

Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

ORBIS Cem SE DC es un composite de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la fijación de restauraciones de cerámica, dióxido de zirconio, de composite, de metal y para la fijación de postes. Al utilizar el **ORBIS Cem SE DC** no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales. **ORBIS Cem SE DC** puede ser aplicado con todos los silanos adhesivos convencionales. Por favor, observar las instrucciones del fabricante.

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70 % en peso.

ORBIS Cem SE DC está disponible en los colores universal (U), blanco-opaco (WO) y transparente (T).

Con la jeringa se mezcla automáticamente sin errores y sin burbujas. **ORBIS Cem SE DC** se suministra con cánulas con punta (cánulas de mezcla tipo brown/orange pointed) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (cánulas de mezcla tipo brown/orange blunt). Al colocar la punta intrabucal tipo B small en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladros para postes.

Indicaciones:

- Fijación definitiva de inlays, onlays, coronas, puentes (no puentes de Maryland) de cerámica, dióxido de zirconio, composites y metal
- Fijación definitiva de postes de metal, cerámica, dióxido de zirconio y reforzados con fibras

Contraindicaciones:

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilatos, ácidos orgánicos, peróxido de benzoilo, aminas y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **ORBIS Cem SE DC**.

Pacientes destinatarios:

ORBIS Cem SE DC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

La aplicación de **ORBIS Cem SE DC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Protección pulpar:

Para evitar irritaciones de la pulpa, se deberían cubrir las áreas cerca de la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio fraguable.

- Eliminación del provisional y preparación de la cavidad**

Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñon preparado, p. ej. pasta limpiadora libre de aceite y fluoruro.

- Preparación**

Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la fijación definitiva.

Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante.

Mejor aún secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, ¡la dentina debe quedar ligeramente húmeda!

- Colocación de la restauración**

Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas.

Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida.

Luego colocar la cánula de mezcla tipo brown/orange pointed ó brown/orange blunt. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir.

Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo B small sobre la punta de la cánula de mezcla del tipo brown/orange blunt. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe desecher 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas.

Insertar la restauración logrando excedentes.

Comportamiento de curado:

Tempo de elaboración:	90 s (23 °C)
Tempo de elaboración intrabucal después de la inserción:	30 - 60 s
Tempo de fraguado:	4 min (37 °C)

Una evaluación del curado de **ORBIS Cem SE DC** sobre blocs de mezcla o algo parecido no es significativo, ya que **ORBIS Cem SE DC**, al igual que cualquier composite de fijación, no cura completamente bajo efecto de oxígeno a temperatura ambiente; y en capas finas hasta puede ser que no endurezca nada. El curado completo después de la colocación de la restauración es solamente garantizada sin influencia de oxígeno y a temperatura ambiente.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

- Eliminación de excedentes**

Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental.

Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.

Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del composite de fijación inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma o parecido. Dejar un ligero excedente y cubrir o fotopolimerizar con gel de glicerina (bloqueo de aire).

- Curado**

Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte unos 20 s. En restauraciones opacas se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte.

La autopolimerización de **ORBIS Cem SE DC** está terminada 4 min después de la inserción de la restauración.

- Terminación**

La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización.

Eliminar los excedentes con piedras de diamante de terminación o discos pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido.

Fijación de postes radiculares:

- Preparar el conducto radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.
- Desinfectar el conducto radicular, enjuagar con mucha agua, se debe evitar agua oxigenada.
- Eliminar el cierre de la jeringa. A continuación, colocar la cánula de mezcla simple (tipo brown/orange blunt) y girar para ajustar. Colocar la punta intrabucal tipo B small en la cánula de mezcla.
- Secar el conducto radicular y la dentina con una punta de papel, dejar la dentina algo húmeda.

- Se recomienda aplicar **ORBIS Cem SE DC** directamente en el conducto radicular (aplicar la punta intrabucal tipo B small empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del composite de fijación para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un léntulo! Adicionalmente se puede humedecer el poste radicular con **ORBIS Cem SE DC**. Colocar el poste radicular con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar **ORBIS Cem SE DC** para la fijación del poste radicular 40 s en dirección del poste.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lávelse inmediata y abundantemente con agua y acua de un oftalmólogo.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, menoscaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con el **ORBIS Cem SE DC** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.

- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, BisGMA, dióxido de silicio pirtetogeno, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

Almacenamiento a 2 °C - 8 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseché el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario o otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **ORBIS Cem SE DC**, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **ORBIS Cem SE DC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Instruções de utilização

[MD] UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

ORBIS Cem SE DC é um cimento de resina universal, autoadesivo e de polimerização dual. É usado para cimentação de restaurações indirectas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito ou metal, assim como na cimentação de espígoes. Não necessita utilizar qualquer outro adesivo ou condicionador adicional ao usar **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** é compatível com todos os silanos disponíveis no mercado. Siga as instruções de utilização do respetivo fabricante.

ORBIS Cem SE DC contém metacrilatos bifuncionais, metacrilato ácido e cargas inorgânicas numa percentagem de 70 % p/p.

ORBIS Cem SE DC está disponível nas seguintes cores: universal (U), transparente (T) e branco-opaco (WO).

A seringa mistura automaticamente o material, evitando erros e bolhas de ar. **ORBIS Cem SE DC** é fornecido com cânulas com ponta afilada (pontas misturadoras tipo brown/orange pointed) para cavidades e restaurações facilmente acessíveis, assim como cânulas com pontas achatadas (pontas misturadoras tipo brown/orange blunt). Aplicando as pontas intraorais tipo B small às pontas misturadoras com ponta chatada, facilita-se o acesso às áreas difíceis de alcançar bem como às preparações para espígoes.

Indicações:

- Cimentação definitiva de coroaos, pontes (exceto Maryland), inlays e onlays confeccionadas em cerâmica, óxido de zircónio, compósito e metal
- Cimentação definitiva de espígoes de metal, cerâmica, óxido de zircónio, ou resina reforçada a fibra de vidro

Contraindicações:

ORBIS Cem SE DC contém metacrilatos, ácidos orgânicos, peróxido de benzoíla, aminas e BHT. **ORBIS Cem SE DC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

ORBIS Cem SE DC pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Caraterísticas de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação do **ORBIS Cem SE DC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Proteção pulpar:

Áreas demasiado próximas da polpa devem ser protegidas com um preparado de hidróxido de cálcio para evitar irritação pulpar.

- Remoção do provisório e preparação da cavidade**

Remova o provisório e limpe cuidadosamente a cavidade ou o ooto, p.ex. com pasta sem flúor nem óleo.

- Preparação**

Verifique o ajuste e pontos de contacto da restauração definitiva. Se usar silicone para verificação, remova cuidadosamente todos os resíduos. A verificação da oclusão em restaurações de cerâmica vítrea só deve ser feita após a cimentação definitiva para evitar fraturas. Remova todos os resíduos da superfície do dente após completar a prova da restauração. Prepare as restaurações de acordo com as instruções do fabricante e seque cuidadosamente. Seque a superfície do dente preferencialmente com uma bolinha de espuma ou com um ligeiro jacto de ar, deixando a dentina ligeiramente húmida!

- Inserindo a restauração**

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização.

Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo brown/orange pointed ou brown/orange blunt. Os entalhes da seringa e da ponta devem estar devidamente alinhados. Rode a ponta 90º no sentido dos ponteiros do relógio até fixar. Se necessário, pode colocar uma ponta intraoral tipo B small na extremidade da ponta de mistura tipo brown/orange blunt. Para uma mistura homogênea de ambas as pastas, deitar fora os primeiros 2 mm de material que saem pela cânula. Em seguida, aplicar imediata e diretamente nas superfícies de contacto preparadas.

Colocar a restauração alcançando excedentes.

Comportamento de cura:

Tempo de trabalho:	90 s (23 °C)
Tempo de trabalho intra-oral após inserção:	30 - 60 s
Tempo de presa:	4 min (37 °C)

Uma avaliação da cura do **ORBIS Cem SE DC** colocado em blocos de mistura ou superfícies semelhantes não tem validade, pois, assim como todos os cimentos de resina, **ORBIS Cem SE DC** endurece apenas parcialmente ou, em camadas finas, pode nem sequer endurecer sob a ação do oxigénio à temperatura ambiente. A cura completa do material ocorre apenas à temperatura da boca e na ausência de contacto com o oxigénio, após a cimentação da restauração.

A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

- Remoção de excessos**

Remova os excessos das áreas de difícil acesso em primeiro lugar. Limpe pontos de contacto e áreas interproximais com fio dentário. Cimento em excesso pode ser removido com um instrumento adequado (scaler) tanto na fase de gel (aprox. 60 - 90 s após inserção) ou após breve polimerização (1 - 2 s). Excessos de grande volume são mais fáceis de remover. A restauração deve ser mantida em posição durante a fase de polimerização. Em alternativa, os excessos de cimento podem ser removidos com uma bolinha de espuma, ou similar, imediatamente após a inserção. Deixe um pequeno excesso e cubra com um gel de glicerina (bloqueo de ar) ou fotopolimerize.

- Polimerização**

O tempo de polimerização pode ser controlado com uma fotopolimerização adicional. Polimerize restaurações translúcidas com luz durante 20 s de cada lado. Recomendamos fotopolimerizar o bordo das restaurações opacas por 10 s de cada lado. A autopolimerização de **ORBIS Cem SE DC** completa-se 4 min após a colocação da restauração.

- Acabamento**

Excessos podem ser eliminados imediatamente após a polimerização. Remova os excessos polimerizados com broca diamantada de acabamento ou discos de polimento flexíveis. Proceda ao acabamento das áreas proximais com tira de polimento/acabamento.

Cimentação de espígoes intrarradiculares:

- Prepare o canal radicular. Prepare o espígo intrarradicular de acordo com as instruções do fabricante.
- Desinfecte o canal radicular, lave com água abundante e evite o uso de peróxido de hidrogénio.
- Retire a tampa da seringa. Coloque de seguida a ponta misturadora tipo brown/orange blunt, girando para ajustar na posição. Coloque a ponta intraoral tipo B small na ponta misturadora.
- Seque o canal radicular e a dentina com pontas de papel, deixando a dentina ligeiramente húmida.

- Recomenda-se aplicar **ORBIS Cem SE DC** directamente no canal radicular (comece pela zona apical deixando submergir a ponta intraoral tipo B small na resina para evitar a formação de bolhas de ar). Não use léntulo! O espígo pode também ser embebido em **ORBIS Cem SE DC**. Insira o espígo num movimento rotativo, deixando um pequeno excesso de cimento. Remova o excesso grosseiro e fotopolimerize **ORBIS Cem SE DC** durante 40 s na direção do espígo para o fixar.

Avisos, medidas de precaução:

- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compositos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **ORBIS Cem SE DC** deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente): Vidro de bário-alumínio-borosilicato, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, BisGMA, óxido de silício pirogenado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenamento a 2 °C - 8 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

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

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **ORBIS Cem SE DC** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Istruzioni per l'uso

[MD] UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

ORBIS Cem SE DC è un cemento composito universale, autoadesivo, a doppia polimerizzazione. Viene utilizzato per la cementazione di restauri indiretti in ceramica, l'ossido di zirconio, composito e metallo, così come per la cementazione di perni. Quando si usa **ORBIS Cem SE DC**, non è necessaria l'ulteriore aggiunta di un adesivo o di un condizionatore. **ORBIS Cem SE DC** può essere utilizzato con i silani adesivi correnti. Osservare le indicazioni del produttore.

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilato bi-funzionale, acido metacrilato e riempitivi inorganici. La percentuale di riempitivo è del 70 % in peso.

ORBIS Cem SE DC è disponibile nelle seguenti tinte: universale (U), bianco-opaco (WO) e trasparente (T).

La siringa miscela automaticamente il materiale impedendo errori e inglobamento di aria. **ORBIS Cem SE DC** viene fornito con una cannula conica (puntale di miscelazione

tipo brown/orange pointed) per cavità e restauri facilmente accessibili, nonché con la cannula con punta smussa (puntale di miscelazione tipo brown/orange blunt). Applicando il puntale di intraorali tipo B small alla cannula smussa si facilita l'accesso alle aree difficili da raggiungere e la preparazione dei perni.

Indicazioni:

- Cementazione definitiva di inlay, onlay, corone e ponti (tranne ponti Maryland) in ceramica, l'ossido di zirconio, composito e metallo
- Cementazione definitiva di metallo, ceramica, l'ossido di zirconio e perni rinforzati con fibra

Contraindicazioni:

ORBIS Cem SE DC contiene acidi organici, metacrilati, perossido di benzoile, ammine e BHT. Non utilizzare **ORBIS Cem SE DC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

ORBIS Cem SE DC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

Le caratteristiche prestazionali del prodotto sono conformi ai requisiti della destinazione d'uso e alle norme di prodotto pertinenti.

Utilizzatore:

L'applicazione di **ORBIS Cem SE DC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Protezione della polpa:

Le aree nell'immediata vicinanza della polpa dovrebbero essere coperte con una preparazione di idrossido di calcio indurente per evitare irritazioni della polpa.

- Rimozione del provisrio e preparazione della cavità**

Rimuovere il provvisorio e pulire completamente la cavità o il core preparato, usando una pasta di pulizia priva di olio e fluoruro.

- Preparazione**

Controllare l'adattamento e i punti di contatto del restauro definitivo. Se per la verifica è stato usato il silicone, rimuovere completamente i residui di silicone. Il controllo dell'occlusione su restauri in vetro-ceramica dovrebbe essere effettuato dopo la cementazione definitiva per ridurre il rischio di fratture. Dopo aver completato la prova, rimuovere ogni residuo dalla superficie del dente e del restauro. Preparare il restauro secondo le istruzioni del produttore e asciugare accuratamente. Asciugare la superficie del dente, preferibilmente con dei pellet o con un lieve getto d'aria, lasciando la dentina leggermente umida!

- Inserimento del restauro**

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa.

Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserire la cannula di miscelazione tipo brown/orange pointed o brown/orange blunt.

Le tacche sulla siringa e sul puntale di miscelazione devono essere esattamente allineate.

Rotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Se necessario può essere messo un'ulteriore cannula di applicazione tipo B small sulla punta del puntale di miscelazione tipo brown/orange blunt. Per garantire una miscelazione omogena di entrambi pasti, si deve distruggere i primi 2 mm di materiale. Subito dopo applicarlo direttamente sulle superficie di contatto.

Inserire il restauro lasciando una piccola quantità in eccedenza.

Comportamento dell'indurimento:

Tempo di lavorazione:	90 s (23 °C)
Tempo di lavoro intraorale dopo l'inserimento:	30 - 60 s
Tempo di presa:	4 min (37 °C)

Una valutazione dell'indurimento di **ORBIS Cem SE DC** su blocchi di miscelazione o qualcosa simile non è rilevante perché **ORBIS Cem SE DC** come ogni composito per la cementazione non polimerizza (completamente) sull'effetto dell'ossigeno a temperatura ambientale. La polimerizzazione completa dopo aver applicato il restauro è solo possibile a temperatura della cavità senza influenza dell'ossigeno.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dal fori liberamente.

Le accurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

- Rimozione del cemento in eccesso**

Rimuovere prima il cemento in eccesso dalle aree difficili da raggiungere. Con filo interdentale, pulire i punti di contatto e le aree interproximali.

Il cemento in eccesso può essere rimosso con uno strumento adatto (scaler) quando è nella fase di gel (circa 60 - 90 s dopo l'inserimento) o dopo una breve polimerizzazione (1 - 2 s). I grandi volumi di materiale in eccesso sono più facili da asportare. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto fermo in posizione. Come alternativa, il cemento in eccesso può essere rimosso tramite pellet o similari, subito dopo l'inserimento.

Lasciare un lieve eccesso e coprirlo con gel di glicerina (air-block) o fotopolimerizzarlo.

- Polimerizzazione**

Il tempo di polimerizzazione può essere controllato con un'ulteriore fotopolimerizzazione. Fotopolimerizzare restauri traslucenti per 20 s su ogni lato. Si consiglia di fotopolimerizzare il gap di cementazione di restauri opachi per 10 s su ogni lato.

L'autopolimerizzazione di **ORBIS Cem SE DC** si completa in 4 minuti dopo l'inserimento.

- Finitura**

L'eccesso

