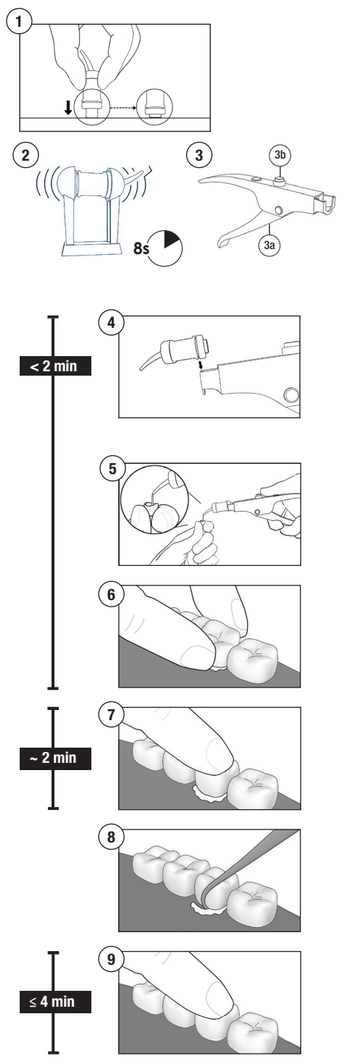
DIRECTA
ceramir®

Crown & Bridge QuikCap



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

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

CE
2862

110135-2025-08-25_Rev01

en

INTENDED PURPOSES
of Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge devices are radiopaque, bioceramic luting cements intended for permanent cementation of prosthetics to natural teeth or implant abutments in children and adults. The main component in the powder is calcium aluminate and, in the liquid, water.

Ceramir® Crown & Bridge devices are intended for use by dental care professionals for cementation of:
• Metal and porcelain fused to metal crowns and bridges.
• Gold inlays and onlays
• Cast or prefabricated metal posts
• High-strength ceramic crowns and bridges suitable for conventional cementation (e.g. zirconia, alumina, and lithium disilicate)

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

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

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

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

Device description
The cement of Ceramir® Crown & Bridge QuikCap is supplied in a capsule containing cement powder and liquid for mixing and direct application. The capsule is intended for single use. The cement hardens as a result of a chemical reaction and is self-setting after application. The minimum volume of 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 device use immediately without delay and consult a physician.
- Do not use any pre-treatment agent, e.g. silanes, primers or bonding agent when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.
- Avoid contact with eyes and skin. The device contains polyacrylic acid, which may be irritating to eyes and skin. In case of skin contact, rinse with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical care.
- Do not use as a direct pulp-capping agent. In case of close proximity to the pulp, use accepted standard clinical procedures.
- Do not open the aluminum foil until immediately before use.
- 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.
- 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 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 working time. Working time can be lengthened by using refrigerated components or by mixing on a cold glass slab.

How to use

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

2. Preparation of the restoration

Lithium Disilicate
Etch with HF acid according to manufacturer's instructions. Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents.

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

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

4. 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)**.

5. 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.

6. 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)**.

7. 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.

8. 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.

Recommended storage conditions
Store Ceramir® Crown & Bridge QuikCap capsules at temperatures between 4°C/39°F and 20°C/68°F. Do not open the aluminium foil until immediately before use.

Shelf life
Expiry date on foil and outer packaging.
Do not use Ceramir® Crown & Bridge QuikCap after the expiry date.

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)

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

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

Symbols

Rx only — For professional use only
Capsule
RADIOPAQUE — Radiopaque
Do not use any pre-treatment agents, e.g. silanes, primers or bonding agents when using the device. Pre-treatment agents may compromise the bonding of the cement.
Applicator

cs

ÚČEL POUŽITÍ cementů
Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

Prostředky Ceramir® Crown & Bridge jsou radiokontrastní, biokeramické cementy určené k trvalému cementování protetických náhrad k přirozeným zubům nebo abutmentům implantátů u dětí i dospělých. Hlavní složkou prášku je hlinitan vápenatý a kapaliny voda.

Prostředky Ceramir® Crown & Bridge jsou určeny k použití zubními specialisty k cementaci následujících prvků:
• kovové a kovokeramické korunky a můstky,
• zlaté inleje a onleje,
• lité nebo prefabrikované kovové kolíky,
• vysokopevnostní keramické korunky a můstky vhodné pro konvenční cementaci (např. oxid zirkoničitý, alumina a disilikát lithia).

Cement se nesmí používat pro přímé krytí dřeně.

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

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

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

Popis prostředku
Cement Ceramir® Crown & Bridge QuikCap se dodává v kapsli, obsahující cementový prášek a tekutinu, určené pro smíchání a přímou aplikaci. Kapsle je určena k jednorázovému použití. Cement tvrdne v důsledku chemické reakce a po nanesení je samotuhnoucí. Minimální objem cementu smíchaného z jedné kapsle je 0,17 ml.

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, okamžitě cement přestaňte 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.
- Zabraňte styku s očima a s kůží. Cement obsahuje kyselinu polyakrylovou, která může dráždit oči a kůži. Při styku s kůží opláchněte velkým množstvím vody. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nepoužívejte pro přímé krytí dřeně. V případě těsné blízkosti dřeně použijte schválené standardní klinické postupy.
- Hliníkovou fólii otevřete až bezprostředně před použitím.
- Při styku s kůží omyjte velkým množstvím vody. Při zasažení očí okamžitě vypláchněte velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Začněte míchat ihned po aktivaci (reakce mezi kapalinou a práškem začíná bezprostředně po aktivaci).
- Kapsli ihned vložte do vysokofrekvenčního oscilačního dentálního triturátoru (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 dobu zhotovení. Dobu zhotovení lze prodloužit, když použijete vychlazené složky nebo provedete smíchání na chladné skleněné míchací destičce.

Způsob použití

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

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

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

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

4. 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)**.

5. Míchání
Kapsli ihned vložte do vysokofrekvenčního oscilačního dentálního triturátoru (4 000 až 5 000 otáček za minutu) nebo do laboratorní centrifugy **(obr. 2)**.
Míchejte po dobu 8 sekund.

6. 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)**.

7. 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.

8. 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.

Doporučované podmínky skladování
Kapsle Ceramir® Crown & Bridge QuikCap uchovávejte při teplotách od 4 °C / 39 °F do 20 °C / 68 °F. Hliníkovou fólii otevřete až bezprostředně před použitím.

Doba skladování
Datum použitelnosti je uvedeno na fólii a vnějším obalu. Nepoužívejte Ceramir® Crown & Bridge QuikCap po uplynutí doby použitelnosti.

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)

Závažná nežádoucí příhoda
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste ji společnosti Directa AB a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

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

Symbol

Rx only — Pouze k profesionálnímu použití
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® Crown & Bridge QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge-Produkte sind röntgendichte, biokeramische Befestigungszemente für die dauerhafte Zementierung von Prothesen auf natürlichen Zähnen oder Implantatpfeilern bei Kindern und Erwachsenen. Der Hauptbestandteil des Pulvers ist Calciumaluminat und in der Flüssigkeit Wasser.

Ceramir® Crown & Bridge-Produkte sind für die Verwendung durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen zur Zementierung von:
• Kronen und Brücken aus Metall und Porzellan, die mit Metall verschmolzen sind.
• Goldinlays und -onlays
• Gegossene oder vorgefertigte Metallstifte
• Kronen und Brücken aus hochfester Keramik, die für die konventionelle Zementierung geeignet sind (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid und Lithiumdisilikat)

Die Produkte dürfen nicht zur direkten Pulpa-Überkappung verwendet werden.

Augen- und Hautkontakt 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® Crown & Bridge QuikCap wird in einer Kapsel geliefert, in der das Zementpulver und die Flüssigkeit zum Anmischen und direkten Auftragen enthalten sind. Die Kapsel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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 sofort 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.
- Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Das Produkt enthält Polyacrylsäure, die Reizungen von Augen und Haut hervorrufen kann. Bei Hautkontakt mit reichlich Wasser abspülen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Nicht zur direkten Pulpa-Überkappung verwenden. Bei unmittelbarer Nähe zur Pulpa sind anerkannte klinische Standardverfahren anzuwenden.
- Aluminiumfolie erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit reichlich Wasser ausspülen und bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- 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 Verarbeitungszeit verkürzen. Die Verarbeitungszeit kann durch die Verwendung gekühlter Komponenten oder durch Mischen auf einer kalten Glasplatte verlängert werden.

Anwendung

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

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

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

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

4. 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)**.

5. Mischen
Legen Sie die Kapsel sofort in einen Hochfrequenz-Oszillator (4.000 bis 5.000 U/min) oder eine Laborzentrifuge **(Abb. 2)**.
8 Sekunden lang mischen.

6. 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)**.

7. 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.

8. 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.

Empfohlene Lagerungsbedingungen
Bewahren Sie Ceramir® Crown & Bridge QuikCap-Kapseln bei Temperaturen zwischen 4 °C/39 °F und 20 °C/68 °F auf. Öffnen Sie die Aluminiumfolie erst unmittelbar vor dem Gebrauch.

Haltbarkeitsdatum
Verfalldatum auf der Folie und der Umverpackung Ceramir® Crown & Bridge QuikCap nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

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)

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

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

Symbol

Rx only — Nur für den professionellen Gebrauch
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® Crown & Bridge QuikCap

Los dispositivos Ceramir® Crown & Bridge son cementos biocerámicos radiopacos destinados a la cementación permanente de prótesis sobre dientes naturales o pilares de implantes en niños y adultos. El principal componente del polvo es el aluminato cálcico y, del líquido, el agua.

Los dispositivos Ceramir® Crown & Bridge están dirigidos a profesionales de la odontología para la cementación de:
• Coronas y puentes de metal y porcelana fundida sobre metal.
• Inlays y onlays de oro
• Postes metálicos colados o prefabricados
• Coronas y puentes de cerámica de alta resistencia aptos para cementación convencional (por ejemplo, zirconio, alúmina y disilicato de litio)

Los dispositivos no deben usarse como agente de recubrimiento pulpar directo.

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

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

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

Descripción del dispositivo
El cemento de Ceramir® Crown & Bridge QuikCap se suministra en una cápsula que contiene cemento en polvo y líquido para mezclar y aplicar directamente. La cápsula está indicada para un solo uso. El cemento se endurece como resultado de una reacción química y se autofija tras su aplicación. El volumen mínimo de cemento mezclado suministrado por una 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 inmediatamente el uso del dispositivo y consulte a un profesional médico.
- No utilice ningún agente de pretratamiento, por ejemplo, silano, imprimaciones o agentes adhesivos al utilizar el dispositivo. Los agentes de pretratamiento pueden afectar a la adhesión del cemento.
- Evite el contacto con los ojos y la piel. El dispositivo contiene ácido poliacrílico, que puede irritar los ojos y la piel. En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.
- No utilice el dispositivo como agente de recubrimiento pulpar directo. En caso de proximidad a la pulpa, utilice los procedimientos clínicos estándar aceptados.
- No abra el papel de aluminio hasta inmediatamente antes de su uso.
- 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.
- 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 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 tiempo de trabajo. El tiempo de trabajo puede alargarse utilizando componentes refrigerados o mezclando sobre una placa de vidrio fría.

Cómo utilizar el producto

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

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

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

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

4. Activación
ATENCIÓN: TRABAJE CON RAPIDEZ
Comience a mezclar inmediatamente después de la activación (la reacción entre el líquido y el polvo comienza directamente 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 firmemente, forzando la entrada del émbolo en el cuerpo de la cápsula hasta que se detenga **(fig. 1)**.

5. Mezcla
Coloque inmediatamente la cápsula en un triturador de hueso oscilante de alta frecuencia (de 4000 a 5000 rpm) o en una centrífuga de laboratorio **(fig. 2)**.
Mezcle durante 8 segundos.

6. 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)**.

7. 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.

8. 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.

Condiciones de almacenamiento recomendadas
Conserve las cápsulas de Ceramir® Crown & Bridge QuikCap a temperaturas comprendidas entre 4 °C/39 °F y 20 °C/68 °F. No abra el papel de aluminio hasta inmediatamente antes de su uso.

Vida útil
Consulte la fecha de caducidad en el papel de aluminio o en el envase exterior. No utilice Ceramir® Crown & Bridge QuikCap después de la fecha de caducidad.

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

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

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

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

Símbolo

Rx only — Solo para uso profesional
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® Crown & Bridge QuikCap
-tuotteen KÄYTTÖTARKOITUKSET
Ceramir® Crown & Bridge -laitteet ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä biokeraamisia tiivistyssementtejä, jotka on tarkoitettu proteesien pysyvään sementointiin luonnolliisiin hampaisiin tai implanttien abutmenttieihin lapsilla ja aikuisilla. Jauheen pääkomponentti on kalsiumaluminaatti ja nesteen pääkomponentti vesi.

Ceramir® Crown & Bridge -laitteet on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön seuraavien sementoinnissa:
• metalli ja metallikruunuihin ja -siltoihin sidottu postiini
• kultaiset osakruunut (inlay, onlay)
• valetut tai tehdasvalmisteiset metalliset juurikanavanastat
• lujat keraamiset kruunut ja sillat, jotka soveltuvat tavanomaiseen sementointiin (esim. zirkoniumoksidi, alumiinioksidi ja litiumdisilikaatti).

Laitteita ei saa käyttää suoraan ytimen peittämiseen.

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

Tarkoitetut käyttäjät
Ammattilisen koulutuksen saaneen hammaslääkäriin, hammasläkäriin 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)

hu

A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLATAA

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

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

Tervezett betegpopuláció
Gyermekek és felnőttek:
• Tej- vagy állandó fogak
• Természetes fogak vagy implantátumfej (pl. fogtámasz)

Eszköz leírása
A Ceramir® Crown & Bridge QuikCap cementet egy kapszulában szállítjuk, amely cementport és folyadékot tartalmaz a keveréshez és a közvetlen alkalmazáshoz. A kapszulát egyszeri használatra szánják. 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, haladéktalanul hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon orvoshoz.
- Az eszköz használata során ne használjon semmilyen előkezelőszert, pl. szilánokat, alapozókat vagy kötőanyagot. Az előkezelő szerek veszélyeztethetik a cement kötését.
- Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést. Az eszköz poliakrilsavat tartalmaz, amely irritálhatja a szemet és a bőrt. Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel öblítse le. Szembe jutás esetén azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- Ne használja közvetlen pulpasapkázó szerként. A pulpa közelsége esetén az elfogadott standard klinikai eljárásokat kell alkalmazni.
- Az alufoliát csak közvetlenül a használat előtt bontsa ki.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel öblítse le, iszembe jutás esetén pedig azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- 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.
- A 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 **(5. ábra)**.
Behelyezés után távolítsa el az üres kapszulát az applikátor kioldógombjával **(3b ábra)**.
- **7. 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.
- **8. Beültetés és finirozás**
Ültesse be a restaurációt és stabilizálja nyomás alatt, hogy elkerülje a mozgásokat, amíg a cement el nem éri a gumiszerű állapot (kb. 2 perc) **(6-7. ábra)**.
Távolítsa el a felesleges anyagot, amikor a cement elérte a gumiszerű állapot **(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 pácienseknek, hogy a cementálást követő első órában ne terhelje a restaurációt.
- **Javasolt tárolási feltételek**
A Ceramir® Crown & Bridge QuikCap kapszulákat 4 °C/39 °F és 20 °C/68 °F közötti hőmérsékleten tárolja. Az alumíniumfóliát csak közvetlenül a felhasználás előtt bontsa ki.
- **Szavatossági idő**
Szavatossági idő a fólián és a külső csomagoláson A Ceramir® Crown & Bridge QuikCap eszközt a lejárati idő után ne használja fel.
- **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)
- **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

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

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

Popolazione di pazienti prevista
Bambini e adulti con:
• Dentatura decidua o permanente
• Dentatura naturale o moncone implantare (ad es. perno dentale)

Descrizione del dispositivo
Il cemento di Ceramir® Crown & Bridge QuikCap viene fornito in una capsula contenente polvere di cemento e liquido per la miscelazione e l'applicazione diretta. La capsula è monouso. 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 immediatamente 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.
- Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Il dispositivo contiene acido poliacrilico, che può essere irritante per gli occhi e la pelle. In caso di contatto con la pelle, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare come agente di copertura diretta della polpa. In caso di prossimità alla polpa, adottare le procedure cliniche standard accettate.
- Non aprire la bustina in alluminio se non immediatamente prima dell'uso.
- 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.
- 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 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. 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 dente o del moncone
Rimuovere il restauro temporaneo e il cemento.
Se necessario, pulire il dente con pasta a base di pomice o pasta per proflassi (con o senza fluoro).
Sciacquare con acqua.
Asciugare delicatamente con aria priva di olio o con pellet di cotone. Non disidratare.
Isolare il sito con rotoli di cotone dentale.
2. Preparazione del restauro
Disilicato di litio
Mordenzare con fluoruro di idrogeno in base alle istruzioni del produttore. Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi.
Tutti gli altri restauri
Non utilizzare agenti di pretrattamento, come silani, primer o adesivi durante la cementazione con Ceramir Crown & Bridge. L'uso di tali agenti di pretrattamento distrugge il legame tra cemento e restauro.
È possibile utilizzare l'abrasione ad aria se consigliata dal produttore del restauro.
3. Protezione della polpa
Se si rende necessaria la protezione della polpa, adottare procedure cliniche standard accettate.
4 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)**.
5. Miscelazione
Collocare immediatamente la capsula in un amalgamatore odontoiatrico oscillante ad alta frequenza (da 4.000 a 5.000 giri/min.) o in una centrifuga da laboratorio **(fig. 2)**.
Miscelare per 8 secondi.
6. 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)**.
7. 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.
8. 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.
Condizioni di conservazione raccomandate
Conservare le capsule Ceramir® Crown & Bridge QuikCap a temperature comprese tra 4 °C/39 °F e 20 °C/68 °F. Non aprire la bustina in alluminio fino al momento dell'uso.
Durata di conservazione
Data di scadenza sulla pellicola e sulla confezione esterna.
Non utilizzare Ceramir® Crown & Bridge QuikCap una volta superata la data di scadenza.
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.)
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® Crown & Bridge QuikCap"
PASKIRTIS
„Ceramir® Crown & Bridge" – tai užtepamas rentgenokontrastiškas biokeraminis cementas, skirtas nuolatiniam vaikų ir suaugusiųjų protezų cementavimui prie natūralių dantų ar implantų atramų. Pagrindinė miltelių sudedamoji dalis yra kalcio aluminatas, o skystčio – vanduo.
„Ceramir® Crown & Bridge" skirtas naudoti odontologams cementuojant:
• metalo ir porceliano, sulydomo su metalu, karūnėles ir tiltelius;
• auksinius įdėklus ir aptaisus;
• lietas arba formuotas metalines atramas;
• didelio atsparumo keramikos karūnėles ir tiltelius, tinkamus įprastiniam cementavimui (pvz., cirkonio, aluminio ir ličio disilikato).
Negalima naudoti kaip tiesioginio pulpos uždengimo priemonės.
Naudotojams patariama saugotis, kad priemonės nepatektų į akis ir ant odos. Sudėtyje yra poliakrilo rūgšties.

Numatytieji naudotojai
Parengiamąsias užduoties atlieka profesionaliai apmokytas odontologas arba slaugytojas.
Cementą paciento burnos ertmėje deda licencijuotas odontologas.

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

Priemonės aprašas
„Ceramir® Crown & Bridge QuikCap" cementas tiekiamas kapsulėmis. Kapsulėse yra cemento miltelių ir skysčio, kad būtų galima sumaišyti ir užtepti. Kapsulės yra vienkartinio naudojimo. Cementas sukietėja dėl cheminės reakcijos, o užtepas 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, nedelsdami nutraukite 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.
- Saugokitės, kad nepatektų į akis ar ant odos. Sudėtyje yra poliakrilo rūgšties, kuri gali dirginti akis ir odą. Patekus ant odos, gausiai plaukite vandeniu. Patekus į akis, nedelsdami gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- Nenaudokite kaip tiesioginio pulpos uždengimo priemonės. Jei reikia naudoti arti pulpos, rinkitės standartines klinikines procedūras.
- Aliuminio foliją atverkite tik prieš pat naudodami.
- Patekus ant odos, gausiai plaukite vandeniu, o patekus į akis, nedelsdami gausiai plaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
- 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 kapsulę į aplikatorių, prilaikyti panaudokite griovelius.
- Tvirtai laikykite kapsulę ant kieto, lygaus paviršiaus stūmokliu žemyn. Stipriai paspauskite stūmokį 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 nuspaudami 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 sumažės darbo trukmė. Darbo laiką galima pailginti naudojant šaldomus komponentus arba maišant ant šaltojo stiklo plokštės.

Kaip naudoti
1. Danties arba atramos paruošimas
Pašalinkite laikiną restauravimo priemonę ir cementą.
Jei reikia, dantis nuvalykite pemza arba profilaktine pasta (su fluoru arba be jo).
Nuplaukite vandeniu.
Švelniai išdžiovinkite oru be alyvos arba medvilninėmis gruntelėmis. Neišsausinkite.
Izoliuokite vietą medvilniniais ritinėliais.
2. Paruošimas restauracijai
Ličio disilikatas
Ėsdinkite HF rūgštimi pagal gamintojo nurodymus. Nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių.
Visos kitos restauracijos
Cementuodami „Ceramir Crown & Bridge" nenaudokite jokių pirminio apdorojimo priemonių, pvz., silano, grunto ar klijavimo priemonių. Naudojant tokias pirminio apdorojimo priemones suardomas cemento ir restauravimo priemonės ryšys.
Galima atlikti oro abrazyvinį šlifavimą, jei tai rekomenduoja restauravimo priemonės gamintojas.
3. Pulpos apsauga
Jei reikia apsaugoti pulpą, rinkitės pripažintas standartines klinikines procedūras.
4. 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 stūmokį žemyn ir stumkite jį į kapsulės korpusą, kol jis sustos **(1 pav.)**.
5. Maišymas
Nedelsdami įdėkite kapsulę į aukšto dažnio osciliuojantį (4 000–5 000 sūkių per minutę) dantų trituratorių arba laboratorinę centrifugą **(2 pav.)**.
Maišykite 8 sekundes.
6. Užtepimas
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 paspausdami svirtelę **(5 pav.)**.
Užtepę ištraukite tuščią kapsulę naudodami aplikatoriaus atleidimo mygtuką **(3b pav.)**.
7. Darbo ir stingimo laikas
Darbo laikas (nuo maišymo pabaigos) 23 °C / 73 °F temperatūroje: 2 minutės.
Stingimo laikas (nuo maišymo pabaigos): 3–8 minutės.
Atkreipkite dėmesį, kad aukštesnėje nei 23 °C / 73 °F kambario temperatūroje stingimas greitės, tad laiko dirbti bus mažiau.
8. Uždėjimas ir apdaila
Įstatykite restauravimo priemonę 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 restauravimo priemonę **(9 pav.)**.
Patikrinkite plotą aplink restauravimo priemonės kraštus (ypač dantenų vagelę) ir pašalinkite cemento likučius.
Patarkite pacientui pirmą valandą po cementavimo procedūros neapkrauti restauravimo priemonės.
Rekomenduojamos laikymo sąlygos
„Ceramir® Crown & Bridge QuikCap" kapsules laikykite nuo 4 °C / 39 °F iki 20 °C / 68 °F temperatūroje. Neatidarykite aliuminio folijos iki pat naudojimo pradžios.
Galiojimo laikas
Galiojimo data nurodyta ant folijos ir išorinės pakuotės. Nenaudokite „Ceramir® Crown & Bridge QuikCap" pasibaigus galiojimo laikui.
Atliekų tvarkymas
Neįpanaudota 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.)
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

PAREDZĒTIE MĒRĶI
Ceramir® Crown & Bridge QuikCap
Ceramir® Crown & Bridge ierīces ir rentgennecaurlaidīgi, biokeramikas pastveida cementi, kas paredzēti pastāvīgai protēžu cementēšanai uz dabīgiem zobiem vai implantu balstiem bērniem un pieaugušajiem. Pulveri galvenā sastāvdaļa ir kalcija alumināts un šķidrumā – ūdens.
Ceramir® Crown Bridge ierīces ir paredzētas zobārstniecības speciālistiem, lai cementētu:
• Metāla un porcelāna sakausējumus ar metāla kroņiem un tiltņiem.
• Zelta inlejas un onlejas.
• Lietus vai rūpnieciski izgatavotus metāla stieņus.
• Augstas izturības keramikas kroņus un tiltņus, kas piemēroti parastai cementēšanai (piemēram, cirkonija, alumīnija oksīda un litija disilikāta).
Ierīces nedrīkst izmantot kā tiešo celulozes pārklājuma veidošanas līdzekli.
Lietotājiem ieteicams izvairīties no saskares ar ačīm un ādu; ierīces satur poliakrilskābi.

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

Paredzētā pacientu populācija
Bērni un pieaugušie ar:
• Piena vai pastāvīgiem zobiem.
• Dabīgiem zobiem vai implantu balstiem (piemēram, zobu stienīti).

Ierīces apraksts
Ceramir® Crown & Bridge QuikCap cements pieejams kapsulās, kurās ir cementa pulveris un šķidrums sajaukšanai un tiešai lietošanai. Kapsula ir paredzēta vienreizējai 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 jutīgumu. Ja šāda reakcija tiek novērota, nekavējoties pārtrauciet ierīces lietošanu un konsultējieties ar ārstu.
- Lietojot ierīci, neizmantojiet priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai līmēšanas līdzekļus. Pirmapstrādes līdzekļi var pasliktināt cementa saķeri.
- Nepieļaujiet saskari ar acīm un ādu. Satur poliakrilskābi, kas var kairināt acis un ādu. Saskaroties ar ādu, noskalot ar lielu ūdens daudzumu. Saskaroties ar acīm, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
- Nelietot kā tiešo mīkstuma pārklāšanas līdzekli. Ja tas atrodas tiešā mīkstuma tuvumā, izmantojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.
- Atveriet alumīnija plēvi tikai tieši pirms lietošanas.
- Saskaroties ar ādu, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un saskaroties ar acīm, nekavējoties skalot ar lielu ūdens daudzumu un vērsties pēc medicīniskas palīdzības.
- Uzreiz pēc aktivizēšanas sākiet 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 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 lietojot sviru.
- Maisiet 8 sekundes
- Darba laiks (no sajaukšanas beigām) 23 °C/73 °F temperatūrā: 2 minūtes
- Kad cementa masa ir sasniegusi gumijai līdzīgu konsistenci, noņemiet lieko materiālu
- Ņemiet vērā, ka istabas temperatūra virs 23 °C/73 °F paātrina sacietēšanu un samazina darba laiku. Darba laiku var pagarināt, izmantojot sasaldētus komponentus vai maisot uz vēsas stikla plāksnes.

Lietošana
1. Zoba vai balstu sagatavošana
Noņemiet pagaidu restaurāciju un cementu.
Vajadzības gadījumā zobu notīriet, izmantojot pumeku vai profilaktisko pastu (prophy paste) (ar vai bez fluorīda).
Noskalojiet ar ūdeni.
Viegli nožāvējiet ar gaisa kompresoru bez smērvielām vai vates spilventiņu. Neizžāvējiet.
Izolējiet apstrādes vietu ar vates bumbiņām.
2. Restaurācijas sagatavošana
Litija disilikāts
Kodiniet ar HF skābi saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Nelietojiet nekādus priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai saistvielas.
Visi pārējie restaurācijas darbi
Cementējot ar Ceramir Crown & Bridge, nelietojiet nekādus priekšapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai saistvielas. Jebkuru šādu līdzekļu izmantošana izjauc cementa un restaurācijas saķeri.
Var izmantot gaisa abrazīvu, ja to ieteicis restaurācijas ražotājs.
3. Mikstuma aizsardzība
Ja nepieciešama mīkstuma aizsardzība, izmantojiet pieņemtās standarta klīniskās procedūras.
4. Aktivizēšana
UZMANĪBU: STRĀDĀJIET ĀTRI!
Uzreiz pēc aktivizēšanas sāciet maisīšanu (reakcija starp šķidrumu un pulveri sākas uzreiz pēc aktivizēšanas).
Atveriet alumīnija maisiņu un izņemiet kapsulu.
Cieši turiet kapsulu pret cietu, līdzenu virsmu, ar virzuli uz leju **(1. attēls)**.
Spiediet uz leju spēcīgi, iespiežot virzuli kapsulas korpusā, līdz tas apstājas **(1. attēls)**.
5. Sajaukšana
Tūlīt ievietojiet kapsulu augstfrekvences oscilācijas (4000 līdz 5000 apgr./min) zobārstniecības trituratorā vai laboratorijas centrifūgā **(2. attēls)**.
Maisiet 8 sekundes.
6. Uzklāšana
Nekavējoties ievietojiet aktivizēto kapsulu aplikatorā, izmantojot rieviņas, lai to fiksētu **(4. attēls)**. Divas reizes uzmanīgi nolaidiet dozēšanas sviru (3.a attēls), lai cementu virzītu uz galu.
Pēc tam uzklājiet cementu, vēl divas reizes viegli saspiežot sviru **(5. attēls)**.
Pēc lietošanas izņemiet tukšo kapsulu, izmantojot aplikatora atbrīvošanas pogu **(3.b attēls)**.
7. Darba un iestatīšanas laiki
Darba laiks (no sajaukšanas beigām) 23 °C/73 °F temperatūrā: 2 minūtes.
Iestatīšanas 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.
8. 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.
Iesakiet pacientam pirmo stundu pēc cementēšanas neosložot protēzi.
Ieteicamie glabāšanas apstākļi
Ceramir® Crown & Bridge QuikCap kapsulas uzglabājiet temperatūrā no 4 °C/39 °F līdz 20 °C/68 °F. Alumīnija plēvi atveriet tikai tieši pirms lietošanas.
Derīguma termiņš
Derīguma termiņš uz folijas un ārējā iepakojuma Nelietojiet Ceramir® Crown & Bridge QuikCap pēc derīguma termiņa beigām.
Likvidēšana
Neizlietotie materiāli ir jāizvāc saskaņā ar valstī spēkā esošām prasībām.
Izmantojiet cimdus.
Ierīču piederumi
Ieteicams izmantot piemērotu aplikatoru (piemēram, Ceramir® Applicator 2).
Zobārstniecības triturators (4000-5000 apgr./min.)
Nopietns negadījums
Gadījumā, ja saistībā ar šo ierīci rodas nopietns starpgadījums, nekavējoties ziņojiet uzņēmumam Directa AB un tās valsts kompetentajām iestādēm, kurā starpgadījums noticis.
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Pieejams pēc pieprasījuma no Directa AB vai (kad pilnībā funkcionē) EUDAMED vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Simboli

Rx only	Izstrādājums ir paredzēts izmantošanai tikai profesionāļiem
	Kapsula
RADIOPAQUE	Rentgennecaurlaidīgs
	Lietojot ierīci, nelietojiet pirmapstrādes līdzekļus, piemēram, silānus, gruntskrāsas vai līmes. Pirmapstrādes līdzekļi var pasliktināt cementa saķeri.
	Aplikators

nl

BEOOGD DOEL VAN
Ceramir® Crown & Bridge QuikCap
Ceramir® Crown & Bridge-hulpmiddelen zijn radiopake, biokeramische bevestigingscementen bedoeld voor het permanent cementeren van protheses op natuurlijke tanden of implantaatabutments bij kinderen en volwassenen. Het hoofdbestanddeel in het poeder is calciumaluminaat en in de vloeistof water.
Ceramir® Crown & Bridge-hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door tandartsen voor het cementeren van:
• Metalen en op metaal gesmolten porseleinen kronen en bruggen.
• Gouden inlays en onlays
• Gegoten of geprefabriceerde metalen stiften
• Keramische kronen en bruggen met hoge sterkte die geschikt zijn voor conventionele cementering (bijv. zirkonium, aluminiumoxide en lithiumdisilicaat)
De hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt als middel voor directe pulpa-overkappingen.
Gebruikers wordt geadviseerd contact met ogen en huid te vermijden; de hulpmiddelen bevatten polyacrylzuur.

Beoogde gebruikers
Voorbereidende taken worden uitgevoerd door een professioneel opgeleide arts, tandarts of verpleegkundige. Het cement wordt in de mondholte van de patiënt aangebracht door een bevoegd tandarts.

Beoogde patiëntenpopulatie
Kinderen en volwassenen met:
• Melk- of blijvende tanden
• Natuurlijke tanden of implantaatabutments (bijv. tandheelkund