English

Cem EZ™
Instructions for Use

Product Description

Cem EZ™ is a dual-cure permanent dental resin cement for luting crowns, inlays, onlays, and posts. Cem EZ incorporates innovative curing technology, IntelliTek™, designed to provide excellent long-term color stability as well as compatibility with a wide variety of bonding agents (adhesives).

Indication for Use

Cem EZ is a dual-cure (auto-cure with light-cure acceleration) polymer-based dental restorative that when applied to dental surfaces pretreated with suitable primers or adhesives is indicated for luting crowns, inlays, onlays, and posts.

Precautions and Warnings

- Uncured resin material can cause irritation, especially in people known to be allergic to methacrylates. Wash hands after handling material.
- The cement is formulated to be used at room temperature. Shelf life at room temperature is stated on the syringe.
- Do not store materials in the proximity to eugenol-containing products, nor let the adhesive come into contact with material containing eugenol. Eugenol can impair polymerization of the adhesive and cause discoloration.
- Do not expose materials to elevated temperatures or intense light.
- Avoid cross-contamination by using a new mixing tip for every patient and using a barrier sleeve.

Work/Set Time Guidelines

Ambient Working Time (23°C)	Approximately 3.5 minutes
Intraoral Working Time (self-cure mode, 37°C)	Approximately 1.5 minutes
Intraoral Setting Time (self-cure mode, 37°C)	Approximately 3 minutes

Note: ambient light may shorten work/set time.

Please Note: Regarding Use of Other Bonding Agents

Cem EZ is designed to be compatible with a wide variety of adhesive systems. These instructions for use include the use of Prelude One™ (Danville Materials) with Cem EZ. If you are using another bonding agent, please follow the manufacturer's instructions for use when performing the bonding steps with Cem EZ.

Evaluation of Fitting

1. Remove all temporary materials and clean the areas thoroughly. Rinse with water and dry with air as needed.
2. Evaluate the fit of the prefabricated restoration and adjust if necessary.

Tooth Preparation: Crowns, Inlays, Onlays

Selective-Etch Technique

1. Isolate tooth to prevent contamination of blood and/or saliva. Use of a rubber dam is highly recommended.
2. After tooth preparation, apply Sure Etch Gel™ (37% phosphoric acid, Danville Materials) onto the prepared and unprepared (if present) enamel and allow etching for 15 seconds.
3. Rinse thoroughly with water spray, and blot with clean cotton pellet or dry with air.
   Note: do not desiccate the tooth surface.
4. Apply a layer of Prelude One to the enamel and dentin in a gentle brushing motion for 20 seconds.
   Note: avoid pooling of the adhesive.
5. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
6. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.

Total-Etch Technique

1. Isolate tooth to prevent contamination of blood and/or saliva. Use of a rubber dam is highly recommended.
2. After tooth preparation, apply Sure Etch Gel (37% phosphoric acid, Danville Materials) onto the prepared and unprepared (if present) enamel and dentin and allow etching for 15 seconds.
3. Rinse thoroughly with water spray, and blot with clean cotton pellet or dry with air.
   Note: do not desiccate the tooth surface.
4. Apply a layer of Prelude One to the enamel and dentin in a gentle brushing motion for 20 seconds.
   Note: avoid pooling of the adhesive.
5. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
6. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.

Self-Etch Technique

1. Isolate tooth to prevent contamination of blood and/or saliva. Use of a rubber dam is highly recommended.
2. Prepare tooth preparation by removing all debris with water spray, and blot with clean cotton pellet or dry with air.
   Note: do not desiccate the tooth surface.
3. Apply a layer of Prelude One to the enamel and dentin in a gentle brushing motion for 20 seconds.
   Note: avoid pooling of the adhesive.
4. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
5. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.

Tooth Preparation: Posts

1. Isolate tooth to prevent contamination of blood and/or saliva. Use of a rubber dam is highly recommended.
2. Apply a layer of Prelude One to the prepared tooth surface and post space in a gentle brushing motion for 20 seconds. Dry with gentle air to a thin layer.
   Note: avoid pooling of the adhesive. Excess adhesive can be removed with a dry applicator brush.
3. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.

Treatment of Restoration

All surfaces of restorations for bonding should be treated appropriately according to the manufacturer's instructions for use. Examples include, but are not limited to, sandblasting the surface with 50µm alumina particles using MicroEtcher™ or PrepStart™ (Danville Materials).

Note: sandblasting is recommended for the following indirect restorative materials: porcelain, composite, zirconia, metal, and alumina.

Lithium Disilicate/Porcelain/Composite Restorations

1. For restorations that have not been pre-etched with hydrofluoric acid by the dental lab, etch the restoration with 5% hydrofluoric acid according to manufacturer's instructions for use. Rinse thoroughly and air dry.
2. Apply a thin layer of S-Bond™ (Danville Materials) to the bonding surfaces of the restoration. Gently air dry.
3. **For composite substrate only:**
   a. Apply a thin layer of Prelude One in a gentle brushing motion.
   b. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
   Note: avoid pooling of adhesive.
   c. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.

Zirconia/Metal/Alumina Restorations

1. To the bonding surfaces, apply a thin layer of Prelude One in a gentle brushing motion.
2. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
3. Do not light cure.
   Note: when using Prelude One, no extra zirconia, metal, or alumina primer is necessary.

Application Guidelines: Crowns, Inlays, Onlays (for Posts, see next section)

1. Select proper shade of cement to be used.
2. Remove the twist off cap.
3. Before each use, bleed material until both base and catalyst are extruded out evenly.
4. Securely attach a mixing tip by twisting it onto the head of the syringe and bleed a small amount of material to ensure even mixing.
   Note: to avoid cross-contamination use a new mixing tip for every patient, and a barrier sleeve to cover the syringe.
   Note: avoid strong direct light on the transparent mixing chamber as it could speed up the curing process.
5. Dispense a sufficient amount of the cement into the restoration or the preparation site while keeping the tip within the material to avoid introducing air.
   Note: refer to Work/Set Time Guidelines.
   Note: it is recommended to leave the Cem EZ mixing tip on the syringe as a cap until the next application.
6. Seat the restoration gently on the preparation. The cement should flow from all directions to ensure a good seal and proper adhesion. Maintain pressure for a few seconds to ensure the restoration stays in place.
7. Removal of excess cement can start immediately after the restoration is seated using a brush or rubber tip instrument. To expedite the removal process, tack cure for approximately 2 seconds with a curing light and remove excess with an explorer or scaler.
8. To protect the margins from oxygen inhibition, apply a layer of Liquid Lens™ (Danville Materials) immediately after removal of the excess cement.
9. Light cure each side for 20 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.
10. Rinse off Liquid Lens paste with water.

Application Guidelines: Posts

Note: prior to use, posts need to be treated according to manufacturer's instructions for use.

1. Apply Prelude One to the post (ICE Light™, Danville Materials) in a gentle brushing motion for 20 seconds.
2. Gently air dry the adhesive for at least 5 seconds to evaporate solvent. Do not blow away the adhesive. Continue with a stronger air stream (5-10 seconds) until the film no longer moves. Prelude One should appear glossy.
3. Light cure for 10 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.
4. Apply cement into the post space and/or onto the post.
5. Seat post fully and maintain pressure for 1 minute. If desired, tack cure the post for approximately 5 seconds to hold the post in place.
6. If needed, remove excess cement.
7. Light cure for 20 seconds with a LED dental curing light with a minimum light intensity of 1000mw/cm^2.
8. Continue with core buildup procedure.

Storage

Store at or below 73°F (23°C). Use at room temperature.

Definition of Symbols

The following symbols may appear on the product packaging or labeling.

SYMBOL	TITLE	EXPLANATORY TEXT	STANDARD	REFERENCE
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directive 93/42/EEC	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Upper Limit of Temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Keep Away from Sunlight/heat	Indicates the medical device that needs protection from light sources	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	European Mark of Conformity	Indicates device is in conformance with Medical Device Directive 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC	Annex XII
RxOnly	Rx Only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

ZEST DENTAL SOLUTIONS

Danville Materials
a Zest Anchors, LLC company
2875 Loker Avenue East
Carlsbad, CA 92010 USA
(1)760-743-7744
www.zestdent.com

EC REP MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

RxOnly

CE

95584 REV A

Croatian

Cem EZ™
Upute za uporabu

Opis proizvoda

Cem EZ™ je dvojno polimerizirajući trajni zubni cement od smole za oblaganje krunica, umetke, navlake i stupove. Cem EZ uključuje inovativnu tehnologiju stvrdnjavanja, IntelliTek ™, namijenjenu za pružanje izvrsne dugoročne stabilnosti boja, kao i kompatibilnost sa širokim izborom sredstava za ljepljenje (ljepila).

Indikacije za uporabu

Cem EZ stomatološki je restorativni materijal na bazi polimera i s dvostrukim stvrdnjavanjem (automatsko stvrdnjavanje s ubrzanim stvrdnjavanjem svjetlošću) koji je, kad se nanese na zubne površine uz prethodno tretiranje odgovarajućim osnovnim slojevima ili ljepilima, indiciran za oblaganje krunica, umetke, navlake i stupove.

Mjere opreza i upozorenja

- Nestvrdnuti materijali smole mogu uzrokovati iritaciju, posebno kod osoba za koje se zna da su alergične na metakrilate. Operite ruke nakon rukovanja materijalom.
- Cement je formuliran za uporabu na sobnoj temperaturi. Rok trajanja na sobnoj temperaturi naveden je na šprici.
- Ne skladištiti materijale u blizini proizvoda koji sadrže eugenol, niti dopustiti da ljepilo dođe u kontakt s materijalima koji sadrže eugenol. Eugenol može negativno utjecati na polimerizaciju ljepila te uzrokovati gubitak boje.
- Ne izlažite materijale povišenim temperaturama ili intenzivnoj svjetlosti.
- Izbjegavajte međusobnu kontaminaciju uporabom novog vrha za miješanje za svakog novog pacijenta i korišćeći košuljicu za barijeru.

Smjernice za vrijeme rada/postavljanja

Radno vrijeme okoline (23°C)	Oko 3.5 minute
Intraoralno vrijeme rada (self-cure režim, 37°C)	Oko 1.5 minute
Intraoralno vrijeme postavljanja (self-cure režim, 37°C)	Oko 3 minute

Napomena: svjetlo okoline može skratiti vrijeme rada/postavljanja.

Imajte na umu: Vezano za uporabu drugih sredstava za ljepljenje

Cem EZ je napravljen da bude kompatibilan s različitim sredstvima za ljepljenje. Te upute za uporabu uključuju uporabu Prelude One™ (Danville Materials) s Cem EZ. Ako koristite drugo sredstvo za ljepljenje, molimo slijedite upute proizvođača za uporabu kod obavljanja koraka povezivanja s Cem EZ.

Procjena ugradnje

1. Uklonite sve privremene materijale i dobro očistite područja. Isperite vodom i osušite čistim zrakom ako je potrebno.
2. Provjerite čvrstoću unaprijed napravljene ispune i po potrebi prilagodite.

Priprema zuba: Krunice, umetci, navlake

Tehnika selektivnog jetkanja

1. Izolirajte zub da spriječite kontaminaciju krvlju i/ili slinom. Preporučuje se uporaba gumenog štitnika.
2. Nakon pripreme zuba nanesite Sure Etch Gel ™ (37% fosforna kiselina, Danville Materials) na pripremljenu i nepripremljenu (ako je prisutna) caklinu i omogućite jetkanje 15 sekundi.
3. Temeljito isprati vodenim sprejem, upiti čistim pamučnim kuglicama ili sušiti zrakom.
   Napomena: nemojte sušiti površinu zuba.
4. Nanosite sloj Prelude One na caklinu i dentin u laganom pokretu četkanja 20 sekundi.
   Napomena: izbjegavajte spajanje ljepila.
5. Lagano sušite ljepilo na zraku najmanje 5 sekundi kako bi isparilo otapalo. Nemojte otpuhivati ljepilo. Nastavite s jačim strujanjem zraka (5-10 sekundi) dok se film više ne bude pomicao. Prelude One bi trebao izgledati sjajno.
6. Polimerizirajte svjetlošću 10 sekundi LED svjetlom za stvrdnjavanje zubi s minimalnim intenzitetom svjetlosti od 1000 mw/cm^2.

Tehnika totalnog jetkanja

1. Izolirajte zub, aby nedošlo ke kontaminaci krví a/nebo slinami. Vřele doporučujeme použití gumové roušky.
2. Po přípravě zubu naneste Sure Etch Gel™ (37% kyselina fosforečná, Danville Materials) na preparovanou a nepreparovanou (pokud je přítomna) sklovinu a nechte 15 sekund leptat.
3. Důkladně opláchněte postřikem vody a odsajte čistou vatovou kuličkou nebo osušte vzduchem.
   Poznámka: Povrch zubu nevysušujte.
4. Na připravený cement jemně usaďte korunku. Aby bylo zajištěno správné a těsné přilnutí, měl by cement na všech stranách vytékat ven. Několik sekund přitlačujte korunku na místo, aby pevně přilnula.
5. Odstraňování přebytečného cementu může začít hned po usazení korunky kartáčkem nebo gumovým hrotem. Pro urychlení procesu odstraňování přebytečného cementu osvítte dentální lampou asi na 2 sekundy, aby cement ztvrdl, a odstraňte nástrojem na odstraňování zubního kamene.
6. Pro ochranu krajů před kyslíkovou inhibicí naneste ihned po odstranění přebytečného cementu vrstvu Liquid Lens™ (Danville Materials).
7. Během tuhnutí osvěcujte každou stranu po dobu 20 sekund dentální LED lampou s minimální intenzitou světla 1000 mW/cm^2.
8. Pastu Liquid Lens opláchněte vodou.

Návod pro aplikaci: kovový trn

Poznámka: Trny musí být před použitím ošetřeny podle návodu výrobce.

1. Na trn jemným krouživým pohybem kartáčku po dobu 20 sekund nanášejte Prelude One (ICE Light™, Danville Materials).
2. Vzduchem opatrně adhezivum vysušujte alespoň 5 sekund, aby se odpařilo rozpouštědlo. Adhezivum neofukujte. Pokračujte použitím silnějšího proudu vzduchu (5–10 s) až do úplného ztuhnutí vrstvy. Vrstva Prelude One by měla být lesklá.
3. Během tuhnutí osvěcujte po dobu 10 sekund dentální LED lampou s minimální intenzitou světla 1000 mw/cm^2.
4. Do kanálku pro zasazení trnu a/nebo na trn naneste cement.
5. Trn zasuňte až na dno kanálku a 1 minutu udržujte tlak na něj. Pokud je třeba, osvítte trn asi na 5 sekund, aby cement ztuhl.
6. Pokud je třeba, odstraňte přebytečný cement.
7. Během tuhnutí osvěcujte po dobu 20 sekund dentální LED lampou s minimální intenzitou světla 1000 mw/cm^2.
8. Pokračujte stavbou jádra.

Skladování

Skladujte při teplotě max. 23 °C (73°F). Používejte při pokojové teplotě.

Definice symbolů

Na obalu nebo označení produktu se mohou objevit níže uvedené symboly.

SYMBOL	NÁZEV	VYSVĚTLENÍ	NORMA	REFERENCE
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice ve směrnici EU 93/42/EHS	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Pověřený zástupce pro Evropské společenství	Označuje pověřeného zástupce pro Evropské společenství	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo zdravotnického prostředku v katalogu výrobce	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Číslo šarže	Označuje číslo šarže zdravotnického prostředku	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Čtěte návod k použití	Označuje potřebu prostudovat si návod k použití	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Datum doporučené spotřeby	Označuje datum, po němž se nedoporučuje prostředek dále používat	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Horní teplotní limit	Označuje nejvyšší teplotu, již lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Chraňte před sluncem/teplem	Označuje nutnost chránit zdravotnický prostředek před světelnými zdroji	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Evropské označení shody	Označuje shodu zdravotnického prostředku s požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS	MDD 93/42/EHS	Příloha XII
RxOnly	Jen na lékařský předpis	Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na zubního lékaře nebo na jeho předpis.	Sbírka federálních právních předpisů USA, kapitola 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Dutch

Gebruiksaanwijzing
Cem EZ™

Productbeschrijving

Cem EZ™ is een permanente duaal hardend tandheelkundig harscement voor het vastzetten van kronen, inlays, onlays en stiften. Bij Cem EZ wordt gebruikgemaakt innovatieve uithardingstechnologie, IntelliTek™, die is ontworpen voor uitstekende langdurige kleurstabiliteit evenals compatibiliteit met een breed scala aan bonding agents (hechtmiddelen).

Indicatie voor gebruik

Cem EZ is een duaal hardend (automatisch hardend met versnelling door lichtharding), op polymeer gebaseerd tandheelkundig restauratief materiaal dat na aanbrenging op een met geschikte primers of adhesieven voorbehandeld tandoppervlak is geïndiceerd voor het vastzetten van kronen, inlays, onlays en stiften.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Niet-uitgehard harsmateriaal kan irritatie veroorzaken, met name bij personen waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor methacrylaten. Was de handen na aanraking van het materiaal.
- Het cement is samengesteld voor gebruik bij kamertemperatuur. De houdbaarheid bij kamertemperatuur staat op de spuit vermeld.
- Bewaar materialen niet in de nabijheid van eugenol bevattende producten, en laat het hechtmiddel niet in contact komen met materiaal dat eugenol bevat. Eugenol kan de polymerisatie van het hechtmiddel remmen en verkleuringen veroorzaken.
- Stel de materialen niet bloot aan verhoogde temperaturen of intens licht.
- Vermijd kruisverontreiniging door voor elke patiënt een nieuw mengpuntje en een barrièrehoes te gebruiken.

Richtlijnen werk-/uithardingstijd

Verwerkingsduur in de werkruimte (23 °C)	Ongeveer 3,5 minuten
Intraorale verwerkingstijd (zelfhardende modus, 37 °C)	Ongeveer 1,5 minuut
Intraorale uithardingstijd (zelfhardende modus, 37 °C)	Ongeveer 3 minuten

Opmerking: het omgevingslicht kan de verwerkings-/uithardingstijd dekorten.

Let op: met betrekking tot het gebruik van andere bonding agents

Cem EZ is ontworpen voor compatibiliteit met een breed scala aan adhesiefsystemen. Bij deze gebruiksaanwijzing is ook het gebruik van Prelude One™ (Danville Materials) met Cem EZ opgenomen. Als u een andere bonding agent gebruikt, volg dan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant bij het uitvoeren van de bondingstappen met Cem EZ.

Evaluatie van pasvorm

1. Verwijder alle tijdelijke materialen en reinig het gebied grondig. Waar nodig, spoelen met water en drogen met lucht.
2. Evalueer de pasvorm van de geprefabriceerde restauratie en pas die indien nodig aan.

Voorbereiding van de tand: kronen, inlays en onlays

Selectieve etstechniek

1. Isoleer de tand om verontreiniging door bloed en/of speeksel te voorkomen. Gebruik van een rubberdam wordt ten zeerste aanbevolen.
2. Breng na voorbereiding van de tand Sure Etch Gel™ (37% fosforzuur, Danville Materials) aan op het geprepareerde en niet-geprepareerde (indien aanwezig) glazuur en laat dit 15 seconden etsen.
3. Spoel grondig met waterspray en dep af met een schoon wattenbolletje of droog met lucht.
   Opmerking: voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.
4. Breng een laag Prelude One aan op het glazuur en de dentine met een rustige borstelende beweging gedurende 20 seconden.
   Opmerking: voorkom dat het hechtmiddel zich ophoopt.
5. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
6. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.

Totaaletstechniek

1. Isoleer de tand om verontreiniging door bloed en/of speeksel te voorkomen. Gebruik van een rubberdam wordt ten zeerste aanbevolen.
2. Breng na voorbereiding van de tand Sure Etch Gel (37% fosforzuur, Danville Materials) aan op het geprepareerde en niet-geprepareerde (indien aanwezig) glazuur en dentine, en laat dit 15 seconden etsen.
3. Spoel grondig met waterspray en dep af met een schoon wattenbolletje of droog met lucht.
   Opmerking: voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.
4. Breng een laag Prelude One aan op het glazuur en de dentine met een rustige borstelende beweging gedurende 20 seconden.
   Opmerking: voorkom dat het hechtmiddel zich ophoopt.
5. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
6. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.

Zelfetstechniek

1. Isoleer de tand om verontreiniging door bloed en/of speeksel te voorkomen. Gebruik van een rubberdam wordt ten zeerste aanbevolen.
2. Start de voorbereiding van de tand door alle vuil te verwijderen met waterspray en dep die af met een schoon wattenbolletje of droog hem met lucht.
   Opmerking: voorkom dat het tandoppervlak uitdroogt.
3. Breng een laag Prelude One aan op het glazuur en de dentine met een rustige borstelende beweging gedurende 20 seconden.
   Opmerking: voorkom dat het hechtmiddel zich ophoopt.
4. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
5. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.

Voorbereiding van de tand: stiften

1. Isoleer de tand om verontreiniging door bloed en/of speeksel te voorkomen. Gebruik van een rubberdam wordt ten zeerste aanbevolen.
2. Breng een laag Prelude One aan op het geprepareerde tandoppervlak en ruimte voor de stift met een rustige borstelende beweging gedurende 20 seconden. Droog rustig met lucht voor een dunne laag.
   Opmerking: voorkom dat het hechtmiddel zich ophoopt. Overmatig hechtmiddel kan worden verwijderd met een droge applicatieborstel.
3. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.

Behandelingen van restauraties

Alle oppervlakken van de restauraties voor bonding moeten goed worden behandeld conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Voorbeelden zijn, maar niet beperkt tot, het oppervlak zandstralen met 50 µm aluminadeeltjes met behulp van een MicroEtcher™ of PrepStart™ (Danville Materials).

Opmerking: zandstralen wordt aanbevolen voor de volgende indirecte restauratiematerialen: porselein, composiet, zirkonium, metaal en alumina.

Restauraties van lithiumdisilicaat/porselein/composiet

1. Voor restauraties die niet van tevoren zijn geëtst met hydrofluoridezuur door het tandtechnisch laboratorium, etst u de restauratie met 5% hydrofluoridezuur conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Goed afspoelen en met lucht drogen.
2. Breng een dunne laag S-Bond™ (Danville Materials) aan op de bondingoppervlakken van de restauratie. Rustig met lucht drogen.
3. **Alleen voor composietsubstraten:**
   a. Breng een laag Prelude One aan met een rustige borstelende beweging.
   b. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
   Opmerking: voorkom dat het hechtmiddel zich ophoopt.
   c. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.

Restauraties van zirkonium/metaal/alumina

1. Breng op de bondingoppervlakken een dunne laag Prelude One aan met een lichte borstelende beweging.
2. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
3. Niet met licht uitharden.
   Opmerking: bij gebruik van Prelude One is geen extra zirkonium-, metaal- of aluminaprimer nodig.

Toepassingsrichtlijnen: kronen, inlays en onlays (voor stiften, zie volgende sectie)

1. Selecteer de juiste kleur cement die u wilt gebruiken.
2. Haal de draaidop eraf.
3. Druk vóór elk gebruik zowel een beetje basis als een beetje katalysator er gelijkmatig uit.
4. Bevestig een mengpuntje door dit stevig op de kop van de spuit te draaien en druk er een kleine hoeveelheid materiaal uit en zorg daarbij voor een gelijkmatige menging.
   Opmerking: om kruisverontreiniging te voorkomen, gebruikt u een nieuw mengpuntje voor elke patiënt en een barrièrehoes om de spuit af te dekken.
   Opmerking: vermijd dat er sterk direct licht op de transparante mengkamer valt, omdat dit het uithardingsproces zou kunnen versnellen.
5. Geef genoeg cement in de restauratie of de voorbereidingsplek af, en houd de punt in het materiaal om te voorkomen dat er lucht bijkomt.
   Opmerking: zie Richtlijnen werk-/uithardingstijd.
   Opmerking: geadviseerd wordt het Cem EZ-mengpuntje op de spuit te laten zitten om tot het volgende gebruik als dop te dienen.
6. Plaats de restauratie rustig op de voorbereide plek. Het cement zou er van alle kanten in moeten lopen voor een goede afdichting en goede hechting. Blijf er een paar seconden op drukken om er zeker van te zijn dat de restauratie op haar plek blijft.
7. Overmatig cement kan direct met een borstel of instrument met een rubberen uiteinde worden verwijderd nadat de restauratie is geplaatst. Om het verwijderingsproces te versnellen, hardt u met cementering uit gedurende ongeveer 2 seconden met een uithardingslamp en verwijdert u het teveel met een sonde of een schraper.
8. Om de randen te beschermen tegen zuurstofremming, brengt u direct na verwijdering van het overmatige cement een laag Liquid Lens™ (Danville Materials) aan.
9. Hard elke kant uit met licht gedurende 20 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.
10. Spoel de Liquid Lens-pasta af met water.

Toepassingsrichtlijnen: stiften

Opmerking: voorafgaand aan gebruik, moeten de stiften worden behandeld conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

1. Breng Prelude One aan op de stift (ICE Light™, Danville Materials) met een rustige borstelende beweging gedurende 20 seconden.
2. Luchtdroog het hechtmiddel gedurende ten minste 5 seconden om het oplosmiddel te laten verdampen. Let erop dat u het hechtmiddel niet wegblaast. Ga verder met een krachtiger luchtstroom (5-10 seconden) tot de filmlaag niet langer beweegt. Prelude One moet er glanzend uitzien.
3. Hard uit met licht gedurende 10 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.
4. Breng cement aan in de ruimte voor de stift en/of op de stift.
5. Zet de stift er helemaal in en zet er gedurende 1 minuut druk op. Indien gewenst, kunt u de stift uitharden door cementering gedurende ongeveer 5 seconden om de stift op zijn plaats te houden.
6. Verwijder, indien nodig, overmatig cement.
7. Hard uit met licht gedurende 20 seconden met een uithardingsledlamp met een minimale lichtintensiteit van 1000 mw/cm^2.
8. Ga verder met de opbouw van de kern.

Opslag

Bewaren bij of onder 23 °C (73 °F). Gebruiken bij kamertemperatuur.

Definitie van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden aangetroffen op de productverpakking of de etikettering.

SYMBOOL	TITEL	VERKLARENDE TEKST	STANDAARD	REFERENTIE
	Fabrikant	Hiermee wordt de fabrikant van medische hulpmiddelen aangegeven, zoals gedefinieerd in de Europese richtlijn 93/42/EEG	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Hiermee wordt de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie aangegeven	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Catalogusnummer	Hiermee wordt het catalogusnummer van de fabrikant aangegeven waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Partijnummer	Hiermee wordt het partijnummer van de fabrikant aangegeven waarmee de partij kan worden geïdentificeerd	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
	Te gebruiken tot	Hiermee wordt de datum aangegeven waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
	Bovenlimiet temperatuur	Hiermee wordt de bovenlimiet van de temperatuur aangegeven waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	EN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
	Buiten bereik van direct zonlicht/ warmte bewaren	Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangegeven dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Europees conformiteitskeurmerk	Hiermee wordt een apparaat aangegeven dat voldoet aan de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG	MDD 93/42/EEG	Bijlage XII
RxOnly	Alleen op recept verkrijgbaar	Let op: op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een tandarts worden aangeschaft	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Finnish

Cem EZ™
hartsisementin käyttöohjeet

Tuotekuvaus

Cem EZ™ on kaksoiskovetteinen pysyvä hampaan hartsisementti kruunujen, inlay- ja onlay-täytteiden ja nastojen kiinnitykseen. Cem EZ -hartsisementissä yhdistyvät innovatiivinen kovetustekniologia, IntelliTek™, joka on suunniteltu takaamaan erinomainen ja pitkäaikainen väripysyvyys, sekä yhteensopivuus lukuisten eri sidosaineiden (adhesiivien) kanssa.

Käyttöaihe

Cem EZ on kaksoiskovetteinen (automaattinen kovetus ja nopeutus valokovetuksella) polymeeripohjainen restauraatiovalmiste. Soveltuvilla esikäsittelyaineilla tai adheesiveilla käsitellyillä hammaspinnoilla käytettynä se on indikoitu kruunujen, inlay- ja onlay-täytteiden ja nastojen kiinnitykseen.

Varotoimenpiteet ja varoitukset

- Kovettamaton hartsimateriaali saattaa aiheuttaa ärsytystä etenkin henkilöillä, joilla on havaittu metakryylaattiallergia. Pese kädet materiaalin käsittelyn jälkeen.
- Sementti on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämpötilassa. Ruiskuun on merkitty käyttöikä huoneenlämpötilassa.
- Älä säilytä materiaaleja eugenolia sisältävien tuotteiden lähellä äläkä anna adheesiivin joutua kosketukseen eugenolia sisältävän materiaalin kanssa. Eugenoli saattaa heikentää adheesiivin polymerisaatiota ja aiheuttaa värimuutoksia.
- Älä altista materiaalia korkeille lämpötiloille tai voimakkaalle valolle.
- Vältä ristikontaminaatiota käyttämällä jokaisen potilaan kohdalla uutta sekoituskärkeä ja suojahollkkia.

Työskentely-/kovettumisaikoja koskevat ohjeet

Työskentelyaika huoneenlämpötilassa (23 °C)	Noin 3,5 minuuttia
Intraoraalinen työskentelyaika (itsekovetus 37 °C:ssa)	Noin 1,5 minuuttia
Intraoraalinen kovettumisaika (itsekovetus 37 °C:ssa)	Noin 3 minuuttia

Huomautus: Ympäristön valo voi lyhentää työskentely-/kovettumisaikoja.

**

Hungarian

A Cem EZ™
műgyantacement használati utasítása

Termékleírás

A Cem EZ™ kettős kötésű, tartós fogászati műgyantacement koronák, inlay vagy onlay betétek és csapok viszkózus ragasztócementtel való rögzítéséhez. A Cem EZ a IntelliTek™ elnevezésű, innovatív tartósítási technikáját ötvözi magába, amelyet úgy terveztek, hogy hosszú távon kiváló színstabilitást biztosítson, illetve sokféle kötőanyaggal (adhezív anyaggal) kompatibilis legyen.

Alkalmazási javallat

A Cem EZ kettős kötésű (automatikusan önkötő és fényre gyorsítottan kötő), polimer alapú fogászati restaurációs anyag, amely megfelelő primer vagy adhezív anyagokkal előkezelt fogfelületen való alkalmazásra javallott koronák, inlay vagy onlay betétek és csapok esetében.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Megkötés előtt a gyantaanyag irritációt okozhat, különösen olyan személyek esetében, akikről tudott, hogy allergiásak a metakrilátokra. Az anyaggal végzett munka után mosson kezet.
- A cement összetételét szobahőmérsékleten végzett munkára tervezték. A szobahőmérsékletre meghatározott felhasználhatósági idő a fecskendőn van feltüntetve.
- Az anyagokat ne tárolja eugenol tartalmú termékek közelében, illetve a kötőanyag ne érintkezzen eugenolt tartalmazó anyaggal! Az eugenol akadályozhatja a kötőanyag polimerizációját, és elszíneződést okozhat.
- Az anyagok magas hőmérséklettől és erős fénytől védve tárolandók.
- A keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden betegnél használjon új keverőcsúcsot, illetve védőhüvelyt.

Útmutató a munkaidőhöz/kötési időhöz

Munkaidő szobahőmérsékleten (23 °C)	Körülbelül 3,5 perc
Intraorális munkaidő (önkötő mód, 37 °C)	Körülbelül 1,5 perc
Intraorális kötési idő (önkötő mód, 37 °C)	Körülbelül 3 perc

Megjegyzés: A természetes fény hatására a munkaidő/kötési idő rövidülhet.

Ne feledje: egyéb kötőanyagok alkalmazása

A Cem EZ műgyantacementet úgy tervezték, hogy sokféle adhezív rendszerrel kompatibilis legyen. Ezek a használati utasítások kiterjednek a Prelude One™ ragasztó (Danville Materials termék) és a Cem EZ együttes alkalmazására is. Amennyiben egyéb kötőanyagot használ, kérjük, kövesse a gyártó használati utasításait a Cem EZ műgyantacementtel elvégzett kötési lépések végrehajtásakor.

Az illeszkedés értékelése

1. Távolítsa el az ideiglenes anyagokat, és alaposan tisztítsa meg az érintett területeket. Szükség esetén végezzen vizes öblítést és légszárítást.
2. Ellenőrizze az előre gyártott restauráció illeszkedését, és szükség esetén módosítsa.

A fogak előkészítése: koronák, inlay és onlay betétek

Szelektív savazásos módszer

1. Szigetelje el a fogat a vérrel és/vagy nyállal történő szennyeződés elkerülése érdekében. Nyálrekesz alkalmazása nyomatékosan ajánlott.
2. A fog előkészítése után vigyen fel Sure Etch Gel™ gélt (37%-os foszforsav, Danville Materials termék) az előkészített és előkészítetlen (ha van) zománcra, majd marassa 15 másodpercig.
3. A felületeket alaposan öblítse le vízpermettel, majd itassa fel tiszta vattapamattal, vagy szárítsa meg levegővel.
   Megjegyzés: Ne szárítsa le a fogfelszínt!
4. Vigyen fel egy réteg Prelude One ragasztót a zománcra és a dentinre, 20 másodpercig tartó, finom dörzsölő mozgással.
   Megjegyzés: Egyenletesen oszlassa el a kötőanyagot.
5. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
6. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.

Teljes savazásos módszer

1. Szigetelje el a fogat a vérrel és/vagy nyállal történő szennyeződés elkerülése érdekében. Nyálrekesz alkalmazása nyomatékosan ajánlott.
2. A fog előkészítése után vigyen fel Sure Etch Gel gélt (37%-os foszforsav, Danville Materials termék) az előkészített és előkészítetlen (ha van ilyen) zománcra és dentinre, majd marassa 15 másodpercig.
3. A felületeket alaposan öblítse le vízpermettel, majd itassa fel tiszta vattapamattal, vagy szárítsa meg levegővel.
   Megjegyzés: Ne szárítsa le a fogfelszínt!
4. Vigyen fel egy réteg Prelude One ragasztót a zománcra és a dentinre, 20 másodpercig tartó, finom dörzsölő mozgással.
   Megjegyzés: Egyenletesen oszlassa el a kötőanyagot.
5. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
6. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.

Önsavazásos módszer

1. Szigetelje el a fogat a vérrel és/vagy nyállal történő szennyeződés elkerülése érdekében. Nyálrekesz alkalmazása nyomatékosan ajánlott.
2. A fog előkészítéséhez távolítsa el az összes törmeléket vízpermettel, majd itassa fel tiszta vattapamattal, vagy szárítsa meg levegővel.
   Megjegyzés: Ne szárítsa le a fogfelszínt!
3. Vigyen fel egy réteg Prelude One ragasztót a zománcra és a dentinre, 20 másodpercig tartó, finom dörzsölő mozgással.
   Megjegyzés: Egyenletesen oszlassa el a kötőanyagot.
4. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
5. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.

A fogak előkészítése: csapok

1. Szigetelje el a fogat a vérrel és/vagy nyállal történő szennyeződés elkerülése érdekében. Nyálrekesz alkalmazása nyomatékosan ajánlott.
2. Vigyen fel egy réteg Prelude One ragasztót az előkészített fogfelületre és a csap helyére, 20 másodpercig tartó, finom dörzsölő mozgással. Finom légbefúvással szárítsa vékony réteggé.
   Megjegyzés: Egyenletesen oszlassa el a kötőanyagot. A felesleges kötőanyag száraz applikátorkefével eltávolítható.
3. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.

Restaurációk kezelése

A restaurációk valamennyi rögzítésre szánt felületénél a gyártó használati utasításai szerint kell eljárni. Nem kizárólagos példa a felület homokfúvása 50 µm-es alumíniumrészecskékkel MicroEtcher™ vagy PrepStart™ (Danville Materials termék) alkalmazásával.

Megjegyzés: A homokfúvás alkalmazása a következő restaurációs anyagok esetén ajánlott: porcelán, kompozit, cirkónium-oxid, fém és alumínium.

Lítium-diszilikát/porcelán/kompozit restaurációk

1. A fogászati laboratórium által hidrofluorsavval elő nem maratott restaurációk esetén marassa meg a restaurációt 5%-os hidrofluorsavval a gyártó használati utasításai szerint. Végezzen alapos öblítést és légszárítást.
2. Vigyen fel vékony rétegben S-Bond™ primert (Danville Materials termék) a restauráció kötési felületeire. Óvatosan szárítsa meg levegővel.
3. **Csak kompozit szubsztrát esetén:**
   a. Vigyen fel vékony rétegben Prelude One ragasztót, finom, dörzsölő mozgással.
   b. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
   Megjegyzés: Egyenletesen oszlassa el a kötőanyagot.
   c. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.

Cirkónium-oxid/fém/alumínium restaurációk

1. Vigyen fel vékony rétegben Prelude One ragasztót a kötési felületekre, finom, dörzsölő mozgással.
2. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
3. Ne végezzen megvilágításos polimerizálást!
   Megjegyzés: Prelude One ragasztó használata esetén nincs szükség további cirkónium-oxid-, fém- vagy alumínium-primerre.

Útmutató az alkalmazáshoz: koronák, inlay és onlay betétek (a csapok tekintetében a következő rész ad útmutatást)

1. Válassza ki a megfelelő árnyalatú cementet.
2. Vegye le a lecsavarható kupakot.
3. Minden használat előtt nyomjon ki az anyagokból, amíg mind a bázisanyag, mind a katalizátoranyag egyenletesen nem nyomódik ki.
4. Csavarással rögzítse stabilan a keverőcsúcsot a fecskendő nyakára, majd az egyenletes elkeveredés érdekében nyomjon ki egy kevés anyagot.
   Megjegyzés: A keresztszennyezés elkerülése érdekében minden betegnél új keverőcsúcsot használjon, illetve fedje le a fecskendőt védőhüvellyel.
   Megjegyzés: Az átlátszó keverőcellát védje az erős közvetlen fénytől, mivel ez felgyorsíthatja a besűrűsödési folyamatot.
5. Nyomjon ki megfelelő mennyiségű cementet a restaurációba vagy az előkészületi helyre. Eközben a levegő bejutásának elkerülése érdekében tartsa a hegyet az anyagban.
   Megjegyzés: Lásd az „Útmutató a munkaidőhöz/kötési időhöz" c. részt.
   Megjegyzés: Javasoljuk, hogy a Cem EZ termék keverőcsúcsát hagyja védőkupakként a fecskendőn a következő alkalmazásig.
6. Finoman helyezze a restaurációt az előkészített helyre. Ekkor a cementnek minden irányban el kell terülnie, ezzel biztosítva a megfelelő lezárást és kötődést. Tartsa fenn a nyomást néhány másodpercig, hogy a restauráció biztosan a helyén maradjon.
7. A fölösleges cement eltávolítását haladéktalanul meg lehet kezdeni a restauráció elhelyezését követően. A művelethez használjon kefét vagy gumi hegyű eszközt. Az eltávolítás felgyorsításához alkalmazzon „tack cure" fotopolimerizációt: világítsa meg a kötőanyagot körülbelül 2 másodpercig polimerizációs lámpával, majd távolítsa el a felesleget fogászati szondával vagy depurátorral.
8. A peremeken kialakuló oxigéninhibíció elkerülhető, ha egy réteg Liquid Lens™ gélt (Danville Materials termék) alkalmaz közvetlenül a fölösleges cement eltávolítása után.
9. 20 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja mindkét oldalt LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.
10. Vízzel öblítse le a Liquid Lens pasztát.

Útmutató az alkalmazáshoz: csapok

Megjegyzés: Használat előtt a csapokat a gyártó használati utasításai szerint kell kezelni.

1. Helyezzen Prelude One ragasztót a csapra (ICE Light™, Danville Materials termék), finom, 20 másodpercig tartó dörzsölő mozgással.
2. Finoman szárítsa levegővel a kötőanyagot legalább 5 másodpercig, hogy elpárologhasson az oldószer. Ne fújja le a kötőanyagot! Folytassa a műveletet erősebb légárammal (5-10 másodpercig), amíg a filmréteg mozdulatlanná nem válik. A Prelude One ragasztónak fényes felületűnek kell lennie.
3. 10 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.
4. Helyezzen cementet a csapürbe és/vagy a csapra.
5. Illessze a helyére a csapot, és 1 percig tartsa odanyomva. Igény szerint alkalmazzon „tack cure" fotopolimerizációt a csapnál körülbelül 5 másodpercig, hogy a csap a helyén maradjon.
6. Szükség esetén távolítsa el a fölösleges cementet.
7. 20 másodpercig tartó megvilágítással polimerizálja LED-es fogászati polimerizációs lámpával, 1000 mW/cm² minimális fényintenzitással.
8. Folytassa a csonk felépítését.

Tárolás

Legfeljebb 23 °C (73°F) hőmérsékleten tárolandó. Szobahőmérsékleten használandó.

Jelölések meghatározása

Az alábbi jelölések szerepelhetnek a termék csomagolásán vagy címkéjén.

JELÖLÉS	CÍM	MAGYARÁZÓ SZÖVEG	SZABVÁNY	REFERENCIA
[gyártó szimbólum]	Gyártó	Az eszköz gyártóját jelzi az EU 93/42/EGK jelű irányelve előírásainak megfelelően.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.12 5.1.1
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt az jelzi.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.13 5.1.2
REF	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi, hogy azonosítható legyen az orvostechnikai eszköz.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.10 5.1.6
LOT	Gyártási tétel kódja	A gyártási tétel gyártói kódját jelzi, hogy azonosítható legyen a gyártási tétel vagy a sarzs.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.4 5.1.5
[i]	Olvassa el a használati utasítást.	Felhívja a felhasználó figyelmét arra, hogy el kell olvasni a használati utasítást.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.18 5.4.3
[homokóra]	Felhasználható	Azt a dátumot jelzi, amelyen túl nem szabad felhasználni az orvostechnikai eszközt.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.3 5.1.4
[hőmérő]	Hőmérséklet felső határértéke	Azt a maximális hőmérsékletet jelzi, amely még nem veszélyezteti az orvostechnikai eszköz biztonságos használatát.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.17.2 5.3.6
[nap]	Napfénytől/hőtől védve tárolandó!	Felhívja a figyelmet arra, hogy az orvostechnikai eszközt óvni kell a fényforrásoktól.	EN 980. ISO 15223-1. sz. szabvány	5.20 5.3.2
CE 0086	Európai szabványmegfelelőségi jelölés	Jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló, 93/42/EGK jelű irányelv előírásainak.	Az orvostechnikai eszközökről szóló, 93/42/EGK jelű irányelv	XII. melléklet
RxOnly	Vényköteles	Figyelem: Az amerikai szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag fogorvos által vagy rendelvényére értékesíthető!	Az Egyesült Államok Szövetségi Törvénykönyvének 21. címe	801.15(c)(1)(i)(F)

Italian

Istruzioni d'uso di
Cem EZ™

Descrizione del prodotto

Cem EZ™ è un cemento di resina dentale permanente a doppia polimerizzazione utilizzato per il fissaggio di corone, intarsi e perni. Cem EZ utilizza l'innovativa tecnologia di polimerizzazione IntelliTek™, concepita per offrire un'eccellente stabilità cromatica a lungo termine e per assicurare la compatibilità con un'ampia varietà di agenti leganti (adesivi).

Indicazioni d'uso

Cem EZ è un materiale restaurativo dentale a base di polimeri a doppia polimerizzazione (autopolimerizzazione e accelerazione con fotopolimerizzazione). Se applicato su superfici dentali pretrattate con primer o adesivi idonei, è indicato per il fissaggio di corone, intarsi e perni.

Precauzioni e avvertenze

- I materiali in resina non polimerizzati possono causare irritazione, soprattutto in individui con allergia nota ai metacrilati. Lavare le mani dopo aver maneggiato il materiale.
- Il cemento è formulato per essere utilizzato a temperatura ambiente. La durata di conservazione a temperatura ambiente è indicata sulla siringa.
- Non conservare i materiali in prossimità di prodotti contenenti eugenolo ed evitare il contatto tra questi ultimi e l'adesivo. L'eugenolo può compromettere la polimerizzazione dell'adesivo e alterarne il colore.
- Non esporre i materiali a temperature elevate o luce intensa.
- Evitare la contaminazione crociata usando una nuova punta di miscelazione e applicando una guaina barriera.

Linee guida sui tempi di lavorazione e presa

Tempo di lavorazione a temperatura ambiente (23 °C)	3,5 minuti circa
Tempo di lavorazione intraorale (modalità di autopolimerizzazione, 37 °C)	1,5 minuti circa
Tempo di presa intraorale (modalità di autopolimerizzazione, 37 °C)	3 minuti circa

Nota: la luce ambientale può abbreviare i tempi di lavorazione e presa.

Nota sull'utilizzo di altri agenti leganti

Cem EZ è concepito per essere compatibile con un'ampia varietà di sistemi adesivi. Le presenti istruzioni d'uso prevedono l'impiego di Cem EZ con Prelude One™ (Danville Materials). Se si utilizza un agente legante diverso, occorre seguire le istruzioni d'uso fornite dal relativo produttore in merito all'esecuzione delle operazioni di fissaggio con Cem EZ.

Valutazione dell'aderenza

1. Rimuovere tutti i materiali provvisori e pulire a fondo le aree. Risciacquare con acqua e asciugare con un getto di aria secondo necessità.
2. Valutare l'aderenza del restauro prefabbricato e regolarlo, se necessario.

Preparazione del dente: corone e intarsi

Tecnica di mordenzatura selettiva

1. Isolare il dente per evitare la contaminazione da parte di sangue e/o saliva. Si raccomanda a tale scopo l'utilizzo di una diga di gomma.
2. Una volta preparato il dente, applicare Sure Etch Gel™ (acido fosforico al 37%, Danville Materials) sullo smalto preparato e non preparato (se presente) e lasciar mordenzare per 15 secondi.
3. Risciacquare a fondo con un getto di acqua e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria.
   Nota: non asciugare eccessivamente la superficie del dente.
4. Applicare uno strato di Prelude One sullo smalto e la dentina spazzolandolo delicatamente per 20 secondi.
   Nota: evitare la formazione di accumuli di adesivo.
5. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
6. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².

Tecnica di mordenzatura totale

1. Isolare il dente per evitare la contaminazione da parte di sangue e/o saliva. Si raccomanda a tale scopo l'utilizzo di una diga di gomma.
2. Una volta preparato il dente, applicare Sure Etch Gel (acido fosforico al 37%, Danville Materials) sullo smalto e la dentina preparati e non preparati (se presenti) e lasciar mordenzare per 15 secondi.
3. Risciacquare a fondo con un getto di acqua e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria.
   Nota: non asciugare eccessivamente la superficie del dente.
4. Applicare uno strato di Prelude One sullo smalto e la dentina spazzolandolo delicatamente per 20 secondi.
   Nota: evitare la formazione di accumuli di adesivo.
5. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
6. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².

Tecnica di automordenzatura

1. Isolare il dente per evitare la contaminazione da parte di sangue e/o saliva. Si raccomanda a tale scopo l'utilizzo di una diga di gomma.
2. Preparare il dente eliminando tutti i detriti con un getto di acqua e asciugare con una pallina di cotone pulita o con un getto di aria.
   Nota: non asciugare eccessivamente la superficie del dente.
3. Applicare uno strato di Prelude One sullo smalto e la dentina spazzolandolo delicatamente per 20 secondi.
   Nota: evitare la formazione di accumuli di adesivo.
4. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
5. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².

Preparazione del dente: perni

1. Isolare il dente per evitare la contaminazione da parte di sangue e/o saliva. Si raccomanda a tale scopo l'utilizzo di una diga di gomma.
2. Applicare uno strato di Prelude One sulla superficie del dente preparata e sullo spazio destinato al perno, spazzolandolo delicatamente per 20 secondi. Asciugare con un getto di aria delicato fino a ottenere uno strato sottile.
   Nota: evitare la formazione di accumuli di adesivo. L'adesivo in eccesso può essere rimosso con l'aiuto di uno spazzolino applicatore asciutto.
3. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².

Trattamento dei restauri

Tutte le superfici dei restauri da fissare vanno trattate in modo corretto conformemente alle istruzioni d'uso del produttore, ad esempio eseguendo la sabbiatura della superficie con particelle di allumina da 50 µm utilizzando il sistema MicroEtcher™ o PrepStart™ (Danville Materials).

Nota: la sabbiatura è consigliata per i seguenti materiali restaurativi indiretti: porcellana, composito, zirconia, metallo e allumina.

Restauri in disilicato di litio/porcellana/composito

1. Se il restauro non è stato sottoposto a pre-mordenzatura con acido fluoridrico nel laboratorio odontotecnico, mordenzarlo con acido fluoridrico al 5% attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore. Risciacquare a fondo e asciugare con un getto di aria.
2. Applicare un sottile strato di S-Bond™ (Danville Materials) sulle superfici del restauro da fissare. Asciugare con un getto delicato di aria.
3. **Per il solo substrato in composito:**
   a. Applicare un sottile strato di Prelude One spazzolandolo delicatamente.
   b. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
   Nota: evitare la formazione di accumuli di adesivo.
   c. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².

Restauri in zirconia/metallo/allumina

1. Applicare un sottile strato di Prelude One sulle superfici da fissare, spazzolandolo delicatamente.
2. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
3. Non fotopolimerizzare.
   Nota: se si utilizza Prelude One, non è necessario alcun primer supplementare per zirconia, metallo o allumina.

Linee guida sull'applicazione: corone e intarsi (per i perni, vedere la sezione successiva)

1. Selezionare la tonalità di cemento da utilizzare.
2. Svitare il tappo.
3. Prima di ogni utilizzo, spurgare la siringa fino a quando entrambi i materiali, base e catalizzatore, non fuoriescono in maniera uniforme.
4. Fissare saldamente una punta di miscelazione avvitandola sulla testa della siringa e spurgare una piccola quantità di materiale per garantire una miscelazione uniforme.
   Nota: per evitare la contaminazione crociata, utilizzare una punta di miscelazione nuova per ogni paziente e coprire la siringa con una guaina barriera.
   Nota: evitare di esporre la camera di miscelazione trasparente a forti fonti luminose dirette, perché questo potrebbe accelerare il processo di polimerizzazione.
5. Dispensare una quantità sufficiente di cemento nella sede del restauro o della preparazione, tenendo la punta all'interno del materiale per evitare l'ingresso di aria.
   Nota: consultare le Linee guida sui tempi di lavorazione e presa.
   Nota: si consiglia di lasciare la punta di miscelazione di Cem EZ sulla siringa come tappo fino all'applicazione successiva.
6. Posizionare delicatamente il restauro sulla preparazione. Il cemento deve scorrere da tutte le direzioni per assicurare una buona tenuta e un'adesione adeguata. Mantenere la pressione per qualche secondo in modo da fissare il restauro in posizione.
7. Il cemento in eccesso può essere rimosso subito dopo il posizionamento in sede del restauro, con l'aiuto di uno strumento con punta a spazzolino o gommino. Per velocizzare il processo di rimozione, eseguire una polimerizzazione flash per 2 secondi circa con una lampada fotopolimerizzatrice e rimuovere il cemento in eccesso servendosi di una sonda o di un raschietto.
8. Per proteggere i margini dall'inibizione dell'ossigeno, applicare uno strato di Liquid Lens™ (Danville Materials) subito dopo la rimozione del cemento in eccesso.
9. Fotopolimerizzare ogni lato per 20 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².
10. Eliminare Liquid Lens risciacquando con acqua.

Linee guida sull'applicazione: perni

Nota: prima dell'uso, i perni devono essere trattati conformemente alle istruzioni d'uso fornite dal produttore.

1. Applicare Prelude One sul perno (ICE Light™, Danville Materials) spazzolandolo delicatamente per 20 secondi.
2. Asciugare l'adesivo con un getto delicato di aria per almeno 5 secondi per far evaporare il solvente. Non soffiare via l'adesivo. Proseguire con un getto di aria più forte (5-10 secondi) fino a quando il film non risulta immobile. Prelude One deve avere un aspetto lucido.
3. Fotopolimerizzare per 10 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².
4. Applicare il cemento nello spazio destinato al perno e/o sul perno.
5. Inserire il perno a fondo in sede e mantenere la pressione per un minuto. Se desiderato, eseguire la polimerizzazione flash del perno per 5 secondi circa per mantenere il perno in sede.
6. Se necessario, rimuovere il cemento in eccesso.
7. Fotopolimerizzare per 20 secondi con una lampada fotopolimerizzatrice dentale a LED utilizzando un'intensità luminosa minima di 1000 mw/cm².
8. Proseguire la procedura di ricostruzione del moncone.

Conservazione

Conservare a temperature pari o inferiori a 23 °C (73 °F). Utilizzare a temperatura ambiente.

Definizione dei simboli

I seguenti simboli possono essere indicati sull'imballaggio o l'etichetta del prodotto.

SIMBOLO	TITOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA	RIFERIMENTO
[simbolo produttore]	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come stabilito nella direttiva UE 93/42/CEE.	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o batch.	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Consultare le istruzioni d'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni d'uso.	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[clessidra]	Data limite per il consumo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non può essere utilizzato.	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termometro]	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[sole]	Tenere al riparo dalla luce solare/dal calore	Indica un dispositivo medico che necessita protezione dalle sorgenti luminose.	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Marchio di conformità europeo	Indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.	MDD 93/42/CEE	Allegato XII
RxOnly	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli odontoiatri o dietro prescrizione di un odontoiatra.	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Norwegian

Cem EZ™
Bruksanvisning

Produktbeskrivelse

Cem EZ™ er en dobbelthherdende, permanent, dental resinsement for tetting av kroner, stifter, innlegg og onlays. Cem EZ inneholder innovative herdeteknologi, IntelliTek™, som er utviklet for å gi utmerket langsiktig fargestabilitet og kompatibilitet med et bredt utvalg av bindemidler (adhesiver).

Indikasjoner for bruk

Cem EZ er en dobbelthherdende (autoherdes med lysherdingsakselerasjon), polymerbasert dentalrestaurering som ved bruk på tannflater forbehandlet med egnede primere eller adhesiver, er indikert for tetting av kroner, stifter, innlegg og onlays.

Forholdsregler og advarsler

- Uherdet resinmateriale kan forårsake irritasjon, spesielt hos personer med kjent allergi mot metakrylater. Vask hendene etter håndtering av materiale.
- Sementen har en formel som er beregnet på bruk ved romtemperatur. Holdbarheten ved romtemperatur er angitt på sprøyten.
- Ikke oppbevar materialene i nærheten av eugenolholdige produkter, og la heller ikke adhesiv komme i kontakt med materialer som inneholder eugenol. Eugenol kan svekke polymeriseringen av adhesivet og forårsake misfarging.
- Ikke utsett materialer for forhøyede temperaturer eller intenst lys.
- Unngå krysskontaminering ved å bruke en ny blandespiss for hver pasient og bruke en barrierehylse.

Retningslinjer for arbeids-/herdetid

Arbeidstid i omgivelsestemperatur (23 °C)	Ca. 3,5 minutter
Intraoral arbeidstid (selvherdingsmodus, 37 °C)	Ca. 1,5 minutter
Intraoral herdetid (selvherdingsmodus, 37 °C)	Ca. 3 minutter

Merk: Omgivelseslys kan forkorte arbeids-/herdetid.

Merk: Om bruk av andre bindemidler

Cem EZ er designet for å være kompatibel med et bredt utvalg av adhesivsystemer. Denne bruksanvisningen inkluderer bruk av Prelude One™ (Danville Materials) med Cem EZ. Hvis du bruker et annet bindemiddel, må du følge produsentens bruksanvisning når du utfører bonding med Cem EZ.

Evaluering av passform

1. Fjern alle midlertidige materialer og rengjør områdene grundig. Skyll med vann og tørk med luft etter behov.
2. Vurder passformen til den prefabrikerte restaureringen og juster om nødvendig.

Tannpreparering: Kroner, innlegg, onlays

Selektiv etseteknikk:

1. Isoler tannen for å forhindre kontaminering av blod og/eller spytt. Bruk av kofferdam anbefales sterkt.
2. Bruk Sure Etch Gel™ (37 % fosforsyre, Danville Materials) etter tannpreparering på den preparerte og (eventuelt) upreparerte emaljen og la etse i 15 sekunder.
3. Skyll grundig med vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk.
   Merk: Ikke overtørk tannoverflaten.
4. Påfør et lag Prelude One på emaljen og dentin i en forsiktig børstebevegelse i 20 sekunder.
   Merk: Unngå søl av adhesiv.
5. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
6. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².

Totaletsingsteknikk

1. Isoler tannen for å forhindre kontaminering av blod og/eller spytt. Bruk av kofferdam anbefales sterkt.
2. Bruk Sure Etch Gel (37 % fosforsyre, Danville Materials) etter tannpreparering på preparert og (eventuelt) upreparert emalje og dentin og la etse i 15 sekunder.
3. Skyll grundig med vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk.
   Merk: Ikke overtørk tannoverflaten.
4. Påfør et lag Prelude One på emaljen og dentin i en forsiktig børstebevegelse i 20 sekunder.
   Merk: Unngå søl av adhesiv.
5. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
6. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².

Selvetsingsteknikk:

1. Isoler tannen for å forhindre kontaminering av blod og/eller spytt. Bruk av kofferdam anbefales sterkt.
2. Preparer tannen ved å fjerne all debris med vannspray og tørk med ren bomullspellets eller lufttørk.
   Merk: Ikke overtørk tannoverflaten.
3. Påfør et lag Prelude One på emaljen og dentin i en forsiktig børstebevegelse i 20 sekunder.
   Merk: Unngå søl av adhesiv.
4. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
5. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².

Tannpreparering: Stifter

1. Isoler tannen for å forhindre kontaminering av blod og/eller spytt. Bruk av kofferdam anbefales sterkt.
2. Påfør et lag Prelude One på den preparerte tannoverflaten og stiftrommet i en forsiktig børstebevegelse i 20 sekunder. Tørk forsiktig med luft til et tynt lag.
   Merk: Unngå søl av adhesiv. Overflødig adhesiv kan fjernes med en tørr applikatorbørste.
3. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².

Behandling av restaureringer

Alle overflater på restaureringer for bonding skal behandles på riktig måte i henhold til produsentens bruksanvisning. Eksempler inkluderer blant annet sandblåsing av overflaten med 50 µm aluminiumoksidpartikler ved hjelp av MicroEtcher™ eller PrepStart™ (Danville Materials).

Merk: Sandblåsing anbefales for følgende indirekte restaureringsmaterialer: porselen, kompositt, zirkonium, metall og aluminiumoksid.

Litiumdisilikat-/porselen-/komposittrestaureringer

1. For restaureringer som ikke er blitt for-etset med flussyre av tannlaboratoriet, skal du etse restaureringen med 5 % flussyre i henhold til produsentens anvisninger. Skyll grundig og lufttørk.
2. Påfør et tynt lag S-Bond™ (Danville Materials) til bindeflatene på restaureringen. Lufttørk forsiktig.
3. For kun komposittsubstrat:
   a. Påfør et tynt lag Prelude One med en forsiktig børstebevegelse.
   b. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
   Merk: Unngå oppsamling av adhesiv.
   c. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².

Restaureringer av zirkonium/metall/aluminiumoksid

1. Påfør et tynt lag Prelude One i en lett børstebevegelse på bindeflatene.
2. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
3. Skal ikke lysherdes.
   Merk: Når du bruker Prelude One, er det ikke nødvendig med ekstra zirkoniumoksid, metall eller aluminiumoksid.

Retningslinjer for påføring: Kroner, innlegg, onlays (for stifter, se neste avsnitt)

1. Velg riktig sementfarge som skal brukes.
2. Ta av skruhetten.
3. Før hver gangs bruk tømmer du materialet til både basen og katalysatoren er jevnt ekstrudert.
4. Fest en blandespiss på sikker måte ved å vri den på sprøytehodet. Tøm ut en liten mengde materiale for å sikre jevn blanding.
   Merk: For å unngå krysskontaminering brukes en ny blandespiss for hver pasient og en barrierehylse for å dekke sprøyten.
   Merk: Unngå sterkt direkte lys på det gjennomsiktige blandekammeret, da det kan fremskynde herdeprosessen.
5. Dispenser en tilstrekkelig mengde sement i restaureringen eller på prepareringsstedet mens du holder spissen inni materialet for å unngå å innføre luft.
   Merk: Se retningslinjene for arbeids-/herdetid.
   Merk: Det anbefales å la Cem EZ-blandespissen være igjen på sprøyten som en hette frem til neste påføring.
6. Plasser restaureringen forsiktig på preparatet. Sementen skal strømme fra alle retninger for å sikre en god tetning og riktig vedheft. Oppretthold trykket i noen sekunder for å sikre at restaureringen holder seg på plass.
7. Fjerning av overflødig sement kan starte umiddelbart etter at restaureringen er lagt på ved hjelp av en pensel eller instrument med gummispiss. For å fremskynde fjerningsprosessen foretas sementering i ca. 2 sekunder med herdelys, og fjern overflødig materiale med sonde eller scaler.
8. For å beskytte kantene mot oksygeninhibering påføres et lag Liquid Lens™ (Danville Materials) umiddelbart etter fjerning av overskytende sement.
9. Lysherd hver side i 20 sekunder med en LED-dentalherdelampe med en lysintensitet på 1000 mw/cm².
10. Skyll bort Liquid Lens-massen med vann.

Retningslinjer for påføring: Stifter

Merk: Før bruk må stiftene behandles i henhold til produsentens anvisninger.

1. Påfør Prelude One på stiften (ICE Light™, Danville Materials) i en forsiktig børstebevegelse i løpet av 20 sekunder.
2. Lufttørk adhesivet forsiktig i minst 5 sekunder for å la løsningsmidlet fordampe. Ikke blås bort adhesivet. Fortsett med en sterkere luftstrøm (5–10 sekunder) til filmen ikke lenger beveger seg. Prelude One skal fremstå som blank.
3. Lysherd i 10 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².
4. Påfør sement på stiftrommet og/eller på stiften.
5. Sett stiften helt på plass og oppretthold press i 1 minutt. Hvis ønskelig kan stiften sementeres i ca. 5 sekunder for å holde den på plass.
6. Fjern overflødig sement hvis nødvendig.
7. Lysherd i 20 sekunder med et LED-tannherdingslys med en lysintensitet på 1000 mw/cm².
8. Fortsett med kjerneoppbyggingsprosedyren.

Oppbevaring

Oppbevares ved eller under 73 °F (23 °C). Brukes ved romtemperatur.

Symboldefinisjoner

Følgende symboler kan finnes på emballasjen eller merkingen.

SYMBOL	TITTEL	FORKLARENDE TEKST	STANDARD	HENVISNING
[produsentsymbol]	Produsent	Indikerer produsenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-direktiv 93/42/EØF	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Batchkode	Indikerer produsentens batchkode slik at batch eller parti kan identifiseres	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Se bruksanvisningen	Indikerer at brukeren skal konsultere bruksanvisningen	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[timeglass]	Brukes innen-dato	Indikerer datoen som medisinsk utstyr må brukes innen	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termometer]	Øvre temperaturgrense	Indikerer den øvre temperaturgrensen som medisinsk utstyr trygt kan utsettes for	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[sol]	Unngå sollys/varme	Indikerer en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Europeisk samsvarsmerking	Indikerer at enheten er i samsvar med direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF	MDD 93/42/EØF	Vedlegg XII
RxOnly	Rx Only	Forsiktig: Iht. føderal lov i USA er bruk av denne enheten begrenset til salg av, eller etter forordning, av en tannlege.	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Polish

Cem EZ™
Instrukcja użytkowania

Opis produktu

Cem EZ™ to podwójnie utwardzalny trwały stomatologiczny cement żywiczny do mocowania koron, wkładów, nakładów i sztyftów. Cem EZ wykorzystuje innowacyjną technologię, IntelliTek™, stworzoną, aby zapewnić doskonałą, długotrwałą stabilność koloru, a także kompatybilność z szeroką gamą środków wiążących (klejów).

Wskazania

Cem EZ to podwójnie utwardzalny (samoutwardzalny z przyspieszeniem światłoutwardzalnym) materiał na bazie polimerów przeznaczony do uzupełnień stomatologicznych, wskazany, po nałożeniu na powierzchnie stomatologiczne przygotowane wstępne z wykorzystaniem odpowiednich primerów lub klejów, do mocowania koron, wkładów, nakładów i sztyftów.

Przestrogi i ostrzeżenia

- Nieutwardzone materiały żywiczne mogą powodować podrażnienia, w szczególności u osób ze znaną alergią na metakrylany. Po pracy z materiałem należy zawsze umyć ręce.
- Cement ma recepturę pozwalającą na stosowanie go w temperaturze pokojowej. Okres przydatności przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej podany jest na strzykawce.
- Nie należy przechowywać materiałów w pobliżu produktów zawierających eugenol i nie wolno dopuścić, aby klej wszedł w kontakt z materiałami zawierającymi eugenol. Eugenol może negatywnie wpływać na polimeryzację kleju i powodować przebarwienia.
- Nie narażać materiałów na podwyższone temperatury lub silne światło.
- Unikać zanieczyszczenia krzyżowego, używając nowej końcówki mieszającej dla każdego pacjenta i używając osłony barierowej.

Wytyczne dotyczące czasu pracy/twardnienia

Czas pracy w temp. pokojowej (23°C)	Około 3,5 minuty
Czas pracy w jamie ustnej (tryb samoutwardzalny, 37°C)	Około 1,5 minuty
Czas twardnienia w jamie ustnej (tryb samoutwardzalny, 37°C)	Około 3 minut

Uwaga: światło w pomieszczeniu może skracać czas pracy/twardnienia.

Uwaga: Stosowanie innych środków wiążących

Cem EZ jest stworzony tak, aby zachować kompatybilność z szeroką gamą systemów wiążących. Niniejsza instrukcja użytkowania opisuje przypadek zastosowania Prelude One™ (Danville Materials) z produktem Cem EZ. Jeśli używany jest inny środek wiążący, podczas wykonywania etapów wiązania z Cem EZ należy przestrzegać instrukcji użytkowania podanych przez producenta.

Ocena dopasowania

1. Usunąć wszystkie materiały tymczasowe i dokładnie wyczyścić wszystkie powierzchnie. Odpowiednio wypłukać wodą i osuszyć strumieniem czystego powietrza.
2. Ocenić dopasowanie przygotowanego uzupełnienia i w razie potrzeby odpowiednio je dostosować.

Przygotowanie zęba: korony, wkłady, nakłady

Technika wytrawiania selektywnego

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Po przygotowaniu zęba nałożyć żel Sure Etch Gel™ (37% kwas fosforowy, Danville Materials) na przygotowane i nieprzygotowane (jeśli jest takie) szkliwo. Pozostawić do wytrawienia przez 15 sekund.
3. Dokładnie spłukać wodą i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza.
   Uwaga: nie wysuszać powierzchni zęba.
4. Nakładać warstwę Prelude One na szkliwo i zębinę delikatnym, pędzlującym ruchem przez 20 sekund.
   Uwaga: unikać zbierania się kleju.
5. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
6. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².

Technika całkowitego wytrawiania

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Po przygotowaniu zęba nałożyć żel Sure Etch Gel (37% kwas fosforowy, Danville Materials) na przygotowane i nieprzygotowane (jeśli jest takie) szkliwo i zębinę. Pozostawić do wytrawienia przez 15 sekund.
3. Dokładnie spłukać wodą i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza.
   Uwaga: nie wysuszać powierzchni zęba.
4. Nakładać warstwę Prelude One na szkliwo i zębinę delikatnym, pędzlującym ruchem przez 20 sekund.
   Uwaga: unikać zbierania się kleju.
5. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
6. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².

Technika samowytrawiania

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Przygotować ząb, usuwając wodą wszelkie zanieczyszczenia i wytrzeć czystą kulką z waty lub wysuszyć strumieniem powietrza.
   Uwaga: nie wysuszać powierzchni zęba.
3. Nakładać warstwę Prelude One na szkliwo i zębinę delikatnym, pędzlującym ruchem przez 20 sekund.
   Uwaga: unikać zbierania się kleju.
4. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
5. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².

Przygotowanie zęba: sztyfty

1. Odizolować ząb, aby zapobiec zanieczyszczeniu krwią lub śliną. Zdecydowanie zaleca się stosowanie koferdamu.
2. Nakładać warstwę Prelude One na przygotowaną powierzchnię zęba i przestrzeń na sztyft delikatnym, pędzlującym ruchem przez 20 sekund. Wysuszyć delikatnym strumieniem powietrza, aby uzyskać cienką warstwę.
   Uwaga: unikać zbierania się kleju. Nadmiar kleju można usunąć suchym pędzelkiem do aplikacji.
3. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².

Postępowanie z uzupełnieniami

Wszystkie powierzchnie uzupełnień do wiązania powinny zostać odpowiednio opracowane zgodnie z instrukcją producenta. Przykładowe czynności to między innymi piaskowanie powierzchni cząsteczkami tlenku glinu o wielkości 50 µm za pomocą MicroEtcher™ lub PrepStart™ (Danville Materials).

Uwaga: piaskowanie zaleca się do następujących pośrednich materiałów do uzupełnień: porcelana, kompozyt, tlenek cyrkonu, metal i tlenek glinu.

Uzupełnienia z dwukrzemianu litu / porcelany / kompozytu

1. W przypadku uzupełnień, które nie zostały wcześniej wytrawione kwasem wodorofluorowym przez laboratorium stomatologiczne, należy przeprowadzić wytrawianie za pomocą 5% kwasu wodorofluorowego zgodnie z instrukcją podaną przez producenta. Dokładnie wypłukać i wysuszyć strumieniem powietrza.
2. Nałożyć cienką warstwę S-Bond™ (Danville Materials) na powierzchnie wiążące uzupełnienia. Delikatnie wysuszyć strumieniem powietrza.
3. **Wyłącznie w przypadku podłoża kompozytowego:**
   a. Nałożyć cienką warstwę Prelude One delikatnym, pędzlującym ruchem.
   b. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
   Uwaga: unikać gromadzenia się kleju.
   c. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².

Uzupełnienia z tlenku cyrkonu / metalu / tlenku glinu

1. Na powierzchnie wiążące nałożyć cienką warstwę Prelude One delikatnym, pędzlującym ruchem.
2. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
3. Nie utwardzać światłem.
   Uwaga: gdy stosowany jest produkt Prelude One, nie ma konieczności stosowania dodatkowego primera do tlenku cyrkonu, metalu lub tlenku glinu.

Wytyczne dotyczące nakładania: korony, wkłady, nakłady (sztyfty opisano w kolejnej sekcji)

1. Wybrać odpowiedni odcień cementu.
2. Zdjąć odkręcaną nasadkę.
3. Przed każdym użyciem wycisnąć trochę materiału, aż zarówno baza, jak i katalizator zaczną wypływać równomiernie.
4. Dokładnie przymocować końcówkę mieszającą do głowicy strzykawki, wycisnąć niewielką ilość materiału, aby zapewnić równomierne mieszanie.
   Uwaga: aby uniknąć zakażenia krzyżowego, dla każdego pacjenta należy używać nowej końcówki mieszającej oraz osłony barierowej do przykrycia strzykawki.
   Uwaga: unikać silnego, bezpośredniego światła padającego na przezroczystą komorę mieszania, ponieważ mogłoby to przyspieszyć proces twardnienia.
5. Nałożyć odpowiednią ilość cementu na uzupełnienie lub przygotowane miejsce, nie wyjmując końcówki z materiału, aby nie wprowadzić powietrza.
   Uwaga: istotne informacje podano w Wytycznych dotyczących czasu pracy/twardnienia.
   Uwaga: zaleca się pozostawienie końcówki mieszającej Cem EZ na strzykawce jako nasadki do czasu kolejnej aplikacji.
6. Osadzić delikatnie uzupełnienie w przygotowanym miejscu. Cement powinien wypływać z wszystkich stron, aby zapewnić dobre uszczelnienie i właściwe wiązanie. Utrzymać nacisk przez kilka sekund, aby mieć pewność, że uzupełnienie pozostanie na miejscu.
7. Usuwanie nadmiaru cementu można rozpocząć natychmiast po osadzeniu uzupełnienia. W tym celu należy użyć pędzla lub narzędzia z gumową końcówką. Aby ułatwić proces usuwania, utwardzić punktowo światłem utwardzającym przez około 2 sekundy i usunąć nadmiar cementu zgłębnikiem lub skalerem.
8. Aby chronić marginesy przed inhibicją tlenową, nałożyć warstwę Liquid Lens™ (Danville Materials) natychmiast po usunięciu nadmiaru cementu.
9. Utwardzić światłem z każdej strony przez 20 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².
10. Spłukać pastę Liquid Lens wodą.

Wytyczne dotyczące nakładania: sztyfty

Uwaga: przed użyciem sztyfty należy przygotować zgodnie z instrukcją podaną przez producenta.

1. Nakładać Prelude One na sztyft (ICE Light™, Danville Materials) delikatnym, pędzlującym ruchem przez 20 sekund.
2. Delikatnie suszyć klej strumieniem powietrza przez co najmniej 5 sekund, aby odparować rozpuszczalnik. Nie zdmuchiwać kleju. Kontynuować silniejszym strumieniem powietrza (5–10 sekund), dopóki warstwa nie przestanie się poruszać. Prelude One powinien tworzyć szklistą powierzchnię.
3. Utwardzić światłem przez 10 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².
4. Włożyć cement do przestrzeni na sztyft lub na sam sztyft.
5. Całkowicie osadzić sztyft i utrzymywać nacisk przez 1 minutę. Jeśli to konieczne, utwardzić punktowo przez około 5 sekund, aby utrzymać go na miejscu.
6. W razie potrzeby usunąć nadmiar cementu.
7. Utwardzić światłem przez 20 sekund, wykorzystując stomatologiczne światło utwardzające LED o minimalnym natężeniu 1000 mw/cm².
8. Kontynuować procedurę odbudowy rdzenia.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 73°F (23°C) lub niższej. Stosować w temperaturze pokojowej.

Definicje symboli

Poniższe symbole mogą pojawić się na opakowaniu i etykietach.

SYMBOL	NAZWA	OBJAŚNIENIE	NORMA	ODNIESIENIE
[symbol producenta]	Producent	Podaje producenta wyrobu medycznego, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie UE 93/42/EWG	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Numer katalogowy	Podaje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Kod partii	Podaje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię wyrobu medycznego	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Patrz Instrukcja użytkowania	Wskazuje konieczność skorzystania przez użytkownika z instrukcji użytkowania	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[klepsydra]	Data ważności	Wskazuje datę, po upływie której wyrób medyczny nie może być stosowany	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termometr]	Górny limit temperatury	Wskazuje górny limit temperatury, na jaką wyrób medyczny może być bezpiecznie narażany	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[słońce]	Chronić przed światłem słonecznym / ciepłem	Wskazuje, że wyrób medyczny potrzebuje ochrony przed źródłami światła	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Europejski znak zgodności	Wskazuje, że wyrób jest zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG	MDD 93/42/EWG	Aneks XII
RxOnly	Rx Only	Przestroga: na mocy prawa federalnego USA ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza stomatologii lub na jego zamówienie	Kodeks przepisów federalnych USA, Tytuł 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Portuguese

Instruções de utilização do
Cem EZ™

Descrição do produto

O Cem EZ™ é um cimento de resina dentário permanente de polimerização dupla para a selagem de coroas, inlays, onlays e espigões. O Cem EZ incorpora a inovadora tecnologia de polimerização, a IntelliTek™, concebida para fornecer excelente estabilidade de cor no longo prazo, bem como compatibilidade com uma vasta gama de agentes de adesão (adesivos).

Indicação de utilização

O Cem EZ é um restaurador dentário de polimerização dupla (autopolimerização com aceleração por fotopolimerização) baseado em polímeros que, quando aplicado em superfícies dentárias previamente preparadas com os primers ou adesivos adequados, é indicado para a selagem de inlays, onlays e espigões.

Avisos e precauções

- O material resinoso não polimerizado pode provocar irritação, sobretudo em indivíduos com alergia a metacrilatos. Lave as mãos depois de manusear o material.
- O cimento é formulado para ser utilizado à temperatura ambiente. O prazo de validade à temperatura ambiente é indicado na seringa.
- Não armazene os materiais nas proximidades de produtos com eugenol, nem permita que o adesivo entre em contacto com materiais que contenham eugenol. O eugenol pode afetar a polimerização do adesivo e causar descoloração.
- Não exponha os materiais a temperaturas elevadas, nem a luz intensa.
- Evite a contaminação cruzada, utilizando uma nova ponta misturadora para cada paciente, bem como uma barreira.

Diretrizes de tempo de trabalho/presa

Tempo de trabalho à temperatura ambiente (23 °C)	Aproximadamente 3,5 minutos
Tempo de trabalho intraoral (modo de autopolimerização, a 37 °C)	Aproximadamente 1,5 minutos
Tempo de presa intraoral (modo de autopolimerização, a 37 °C)	Aproximadamente 3 minutos

Nota: a luz ambiente poderá reduzir o tempo de trabalho/presa.

Tenha em atenção: relativamente à utilização de outros agentes de adesão

O Cem EZ foi concebido para ser compatível com uma vasta gama de sistemas adesivos. Estas instruções de utilização incluem a utilização do Prelude One™ (Danville Materials) com o Cem EZ. Se estiver a utilizar outro agente de adesão, siga as instruções de utilização do fabricante ao executar os passos de adesão com o Cem EZ.

Avaliação do encaixe

1. Remova todos os materiais temporários e limpe as zonas cuidadosamente. Enxague com água e seque com um jato de ar, conforme necessário.
2. Avalie o encaixe da restauração pré-fabricada e efetue os ajustes necessários.

Preparação do dente: Coroas, inlays, onlays

Técnica de condicionamento seletivo

1. Isole o dente para evitar a contaminação com sangue e/ou saliva. A utilização de um dique de borracha é altamente recomendada.
2. Após a preparação do dente, aplique Sure Etch Gel™ (ácido fosfórico a 37%, da Danville Materials) no esmalte preparado e não preparado (se presente) e condicione durante 15 segundos.
3. Enxague abundantemente com spray de água e seque com um rolo de algodão limpo ou com um jato de ar.
   Nota: não desseque a superfície do dente.
4. Aplique uma camada de Prelude One no esmalte e na dentina através de um movimento leve de escovagem durante 20 segundos.
   Nota: evite a acumulação do adesivo.
5. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
6. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².

Técnica de condicionamento total

1. Isole o dente para evitar a contaminação com sangue e/ou saliva. A utilização de um dique de borracha é altamente recomendada.
2. Após a preparação do dente, aplique Sure Etch Gel (ácido fosfórico a 37%, da Danville Materials) no esmalte e na dentina preparados e não preparados (se presentes) e condicione durante 15 segundos.
3. Enxague abundantemente com spray de água e seque com um rolo de algodão limpo ou com um jato de ar.
   Nota: não desseque a superfície do dente.
4. Aplique uma camada de Prelude One no esmalte e na dentina através de um movimento leve de escovagem durante 20 segundos.
   Nota: evite a acumulação do adesivo.
5. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
6. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².

Técnica autocondicionante

1. Isole o dente para evitar a contaminação com sangue e/ou saliva. A utilização de um dique de borracha é altamente recomendada.
2. Inicie a preparação do dente, removendo todos os detritos com um spray de água e seque com um rolo de algodão limpo ou com um jato de ar.
   Nota: não desseque a superfície do dente.
3. Aplique uma camada de Prelude One no esmalte e na dentina através de um movimento leve de escovagem durante 20 segundos.
   Nota: evite a acumulação do adesivo.
4. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
5. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².

Preparação do dente: Espigões

1. Isole o dente para evitar a contaminação com sangue e/ou saliva. A utilização de um dique de borracha é altamente recomendada.
2. Aplique uma camada de Prelude One na superfície do dente preparada e no espaço circundante, através de um movimento leve de escovagem durante 20 segundos. Seque com um fluxo de ar leve até que a camada de adesivo fique fina.
   Nota: evite a acumulação do adesivo. O adesivo em excesso pode ser removido a seco com uma escova aplicadora.
3. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².

Tratamento de restaurações

Todas as superfícies de restaurações para adesão devem ser tratadas de forma apropriada, em conformidade com as instruções de utilização do fabricante. Os exemplos incluem, mas não se limitam, à aplicação do jato de areia na superfície com partículas de alumina de 50 µm utilizando o MicroEtcher™ ou PrepStart™ (Danville Materials).

Nota: a aplicação do jato de areia é recomendada para os seguintes materiais de restauração indiretos: porcelana, compósito, zircónia, metal e alumina.

Restaurações em dissilicato de lítio/porcelana/compósito

1. Para restaurações que não tenham sido previamente condicionadas com ácido fluorídrico pelo laboratório dentário, condicione a restauração com ácido fluorídrico a 5%, em conformidade com as instruções de utilização do fabricante. Enxague cuidadosamente e seque com um jato de ar.
2. Aplique uma camada fina de S-Bond™ (Danville Materials) nas superfícies de adesão da restauração. Seque cuidadosamente com um jato de ar.
3. **Apenas para o substrato do compósito:**
   a. Aplique uma camada fina de Prelude One através de um movimento leve de escovagem.
   b. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
   Nota: evite a acumulação do adesivo.
   c. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².

Restaurações em zircónia/metal/alumina

1. Nas superfícies de adesão, aplique uma camada fina de Prelude One através de um movimento leve de escovagem.
2. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
3. Não fotopolimerize.
   Nota: ao utilizar o Prelude One, não são necessários primers de zircónia, metal ou alumina adicionais.

Diretrizes de aplicação: Coroas, inlays, onlays (para espigões, consulte a secção seguinte)

1. Selecione a cor de cimento apropriada a utilizar.
2. Desenrosque a tampa.
3. Antes de cada utilização, purgue o material até que a base e o catalisador sejam extraídos uniformemente.
4. Aperte firmemente uma ponta misturadora no corpo da seringa e extraia uma pequena quantidade de material para assegurar uma mistura uniforme.
   Nota: para evitar a contaminação cruzada utilize uma ponta misturadora nova para cada paciente e uma barreira para cobrir a seringa.
   Nota: mantenha a câmara de mistura transparente ao abrigo de luz direta para evitar a aceleração do processo de polimerização.
5. Aplique uma quantidade suficiente de cimento na restauração ou no local da preparação mantendo a ponta dentro do material para evitar a entrada de ar.
   Nota: consulte as diretrizes de tempo de trabalho/presa.
   Nota: recomendamos que deixe a ponta misturadora do Cem EZ na seringa, de forma a servir de tampa até à próxima aplicação.
6. Assente gentilmente a restauração sobre a preparação. O cimento deverá fluir em todas as direções para assegurar uma boa selagem e uma adesão adequada. Pressione durante alguns segundos para assegurar que a restauração permanece no lugar.
7. A remoção do cimento excedente pode ser iniciada de imediato após a colocação da restauração, utilizando uma escova ou um instrumento com uma ponta de borracha. Para acelerar o processo de remoção, utilize a técnica de "tack cure" durante aproximadamente 2 segundos e remova o excesso de material com uma sonda ou espátula.
8. Para proteger as margens da inibição por oxigénio, aplique uma camada de Liquid Lens™ (Danville Materials) imediatamente após a remoção de todo o cimento em excesso.
9. Fotopolimerize cada lado durante 20 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².
10. Enxague com água a pasta Liquid Lens.

Diretrizes de aplicação: Espigões

Nota: antes da utilização, é necessário tratar os espigões de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

1. Aplique Prelude One ao espigão (ICE Light™, da Danville Materials) através de um movimento leve de escovagem durante 20 segundos.
2. Seque o adesivo cuidadosamente com um jato de ar durante pelo menos 5 segundos para evaporar o solvente. Não permita que o adesivo se desloque. Continue com um fluxo de ar mais forte (durante 5 a 10 segundos) até a película ficar imóvel. O Prelude One deverá ter uma aparência brilhante.
3. Fotopolimerize durante 10 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².
4. Aplique cimento no espaço do espigão e/ou no espigão.
5. Assente o espigão por completo e mantenha a pressão durante 1 minuto. Se assim o entender, polimerize rapidamente o espigão durante aproximadamente 5 segundos para manter o espigão no lugar.
6. Se necessário, remova o cimento em excesso.
7. Fotopolimerize durante 20 segundos com uma luz LED de polimerização dentária com uma intensidade mínima de 1000 mw/cm².
8. Continue o procedimento de reconstrução do núcleo.

Conservação

Guarde a 23 °C (73 °F) ou a uma temperatura inferior. Utilize à temperatura ambiente.

Definição dos símbolos

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na embalagem ou rotulagem do produto.

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	NORMA	REFERÊNCIA
[símbolo fabricante]	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido na Diretiva da UE 93/42/CEE	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para permitir a identificação do dispositivo médico	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para permitir a identificação do lote	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Consultar as Instruções de Utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[ampulheta]	Utilizar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termómetro]	Limite máximo de temperatura	Indica o limite máximo de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[sol]	Mantenha ao abrigo da luz solar direta/fontes de calor	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra fontes de luz	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Marca europeia de conformidade	Indica que o dispositivo está em conformidade com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE	MDD 93/42/CEE	Anexo XII
RxOnly	Rx Only	Advertência: A lei federal restringe a venda deste dispositivo por dentistas ou por indicação destes	US Code of Federal Regulations, Título 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Spanish

Instrucciones de uso de
Cem EZ™

Descripción del producto

Cem EZ™ es un cemento de resina dental permanente de doble curado para cementar coronas, inlays, onlays y postes. Cem EZ incorpora la tecnología innovadora de curado, IntelliTek™, diseñada para brindar una excelente estabilidad de color a largo plazo, así como compatibilidad con una amplia variedad de agentes adhesivos.

Indicación de uso

Cem EZ es un restaurador dental de doble curado (autocuración con aceleración de curado por luz) basado en polímero que, al aplicarse en superficies dentales previamente tratadas con primers o adhesivos adecuados, está indicado para cementar coronas, inlays, onlays y postes.

Precauciones y advertencias

- El material de la resina sin curar puede causar irritación, especialmente en personas que saben que son alérgicas a los metacrilatos. Lávese las manos después de manipular el material.
- El cemento está diseñado para ser utilizado a temperatura ambiente. Su vida útil a temperatura ambiente está impresa en la jeringa.
- No almacene materiales cerca de productos que contengan eugenol y evite que el adhesivo entre en contacto con materiales que contengan eugenol. El eugenol puede afectar a la polimerización del adhesivo y provocar decoloración.
- No exponga los materiales a temperaturas elevadas ni a luz intensa.
- Prevenga la contaminación cruzada utilizando una punta de mezcla nueva para cada paciente y mangas protectoras.

Reglas generales de tiempo de trabajo/de fijación

Tiempo de trabajo a temperatura ambiente (23°C)	Aproximadamente 3,5 minutos
Tiempo de trabajo intraoral (modo autocurado, 37°C)	Aproximadamente 1,5 minutos
Tiempo de fijación intraoral (modo autocurado, 37°C)	Aproximadamente 3 minutos

Tenga en cuenta: La luz ambiental puede acortar el tiempo de trabajo/fijación.

Para tener en cuenta: En cuanto al uso de otros agentes de adhesión

Cem EZ está diseñado para ser compatible con una gran variedad de sistemas de adhesión. Estas instrucciones de uso incluyen el uso de Prelude One™ (Danville Materials) con Cem EZ. Si usa otro agente de adhesión, siga las instrucciones de uso del fabricante cuando realice los pasos de adhesión con Cem EZ.

Evaluación del calce

1. Retire todo el material temporario y lave las zonas minuciosamente. Enjuague con agua y seque con aire, según necesite.
2. Evalúe el calce de la reparación prefabricada y ajuste si es necesario.

Preparación de la pieza dental: Coronas, Inlays, Onlays

Técnica de grabado selectivo

1. Aísle la pieza dental para evitar contaminación de sangre y/o saliva. Se recomienda especialmente el uso de un dique de goma.
2. Luego de la preparación de la pieza dental, aplique Sure Etch Gel™ (37 % de ácido fosfórico de Danville Materials) al esmalte preparado y no preparado (si existiese) y realice el grabado durante 15 segundos.
3. Enjuague abundantemente pulverizando con agua y seque con una bola de algodón limpio o con aire.
   Tenga en cuenta: No seque la superficie del diente.
4. Aplique una capa de Prelude One al esmalte y dentina con movimientos suaves de cepillado durante 20 segundos.
   Tenga en cuenta: Evite el agrupamiento del adhesivo.
5. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
6. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².

Técnica de grabado total

1. Aísle la pieza dental para evitar contaminación de sangre y/o saliva. Se recomienda especialmente el uso de un dique de goma.
2. Luego de la preparación de la pieza dental, aplique Sure Etch Gel (37 % de ácido fosfórico de Danville Materials) al esmalte y dentina preparados y no preparados (si existiese) y realice el grabado durante 15 segundos.
3. Enjuague abundantemente pulverizando con agua y seque con una bola de algodón limpio o con aire.
   Tenga en cuenta: No seque la superficie del diente.
4. Aplique una capa de Prelude One al esmalte y dentina con movimientos suaves de cepillado durante 20 segundos.
   Tenga en cuenta: Evite el agrupamiento del adhesivo.
5. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
6. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².

Técnica de autograbado

1. Aísle la pieza dental para evitar contaminación de sangre y/o saliva. Se recomienda especialmente el uso de un dique de goma.
2. Prepare la pieza dental retirando todos los restos con agua y seque con una bola de algodón limpio o con aire.
   Tenga en cuenta: No seque la superficie del diente.
3. Aplique una capa de Prelude One al esmalte y dentina con movimientos suaves de cepillado durante 20 segundos.
   Tenga en cuenta: Evite el agrupamiento del adhesivo.
4. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
5. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².

Preparación de la pieza dental: Postes

1. Aísle la pieza dental para evitar contaminación de sangre y/o saliva. Se recomienda especialmente el uso de un dique de goma.
2. Aplique una capa de Prelude One a la superficie del diente preparado y al espacio del poste con movimientos suaves de cepillado durante 20 segundos. Seque suavemente con aire hasta obtener una capa fina.
   Tenga en cuenta: Evite el agrupamiento del adhesivo. Puede retirar el exceso de adhesivo con un cepillo aplicador seco.
3. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².

Tratamientos de las reparaciones

Todas las superficies de reparaciones para la adhesión deben ser tratadas apropiadamente según las instrucciones de uso del fabricante. Los ejemplos incluyen, entre otros, pulido de la superficie con partículas de alúmina de 50µm, usando MicroEtcher™ o PrepStart™ (Danville Materials).

Tenga en cuenta: El pulido es recomendable para los siguientes materiales restauradores indirectos: porcelana, composite, circona, metal y alúmina.

Reparaciones de disilicato de litio/porcelana/composite

1. Para reparaciones que no hayan sido grabadas previamente con ácido fluorhídrico en el laboratorio dental, grabe la reparación con ácido fluorhídrico al 5 %, según las instrucciones de uso del fabricante. Enjuague abundantemente y seque con aire.
2. Aplique una capa fina de S-Bond™ (Danville Materials) a las superficies de adhesión de la reparación. Seque suavemente con aire.
3. **Para sustrato de composite solamente:**
   a. Aplique una capa fina de Prelude One con movimientos suaves de cepillado.
   b. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
   Tenga en cuenta: Evite el agrupamiento del adhesivo.
   c. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².

Reparaciones de circona/metal/alúmina

1. Aplique a las superficies de adhesión una capa fina de Prelude One con movimientos suaves de cepillado.
2. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
3. No fotocure.
   Tenga en cuenta: Cuando utilice Prelude One, no se necesitan primers de circona, metal ni alúmina adicionales.

Reglas generales de aplicación: Coronas, Inlays, Onlays (para Postes, consulte la próxima sección)

1. Seleccione el tono de cemento adecuado para usar.
2. Retire la tapa a rosca.
3. Antes de cada uso, presione el émbolo hasta expulsar de manera uniforme tanto base como catalizador.
4. Enrosque firmemente una punta de mezcla en el cabezal de la jeringa y haga salir un poco de material para asegurarse de que la mezcla sea homogénea.
   Tenga en cuenta: Para evitar la contaminación cruzada, utilice una punta de mezcla nueva para cada paciente, y una manga protectora para cubrir la jeringa.
   Tenga en cuenta: Evite que la cámara trasparente de mezcla reciba luz intensa de manera directa, ya que podría acelerar el proceso de curado.
5. Suministre una cantidad suficiente de cemento en la reparación o el lugar de preparación mientras mantiene la punta dentro del material para evitar que ingrese aire.
   Tenga en cuenta: Consulte las reglas generales de tiempo de trabajo y de fijación.
   Tenga en cuenta: Se recomienda que mantenga la punta de mezcla de Cem EZ en la jeringa para que actúe de tapa hasta la siguiente aplicación.
6. Coloque la reparación suavemente en la preparación. El cemento debe fluir en todas las direcciones para garantizar un buen sellado y una adhesión apropiada. Mantenga presionado por algunos segundos para garantizar que la reparación permanezca en el lugar.
7. La eliminación del exceso de cemento puede comenzar inmediatamente después de que se coloque la reparación, utilizando un instrumento de punta de goma o un cepillo. Para acelerar el proceso de eliminación, cure con el método tack cure durante aproximadamente 2 segundos con una lámpara de fotocurado y elimine el exceso con un explorador o scaler.
8. Para proteger los lados ante inhibición de oxígeno, aplique una capa de Liquid Lens™ (Danville Materials) inmediatamente después de la eliminación del exceso de cemento.
9. Fotocure cada lado durante 20 segundos mediante una lámpara de fotocurado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².
10. Enjuague la pasta Liquid Lens con agua.

Reglas generales de aplicación: Postes

Tenga en cuenta: Antes de usar, los postes necesitan ser tratados según las instrucciones de uso del fabricante.

1. Aplique Prelude One al poste (ICE Light™ de Danville Materials) con movimientos suaves de cepillado durante 20 segundos.
2. Seque suavemente el adhesivo con aire durante al menos 5 segundos para evaporar el solvente. No expulse el adhesivo. Continúe con un flujo de aire más fuerte (entre 5 y 10 segundos) hasta que la lámina ya no se mueva. El Prelude One debe lucir brillante.
3. Fotocure durante 10 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².
4. Aplique cemento al espacio del poste y/o al poste.
5. Coloque el poste por completo y mantenga presionado por 1 minuto. Si lo desea, cure el poste con el método tack cure durante aproximadamente 5 segundos para sostener el poste en el lugar.
6. Si lo necesita, retire el exceso de cemento.
7. Fotocure durante 20 segundos mediante una lámpara de curado dental LED con una intensidad de luz mínima de 1000mw/cm².
8. Continúe con el procedimiento de reconstrucción de muñones.

Almacenamiento

Almacene a 73°F (23°C) o a temperatura menor. Utilice a temperatura ambiente.

Definición de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el envase o en la etiqueta del producto.

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
[símbolo fabricante]	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico, según lo define la Directiva de la UE 93/42/EEC	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado de la Comunidad Europea	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Código de lote	Indica el número de lote del fabricante para poder identificar el lote o remesa	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[reloj de arena]	Usar antes de	Indica la fecha luego de la cual el dispositivo médico no debe utilizarse	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termómetro]	Límite máximo de temperatura	Indica el límite máximo de temperatura a la que se puede exponer de forma segura el dispositivo médico	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[sol]	Mantenga fuera de la luz solar/calor	Indica que un dispositivo médico necesita protección ante fuentes de luz	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Marca de Conformidad Europea	Indica que el dispositivo está en conformidad con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC	MDD 93/42/EEC	Anexo XII
RxOnly	Venta solo con prescripción médica	Advertencia: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a un dentista o bajo su orden	Código de Regulaciones Federales de EE. UU., Título 21	801.15(c)(1)(i)(F)

Swedish

Cem EZ™
bruksanvisning

Produktbeskrivning

Cem EZ™ är ett dubbelhärdande permanent dentalt hartscement för tätning av kronor, inlays, onlays och stift. Cem EZ innehåller innovativa härdningsteknik, IntelliTek™, som är utformad för att ge utmärkt långsiktig färgstabilitet samt kompatibilitet med en mängd olika bindemedel (lim).

Indikationer för användning

Cem EZ är ett dubbelhärdande (automatiskt härdande med ljushärdningsacceleration) polymerbaserat dentalt restaurationsmaterial som vid applicering på tandytor som förbehandlats med lämpliga primers eller lim är avsett att användas för tätning av kronor, inlays, onlays och stift.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- Ohärdat hartsmaterial kan orsaka irritation, särskilt hos personer som är allergiska mot metakrylater. Tvätta händerna efter hantering av material.
- Cementet är utformat för att användas vid rumstemperatur. Hållbarhet vid rumstemperatur anges på sprutan.
- Förvara inte material i närheten av eugenolhaltiga produkter, och låt inte limmet komma i kontakt med material som innehåller eugenol. Eugenol kan försämra polymeriseringen av limmet och ge upphov till missfärgningar.
- Utsätt inte material för förhöjda temperaturer eller starkt ljus.
- Undvik korskontaminering genom att använda en ny blandningsspets för varje patient och ett plastöverdrag.

Riktlinjer för arbets-/inställningstid

Arbetstid vid omgivningstemperatur (23 °C)	Cirka 3,5 minuter
Intraoral arbetstid (självhärdningsläge, 37 °C)	Cirka 1,5 minuter
Intraoral inställningstid (självhärdningsläge, 37 °C)	Cirka 3 minuter

Obs! Omgivningsljuset kan förkorta arbetstiden/inställningstiden.

Observera! Angående användning av andra bindemedel

Cem EZ är utformat för att vara kompatibelt med ett brett utbud av limsystem. Denna bruksanvisning inkluderar användning av Prelude One™ (Danville Materials) med Cem EZ. Om du använder ett annat bindemedel ska du följa tillverkarens bruksanvisning när du utför bindningsstegen med Cem EZ.

Utvärdering av passform

1. Ta bort alla tillfälliga material och rengör områdena noggrant. Skölj med vatten och lufttorka efter behov.
2. Utvärdera passformen av den prefabricerade restaurationen och justera vid behov.

Tandpreparation: Kronor, inlays, onlays

Selektiv etsningsteknik

1. Isolera tanden för att förhindra kontaminering av blod och/eller saliv. Användning av en gummikofferdam rekommenderas starkt.
2. Efter tandpreparation, applicera Sure Etch Gel™ (37 % fosforsyra, Danville Materials) på den preparerade och opreparerade emaljen (om sådan finns) och etsa i 15 sekunder.
3. Skölj noga med vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka.
   Obs! Undvik att torka ut tandytan helt.
4. Applicera ett lager av Prelude One på emaljen och dentinet i en mild borstningsrörelse i 20 sekunder.
   Obs! Låt inte lim ansamlas.
5. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
6. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².

Totaletsningsteknik

1. Isolera tanden för att förhindra kontaminering av blod och/eller saliv. Användning av en gummikofferdam rekommenderas starkt.
2. Efter tandpreparation, applicera Sure Etch Gel (37 % fosforsyra, Danville Materials) på den preparerade och opreparerade emaljen (om sådan finns) och dentinet och etsa i 15 sekunder.
3. Skölj noga med vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka.
   Obs! Undvik att torka ut tandytan helt.
4. Applicera ett lager av Prelude One på emaljen och dentinet i en mild borstningsrörelse i 20 sekunder.
   Obs! Låt inte lim ansamlas.
5. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
6. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².

Självetsningsteknik

1. Isolera tanden för att förhindra kontaminering av blod och/eller saliv. Användning av en gummikofferdam rekommenderas starkt.
2. Förbered tandpreparationen genom att avlägsna allt restmaterial med vattenspray och torka med ren bomullspellet eller lufttorka.
   Obs! Undvik att torka ut tandytan helt.
3. Applicera ett lager av Prelude One på emaljen och dentinet i en mild borstningsrörelse i 20 sekunder.
   Obs! Låt inte lim ansamlas.
4. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
5. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².

Tandpreparation: Stift

1. Isolera tanden för att förhindra kontaminering av blod och/eller saliv. Användning av en gummikofferdam rekommenderas starkt.
2. Applicera ett lager av Prelude One på den preparerade tandytan och stiftområdet i en mild borstningsrörelse i 20 sekunder. Torka med mild luft till ett tunt lager.
   Obs! Låt inte lim ansamlas. Överskott av lim kan avlägsnas med en torr applikatorborste.
3. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².

Behandlingar av restaurationer

Alla restaurationsytor för limning ska behandlas på lämpligt sätt enligt tillverkarens bruksanvisning. Exemplen omfattar, men är inte begränsade till, sandblästring av ytan med 50 µm aluminiumoxidpartiklar med användning av MicroEtcher™ eller PrepStart™ (Danville Materials).

Obs! Sandblästring rekommenderas för följande indirekta restaurationsmaterial: porslin, komposit, zirkonium, metall och aluminiumoxid.

Litiumdisilikat-/porslin-/kompositrestaurationer

1. För restaurationer som inte har för-etsats med fluorvätesyra i dentallaboratoriet ska restaurationen etsas med 5 % fluorvätesyra enligt tillverkarens anvisningar. Skölj noggrant och lufttorka.
2. Applicera ett tunt lager av S-Bond™ (Danville Materials) på restaurationens limningsytor. Lufttorka försiktigt:
3. Endast för kompositsubstrat:
   a. Applicera ett tunt lager av Prelude One i en mild borstningsrörelse.
   b. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
   Obs! Låt inte lim ansamlas.
   c. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².

Zirkonium-, aluminiumoxid- och metallrestaurationer

1. Applicera ett tunt lager av Prelude One på limningsytorna i en mild borstningsrörelse.
2. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
3. Ljushärda inte.
   Obs! Vid användning av Prelude One krävs inte extra zirkonium, metaller eller aluminiumoxidprimer.

Riktlinjer för applicering: Kronor, inlays, onlays (se nästa avsnitt för stift)

1. Välj rätt cementnyans som ska användas.
2. Vrid av locket.
3. Före varje användning ska lite material tömmas ut tills både basen och katalysatorn trycks ut jämnt.
4. Anslut en blandningsspets genom att vrida fast den på sprutans topp, och töm ut en liten mängd material för att säkerställa jämn blandning.
   Obs! Undvik korskontaminering genom att använda en ny blandningsspets för varje patient och ett plastöverdrag för att täcka sprutan.
   Obs! Undvik starkt direkt ljus på den genomskinliga blandningskammaren eftersom det kan påskynda härdningsprocessen.
5. Dispensera en tillräcklig mängd cement i restaurationen eller prepareringsområdet medan du håller spetsen inne i materialet för att undvika att tillföra luft.
   Obs! Se riktlinjerna för arbets-/inställningstiden.
   Obs! Vi rekommenderar att du lämnar kvar Cem EZ-blandningsspetsen på sprutan som lock tills nästa applicering.
6. Sätt in restaurationen försiktigt på preparationen. Cementet bör flöda från alla riktningar för att säkerställa en god försegling och korrekt adhesion. Upprätthåll trycket i några sekunder för att säkerställa att restaurationen hålls på plats.
7. Avlägsnande av överskott av cement kan börja omedelbart efter att restaurationen sitter med en borste eller ett gummispetsinstrument. Påskynda processen för avlägsnande genom att cementera i cirka 2 sekunder med en härdningslampa och tar bort överskott med en sond eller scaler.
8. Skydda marginalerna från syreinhibering genom att applicera ett lager Liquid Lens™ (Danville Materials) omedelbart efter avlägsnande av överskott av cement.
9. Ljushärda varje sida i 20 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².
10. Skölj av Liquid Lens-pastan med vatten.

Riktlinjer för applicering: Stift

Obs! Före användning måste stiften behandlas enligt tillverkarens anvisningar.

1. Applicera Prelude One på stiftet (ICE Light™, Danville Materials) med en mild borstningsrörelse i 20 sekunder.
2. Lufttorka limmet försiktigt i minst 5 sekunder för att avdunsta lösningsmedlet. Blås inte bort limmet. Fortsätt med ett starkare luftflöde (5–10 sekunder) tills filmen inte längre rör sig. Prelude One ska ha ett blankt utseende.
3. Ljushärda i 10 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².
4. Applicera cement i stiftområdet/eller på stiftet.
5. Sätt in stiftet helt och håll trycket i 1 minut. För att hålla stiftet på plats kan det cementeras i cirka 5 sekunder, efter önskemål.
6. Avlägsna överskott av cement vid behov.
7. Ljushärda i 20 sekunder med en dental LED-härdningslampa med en ljusintensitet på minst 1 000 mW/cm².
8. Fortsätt med proceduren för uppbyggnad av pelare.

Förvaring

Förvaras vid eller under 23 °C (73 °F). Använd vid rumstemperatur.

Definition av symboler

Följande symboler kan finnas på produktförpackningar eller -etiketter.

SYMBOL	RUBRIK	FÖRKLARANDE TEXT	STANDARD	REFERENS
[tillverkarsymbol]	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 93/42/EEG	EN 980 ISO 15223-1	5.12 5.1.1
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	EN 980 ISO 15223-1	5.13 5.1.2
REF	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	EN 980 ISO 15223-1	5.10 5.1.6
LOT	Batchnummer	Anger tillverkarens batchnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	EN 980 ISO 15223-1	5.4 5.1.5
[i]	Se bruksanvisningen	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen	EN 980 ISO 15223-1	5.18 5.4.3
[timglas]	Sista förbrukningsdag	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas	EN 980 ISO 15223-1	5.3 5.1.4
[termometer]	Övre temperaturgräns	Anger den övre temperaturgränsen som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	EEN 980 ISO 15223-1	5.17.2 5.3.6
[sol]	Skyddas mot solljus/värme	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot ljuskällor	EN 980 ISO 15223-1	5.20 5.3.2
CE 0086	Europeisk märkning om överensstämmelse	Anger att produkten överensstämmer med direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter	MDD 93/42/EEG	Bilaga XII
RxOnly	Rx Only	Försiktighet: Enligt federal lag (i USA) får den här produkten endast säljas av tandläkare eller på tandläkares ordination	US Code of Federal Regulations, Title 21	801.15(c)(1)(i)(F)