en

INTENDED PURPOSES
of Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap are single-use, radiopaque bioceramic luting cements intended for permanent cementation of prosthetics to implant abutments in children and adults. The main component in the powder is calcium aluminate and, in the liquid, water.

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap devices are intended for use by dental care professionals for cementation of:
- Metal and porcelain fused to metal restorations.
- High-strength ceramic restorations suitable for conventional cementation (e.g. zirconia, alumina and lithium disilicate)

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

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

Intended patient population
Children and adults with implant abutment (e.g. dental post)

Device description
The cement of Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuickCap is supplied in a capsule containing cement powder and liquid for mixing and direct application. The cement hardens as a result of a chemical reaction and is self-setting after application.
The minimum volume if mixed cement delivered from one capsule is 0.17 ml.

WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRAINDICATIONS
- Use personal protective equipment gloves, eye protection, face protection to avoid contact with the skin, mucus membranes and eyes.
- Do not use on patients with known allergy to polyacrylic acid. In rare cases, the device may cause sensitivity in some persons. If such reaction is observed, terminate the use of the product and consult a physician.
- Do not use any pre-treatment agent e.g. silanes, primers or binding agent when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.
- In case of skin contact, rinse with plenty of water and in case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical care.
- Do not open the aluminium pouch until immediately before use.
- Start mixing immediately following activation (the reaction between the liquid and powder starts directly after activation).
- Immediately place the capsule in a high-frequency oscillating (4,000 to 5,000 rpm) or rotating capsule mixer.
- Immediately insert the activated capsule into the applicator using the grooves to hold it in place
- Hold the capsule firmly against a hard, flat surface with the plunger facing down. Push down firmly, forcing the plunger into the body of the capsule until it stops
- Gently close the dosing lever two times to push the cement towards the tip. Then apply the cement by gently applying the lever two more times.
- Mix for 8 seconds.
- Working time (from end of mixing) at 23 °C/73 °F: 2 minutes
- Remove excess material when the cement has reached the rubber-like consistency
- Please observe that room temperatures above 23 °C/73 °F will accelerate setting and reduce the working time available. Working time can be lengthened by using refrigerated components or by mixing on a cold glass slab.

How to use

1. Abutment preparation
- Remove temporary cement and rinse with water.
- Air dry gently with oil free air.
- Dry the operation field with e.g. cotton rolls.

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

All other restorations
Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when cementing with Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuickCap. 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. Activation
ATTENTION: WORK QUICKLY
Start mixing immediately following activation (the reaction between the liquid and powder starts directly after activation).
- Open the aluminium 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).**

4. Mixing
- Immediately place the capsule in a high-frequency oscillating (4,000 to 5,000 rpm) dental triturator or laboratory centrifuge. **(fig. 2)**.
- Mix for 8 seconds.

5. Application
- Immediately insert the activated 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).**

6. 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.

Please observe that room temperatures above 23 °C/73 °F will accelerate setting and reduce the working time available.

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.

Storage
Keep Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap capsules at temperatures between 4°C/39°F and 20°C/68°F. Do not open the aluminium pouch until immediately before use.

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

Device accessories
It is recommended to use a suitable applicator (e.g. Ceramir® Applicator 2).
Dental triturator (4000-5000 rpm)

Shelf life
Expiry date on foil and outer packaging. Do not use Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap after the expiry date.

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

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

Symbols

For professional use only

Capsule

RADIOPAQUE — Radiopaque

Do not use any pre-treatment agents, e.g. silianes, primers or bonding agents when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.

Applicator

cs

ÚČEL POUŽITÍ cementů
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap jsou radiokontrastní biokeramické cementy k jednorázovému použití, určené k trvalému cementování protetických náhrad k abutmentům implantátů u dětí i dospělých. Hlavní složkou prášku je hlinitan vápenatý a kapalina – voda.

Prostředky Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap jsou určeny k použití zubními specialisty k cementaci následujících prvků:
– kovové a kovokeramické náhrady,
– vysokopevnostní keramické náhrady vhodné pro konvenční cementaci (např. oxid zirkoničitý, alumina a disilikát lithia).

Uživatelům se doporučuje, aby se vyvarovali styku s očima a kůží. Cement obsahuje kyselinu polyakrylovou.

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

Zamýšlená populace pacientů
Děti a dospělí, kteří mají:
• mléčné nebo stálé zuby,
• přirozené zuby nebo abutment implantátu (např. dentální kolík).

Popis prostředku
Cement Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap se dodává v kapsli obsahující cementový prášek a kapalinu, které jsou určeny pro smíchání a přímou aplikaci. Cement tvrdne v důsledku chemické reakce a po nanesení je samotuhnoucí.

VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE
– Používejte osobní ochranné prostředky, rukavice, ochranu očí a obličeje, abyste zabránili kontaktu s kůží, sliznicemi a očima.

– Nepoužívejte u pacientů se známou alergií na kyselinu polyakrylovou. V ojedinělých případech může cement u některých osob vyvolat citlivost. Pokud se taková reakce objeví, přestaňte cement používat a poraďte se s lékařem.

– Při cementování nepoužívejte žádné látky pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky. Látky pro předběžné ošetření mohou narušit bondování cementu.

– Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.

– Hliníkový sáček otevřete až bezprostředně před použitím.

– Začněte míchat ihned po aktivaci (reakce mezi kapalinou a práškem začíná bezprostředně po aktivaci).

– Kapsli ihned vložte do vysokofrekvenčního oscilačního dentálního tritorátoru (4 000 až 5 000 otáček za minutu) nebo do rotačního mixéru na kapsle.

– Aktivovanou kapsli okamžitě vložte do záchytných drážek aplikátoru.

– Podržte kapsli pevně na tvrdém, rovném povrchu pístem dolů. Pevně zatlačte píst do těla kapsle, dokud se nezastaví.

– Dávkovací páčku dvakrát jemně stiskněte, abyste cement zatlačili směrem ke špičce. Poté cement naneste dvojím jemným stiskem páčky.

– Míchejte po dobu 8 sekund.

– Doba zhotovení (od konce míchání) při 23 °C / 73 °F: 2 minuty.

– Když cement dosáhne konzistence podobné gumě, odstraňte přebytečný materiál.

– Mějte na paměti, že pokojové teploty nad 23 °C / 73 °F urychlují tuhnutí a zkracují dostupnou dobu zhotovení. Dobu zhotovení lze prodloužit, když použijete vychlazené složky nebo provedete smíchání na chladné skleněné míchací destičce.

Způsob použití

1. Příprava abutmentu
• Odstraňte provizorní cement a místo opláchněte vodou.
• Jemně osušte vzduchem bez oleje.
• Operační pole osušte např. vatovými válečky.

2. Příprava náhrady

Disilikát lithia

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

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

3. Aktivace
UPOZORNĚNÍ: PRACUJTE RYCHLE
Začněte míchat ihned po aktivaci (reakce mezi kapalinou a práškem začíná bezprostředně po aktivaci).
• Otevřete hliníkový sáček a vyjměte kapsli.
• Podržte kapsli pevně na tvrdém, rovném povrchu pístem dolů **(obr. 1)**.
• Pevně zatlačte píst do těla kapsle, dokud se nezastaví **(obr. 1)**.

4. Míchání
• Kapsli ihned vložte do vysokofrekvenčního oscilačního dentálního tritorátoru (4 000 až 5 000 otáček za minutu) nebo do rotačního mixéru na kapsle **(obr. 2)**.
• Míchejte po dobu 8 sekund.

5. Aplikace
• Aktivovanou kapsli okamžitě vložte do záchytných drážek aplikátoru **(obr. 4)**.
• Dávkovací páčku (obr. 3a) dvakrát jemně stiskněte, abyste cement zatlačili směrem ke špičce.
• Poté cement naneste dvojím jemným stiskem páčky **(obr. 5)**.
• Po aplikaci vyjměte prázdnou kapsli pomocí uvolňovacího tlačítka aplikátoru **(obr. 3b).**

6. Doba zhotovení a tuhnutí
• Doba zhotovení (od konce míchání) při 23 °C / 73 °F: 2 minuty.
• Doba tuhnutí (od konce míchání): 3 až 8 minut.

Mějte na paměti, že pokojové teploty nad 23 °C / 73 °F urychlují tuhnutí a zkracují dostupnou dobu zhotovení.

7. Usazení a finální úpravy
• Náhradu usaďte a stabilizujte ji pod tlakem, abyste zabránili jakémukoli pohybu, dokud cement nedosáhne konzistence podobné gumě (přibližně 2 minuty) **(obr. 6–7)**.
• Když cement dosáhne konzistence podobné gumě, odstraňte přebytečný materiál **(obr. 8)**.
• Náhradu nechte stabilizovat po dobu dalších 4 minut **(obr. 9)**.
• Zkontrolujte oblast kolem okrajů náhrady (zejména dásňové žlábky) a odstraňte případné zbytky cementu.
• Doporučte pacientovi, aby první hodinu po cementaci náhradu nezatěžoval.

Uskladnění
Kapsle Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap uchovávejte při teplotách od 4 °C / 39 °F do 20 °C / 68 °F. Hliníkový sáček otevírejte až bezprostředně před použitím.

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

Příslušenství prostředku
Doporučuje se používat vhodný aplikátor (např. Ceramir® Applicator 2).
Dentální triturátor (4 000 až 5 000 otáček za minutu)

Skladovatelnost
Datum spotřeby: viz sáček a vnější obal. Nepoužívejte Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap po uplynutí data spotřeby.

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

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

Symbol

Pouze k profesionálnímu použití

Kapsle

RADIOPAQUE — Radiokontrastní

Při cementování nepoužívejte žádné látky pro předběžné ošetření, např. silany, primery nebo bondingové přípravky. Látky pro předběžné ošetření mohou narušit bondování cementu.

Aplikátor

de

VERWENDUNGSZWECK von
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap sind röntgendichte biokeramische Befestigungszemente zum Einmalgebrauch für die dauerhafte Zementierung von Prothesen auf Implantatpfeilern bei Kindern und Erwachsenen. Der Hauptbestandteil des Pulvers ist Calciumaluminat und in der Flüssigkeit Wasser.

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap-Produkte sind für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen zur Zementierung von:
- Restaurationen aus Metall und mit Metall verschmolzenem Porzellan.
- Restaurationen aus hochfester Keramik, die für die konventionelle Zementierung geeignet sind (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Lithiumdisilikat)

Augen- und Hautkontakt sollte vermieden werden; die Produkte enthalten Polyacrylsäure.

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

Vorgesehene Patientenpopulation
Kinder und Erwachsene mit:
• Milchzähnen oder bleibenden Zähnen
• Natürlichen Zähnen oder Implantatpfeilern (z. B. Zahnstifte)

Produktbeschreibung
Der Zement für Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap wird in einer Kapsel geliefert, in der das Zementpulver und die Flüssigkeit zum Anmischen und direkten Auftragen enthalten sind. Der Zement härtet durch eine chemische Reaktion aus und ist nach dem Auftragen selbsthärtend.
Die Mindestmenge an gemischtem Zement, die aus einer Kapsel gewonnen werden kann, beträgt 0,17 ml.

WARNHINWEISE, VORSICHTSMAßNAHMEN UND KONTRAINDIKATIONEN
- Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Augenschutz, Gesichtsschutz), um den Kontakt mit Haut, Schleimhäuten und Augen zu vermeiden.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Polyacrylsäure. In seltenen Fällen kann das Produkt bei bestimmten Personen Empfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Wird eine solche Reaktion beobachtet, beenden Sie die Anwendung des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
- Verwenden Sie bei Anwendung des Produkts keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler. Vorbehandlungsmittel können die Bindungseigenschaften des Zements beeinträchtigen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit reichlich Wasser ausspülen und bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Aluminiumbeutel erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Beginnen Sie unmittelbar nach der Aktivierung mit dem Anmischen (die Reaktion zwischen Flüssigkeit und Pulver beginnt sofort nach der Aktivierung).
- Legen Sie die Kapsel sofort in eine hochfrequent oszillierende (4.000 bis 5.000 U/min) Dental-Fräsmaschine oder einen rotierenden Kapselmischer.
- Setzen Sie die aktivierte Kapsel sofort in den Applikator ein. Orientieren Sie sich dabei an den Rillen, um die Kapsel zu fixieren.
- Halten Sie die Kapsel fest gegen eine harte, flache Oberfläche. Der Kolben muss dabei nach unten gerichtet sein. Drücken Sie die Kapsel fest nach unten, wobei Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Kapsel drücken.
- Schließen Sie den Dosierhebel zwei Mal vorsichtig, um den Zement zur Spitze hin zu drücken. Tragen Sie dann den Zement auf, indem Sie den Hebel noch zwei Mal vorsichtig drücken.
- 8 Sekunden lang mischen.
- Verarbeitungszeit (ab Ende des Mischvorgangs) bei 23 °C/73 °F: 2 Minuten
- Entfernen Sie überschüssiges Material, wenn der Zement die gummiartige Konsistenz erreicht hat.
- Bitte beachten Sie, dass Raumtemperaturen über 23 °C/73 °F die Aushärtung beschleunigen und die verbleibende Verarbeitungszeit verkürzen. Die Verarbeitungszeit kann durch die Verwendung gekühlter Komponenten oder durch Mischen auf einer kalten Glasplatte verlängert werden.

Anwendung

1. Vorbereitung des Abutments
• Entfernen Sie den provisorischen Zement und spülen Sie ihn mit Wasser ab.
• Vorsichtig mit ölfreier Luft trocknen.
• Trocknen Sie das Arbeitsfeld z. B. mit Watterollen.

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

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

3. Aktivierung
ACHTUNG: SCHNELLES ARBEITEN ERFORDERLICH!
Beginnen Sie unmittelbar nach der Aktivierung mit dem Anmischen (die Reaktion zwischen Flüssigkeit und Pulver beginnt sofort nach der Aktivierung).
• Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie die Kapsel.
• Halten Sie die Kapsel fest gegen eine harte, flache Oberfläche. Der Kolben muss dabei nach unten gerichtet sein **(Abb. 1)**.
• Drücken Sie die Kapsel fest nach unten, wobei Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Kapsel drücken **(Abb. 1)**.

4. Mischen
• Legen Sie die Kapsel sofort in eine hochfrequent oszillierende (4.000 bis 5.000 U/min) Dental-Fräsmaschine oder einen rotierenden Kapselmischer. **(Abb. 2)**.
• 8 Sekunden lang mischen.

5. Auftragen
• Setzen Sie die aktivierte Kapsel sofort in den Applikator ein. Orientieren Sie sich dabei an den Rillen, um die Kapsel zu fixieren **(Abb. 4)**.
• Schließen Sie den Dosierhebel **(Abb. 3a)** zwei Mal vorsichtig, um den Zement zur Spitze hin zu drücken.
• Tragen Sie dann den Zement auf, indem Sie den Hebel noch zwei Mal vorsichtig drücken. **(Abb. 5)**
• Entfernen Sie nach dem Auftragen die leere Kapsel wieder, indem Sie den Löseknopf am Applikator betätigen **(Abb. 3b)**.

6. Verarbeitungs- und Aushärtezeiten
• Verarbeitungszeit (ab Ende des Mischvorgangs) bei 23 °C/73 °F: 2 Minuten.
• Aushärtezeit (ab Ende des Mischvorgangs): 3 bis 8 Minuten.

Bitte beachten Sie, dass Raumtemperaturen über 23 °C/73 °F die Aushärtung beschleunigen und die verbleibende Verarbeitungszeit verkürzen.

7. Platzierung und Endbearbeitung
• Platzieren Sie die Restauration und stabilisieren Sie sie unter Druck, um Bewegungen zu vermeiden, bis der Zement eine gummiartige Konsistenz erreicht (ca. 2 Min.) **(Abb. 6–7)**.
Entfernen Sie überschüssiges Material, wenn der Zement die gummiartige Konsistenz erreicht hat **(Abb. 8)**.
• Behalten Sie die Stabilisierung der Restauration für weitere 4 Minuten bei **(Abb. 9)**.
• Kontrollieren Sie den Bereich um die Ränder der Restauration (insbesondere den Sulcus gingivalis) und entfernen Sie eventuelle Zementreste.
• Weisen Sie den Patienten an, seine neue Restauration nach der Zementierung für eine Stunde nicht zu belasten.

Lagerung
Bewahren Sie Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap-Kapseln bei Temperaturen zwischen 4 °C/39 °F und 20 °C/68 °F auf. Öffnen Sie die Aluminiumfolie erst unmittelbar vor dem Gebrauch.

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

Produktzubehör
Es wird empfohlen, einen geeigneten Applikator zu verwenden (z.B. Ceramir® Applicator 2)
Dental-Fräsmaschine (4.000 bis 5.000 U/min)

Haltbarkeit
Verfallsdatum auf Folie und Umverpackung. Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

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

Symbol

Nur für den professionellen Gebrauch

Kapsel

RADIOPAQUE — Röntgendicht

Verwenden Sie bei Anwendung des Produkts keine Vorbehandlungsmittel wie Silane, Grundierungen oder Haftvermittler. Vorbehandlungsmittel können die Bindungseigenschaften des Zements beeinträchtigen.

Applikator

es

USO PREVISTO
de Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap es un cemento biocerámico radiopaco de un solo uso destinado a la cementación permanente de prótesis sobre pilares de implantes en niños y adultos. El principal componente del polvo es el aluminato cálcico y, del líquido, el agua.
Los dispositivos Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap están dirigidos a profesionales de la odontología para la cementación de:
- Restauraciones de metal y porcelana fundida sobre metal.
- Restauraciones de cerámica de alta resistencia aptas para cementación convencional (por ejemplo, zirconio, alúmina y disilicato de litio)

Se aconseja a los usuarios que eviten el contacto con los ojos y la piel; los dispositivos contienen ácido poliacrílico.

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

Población de pacientes prevista
Niños y adultos con:
• Dientes temporales o definitivos
• Dientes naturales o pilar de implante (por ejemplo, poste dental)

Descripción del dispositivo
El cemento de Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap se suministra en una cápsula que contiene cemento en polvo y líquido para mezclar y aplicar directamente. El cemento se endurece como resultado de una reacción química y se autofija tras su aplicación.
El volumen mínimo de cemento mezclado suministrado por cápsula es de 0,17 ml.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES
- Utilice equipo de protección personal: guantes, protección ocular y protección facial para evitar el contacto con la piel, las mucosas y los ojos.
- No utilice el dispositivo en pacientes con alergia conocida al ácido poliacrílico. En pocas ocasiones, el dispositivo puede provocar sensibilidad en algunas personas. Si se observa una reacción de este tipo, interrumpa el uso del producto y consulte a un profesional médico.
- No utilice ningún agente de pretratamiento, como silano, imprimaciones o agentes adhesivos al utilizar el dispositivo. Los agentes de pretratamiento pueden afectar a la adhesión del cemento.
- En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua y en caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.
- No abra la bolsa de aluminio hasta inmediatamente antes de su uso.
- Comience a mezclar inmediatamente después de la activación (la reacción entre el líquido y el polvo comienza justo después de la activación).
- Coloque inmediatamente la cápsula en un triturador de hueso oscilante de alta frecuencia (de 4000 a 5000 rpm) o en una mezcladora de cápsulas rotatoria.
- Inserte la cápsula activada en el aplicador utilizando las ranuras para mantenerla en su sitio.
- Sujete firmemente la cápsula contra una superficie dura y plana con el émbolo hacia abajo. Empuje hacia abajo con firmeza forzando la entrada del émbolo en el cuerpo de la cápsula hasta que se detenga.
- Apriete suavemente la palanca de dosificación dos veces para empujar el cemento hacia la punta. A continuación, aplique el cemento apretando suavemente la palanca dos veces más.
- Mezcle durante 8 segundos.
- Tiempo de trabajo (desde el final de la mezcla) a 23 °C/73 °F: 2 minutos
- Retire el material sobrante cuando el cemento haya alcanzado la consistencia similar a la goma.
- Tenga en cuenta que la temperatura ambiente superior a 23 °C/73 °F acelerará el fraguado y reducirá el tiempo de trabajo disponible. El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando componentes refrigerados o mezclando sobre una placa de vidrio fría.

Cómo utilizar el producto

1. Preparación del pilar
• Retire el cemento provisional y aclare con agua.
• Seque suavemente con aire sin aceite.
• Seque la zona de operación con rollos de algodón, por ejemplo.

2. Preparación de la restauración

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

Todas las demás restauraciones
No utilice agentes de pretratamiento, como silano, imprimaciones o agentes adhesivos al cementar con Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap. El uso de cualquiera de estos pretratamientos destruirá la adhesión entre el cemento y la restauración.
La abrasión por aire puede utilizarse si lo recomienda el fabricante de la restauración.

3. Activación
ATENCIÓN: TRABAJE CON RAPIDEZ
Comience a mezclar inmediatamente después de la activación (la reacción entre el líquido y el polvo comienza justo después de la activación).
• Abra la bolsa de aluminio y extraiga la cápsula.
• Sujete firmemente la cápsula contra una superficie dura y plana con el émbolo hacia abajo **(fig. 1).**
• Empuje hacia abajo con firmeza forzando la entrada del émbolo en el cuerpo de la cápsula hasta que se detenga **(fig. 1).**

4. Mezcla
• Coloque inmediatamente la cápsula en un triturador de hueso oscilante de alta frecuencia (de 4000 a 5000 rpm) o en una mezcladora de cápsulas rotatoria. **(fig. 2)**.
• Mezcle durante 8 segundos.

5. Aplicación
• Inserte la cápsula activada en el aplicador utilizando las ranuras para mantenerla en su sitio **(fig. 4)**.
• Apriete suavemente la palanca de dosificación **(fig. 3a)** dos veces para empujar el cemento hacia la punta.
• A continuación, aplique el cemento apretando suavemente la palanca dos veces más **(fig. 5)**.
• Tras la aplicación, retire la cápsula vacía con el botón de liberación del aplicador **(fig. 3b)**.

6. Tiempos de trabajo y fraguado
• Tiempo de trabajo (desde el final de la mezcla) a 23 °C/73 °F: 2 minutos.
• Tiempo de fraguado (desde el final de la mezcla): de 3 a 8 minutos.

Tenga en cuenta que la temperatura ambiente superior a 23 °C/73 °F acelerará el fraguado y reducirá el tiempo de trabajo disponible.

7. Asentamiento y acabado
• Asiente la restauración y estabilícela bajo presión para evitar cualquier movimiento hasta que el cemento alcance una consistencia similar a la goma (aprox. 2 min) **(fig. 6-7)**.
• Retire el material sobrante cuando el cemento haya alcanzado la consistencia similar a la goma **(fig. 8)**.
• Mantenga la restauración estabilizada durante 4 minutos más **(fig. 9)**.
• Compruebe la zona alrededor de los márgenes de la restauración (especialmente el surco gingival) y elimine cualquier resto de cemento.
• Aconseje al paciente que no cargue su restauración durante la primera hora tras la cementación.

Almacenamiento
Conserve las cápsulas de Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap a temperaturas comprendidas entre 4 °C/39 °F y 20 °C/68 °F. No abra la bolsa de aluminio hasta inmediatamente antes de su uso.

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

Accesorios del dispositivo
Se recomienda utilizar un aplicador adecuado (por ejemplo, Ceramir® Aplicador 2)
Triturador de hueso (de 4000 a 5000 rpm)

Vida útil
Fecha de caducidad en el papel de aluminio y el envase exterior. No utilice Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap después de la fecha de caducidad.

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

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

Símbolo

Solo para uso profesional

Cápsula

RADIOPAQUE — Producto radiopaco

No utilice agentes de pretratamiento, por ejemplo, silano, imprimaciones o agentes adhesivos al utilizar el dispositivo. Los agentes de pretratamiento pueden afectar a la adhesión del cemento.

Aplicador

fi

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
-tuotteen KÄYTTÖTARKOITUKSET
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap -laitteet ovat kertakäyttöisiä, röntgensäteitä läpäisemättömiä biokeramiasia tiivistyssementtejä, jotka on tarkoitettu proteesien pysyvään sementointiin implanttien abutmentteihin lapsilla ja aikuisilla. Jauheen pääkomponentti on kalsiumaluminaatti ja nesteen pääkomponentti vesi.

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap -laitteet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön seuraavien sementoinnissa:
- metalli ja metalliisiin restauraatioihin sidottu posliini
- lujat keraamiset restauraatiot, jotka soveltuvat tavanomaiseen sementointiin (esim. zirkoniumoksidi, alumiinioksidi ja litiumdisilikaatti).

Käyttäjiä kehotetaan välttämään silmä- ja ihokosketusta; laitteet sisältävät polyakryylihappoa.

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

Tarkoitettu potilasryhmä
Lapset ja aikuiset, joilla on
• maitohampaat tai pysyvät hampaat
• luonnolliset hampaat tai implantin abutmentti (esim. juurikanavanasta)

Laitteen kuvaus
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap -tuotteen sementti toimitetaan kapselissa, joka sisältää sementtijauhetta ja nestettä, jotta tuote voidaan sekoittaa ja levittää suoraan. Sementti kovettuu kemiallisen reaktion tuloksena ja asettuu itsestään levittämisen jälkeen.
Yhdestä kapselista saadaan sekoitettua vähintään 0,17 ml sementtiä.

VAROITUKSET, VAROTOIMENPITEET JA VASTA-AIHEET
- Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, silmiensuojainta ja kasvonsuojainta, välttääksesi kosketusta ihon, limakalvojen ja silmien kanssa.
- Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia polyakryylihapolle. Harvinaisissa tapauksissa laite voi aiheuttaa herkkyyttä joillakin henkilöillä. Jos tällainen reaktio havaitaan, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
Älä käytä laitetta käyttäessäsi mitään esikäsittelyaineita, esim. silaaneja tai sidosaineita. Esikäsittelyaineet voivat heikentää sementin kiinnittymistä.
- Jos ainetta joutuu iholle, huuhtele runsaalla vedellä ja jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteys lääkäriin.
- Avaa alumiinipussi vasta välittömästi ennen käyttöä.
- Aloita sekoittaminen välittömästi aktivoinnin jälkeen (nesteen ja jauheen välinen reaktio alkaa välittömästi aktivoinnin jälkeen).
- Aseta kapseli välittömästi korkeataajuisesti värähtelevään (4 000–5 000 kierrosta minuutissa) kapselin sekoituslaitteeseen tai pyörivään kapselin sekoituslaitteeseen.
- Aseta aktivoitu kapseli välittömästi asettimeen käyttäen uria, jotka pitävät sen paikallaan.
Paina voimakkaasti alaspäin ja vie mäntää kapselin sisälle, kunnes mäntä pysähtyy.
Paina annosteluvivusta varovasti kaksi kertaa, jotta sementti työntyy kohti kärkeä. Levitä sitten sementti puristamalla vipua varovasti vielä kaksi kertaa.
- Sekoita 8 sekuntia.
- Työstöaika (sekoituksen päättymisestä) 23 °C/73 °F:ssa: 2 minuuttia
- Poista ylimääräinen materiaali, kun sementti on saavuttanut kumimaisen koostumuksen.
- Huomaa, että yli 23 °C/73 °F:n huonelämpötila nopeuttaa kovettumista ja lyhentää käytettävissä olevaa työstöaikaa. Työstöaikaa voidaan pidentää käyttämällä jäähdytettyjä komponentteja tai sekoittamalla kylmällä lasialustalla.

Käyttöohjeet

1. Abutmentin valmistelu
• Poista väliaikainen sementti ja huuhtele vedellä.
• Kuivaa varovasti puhaltamalla öljytöntä ilmaa.
• Kuivaa käyttöalue esim. vanurililla.

2. Korjauksen valmistelu
Litiumdisilikaatti
Etsaa fluorivetyhapolla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä mitään esikäsittelyaineita, esim. silaaneja tai sidosaineita.
Kaikki muut korjaukset
Älä käytä mitään esikäsittelyaineita, esim. silaaneja tai sidosaineita, kun sementoit Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap.-tuotteella. Tällaiset esikäsittelyt tuhoavat sementin ja korjauksen välisen sidoksen.
Ilmahiontaa voidaan käyttää, jos hammaspaikan valmistaja suosittelee sitä.

3. Aktivointi
HUOMIO: TYÖSTÄ NOPEASTI
Aloita sekoittaminen välittömästi aktivoinnin jälkeen (nesteen ja jauheen välinen reaktio alkaa välittömästi aktivoinnin jälkeen).
• Avaa alumiinipussi ja poista kapseli.
• Pidä kapselia tukevasti kovaa, tasaista pintaa vasten siten, että mäntä osoittaa alaspäin **(kuva 1)**.
• Paina voimakkaasti alasp

hu

A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATA

A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap eszközök olyan egyszer használatos sugárfogó, biokerámia rögzítőcementek, amelyeket a protézisek implantátumfejekhez történő tartós cementálására szolgál gyermekek és felnőttek esetében. A por fő összetevője a kalcium-alumínát, a folyadékban pedig a víz.

A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap eszközöket a fogászati szakemberek a következő fogak cementálására használják:
- Fém restaurációkhoz egetett fém és porcelán.

Nagy szilárdású, hagyományos cementálásra alkalmas kerámia restaurálások (pl. cirkónium-dioxid, alumínium-oxid és lítium-disziliká t)

A felhasználóknak ajánlott elkerülni a szemmel és a bőrrel való érintkezést; az eszközök poliakrilsavat tartalmaznak.

Tervezett felhasználók
Az előkészítő feladatokat szakképzett fogorvos, fogorvos vagy ápoló végzi. A cementet a beteg szájüregében csak engedéllyel rendelkező fogorvos alkalmazhatja.

Tervezett betegpopuláció
Gyermekek és felnőttek implantátumfej (pl. fogtámasz)

Eszköz leírása
A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap cementet egy kapszulában szállítjuk, amely cementport és folyadékot tartalmaz a keveréshez és a közvetlen alkalmazáshoz. A cement kémiai reakció eredményeként keményedik meg, és a felhordás után önmagától köt meg.

Az egy kapszulából adagolt kevert cement minimális mennyisége 0,17 ml.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ELLENJAVALLATOK
- Használjon személyi védőfelszerelést, kesztyűt, szemvédőt, arcvédőt a bőrrel, nyálkahártyával és szemmel való érintkezés elkerülése érdekében.
- Nem alkalmazható poliakrilsavra bizonyítottan allergiás betegeknél. Ritka esetekben az eszköz egyes személyeknél érzékenységet okozhat. Ha ilyen reakciót észlel, hagyja abba a termék használatát, és forduljon orvoshoz.

Az eszköz használata során ne használjon semmilyen előkezelőszert, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagot. Az előkezelő szerek veszélyeztethetik a cement kötését.
Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel öblítse le, szembe jutás esetén pedig azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Az alumínium tasakot csak közvetlenül a használat előtt bontsa ki.
- Az aktiválás után azonnal kezdje el a keverést (a folyadék és a por közötti reakció közvetlenül az aktiválás után kezdődik).
- Azonnal helyezze a kapszulát egy nagyfrekvenciás rezgő (4000-5000 fordulat/perc) fogászati triturátorba vagy forgó kapszulakeverőbe.
- Az aktivált kapszulát azonnal helyezze be az applikátorba a hornyok segítségével, hogy a helyén maradjon
- Tartsa a kapszulát szilárdan egy kemény, sima felülethez, a dugattyúval lefelé. Nyomja le erősen, a dugattyút a kapszula testébe nyomva, amíg meg nem áll (**1. ábra**).
- Óvatosan zárja kétszer az adagolókart, hogy a cementet a hegy felé nyomja. Ezután a kart még kétszer óvatosan megnyomva vigye fel a cementet.
- 8 másodpercig keverje.
- Bedolgozási idő (a keverés végétől számítva) 23 °C/73 °F hőmérsékleten: 2 perc
- Távolítsa el a felesleges anyagot, amikor a cement elérte a gumiszerű állagot
- Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 23 °C/73 °F feletti szobahőmérséklet felgyorsítja a megkötést és csökkenti a rendelkezésre álló bedolgozási időt. A bedolgozási idő meghosszabbítható hűtött komponensek használatával vagy hideg üvegtáblán történő keveréssel.

Használat

1. A fej előkészítése
- Távolítsa el az ideiglenes cementet, és öblítse le vízzel.
- Szárítás levegőn: óvatosan, olajmentes levegővel.
- Szárítsa meg a munkaterületet pl. pamutgombolyaggal.

2. A restaurálás előkészítése
Lítium-disziliká t
A gyártó utasításai szerint HF-savval marassa. Ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagokat.
Minden egyéb restauráció
A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap eszközzel végzett cementálásakor ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, primereket vagy kötőanyagokat. Az ilyen előkezelések használata tönkreteszi a cement és a restauráció közötti kötést.

Légdörzsölés alkalmazható, ha a restauráló anyag gyártója ezt ajánlja.

3. Aktiválás
FIGYELEM: GYORSAN DOLGOZZON
Az aktiválás után azonnal kezdje el a keverést (a folyadék és a por közötti reakció közvetlenül az aktiválás után kezdődik).
- Bontsa ki az alumínium tasakot, és vegye ki a kapszulát.
- Tartsa a kapszulát szilárdan egy kemény, sima felülethez, a dugattyúval lefelé (**1. ábra**).
- Nyomja le erősen, a dugattyút a kapszula testébe nyomva, amíg meg nem áll (**1. ábra**).

4. Keverés
- Azonnal helyezze a kapszulát egy nagyfrekvenciás rezgő (4000-5000 fordulat/perc) fogászati triturátorba vagy forgó kapszulakeverőbe. (**2. ábra**).
- 8 másodpercig keverje.

5. Behelyezés
- Az aktivált kapszulát azonnal helyezze be az applikátorba a hornyok segítségével, hogy a helyén maradjon (**4. ábra**).
- Óvatosan zárja kétszer az adagolókart (**3a ábra**), hogy a cementet a hegy felé nyomja.
- Ezután a kart még kétszer óvatosan megnyomva vigye fel a cementet. (**5. ábra**)
- Behelyezés után távolítsa el az üres kapszulát az applikátor kioldógombjával (**3b ábra**).

6. Bedolgozási és megkötése idők
- Bedolgozási idő (a keverés végétől számítva) 23 °C/73 °F hőmérsékleten: 2 perc.
- Megkötési idő (a keverés végétől számítva): 3-8 perc.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 23 °C/73 °F feletti szobahőmérséklet felgyorsítja a megkötést és csökkenti a rendelkezésre álló bedolgozási időt.

7. Beültetés és finírozás
- Ültesse be a restaurációt és stabilizálja nyomás alatt, hogy elkerülje a mozgásokat, amíg a cement el nem éri a gumiszerű állagot (kb. 2 perc) (**6-7. ábra**).
- Távolítsa el a felesleges anyagot, amikor a cement elérte a gumiszerű állagot (**8. ábra**).
- Tartsa a restaurációt stabilizálva további 4 percig (**9. ábra**).
- Ellenőrizze a restauráció pereme körüli területet (különösen az ínybarázdát), és távolítsa el a cementmaradványokat.
- Tanácsolja a páciensnek, hogy a cementálást követő első órában ne terhelje a restaurációt.

Tárolás
A Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap kapszulákat 4°C/39°F és 20°C/68°F közötti hőmérsékleten tárolja. Az alumínium tasakot csak közvetlenül a használat előtt bontsa ki.

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

Az eszköz tartozékai
Ajánlott megfelelő applikátor (pl. Ceramir® Applicator 2) használata.
Fogászati triturátor (4000-5000 fordulat/perc)

Szavatossági idő
Szavatossági idő a fólián és a külső csomagoláson. A Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap eszközt a lejárati idő után ne használja fel.

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

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

Szimbólum

Rx only — Kizárólag professzionális használatra

Kapszula

RADIOPAQUE — Sugárfogó

A készülék használata során ne használjon előkezelő szereket, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagokat. Az előkezelő szerek veszélyeztethetik a cement kötését.

Applikátor

---

it

USO PREVISTI di
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
I dispositivi Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap sono cementi bioceramici radiopachi monouso per la cementazione permanente di protesi su monconi implantari in bambini e adulti. Il componente principale della polvere è l'alluminato di calcio, mentre per il liquido è l'acqua.

I dispositivi Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap sono destinati all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico per la cementazione di:
- Restauri in metallo e in porcellana fusa con metallo.
- Restauri in ceramica ad alta resistenza adatti alla cementazione convenzionale (ad es. zirconia, allumina e disilicato di litio)

Si consiglia agli utenti di evitare il contatto con gli occhi e la pelle; i dispositivi contengono acido poliacrilico.

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

Popolazione di pazienti prevista
Bambini e adulti con moncone implantare (ad es. perno dentale)

Descrizione del dispositivo
Il cemento di Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap viene fornito in una capsula contenente polvere di cemento e liquido per la miscelazione e l'applicazione diretta. Il cemento indurisce per effetto di una reazione chimica ed è autoindurente dopo l'applicazione.

Il volume minimo di cemento miscelato erogato da una capsula è di 0,17 ml.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale: guanti, occhiali protettivi, protezione per il viso per evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Non utilizzare su pazienti con nota allergia all'acido poliacrilico. In alcuni rari casi, il dispositivo può causare ipersensibilità in alcune persone. Se si osserva una simile reazione, interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico.

- Durante l'utilizzo del dispositivo, non usare alcun agente di pretrattamento, come silani, primer o adesivi. Gli agenti di pretrattamento possono compromettere l'adesione del cemento.
- In caso di contatto con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua e in caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Non aprire la bustina in alluminio se non immediatamente prima dell'uso.
- Iniziare a miscelare subito dopo l'attivazione (la reazione tra il liquido e la polvere inizia subito dopo l'attivazione).
- Collocare immediatamente la capsula in un amalgamatore odontoiatrico oscillante (da 4.000 a 5.000 giri/min.) ad alta frequenza o in un miscelatore di capsule rotante.
- Inserire immediatamente la capsula attivata nell'applicatore servendosi delle scanalature per mantenerla in posizione.
- Tenere la capsula saldamente appoggiata a una superficie dura e piana con lo stantuffo rivolto verso il basso. Spingere con forza verso il basso forzando lo stantuffo nel corpo della capsula fino all'arresto.
- Chiudere delicatamente la leva di dosaggio due volte per spingere il cemento verso la punta. Quindi applicare il cemento azionando delicatamente la leva altre due volte.
- Miscelare per 8 secondi.
- Tempo di lavorazione (dalla fine della miscelazione) a 23 °C/73 °F: 2 minuti
- Quando il cemento ha raggiunto la consistenza della gomma, rimuovere il materiale in eccesso.
- Le temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F accelerano l'indurimento e riducono il tempo di lavorazione disponibile. Il tempo di lavorazione può essere protratto se si utilizzano componenti refrigerati o si miscelano su una lastra di vetro fredda.

Istruzioni per l'uso

1. Preparazione del moncone
- Rimuovere il cemento temporaneo e sciacquare con acqua.
- Asciugare delicatamente con aria priva di olio.
- Asciugare lo spazio di lavoro con, ad es., rotoli di cotone.

2. Preparazione del restauro
Disilicato di litio
Mordenzare con fluoruro di idrogeno in base alle istruzioni del produttore. Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi.

Tutti gli altri restauri
Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi durante la cementazione con Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap. L'uso di tali agenti di pretrattamento distrugge il legame tra cemento e restauro.
È possibile utilizzare l'abrasione ad aria se consigliata dal produttore del restauro.

3 Attivazione
ATTENZIONE: LAVORARE VELOCEMENTE
Iniziare a miscelare subito dopo l'attivazione (la reazione tra il liquido e la polvere inizia subito dopo l'attivazione).
- Aprire la bustina di alluminio e rimuovere la capsula.
- Tenere la capsula saldamente appoggiata a una superficie dura e piana con lo stantuffo rivolto verso il basso (**fig. 1**).
- Spingere con forza verso il basso forzando lo stantuffo nel corpo della capsula fino all'arresto (**fig. 1**).

4. Miscelazione
- Collocare immediatamente la capsula in un amalgamatore odontoiatrico oscillante (da 4.000 a 5.000 giri/min.) ad alta frequenza o in un miscelatore di capsule rotante. (**fig. 2**).
- Miscelare per 8 secondi.

5. Applicazione
- Inserire immediatamente la capsula attivata nell'applicatore servendosi delle scanalature per mantenerla in posizione (**fig. 4**).
- Chiudere delicatamente la leva di dosaggio (**fig. 3a**) due volte per spingere il cemento verso la punta.
- Quindi applicare il cemento premendo delicatamente la leva altre due volte. (**fig. 5**).
- Dopo l'applicazione, rimuovere la capsula vuota utilizzando il pulsante di rilascio dell'applicatore (**fig. 3b**).

6. Tempi di lavorazione e di indurimento
Tempo di lavorazione (dalla fine della miscelazione) a 23 °C/73 °F: 2 minuti.
Tempo di posa (dalla fine della miscelazione): 3-8 minuti.

Le temperature ambiente superiori a 23 °C/73 °F accelerano l'indurimento e riducono il tempo di lavorazione disponibile.

7. Sistemazione in sede e finitura
- Collocare il restauro e stabilizzarlo sotto pressione, per evitare movimenti, finché il cemento raggiunge una consistenza simile alla gomma (circa 2 minuti) (**fig. 6-7**).
- Quando il cemento ha raggiunto la consistenza della gomma, rimuovere il materiale in eccesso (**fig. 8**).
- Mantenere stabilizzato il restauro per altri 4 minuti (**fig. 9**).
- Controllare l'area intorno ai margini del restauro (soprattutto il solco gengivale) e rimuovere eventuali residui di cemento.
- Consigliare al paziente di non mettere sotto carico il restauro per la prima ora dopo la cementazione.

Conservazione
Conservare le capsule Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap a temperature comprese tra 4 °C/39 °F e 20 °C/68 °F. Non aprire la bustina in alluminio se non immediatamente prima dell'uso.

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

Accessori per dispositivi
Si raccomanda di utilizzare un applicatore adatto (ad es. Ceramir® Applicator 2).
Amalgamatore odontoiatrico (4.000-5.000 giri/min.)

Durata di conservazione
Data di scadenza sulla pellicola e sulla confezione esterna. Non utilizzare Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap una volta superata la data di scadenza.

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

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

Simbolo

Rx only — Solo per uso professionale

Capsula

RADIOPAQUE — Radiopaco

Durante l'utilizzo del dispositivo, non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi. Gli agenti di pretrattamento possono compromettere l'adesione del cemento.

Applicatore

---

lt

„Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap"
PASKIRTIS

„Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap" – tai užtepamas rentgenokontrastiškas biokeraminis cementas, skirtas nuolatiniam vaikų ir suaugusiųjų protezų cementavimui prie implantų atramų. Pagrindinė miltelių sudedamoji dalis yra kalcio aluminatas, o skysčio – vanduo.

„Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap" skirtas naudoti odontologams cementuojant:
– metalą ir porcelianą, sulydomą su metalinėmis restauracijomis;
– didelio atsparumo keramikos restauracijas, tinkamas įprastiniam cementavimui (pvz., cirkonio, aluminio ir ličio disilikato).

Naudotojams patariama saugotis, kad priemonės nepatektų į akis ir ant odos. Sudėtyje yra poliakrilo rūgšties.

Numatytieji naudotojai
Parengiamąsias užduotis atlieka profesionalius mokymus baigęs odontologas arba slaugytojas. Cementą paciento burnos ertmėje aplikuoja licenciuotas odontologas. .

Numatoma pacientų populiacija
Vaikai ir suaugusieji su:
• pieniniais arba nuolatiniais dantimis;
• natūraliais dantimis arba implanto atrama (pvz., dantų varžteliais).

Priemonės aprašas
„Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap" cementas tiekiamas kapsulėmis. Kapsulėse yra cemento miltelių ir skysčio, kad būtų galima sumaišyti ir tiesiogiai aplikuoti. Cementas sukietėja dėl cheminės reakcijos, o aplikuojamas savaime stingsta.

Iš vienos kapsulės sumaišius gaunama mažiausiai 0,17 ml cemento.

ĮSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR KONTRAINDIKACIJOS
– Naudokite asmenines apsaugos priemones – pirštines, akių ir veido apsaugos priemones, kad išvengtumėte sąlyčio su oda, gleivinėmis ir akimis.
– Nenaudokite pacientams, kuriems yra žinoma alergija poliakrilo rūgščiai. Retais atvejais kai kuriems asmenims gali sukelti jautrumą. Jei tokia reakcija pasireiškia, nutraukite produkto naudojimą ir kreipkitės į gydytoją.
– Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Dėl naudojamų išankstinio apdorojimo priemonių gali suprastėti cemento sukibimas.
– Patekus ant odos, gausiai plaukite vandeniu, o patekus į akis, nedelsdami gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
– Aliumininį maišelį atidarykite tik prieš pat naudodami.
– Maišyti pradėkite iškart suaktyvinę (skysčio ir miltelių reakcija prasideda iškart suaktyvinus).
– Nedelsdami įdėkite kapsulę į aukšto dažnio osciliuojančią odontologinę grūstuvę (4 000–5 000 sūkių per minutę) arba besisukantį kapsulių maišytuvą.
– Nedelsdami įdėkite suaktyvintą kapsulę į aplikatorių, prilaikyti panaudokite griovelius.
– Tvirtai laikykite kapsulę ant kieto, lygaus paviršiaus stūmokliu žemyn. Stipriai paspauskite stūmoklį žemyn ir stumkite jį į kapsulės korpusą, kol jis sustos.
– Du kartus švelniai uždarykite dozavimo svirtelę, kad cementas būtų išstumtas į antgalį. Tada užtepkite cementą švelniai dar du kartus suspausdami svirtelę.
– Maišykite 8 sekundes.
– Darbo trukmė (nuo maišymo pabaigos) 23 °C / 73 °F temperatūroje: 2 minutės.
– Kai cementas įgauna gumos konsistenciją, pašalinkite jo perteklių.
– Atkreipkite dėmesį, kad aukštesnėje nei 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje stingimas greitės, tad laiko dirbti bus mažiau. Darbo laiką galima pailginti naudojant šaldomus komponentus arba maišant ant šaltojo stiklo plokštės.

Kaip naudoti

1. Atramos paruošimas
• Pašalinkite laikiną cementą ir nuplaukite vandeniu.
• Švelniai išdžiovinkite oru be alyvos.
• Išdžiovinkite operacinį lauką, pvz., medvilniniais ritinėliais.

2. Paruošimas restauracijai
Ličio disilikatas
Ėsdinkite HF rūgštimi pagal gamintojo nurodymus. Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių.
Visos kitos restauracijos
Cementuodami „Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap" nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Naudojant tokias pirminio apdorojimo priemones suardomas cemento ir restauracijos surišimas.

Galima atliktі oro abrazyvinį šlifavimą, jei tai rekomenduoja restauracijos gamintojas.

3. Aktyvavimas
DĖMESIO: DIRBKITE GREITAI
Maišyti pradėkite iškart suaktyvinę (skysčio ir miltelių reakcija prasideda iškart suaktyvinus).
• Atidarykite aliumininį maišelį ir išimkite kapsulę.
• Tvirtai laikykite kapsulę ant kieto, lygaus paviršiaus stūmokliu žemyn **(1 pav.)**.
• Stipriai paspauskite stūmoklį žemyn ir stumkite jį į kapsulės korpusą, kol jis sustos **(1 pav.)**.

4. Maišymas
• Nedelsdami įdėkite kapsulę į aukšto dažnio osciliuojančią odontologinę grūstuvę (4 000–5 000 sūkių per minutę) arba besisukantį kapsulių maišytuvą. (2 pav.).
• Maišykite 8 sekundes.

5. Aplikavimas
• Nedelsdami įdėkite suaktyvintą kapsulę į aplikatorių, prilaikyti panaudokite griovelius **(4 pav.)**
• Du kartus švelniai uždarykite dozavimo svirtelę (3a pav.), kad cementas būtų išstumtas į antgalį.
• Tada užtepkite cementą švelniai dar du kartus suspausdami svirtelę. **(5 pav.)**.
• Užtepę ištraukite tuščią kapsulę naudodami aplikatoriaus atleidimo mygtuką **(3b pav.)**.

6. Darbo ir stingimo trukmės
• Darbo trukmė (nuo maišymo pabaigos) 23 °C / 73 °F temperatūroje: 2 minutės.
• Stingimo trukmė (nuo maišymo pabaigos): 3–8 minutės.

Atkreipkite dėmesį, kad aukštesnėje nei 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje stingimas greitės, tad laiko dirbti bus mažiau.

7. Įdėjimas ir apdaila
• Įstatykite restauraciją ir stabilizuokite ją spausdami, kad nejudėtų, kol cementas įgaus gumos konsistenciją (maždaug 2 min.) **(6–7 pav.)**.
• Kai cementas įgauna gumos konsistenciją, pašalinkite jo perteklių **(8 pav.)**.
• Dar 4 minutes stabilizuokite restauraciją **(9 pav.)**.
• Patikrinkite plotą aplink restauracijos kraštus (ypač dantenų vagelę) ir pašalinkite cemento likučius.
• Patarkite pacientui pirmą valandą po cementavimo procedūros neapkrauti restauracijos.

Laikymas
„Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap" kapsules laikykite nuo 4 °C / 39 °F iki 20 °C / 68 °F temperatūroje. Neatidarykite aliumininio maišelio iki pat naudojimo pradžios.

Atliekų tvarkymas
Nepanaudotą medžiagą reikia išmesti laikantis nacionalinių reikalavimų.
Mūvėkite pirštines.

Priedai
Rekomenduojama naudoti tinkamą aplikatorių (pvz., „Ceramir® Applicator 2").
Odontologinė grūstuvė (4 000–5 000 sūk./min.)

Tinkamumo laikas
Tinkamumo laikas nurodytas ant plėvelės ir išorinės pakuotės. Nenaudokite „Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap" pasibaigus tinkamumo laikui.

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

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

Simboliai

Rx only — Skirta naudoti tik specialistams

Kapsulė

RADIOPAQUE — Rentgenokontrastiškas

Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Dėl naudojamų išankstinio apdorojimo priemonių gali suprastėti cemento sukibimas.

Aplikatorius

---

lv

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
PAREDZĒTAIS MĒRĶIS
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap ir vienreizlietojami, rentgennecaurlaidīgi biokeramikas līmējošie cementi, kas paredzēti pastāvīgai protēzu cementēšanai uz implantu balstiem bērniem un pieaugušajiem. Pulveri galvenā sastāvdaļa ir kalcija alumināts un šķidrumā – ūdens.

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap ierīces ir paredzētas zobārstniecības speciālistiem, lai cementētu:
- Metāla un porcelāna sakausējumus pie metāla restaurācijām.
- Augstas izturības keramikas restaurācijas, kas piemērotas parastai cementēšanai (piemēram, cirkonija, alumīnija oksīda un litija disilikāta).

Lietotājiem ieteicams izvairīties no saskares ar acīm un ādu; ierīces satur poliakrilskābi.

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

Paredzētā pacientu populācija
Bērni un pieaugušie ar implantu balstiem (piemēram, zobu stienīti).

Ierīces apraksts
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap cements pieejams kapsulās, kurās ir cementa pulveris un šķidrums sajaukšanai un tiešai lietošanai. Cements sacietē ķīmiskas reakcijas rezultātā, un pēc uzklāšanas tas pats sacietē.

Minimālais vienas kapsulas cementa maisījuma tilpums ir 0,17 ml.

BRĪDINĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN KONTRINDIKĀCIJAS
- Izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus, acu aizsargus un sejas aizsargus, lai izvairītos no saskares ar ādu, gļotām un acīm.
- Nelietot pacientiem ar zināmu alerģiju pret poliakrilskābi. Retos gadījumos ierīce dažiem cilvēkiem var izraisīt jutīgu reakciju. Ja šāda reakcija tiek novērota, nekavējoties pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lietojot ierīci, neizmantojiet priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai saistvielas. Priekšapstrādes līdzekļi var paslēpt cementa saķeri.
- Saskaroties ar ādu, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un saskaroties ar acīm, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
- Atveriet alumīnija maisiņu tikai tieši pirms lietošanas.
- Uzreiz pēc aktivizēšanas sāciet maisīšanu (reakcija starp šķidrumu un pulveri sākas uzreiz pēc aktivizēšanas).
- Tūlīt ievietojiet kapsulu augstfrekvences oscilācijas (4000 līdz 5000 apgr./min) zobārstniecības trituratorā vai rotējošā kapsulu mikserī.
- Nekavējoties ievietojiet aktivizēto kapsulu aplikatorā, izmantojot rieviņas, lai to fiksētu.
- Cieši turiet kapsulu pret cietu, līdzenu virsmu, ar virzuli uz leju. Spiediet uz leju spēcīgi, iespiežot virzuli kapsulas korpusā, līdz tas atduras.
- Divas reizes uzmanīgi nolaidiet dozēšanas sviru, lai cementu virzītu uz galu.
- Pēc tam uzmanīgi uzklājiet cementu, vēl divas reizes nolaižot sviru. **(5. attēls)**
- Pēc lietošanas izņemiet tukšo kapsulu, izmantojot aplikatora atbrīvošanas pogu **(3.b attēls)**.

6. Darba un sacietēšanas laiki
• Darba laiks (no sajaukšanas beigām) 23 °C/73 °F temperatūrā: 2 minūtes.
• Sacietēšanas laiks (no sajaukšanas beigām): 3 līdz 8 minūtes.

Ņemiet vērā, ka istabas temperatūra virs 23 °C/73 °F paātrina sacietēšanu un samazina pieejamo darba laiku.

7. Ievietošana un apdare
• Ievietojiet restaurāciju un stabilizējiet to zem spiediena, lai izvairītos no kustībām, līdz cementa konsistence kļūst gumijai līdzīga (aptuveni 2 min) **(6.–7. attēls)**.
• Kad cementa masa ir sasniegusi gumijai līdzīgu konsistenci **(8. attēls)**, noņemiet lieko materiālu.
• Stabilizējiet restaurāciju vēl 4 minūtes **(9. attēls)**.
• Pārbaudiet vietu ap restaurācijas malām (īpaši smaganu rievas) un noņemiet cementa atlikumus.
• Ieteicams pacientam pirmo stundu pēc cementēšanas nenoslogot protēzi.

Uzglabāšana
Ceramir Bioceramic Implant Cement QuikCap kapsulas uzglabājiet temperatūrā no 4 °C/39 °F līdz 20 °C/68 °F. Alumīnija maisiņu atveriet tikai tieši pirms lietošanas.

Likvidēšana
Neizlietotie materiāli ir jāizmīcina saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām.
Izmantojiet cimdus.

Ierīču piederumi
Ieteicams izmantot piemērotu aplikatoru (piemēram, Ceramir® Applicator 2).
zobārstniecības trituratoru (4000-5000 apgr./min)

Derīguma termiņš
Derīguma termiņu skatīt uz plēves un/vai ārējā iepakojuma. Nelietojiet Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap pēc derīguma termiņa beigām.

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

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

Simboli

Rx only — Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai profesionāļiem

Kapsula

RADIOPAQUE — Rentgennecaurlaidīgs

Lietojot ierīci, nelietojiet pirmapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai līmes. Pirmapstrādes līdzekļi var paslēpt cementa saķeri.

Aplikators

---

no

TILTENKT FORMÅL
MED Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap er radiopake biokeramiske luting-sementer beregnet for permanent sementering av proteser til implantatabutmenter hos barn og voksne. Hovedkomponenten i pulveret er kalsiumaluminat, og i væsken er det vann.
Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap-enheter er beregnet for bruk av tannhelsepersonell for sementering av:

- Restaureringer av metall og porselen smeltet sammen med metall.
Restaureringer av høyfast keramikk som egner seg for konvensjonell sementering (f.eks. zirkonia, aluminiumoksid og litiumdisilikat)

Brukere anbefales å unngå kontakt med øyne og hud; enhetene inneholder polyakrylsyre.

Tiltenkte brukere
Forberedende oppgaver skal utføres av fagutdannet tannkliniker, tannlege eller tannpleier.
Påføring av sementen i pasientens munnhule skal utføres av en autorisert tannlege.

Tiltenkt pasientgruppe
Barn og voksne med implantatpilar (f.eks. tannstolpe)

Enhetsbeskrivelse
Sementen i Ceramir® Crown & Bridge QuikCap leveres i en kapsel som inneholder sementpulver og væske for blanding og direkte påføring. Kapselen er beregnet for engangsbruk. Sementen herder som følge av en kjemisk reaksjon og er selvherdende etter påføring.
Minimumsvolumet av blandet sement som leveres fra én kapsel er 0,17 ml.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER
- Bruk personlig verneutstyr, hansker, øyebeskyttelse og ansiktsbeskyttelse for å unngå kontakt med hud, slimhinner og øyne.
- Må ikke brukes på pasienter med kjent allergi mot polyakrylsyre. I sjeldne tilfeller kan enheten forårsake overfølsomhet hos enkelte personer. Hvis en slik reaksjon observeres, avslutt bruken av produktet og oppsøk lege.
- Ikke bruk forbehandlingsmidler som f.eks. silaner, primere eller bindemidler når du bruker enheten. Forbehandlingsmidler kan kompromittere sementens binding.
- Ved hudkontakt, skyll med tore mengder vann og ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart med store mengder vann og kontakt lege umiddelbart.
- Ikke åpne aluminiumsposen før like før bruk.
- Begynn å blande umiddelbart etter aktivering (reaksjonen mellom væsken og pulveret starter direkte etter aktivering).
- Plasser kapselen umiddelbart i en høyfrekvent oscillerende (4000 til 5000 o/min) dentaltriturator eller roterende kapselmikser.
- Sett straks den aktiverte kapselen inn i applikatoren ved hjelp av rillene for å holde den på plass
- Hold kapselen fast mot en hard, flat overflate med stempelet vendt nedover. Trykk stempelet hardt ned i kapselhuset til det stopper
- Lukk doseringsspaken forsiktig to ganger for å skyve sementen mot tuppen. Påfør deretter sementen ved å klemme forsiktig på spaken to ganger til.
- Fjern overflødig materiale når sementen har fått en gummilignende konsistens
- Vær oppmerksom på at romtemperaturer over 23 °C/73 °F vil akselerere herdingen og redusere den tilgjengelige arbeidstiden. Arbeidstiden kan forlenges ved å bruke nedkjølte komponenter eller ved å blande på en kald glassplate.

Hvordan å bruke

1. Forberedelse av pilar
- Fjern midlertidig sement og skyll med vann.
Lufttørk forsiktig med oljefri luft.
- Tørk operasjonsfeltet med f.eks. bomullsruller.

2. Forberedelse av restaureringen
Litiumdisilikat
Ets med HF-syre i henhold til produsentens anvisninger. Ikke bruk forbehandlingsmidler som f.eks. silaner, primere eller bindemidler.

Alle andre restaureringer
Ikke bruk forbehandlingsmidler som f.eks. silaner, primere eller bindemidler når du sementerer med Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap. Bruk av slike forbehandlinger vil ødelegge bindingen mellom sement og restaurering.
Luftsliping kan brukes hvis det anbefales av restaureringsprodusenten.

3. Aktivering
OBS! ARBEID RASKT
Begynn å blande umiddelbart etter aktivering (reaksjonen mellom væsken og pulveret starter direkte etter aktivering).
- Åpne aluminiumsposen og ta ut kapselen.
- Hold kapselen fast mot en hard, flat overflate med stempelet vendt nedover **(fig. 1)**.
- Trykk stempelet hardt ned i kapselhuset til det stopper **(fig. 1)**.

4. Blanding
Plasser kapselen umiddelbart i en høyfrekvent oscillerende (4000 til 5000 o/min) dentaltriturator eller laboratoriesentrifuge **(fig. 2)**.
Bland i 8 sekunder.

5. Påføring
- Sett straks den aktiverte kapselen inn i applikatoren ved hjelp av rillene for å holde den på plass **(fig. 4)**.
- Lukk doseringsspaken **(fig. 3a)** forsiktig to ganger for å skyve sementen mot tuppen.
- Påfør deretter sementen ved å klemme forsiktig på spaken to ganger til. **(fig. 5)**
- Etter påføring fjerner du den tomme kapselen ved hjelp av utløserknappen på applikatoren **(fig. 3b)**.

6. Arbeids- og herdetid
Arbeidstid (fra blandingsslutt) ved 23 °C/