtet werden. Material durch Betätigen des Hebels direkt auf die zur Befestigung vorbereiteten Flächen geben und z. B. mit der Applikationskanüle der Applikationskapsel verteilen. Stets einen geringeren Überschuss an Material applizieren. Die Restauration sofort unter leichtem Druck einsetzen und während der Aushärtung unter leichtem Druck in Position halten. Unnötige Wartezeiten zwischen Aktivieren, Mischen und Applizieren vermeiden, da die einsetzende Abbindung das Ausringen und das Positionieren der Restauration erschweren kann.



Abb. 1: Aktivering av Applikationskapseln

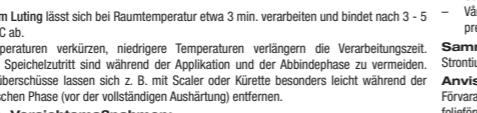


Fig. 2: Öppning av applikationskapseln

Application:
Carefully open the outlet by lifting the application tip until you feel a stop (see fig. 2). Place the opened application capsule into the holding bracket of an application instrument (see respective instructions for use). The cannula can be aligned as required by turning the whole application capsule in the holder. By operating the lever, dispense the material directly onto the surfaces which have been prepared for luting and distribute it using, for example, the application tip of the application capsule. Always apply a slight excess of material. Insert the restoration immediately applying light pressure and hold it in position continuing to apply light pressure while curing takes place. Avoid unnecessary waiting times between activation, mixing and application, since the incipient setting may make dispensing and the positioning of the restoration more difficult.

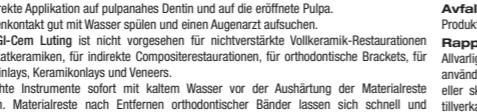


Fig. 1: Aktivering av Applikationskapseln

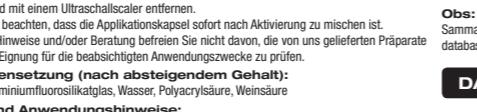


Fig. 2: Öppning av Applikationskapseln

Application:
At room temperature, ORBIS GI-Cem Luting allows a window of approx. 3 minutes working time, before setting begins after 3 - 5 minutes at 37 °C. Higher temperatures shorten and lower temperatures extend these working times. Prevent the ingress of water and saliva during application and setting phase. Excess material can be removed particularly easily during the rubber-elastic phase (before complete curing) using a scaler or a curette, for example.

Warnings, precautionary measures:
- Avoid direct application to dentine near the pulp or to exposed pulp.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- ORBIS GI-Cem Luting is not intended for non-reinforced all-ceramic restorations such as silicate ceramics, nor for indirect composite restorations, orthodontic brackets, ceramic inlays, ceramic onlays or veneers.

- Instruments used need to be rinsed immediately with cold water before residues of material cure. Following the removal of orthodontic bands, residues of material can be removed quickly and gently using an ultrasonic scaler.
- Ensure that the application capsule is mixed immediately after activation.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):
Strontium aluminium borosilicate glass, water, polyacrylylappo, Weinsäure

Storage instructions and application method:
Store ORBIS GI-Cem Luting in a dry place at temperatures of 15 °C to 23 °C. Only remove it from the foil immediately before use. Do not use after the expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of ORBIS GI-Cem Luting must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:
The Summary of Safety and Clinical Performance of ORBIS GI-Cem Luting can be found in the European database on medical devices (EU-DAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

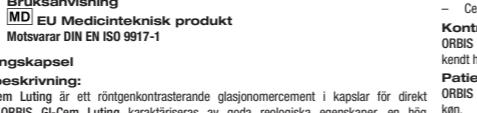


Fig. 1: Aktivering av Applikationskapseln

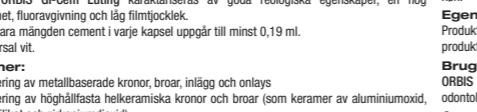


Fig. 2: Öppning av Applikationskapseln

Brugsanvisning
MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 9917-1

Applikationskapsel

Produktbeskrivning:
ORBIS GI-Cem Luting är ett röntgenkontrasterande glasjonomercement i kapslar för direkt applikering. ORBIS GI-Cem Luting karaktäriseras av goda reologiska egenskaper, en hög tryckhållfasthet, fluoravgipling och låg filmtyckel.

Den användbara mängden cement i varje kapsel uppgår till minst 0,19 ml.

Färg: universell vit.

Indikationer:

- Cementering av metallbaserade kronor, broar, inlägg och onlays
- Cementering av höghållfasta helikeramika kronor och broar (som keramer av aluminiumoxid, lithiumdisilikat och zirkoniumdioxid)
- Cementering av metallbaserade och höghållfasta helikeramika kronor och broar (som keramer av aluminiumoxid, lithiumdisilikat och zirkoniumdioxid) på implantatabutments
- Cementering av rotstift av metall eller indirekta pelaruppgnyggnader i metall
- Cementering av prefabricerade stålkronor
- Cementering av orthodontiska band

Kontraindikationer:
ORBIS GI-Cem Luting innehåller polyakryylsyre. ORBIS GI-Cem Luting bör inte bruges i tilfælde af hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgrupp:
ORBIS GI-Cem Luting kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Anvendelse:
Forberedelse:

Forberedelse af restaureringen ifølge producentens anvisninger (eksempelvis sandblæsing af indersiden af metallbaserede restaureringer). Hvis det skennes nødvendigt, affedes med alkohol eller acetone.

I det pulpanære område skal der anvendes en egnet pulpabeskylte, der eventuelt forsynes med et lag af stabil cement.

Rengør der forberedes overflader (eksempelvis med en rensepasta), skyld med vand og tør. Undgå at udtrætte dentinen. Overfladen bør synes let fugtig.

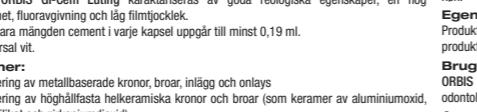


Fig. 1: Aktivering af applikationskapselen

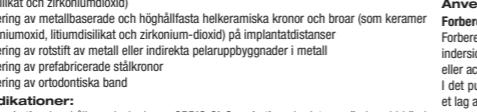


Fig. 2: Åbning af applikationskapselen

Patientmålgrupp:

ORBIS GI-Cem Luting kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produkten prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktsstandarder.

Användare:

Användningen av ORBIS GI-Cem Luting utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Orbis GI-Cem Luting är en röntgenpaket som är lämpligt att använda för att laga tänderna.

Kontraindikationer:

ORBIS GI-Cem Luting innehåller polyacryylsyre. Vid bekanta överempfindligheter (Allergien) mot denna innehållsstoff från ORBIS GI-Cem Luting är det tillåtet att använda.

Patientenzielgruppe:

ORBIS GI-Cem Luting kan för alla Patienter ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von ORBIS GI-Cem Luting erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung der Restauration nach Angaben des Herstellers (z. B. Innenseite von Metallrestaurierungen sandstrahlen). Ggf. mit Alkohol oder Aceton entfetten. Im pulpenhaften Bereich soll ein geeigneter Pulpuschutz appliziert werden, der gegebenenfalls mit einem stabilen Zement überschichtet wird. Die präparierten Stumpfe säubern (z.B. mit einer Reinigungspesto), mit Wasser abspülen und trocknen. Dentin nicht zu stark trocken. Die Oberfläche sollte leicht feucht erscheinen.

Aktivierung der Applikationskapsel und Mischen des Materials:

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Schlauchbeutel entnehmen. Die Applikationskapsel vor der Anwendung kurz mit der Hand schütteln, um das Pulver aufzulockern.

Beim Aktivieren muss die Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitskolben möglichst vollständig in das Kapselinnerre gedrückt werden. Dazu wird die Applikationskapsel mit dem Flüssigkeitskolben nach unten auf eine Oberfläche (z. B. Tisch) bis zum Anschlag gedrückt (siehe Abb. 1).

Die Applikationskapsel erst unmittelbar vor Gebrauch aktivieren. Die aktivierte Applikationskapsel sofort in einen Hochfrequenzmixer mit ca. 4.000 Schwingungen pro min. einspannen und 10 s mischen lassen. Applikationskapsel sofort aus dem Messer nehmen und das Material applizieren.

Verarbeitungszeit und Konsistenz können vom jeweiligen Kapselmischtyp beeinflusst werden.

Applikation:

Ännan försiktig utledet ved at løfte applikasjonsspissen indtil du mørker et stopp (se bilde 2).

Placer den åbne applikationskapsel i holderen på applikationsinstrumentet (køs den respektive brugsanvisning). Kyanlen kan tilpasses ved at dreje kapslen i holderen. Ved at klemme håndtaget dispenseres materiale direkte på de forberedte overflater og kan evt spredes ud med spidsen af applikationskapselen. Pære altid lidt mere materiale, end det er nødvendigt. Lett restaureringen umiddelbart og hol den på plads med et tryk, bevar trykket imens hardningen foregår. Undgå uendelig ventetid imellem aktivering, blanding og applikation, da dette kan medføre uhensigtsmæssig hardning, som kan besværliggøre placeringen af restaureringen.

Merknader, sikkerhetsråd:

- Undgå direkte applikation på den nare pulpa, eller på blottet pulpa.

- Ved kontakt med øjen, skyld noggrant med rigtigt med vand og konsultera øjenlæge.

- ORBIS GI-Cem Luting er ikke bereget for ikke-forsterkede helikeramiske restaureringer, såsom silikatkeramik, og heller ikke til indirekte kompositrestaureringer, ortodontiske brackets, keramikkles, inlays, keramiske onlays, eller facader.

- Instrumenter som er blevet brugt skal rengøres omgående med kaldt vand for det resterende materiale hardner. Efter fjernelse af orthodontiske brackets, skal materialer snabt og skonsamt tas bort med et ultralyddinstrument.

- Vær sikker på at applikationskapslen blandes straks efter aktivering.

- Vores anvisinger og/eller vejledning frigør ikke for at kontrollere om de præparerer, der leveres af os, egen sig til de tilstede anvendelsesformål.

Sammensætning (Iht. faldende indhold):

Strontiumaluminiumborosilikatglas, Vand, polyacrylylappo, vinsyre

Oppbevarings- og anvendelsesinformasjon:

ORBIS GI-Cem Luting skal lagres på et tørt sted i temperatur mellom 15 °C - 23 °C. Fjern den ikke fra folien før unntaklig bruk.

Kasering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldeplicht:

Anwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Geen directe applicatie op dentine in de buur van de pulpa en op de geopende pulpa.
- In het geval van ontgaat grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- ORBIS GI-Cem Luting is niet bestemd voor niet-versterkte volkeramische restauraties zoals silicaterameriek, voor indirecte compositrestauraties, voor orthodontische brackets, voor keramische inlays, keramische onlays en veneers.
- Spel gebruikte instrumenten direct af met koud water, voordat de materiaalresten uitharden. Materiaalresten na het verwijderen van orthodontische banden kunnen snel en veilig worden verwijderd met een ultrasoontschaal.
- Er moet op worden gelet dat de applicatiecapsule direct na het activeren moet worden gemonst.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontstaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassing.

Samenstelling (naar daalend gehalte):

Strontiumaluminiumborosilicatglas, water, polycrylic, wijnzuur

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

ORBIS GI-Cem Luting droog bij 15 °C - 23 °C bewaren. Pas direct voor gebruik uit de folie nemen. Gebruik product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Advies:

Advies van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Eenstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verschlechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met ORBIS GI-Cem Luting zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van ORBIS GI-Cem Luting zijn opgeslagen in de Europees databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

INSTRUKCJA UŻYCIA MD UE Wyroby medyczny Zgodny z DIN EN ISO 9917-1

Kapsułki aplikacyjne

Opis produktu:

ORBIS GI-Cem Luting jest cementem glasjonomerowym do osadzania w kapsulkach, widocznym w promieniach RTG, do bezpośredniej aplikacji. ORBIS GI-Cem Luting charakteryzuje się dobrymi właściwościami reologicznymi, wysoką wytrzymałością na ściskanie, uwalmianiem fluoru oraz możliwością aplikacji cienkiej warstwy.

Cażda kapsułka zawiera minimum 0,19 ml nadającego się do użytku cementu.

Wskazania:

- Osadzanie koron i mostów na podbudowie metalowej oraz wkladów koronowych typu inlay i onlay
- Osadzanie pełnoramiennych koron i mostów z porcelaną o wysokiej wytrzymałości (na bazie tlenku glini, dwukrzeszowiu itw. i dwutlenku cykronu)
- Osadzanie na łącznikach implantów koron i mostów na podbudowie metalowej oraz pełnoramiennych koron i mostów z porcelaną o wysokiej wytrzymałości (na bazie tlenku glini, dwukrzeszowiu itw. i dwutlenku cykronu)
- Osadzanie metalowych wkladów koronowych lub wykonanych techniką pośrednią metalowych wkladów koronowo-korzeniowych
- Osadzanie gotowych koron stalowych
- Osadzanie pierścieni ortodontycznych

Precywiaskazania:

ORBIS GI-Cem Luting zawiera kwas poliakrylowy. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu ORBIS GI-Cem Luting należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

ORBIS GI-Cem Luting może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

Użytkownik:

ORBIS GI-Cem Luting jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Należy przygotować odbudowe zgodnie z instrukcją producenta (np. wykonać piastowanie wewnętrza metalowej odbudowy). W razie potrzeby odtłuszczyć ją używając alkoholu lub acetona.

W poluzu miazgi należy zastosować odpowiedni preparat chroniący miazgi, który może zostać pokryty stabilnym cementem.

Oczyszczyć przygotowane zreby (np. przy użyciu pasty czyszczącej), wypłukać wodą i osuszyć. Nie przesuwać zębów. Powierzchnia powinna być lekko wilgotna.

Aplikacja kapsułki aplikacyjnej i mieszanie materiału:

Wyjąć kapsułkę aplikacyjną ze zgromadzonej torby bezpośrednio przed użyciem. Krótko wstrząsnąć ręcznie kapsułką aplikacyjną, aby spłynąć zreby w tluku w miarę możliwie wcisnąć do wnętrza kapsuły. W tym celu należy docisnąć kołatkę kapsuły aplikacyjnej, z której wystąpi zreby z powierzchni (patrz rys. 1). Kapsułkę aplikacyjną należy aktywować bezpośrednio przed użyciem. Natychmiast po aktywacji umieścić kapsułkę w szczeliny zrebskiej, z której wystąpi zreby (patrz rys. 2). Kapsułkę aplikacyjną należy wstrząsnąć o wysokiej częstotliwości mieszania na 4,000 cykli / minutę i pozostawić ją tam na 10 sekund do wyniesienia. Kapsułkę aplikacyjną należy zrebić do końca, aż do końca kapsuły aplikacyjnej. Czas pracy materiału oraz jego koniunktura mogą zależeć od rodzaju wstrząsarki.



Rys. 1: Aktywacja kapsułki aplikacyjnej

Aplikacja: Otwierając otwór ujęcie kapsuły przez podniesienie kołatkę aplikacyjną aż do wyczuwalnego oporu. Otwarta kapsułka należy umieścić w odpowiednim miejscu aplikatora do kapsuły (patrz instrukcję użycia aplikatora). Kołatkę aplikacyjną może być dowolnie ustawniona przez obrócenie całej kapsuły w aplikatorze. Przy użyciu tzw. materialu wycisnąć bezpośrednio na powierzchnię przygotowanego do osadzania i rozprowadzić go wyując na przykład kołatkę aplikacyjną, będącą częścią kapsuły. Materiał aplikowany zawsze z lekkim nadmierem. Odbudowa umieszcza natychmiast w jamej ustnej lekko dokuczać i utrzymywać naciśk aż do utwardzenia się materiału. Uniknąć niepotrzebnych czasów oczekiwania między aktywacją, mieszaniem i aplikacją, gdyż rozpoczęte wiązanie materiału może utrudnić odpowiednie umieszczenie odbudowy.



Rys. 2: Otwarcie kapsułki aplikacyjnej

Czas pracy materiałem ORBIS GI-Cem Luting w temperaturze pokojowej wynosi około 3 minut, a wiązanie rozpoczęcie się po 3 - 5 minutach w temperaturze 37 °C.

Wysoka temperatura skracza, a niższa wydłuża czas pracy. Należy unikać kontaktu z wodą i śliną podczas aplikacji i utwardzania materiału. Nadmierzona temperatura może zostać usunięty szczególnie łatwo, gdy materiał jest jeszcze elastyczny (przy całkowitym utwardzeniu np. przy użyciu skalerka lub kirety).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- Nie należy aplikować materiału ORBIS GI-Cem Luting na żebry w poblizu miazgi i na obrzeżu miazgi.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- ORBIS GI-Cem Luting nie jest przeznaczony do osadzania niewzmocnionych prac pełnoramiennych, na przykład wykonanych z porcelaną krzemianową, pośrednich wypełnieli kompozytowymi, zamkach ortodontycznych, ceramicznych typu inlay i onlay oraz liosek.
- Narzędzia należy natychmiast po użyciu umyć zimną wodą przed utwardzeniem się materiału. Po usunięciu pierścieni ortodontycznych resztki materiału można szybko i delikatnie usunąć przy

pomocy skalerka ultradźwiękowego.

- Kapsułki aplikacyjne muszą być mieścić niezwłocznie po aktywacji.
- Udzierlanie przez informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez preparatory do zamierzonych zastosowań.

Skład (wg zawartości w kolejności malejącej):

ORBIS GI-Cem Luting saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima rasti Europos Sajungos miniatūrinį prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać ORBIS GI-Cem Luting w suchym miejscu w temperaturze od 15 °C do 23 °C. Wymawiać z opakowania foliowego dopiero bezpośrednio przed użyciem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Użycie:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłoszenia:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkowka lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu ORBIS GI-Cem Luting, należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom.

Uwaga:

Raport dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej ORBIS GI-Cem Luting są dostępne w Europejskiej Bazie Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

LT NAUDOTO INSTRUKCIJA MD ES Medicinos priemonė Atitinkā DIN EN ISO 9917-1 reikaliavimas

Aplikavimo kapsuļu

Produktu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui. ORBIS GI-Cem Luting charakterizuoja jāmas gromis reologinėmis savybėmis, dideliu spaudimo stiprumu, fluorido išskrymu ir plonu filmu sluskiniu.

Kielvojimo kapsuļu panādīgamo cementu yra mažiausiai 0,19 ml.

Atspāvoti: universāls baltas.

Indikacijos:

- Metalo pagrindu karūneli, tilti, īkloti ar uzklytu cementavimui
- Didelio stiprumo pilni keramikos karūneli ir tilti cementavimui (tokui kaip aluminio oksido, iščiūdis, ar cirkonio oksido keramikos)
- Metalo pagrindu keramikos karūneli bei tilti (tokui kaip aluminio oksido, iščiūdis ar cirkonio oksido keramikos) ant implantu atrams
- Standartinu ir individualizuotu metaliniu ūkininku iškiliu cementavimui
- Prefabrikuoti pilnai kerūnelių cementavimui
- Ortodontinių žiedų cementavimui

Kontraindikacijas:

ORBIS GI-Cem Luting yra polakrilinė rūgštis. Esant padidėjusių jautrumui (alergijai) sioms ORBIS GI-Cem Luting sudėtyje yra polakrilinė rūgštis. Aplikavimo kapsuļe ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Funkcionālās savybės:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

Applikavimo kapsuļu

Preparatu aprašums:

ORBIS GI-Cem Luting yra rentgenkontrastisks stiklo ionomerinis cementas cementavimui aplikavimo kapsuļē ir skrītas tieglojinam aplikavimui.

ORBIS GI-Cem Luting

INSTRUCCIONES DE USO
MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Cápsula de aplicación

Descripción del producto:

ORBIS GI-Cem Luting es un cemento ionómero de vidrio radiopaco para la fijación, presentado en cápsulas de aplicación directa. ORBIS GI-Cem Luting se caracteriza por sus excelentes propiedades de fluidización, una elevada resistencia a la compresión, una liberación de flúor y una película de grosor muy reducido.

La cantidad de cemento disponible por cápsula es por lo menos 0,19 ml.

Color: universal blanco.

Indicaciones:

- Fijación de coronas, puentes, inlays y onlays a base de metal

- Fijación de coronas y puentes integramente de cerámica muy resistentes (como cerámicas de óxido de aluminio, de disilicato de litio y de dióxido de zirconio)

- Fijación de coronas y puentes integramente de cerámica muy resistentes a base de metal (como cerámicas de óxido de aluminio, de disilicato de litio y de dióxido de zirconio) sobre pilares de implantes

- Fijación de postes radiculares metálicos o reconstrucciones indirectas de muelón con postes metálicos

- Fijación de coronas de acero confeccionadas

- Fijación de bandas de ortodoncia

Contraindicaciones:

ORBIS GI-Cem Luting contiene ácido polacrilico. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar ORBIS GI-Cem Luting.

Pacientes destinatarios:

ORBIS GI-Cem Luting puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo. Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de ORBIS GI-Cem Luting debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Usos:

Preparación: Lleve a cabo el tratamiento preliminar de la restauración siguiendo las indicaciones del fabricante (p. ej. preparación de la cara interior de las restauraciones metálicas con chorro de arena). Prosigua desengrasando con alcohol o acetona, si necesario.

En zonas cercanas a la pulpa, se ha de colocar una protección adecuada que, de ser necesario, se recubre con una capa de cemento estable.

A continuación, limpia los mofones acabados de preparar (p. ej. usando una pasta limpiadora), enjuáguelos con agua y séquelos. No sequa la dentina excesivamente: la superficie debe presentar un aspecto húmedo.

Activación de la cápsula de aplicación y mezclado del material:

Extraiga la cápsula de aplicación solo inmediatamente antes de la aplicación de la bolsa tubular. Para descomprimir el polvo, agite la cápsula de aplicación brevemente con la mano antes de su utilización. Con fines de activación, el líquido tiene que ser expulsado del pistón, a ser posible, completamente hasta el interior de la cápsula. Al efecto, presione la cápsula de aplicación con dicho pistón hacia abajo contra una superficie dura (p. ej., una mesa) hasta alcanzar el tope (ver fig. 1). Active la cápsula de aplicación siempre inmediatamente antes de utilizarla. Acto seguido, fije la cápsula de aplicación activada en un mezclador de alta frecuencia y mezcle durante 10 s a unas 4.000 oscilaciones por minuto. Retire inmediatamente la cápsula de aplicación del mezclador y proceda a aplicar el material. El tiempo de trabajo y la consistencia pueden variar en función del tipo de mezclador de cápsulas que se utilice.

Aplicación:

Fig. 1: Activación de la cápsula de aplicación

Comience por abrir con cuidado la boquilla de salida levantando la cápsula de aplicación hasta que el material se alcance el tope (véase fig. 2). Coloque la cápsula de aplicación ya abierta en el soporte de un aplicador de tenaza (consulte las correspondientes instrucciones de empleo). Girando toda la cápsula de aplicación en el soporte, es posible posicionar la cápsula con la orientación deseada. Aplique el material directamente sobre las superficies preparadas para el cementado accionando la palanca y distribuyélo, p. ej., usando la cámara de aplicación de la cápsula. Agregue siempre un poco de material excedente. Acto seguido, coloque la restauración ejecutando una ligera presión y manténgala presionada ligeramente en la misma posición durante todo el fraguado. Evite tiempos de espera innecesarios entre la activación, el mezclado y la aplicación, dado que la fase inicial del fraguado puede dificultar la aplicación y el posicionamiento de la restauración.

Fig. 2: Apertura de la cápsula de aplicación

Á temperatura ambiente, el tiempo de trabajo de ORBIS GI-Cem Luting es de aproximadamente 3 minutos, y el seu tempo de presa varia de 3 a 5 min. a 37 °C. O tempo de trabalho é reduzido por temperaturas más altas y prolongado por temperaturas más bajas. Deve evitar-se a contaminação por água ou saliva durante a aplicação e a fase de presa. Os excessos de material podem ser removidos facilmente durante a fase elástico-gelatinosa (antes do endurecimento completo) com o auxilio de um raspador ou uma cureta, por exemplo.

Avisos, medidas de precaución:

- Não aplicar diretamente em dentina próxima da pulpa nem em polpa exposta.

- En caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.

- ORBIS GI-Cem Luting no está previsto para restaurações integramente de cerámica no reforzadas – como cerámicas de silicato -, restaurações indirectas com compósito, brackets ortodónticos, inlays e onlays de cerâmica e facetas.

- Lavar imediatamente os instrumentos com água fria antes do endurecimento dos restos de material. Após a remoção de bandas ortodónticas, os restos de material podem ser removidos rápidamente com um raspador ultrassônico.

- Ter em conta de que a cápsula de aplicação tem de ser misturada logo após a activação.

- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composición (segundo conteúdo na orden decrecente):

Vidro de estrôncio aluminoso, ácido, ácido polacrilico, ácido tartárico

Indicaciones de armazенamiento e de aplicación:

Almacenar el ORBIS GI-Cem Luting num local seco, a 15 °C - 23 °C. Retirar a cápsula da peluca apenas inmediatamente antes da utilização. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminación:

Eliminar o produto de acuerdo con los regulamentos locales.

Obrigação de notificação:

Ocorrencias graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorram ou poderiam ter ocorrido em combinação com ORBIS GI-Cem Luting devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene ORBIS GI-Cem Luting en lugar seco a una temperatura entre 15 °C y 23 °C. No extraiga el producto de la lámina hasta el momento de su utilización. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se

han producido o puedan producirse en relación con ORBIS GI-Cem Luting, deben notificarse a al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del ORBIS GI-Cem Luting están disponibles en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUAMED) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

ΕΛ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληρού το DIN EN ISO 9917-1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 9917-1

Cápsula de aplicación

Descrição do produto:

ORBIS GI-Cem Luting é um cimento de ionómero de vidro radiopaco, fornecido em cápsulas de aplicação directa. ORBIS GI-Cem Luting distingue-se pelas suas ótimas propriedades de fluidização, por uma alta resistência à compressão, pela liberação de flúor e por uma reduzida espessura de pulpa.

Características:

- Cimentação de coras, pontes, inlays e onlays à base de metal

- Cimentação de coras e pontes em cerâmica pura de elevada resistência (tais como as cerâmicas de óxido de alumínio, de disilicato de litio e de dióxido de zircónio)

- Cimentação de coras e pontes à base de metal e em cerâmica pura de elevada resistência (tais como as cerâmicas de óxido de alumínio, de disilicato de litio e de dióxido de zircónio) a pilares de implantes

- Cimentação de esporões metálicos ou esporões falsos-cotos metálicos indiretos

- Cimentação de bandas ortodonticas

Contraindicações:

ORBIS GI-Cem Luting contém ácido polacrilico. ORBIS GI-Cem Luting não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

ORBIS GI-Cem Luting pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características de desempenho:

As características de desempenho do produto estão em conformidade com a finalidade prevista e as normas relevantes do produto.

Utilizador:

A aplicação do ORBIS GI-Cem Luting é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparar a restauração de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., aplicação de jato de areia na parte interna das restaurações metálicas). Se necessário, desengordurar a peça com álcool ou acetona.

Limpar os cortes preparados (p. ex., com uma pasta de profilaxia), enxaguar com água e secar.

Não se deve demasiado a dentina. A superfície deve ficar com uma aparência ligeiramente húmida.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem imediatamente antes da utilização. Agitar brevemente a cápsula de aplicação com o mais árduo uso, para o pó ficar solto. Ativar o material, dever pressionar o líquido do embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até o tope (ver fig. 1).

Active a cápsula de aplicação com 4.000 oscilações por minuto. Retire imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade.

Activação da cápsula de aplicação:

Preparar a restauração de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., aplicação de jato de areia na parte interna das restaurações metálicas). Se necessário, desengordurar a peça com álcool ou acetona.

Curar a cápsula de aplicação (p. ex., com uma pasta de profilaxia), enxaguar com água e secar.

Não se deve demasiado a dentina. A superfície deve ficar com uma aparência ligeiramente húmida.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem imediatamente antes da utilização. Agitar brevemente a cápsula de aplicação com o mais árduo uso, para o pó ficar solto. Ativar o material, dever pressionar o líquido do embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até o tope (ver fig. 1).

Active a cápsula de aplicação com 4.000 oscilações por minuto. Retire imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade.

Activação da cápsula de aplicação:

Preparar a restauração de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., aplicação de jato de areia na parte interna das restaurações metálicas). Se necessário, desengordurar a peça com álcool ou acetona.

Curar a cápsula de aplicação (p. ex., com uma pasta de profilaxia), enxaguar com água e secar.

Não se deve demasiado a dentina. A superfície deve ficar com uma aparência ligeiramente húmida.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem imediatamente antes da utilização. Agitar brevemente a cápsula de aplicação com o mais árduo uso, para o pó ficar solto. Ativar o material, dever pressionar o líquido do embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até o tope (ver fig. 1).

Active a cápsula de aplicação com 4.000 oscilações por minuto. Retire imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade. Colocar imediatamente a cápsula de aplicação num misturador de alta velocidadade.

Activação da cápsula de aplicação:

Preparar a restauração de acordo com as instruções do fabricante (p. ex., aplicação de jato de areia na parte interna das restaurações metálicas). Se necessário, desengordurar a peça com álcool ou acetona.

Curar a cápsula de aplicação (p. ex., com uma pasta de profilaxia), enxaguar com água e secar.

Não se deve demasiado a dentina. A superfície deve ficar com uma aparência ligeiramente húmida.

Ativação da cápsula de aplicação e mistura do material:

Retirar a cápsula de aplicação da embalagem imediatamente antes da utilização. Agitar brevemente a cápsula de aplicação com o mais árduo uso, para o pó ficar solto. Ativar o material, dever pressionar o líquido do embolo completamente para dentro da cápsula. Para tal, premir a cápsula de aplicação com o embolo voltado para baixo, contra uma superfície dura (p. ex., uma mesa) até o tope (ver fig. 1).

Active a cápsula de aplicação com 4.000 oscilações por minuto. Retire imediatamente a

Aplikačná kapsula

Popis výrobku:

ORBIS GI-Cem Luting je röntgenkontrastný sklonionomerný upevňovač cement v aplikačných kapsulách na príamu aplikáciu. ORBIS GI-Cem Luting sa vyznačuje dobrými tokovými vlastnosťami, vysokou fluoridovou stabilitou, až malou hrubkou filmu.

Použitné množstvo cementu v každej kapsuli je minimálne 0,19 ml.

Farby: odtie: univerzálny biely.

Indikácie:

- Upevňovanie korunk, mostkov, inlejov a onlejov na kovovej báze
- Upevňovanie vysokovýkonných celokeramických koruniek a mostkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, litium disilikátu a oxidu zirkónitčiteho)
- Upevňovanie korunk a mostkov na báze kovu a vysokovýkonných celokeramických koruniek a mostkov (napr. keramika z oxidu hlinitého, litium disilikátu a oxidu zirkónitčiteho) na abutmenty implantátov
- Upevňovanie kovových koreňových čapov, resp. nepríame nadstavovanie zubných pahyov s kovovými čapmi
- Upevňovanie konfekčných oceľových koruniek
- Upevňovanie ortodontických kružiek

Kontraindikácie:
ORBIS GI-Cem Luting obsahuje kyselinu polyakrylovú. Pri známych precitlivenosťach (alergiach) na tieto zložky prípravu ORBIS GI-Cem Luting je nutné upúšťiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:
ORBIS GI-Cem Luting je možné používať pri všetkých pacientoch bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok ORBIS GI-Cem Luting majú používať profesionálni absolventi Zubného lekárstva.

Použitie:

Priprava:
Vopred upratovanie reštauráciu podľa údajov výrobcu (napr. opisujete vnútornú stranu kovových restaurácií). Pripadne odmásiť alkohol alebo acetónom. V blízkosti pulpy treba aplikovať vhodnú ochranu pulpy, ktorá môže byť prípadne prekryť stabilným cementom.

Preparované pahy vystriete (napr. čiastočnou pastou), opláchnite vodu a osušte. Dentin sa nesmie vysušiť úplne. Povrch by mal vyzerať trochu vlnký.

Aktivácia aplikačnej kapsuly a miestanie materiálu:
Aplikačnú kapsulu výberie z nádoby vrecaka bezprostredne pred použitím. Aby sa prások v aplikačnej kapsule uvoľnil, pred použitím krátko rukou potrasie. Pri aktivácii sa musí celý objem teplotou v priestore aktívnej kapsule. K tomu treba aplikačnú kapsulu s priesvitom pre teplotu na povrch pulpy (napr. stôl) až po doraz (pozri obr. 1). Aplikačnú kapsulu aktivuje až bezprostredne pred použitím. Aktivovanú aplikačnú kapsulu ihneď uchytíte vo vysokofrekvenčnom miestisku cca. 4 000 kHzmi za min. a nechajte premiesať 10 s. Aplikačnú kapsulu ihneď vložíte do výberu z miestacia a aplikujete materiál. Izomantotá kapsula másiatka tipom pre vloženie do výberu z miestacia a aplikujete materiál. Dobu opracovateľnosti a konzistenciu môže ovplyvniť príslušný tip miestacia kapsuly.

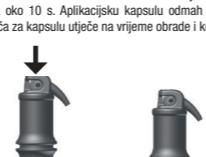
Aplikačia:



Obr. 1: Aktivovanie kapsuly



1. att.: Kapsulas aktivizácia



Sl. 1: Aktivácia kapsule



1. ábra: A kapszula aktiválása

Vypoľaťiaci otvor otvorte vodorovne nadvhnutím aplikačnej kanyly až po značenej farbe (pozri obr. 2). Nasadte otvorenú aplikačnú kapsulu do upínadla aplikačných kliešť (pozri príslušný návod na použitie). Otáčaním celej aplikačnej kapsuly v upínadle možno kanylu nasmerovať buforovým smerom. Ovládaním páčky nasestí materiál priamo na plochu prípravenej na uprenie a rozdeľte ho napr. aplikačnou kanylu aplikačnej kapsuly. Vždy aplikujte malý prebytok materiálu. Restauráciu ihneď nasadte použitím falkovej ruky a počas vytvrdnutia ju falkovým tlakom pridržavajte na mieste. Zabráňte zbytočným čakaniacim dočasom medzi aktiváciu, miestaním a aplikačiou, pretože začínamejte tuhnutie môže stázať nesadenie materiálu a umiestnenie restaurácie.

ORBIS GI-Cem Luting sa da spracovať pri izobejte teplote až 3 min. a tuhne po 3 - 5 min. pri 37 °C.



Obr. 2: Otvorenie kapsuly



2. att.: Kapsulas atvēršana



Sl. 2: Otváranie kapsule

Výše teploty skracujú, nízke teploty predĺžujú dobu opracovateľnosti. Počas aplikácie a fázy tuhnutia zadržte prístup vody a slin. Prebytky materiálu sa dajú obriadať falkou odstrániť napr. scalamom alebo kryetou počas gumové elastickej fázy (pred úplným vytvrdnutím).

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Neaplikujte priamo na dentinu v blízkosti pulpy a na vytvrdnutom pulpe.

- Pri kontakte s očami prirodne vypláchnite vodu a vytvrdnutý pulpe.

- ORBIS GI-Cem Luting nie je určený na nezáložné celokeramické restaurácie, na ortodontické zámkы, na keramické inlejky a fazezy.

- Použíteľ nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou.

Zvyškov materiálu je možné po odstránení ortodontických kružkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalamom.

- Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiesať.

- Naše pokyny a lekársky rad vás nebezpečujú povinnosť overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Stroncium-aluminum-borosilikátová sklo, voda, kyselina poliakrylová, kyselina vinná

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
ORBIS GI-Cem Luting skladujte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho výberie až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Záväzné udalosti ako smrt, dotácasné alebo trvalé väčšie zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa môžu vyskytnúť v spojitosti s prípravkom ORBIS GI-Cem Luting, je potrebné nahlásiť spoločnosti výrobcu a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov ORBIS GI-Cem Luting nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Istabas teplotu ORBIS GI-Cem Luting var apšradl 3 minúty, tas saciete pēc 3 - 5 min. - 37 °C teplotu.

Augustská teplota sáisia, bet zemáka teplotu palidzina apšradles laiku. Uzklášaná a sacietesnás fázes laiká jánovsér údena a sekular pieklu. Kad materiála konsistencu sasiedsas elasztigas gumijská fáze (priem. galigas sacietesnás), lieko materiálu var notifit, piem., ar aplikačnou kapsulou kanili.

Restaurácia jánovsér tukt, viegli priezit, a sacietesnás laiká paralej pozicia, plielotjot nelieu spiedien. Procesa gaťa staraj aktivizášanu, sajaušanu a apliščanu jázváras no nevadzajúci pažazem, jo saskusies sacietesná var apgrátnat materiála izpisešanu a restauráciu pozicionešanu.

ORBIS GI-Cem Luting sa da spracovať pri izobejte teplote až 3 min. a tuhne po 3 - 5 min. pri 37 °C.

Výše teploty skracujú, nízke teploty predĺžujú dobu opracovateľnosti. Počas aplikácie a fázy tuhnutia zadržte prístup vody a slin. Prebytky materiálu sa dajú obriadať falkou odstrániť napr. scalamom alebo kryetou počas gumové elastickej fázy (pred úplným vytvrdnutím).

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Neaplikujte priamo na dentinu v blízkosti pulpy a na vytvrdnutom pulpe.

- Pri kontakte s očami prirodne vypláchnite vodu a vytvrdnutý pulpe.

- ORBIS GI-Cem Luting nie je určený na nezáložné celokeramické restaurácie, na ortodontické zámkы, na keramické inlejky a fazezy.

- Použíteľ nástroje ešte pred vytvrdnutím zvyškov materiálu ihneď opláchnite studenou vodou.

Zvyškov materiálu je možné po odstránení ortodontických kružkov rýchlo a šetrne odstrániť ultrazvukovým scalamom.

- Nezabudnite na to, že aplikačnú kapsulu treba po aktivovaní ihneď premiesať.

- Naše pokyny a lekársky rad vás nebezpečujú povinnosť overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamyšľané účely použitia.

Zloženie (poradie od zložiek zastúpených v najvyššom množstve):
Stroncium-aluminum-borosilikátová sklo, voda, kyselina poliakrylová, kyselina vinná

Pokyny k skladovaniu a používaniu:
ORBIS GI-Cem Luting skladujte v suchu pri teplote 15 °C - 23 °C. Z fólie ho výberie až bezprostredne pred použitím. Po uplynutí dátumu expirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Záväzné udalosti ako smrt, dotácasné alebo trvalé väčšie zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a väčšie ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa môžu vyskytnúť v spojitosti s prípravkom ORBIS GI-Cem Luting, je potrebné nahlásiť spoločnosti výrobcu a príslušnému úradu.

Upozornenie:
Stručnú charakteristiku týkajúcu sa bezpečnosti a klinických parametrov ORBIS GI-Cem Luting nájdete v Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Poznámka:
Kopavalkuma zjednouji ORBIS GI-Cem Luting drošumu a klinisko veikspēju i saglabāti Eiropas Medicinisko ierīcu datubāze (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Orbis GI-Cem Luting se obraduje na teplotu prostora od 3 min, a veze se 3 - 5 min kod 37 °C.

Výše teploty skracujú, nízke teploty produzí výjimečne obradu. Orbis GI-Cem Luting se obraduje na teplotu prostora od 3 min, a veze se 3 - 5 min kod 37 °C.

Orbis GI-Cem Luting se obraduje na teplotu prostora od 3 min, a veze se 3 - 5 min kod 37 °C.

Výše teploty skracujú, nízke teploty produzí výjimečne obradu. Orbis GI-Cem Luting se obraduje na teplotu prostora od 3 min, a veze se 3 - 5 min kod 37 °C.

Sastav (počadujúc pečaudzum):
Stroncium-aluminum borosilikátová sklo, voda, polialkylána kiselina, vinská kiselina

Upute, mijere opreza:

- Nedrikist aplícti tieži dentinu, kas atrodas tuvyp pulpu, val atsegas pulpas.

- Ja ieklūst acis, kārti jeklaujet tieži ari véniesies pulpa.

- ORBIS GI-Cem Luting var paredzēs, lai notiprinātu pilkeramikas restaurācijas bez pastiprājuma, piem., silikátu keramiku, netieši kompozitmatériali restaurācijas, ortodontiskās breketes, keramikas inlejks, onlejks un venirus.

- Lietotie instrumenti tūtelē a jānokāsto ar austuši ūdeni, pirms materiāla atliekas a sākušas cietet. Pie ortodontiskās restaurācijas materiāla atliekas tiekem apūtētā pulpa.

- Jānem vēra, ka aplikačias kapsula ir jāsāmata tūlā apūtētā pulpa.

- Mūsu sniegtie norādījumi val padomē neattīrobit pulpu jūs no piešķiruma pārbaudit mūsu piegādātām preparātām svirbītē.

- Bet obzīt na naše udu se aplikačias kapsula treba zamieškāt odmah nakon aktivirāja.

- Imažte na udu se aplikačias kapsula treba zamieš