

ORBIS)))

ORBIS Cem SE DC

Dualhærtendes, selvstadhæsves Befestigungssystem auf Composite Basis

EN	DE	SV	DA
NO	FI	NL	PL

IN	MD	EU Medical device
-----------	-----------	--------------------------

Product description:
ORBIS Cem SE DC is a universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite. It is used for luting indirect restorations made from ceramic, zirconium dioxide, composite and metal as well as for luting posts.

Additional adhesives or conditioners are not required when using **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** can be used with any commercial coupling silane (follow manufacturer's instructions).

ORBIS Cem SE DC contains bifunctional methacrylate, acid methacrylate and inorganic fillers. The filler content is 70 % w/w.

ORBIS Cem SE DC is available in the following shades: Universal (U), White-opaque (WO) and Transparent (T).

The syringe automatically mixes the material and prevents errors and bubbles. **ORBIS Cem SE DC** comes with tapered cannulae (mixing tips type brown/orange pointed) for easily accessible cavities and restorations as well as blunt-end cannulae (mixing tips type brown/orange blunt Attaching the intraoral tip type B small to the blunt cannula helps access difficult to reach areas and post drillings.

Indications:

- Definitive luting of inlays, onlays, crowns and bridges (not Maryland bridges) made from ceramic, zirconium dioxide, composites and metal
- Definitive luting of metal, ceramic, zirconium dioxide and fibre-reinforced posts

Contraindications:

ORBIS Cem SE DC contains methacrylates, organic acids, benzoyl peroxide amines and BHT. **ORBIS Cem SE DC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:
ORBIS Cem SE DC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:
The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

ORBIS Cem SE DC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Pulp protection:
Areas in close proximity to the pulp should be covered with a hard-setting calcium hydroxide preparation to avoid pulp irritations.

1. Removing the temporary and preparing the cavity

Remove the temporary and thoroughly clean the cavity or prepared core, e.g. using oil- and fluoride-free cleaning paste.

2. Preparation

Check the fit and contact points of the definitive restoration.

If silicone has been used for verification, thoroughly remove silicone residues afterwards. Checking the occlusion on glass-ceramic restorations should only be carried out after definitive luting to reduce the risk of fracture. Remove any residue from the surface of the tooth and restoration after completing the try-in.

Prepare the restoration according to the manufacturer's instructions and dry it carefully. Dry the surface of the tooth, preferably with either a foam pellet or gentle puffs of air, leaving the dentine slightly moist.

3. Inserting the restoration

Bring material to room temperature before use.

Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. Therefore remove the syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then fit a mixing tip type brown/orange pointed or type brown/orange blunt. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. If necessary an intraoral tip type B small can be attached to the end of the mixing tip type brown/orange blunt.

To guarantee homogeneous mixing of both pastes, please discard the first 2 mm of the extracted material. After that, apply the material immediately and directly onto the prepared contact surfaces.

Insert the restoration with the aim of leaving a small amount of excess material.

Curing behaviour:

Working time:	90 s (23 °C)
Intraoral working time after insertion:	30 - 60 s
Setting time:	4 min (37 °C)

An evaluation of the curing of **ORBIS Cem SE DC** on mixing pads or similar does not provide valid evidence. This is due to the fact that **ORBIS Cem SE DC**, as is typical for luting composites, does not set hard completely (or not at all, where layers are thin) when exposed to oxygen at room temperature.

Completion of curing is guaranteed after insertion of the restoration, at mouth temperature and unaffected by ambient oxygen.

The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing. The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

4. Removal of excess material

Remove excess material from difficult to reach areas first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss.

Excess cement can be removed with a suitable instrument (scaler)either during the gel phase (ca. 60 - 90 s after insertion) or after brief light-curing (1 - 2 s). Larger amounts of excess material are easier to remove. The restoration must be held in position during the polymerisation phase.

As an alternative, any coarse pieces of excess luting composite can be removed with a foam pellet or a similar object immediately after insertion. Leave a small amount of excess material and cover it with a glycerine gel (air-block) or light-cure it.

5. Curing

Polymerisation time can be controlled with additional light-curing.

Cure translucent restorations with light for 20 s on each side.

Light-curing the luting gap for 10 s on each side is recommended for opaque restorations. The autopolymerisation of **ORBIS Cem SE DC** is completed 4 min after insertion.

6. Finishing

Excess material can be worked immediately after polymerisation. Remove cured excess material with a finishing diamond or flexible polishing disc. Finish approximal areas with finishing/polishing strips.

Die Restauration nach Herstellerangaben vorbereiten und sorgfältig trocknen. Die Zahnoberfläche am besten mit einem Schaumstoffpellet oder sanften Luftstößen trocknen, Dentin leicht feucht belassen!

3. Einsetzen der Restauration

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen!

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material aussetzen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material geföhrt wird. Danach Mischkanüle Typ braun/orange spitz oder Typ braun/orange stumpf aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich ein Applikationsaufsatz Typ B small auf die Spitze der Mischkanüle Typ braun/orange stumpf gesetzt werden. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, sind die zuerst aus der Kanüle austretenden 2 mm Material zu verwerfen. Anschließend sofort direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen applizieren.

Die Restauration unter Erzielung von Überschüssen einsetzen.

Aushärteverhalten:

Verarbeitungszeit:	90 s (23 °C)
Intraorale Verarbeitungszeit nach dem Einsetzen:	30 - 60 s
Abbindezeit:	4 min (37 °C)

Eine Bewertung der Aushärtung von **ORBIS Cem SE DC** auf Anmischblöcken oder ähnlichem ist nicht aussagekräftig, da **ORBIS Cem SE DC**, wie bei Befestigungscompositen üblich, unter Sauerstoffeinwirkung bei Raumtemperatur nur unvollständig und in dünnen Schichten eventuell auch gar nicht aushärtet. Die vollständige Aushärtung nach dem Einsetzen der Restauration ist dort unter Sauerstoffausschluss und bei Mundtemperatur gewährleistet.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

4. Entfernung von Überschüssen
Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnseide reinigen. Zementüberschüsse lassen sich entweder nach kurzem Belichten mit einer Polymerisationslampe (1 - 2 s) oder in der Gelpphase (ca. 60 - 90 s nach dem Einsetzen) mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (Scaler) wegsprengen. Großvolumige Überschüsse lassen sich leichter entfernen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden.

Alternativ können grobe Überschüsse des Befestigungscomposite unmittelbar nach dem Einsetzen mit einem Schaumstoffpellet oder ähnlichem entfernt werden. Leichten Überschuss belassen und mit Gyzeringel (Air-Block) abdecken oder lighthärten.

5. Aushärtung

Durch zusätzliche Lichthärtung ist die Polymerisation zeitlich steuerbar. Transluzente Restaurationen sollten von jeder Seite 20 s mittels Licht gehärtet werden. Bei opaken Restaurationen wird empfohlen, die Befestigungsstufe für je 10 s pro Seite mit Licht zu härten.

Die Autopolymerisation von **ORBIS Cem SE DC** ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen.

6. Ausarbeitung
Die Bearbeitung der Überschüsse ist direkt nach der Polymerisation möglich. Ausgehärtete Überschüsse mit Finierdiamant oder flexiblen Polierscheiben entfernen. Approximale Bereiche mit Finier-Polier- streifen nachbearbeiten.

Wurzelstiftbefestigung:

1. Wurzelkanal präparieren, den Stift nach Herstellerrangaben vorbereiten.

2. Wurzelkanal desinfizieren, mit viel Wasser spülen, Wasserstoffperoxid ist zu vermeiden.

3. Verschlusskappe von der Spritze entfernen. Anschließend die flache Mischkanüle (Typ braun/orange stumpf) aufsetzen und durch Drehung arretieren. Den Applikationsaufsatz Typ B small auf die Mischkanüle aufsetzen.

4. Wurzelkanal und Dentin mit Papierspizze trocknen, Dentin leicht feucht belassen.

5. Es wird empfohlen **ORBIS Cem SE DC** direkt in den Wurzelkanal zu applizieren (von apikal beginnend applizieren, dabei den Applikations-aufsatz Typ B small während der Applikation im Befestigungscomposite eingetaucht lassen, um Luftsinschlüsse zu vermeiden). Keinen Luteulo verwenden!

Zusätzlich kann der Wurzelstift mit **ORBIS Cem SE DC** benetzt werden. Den Wurzelstift in einer Drehbewegung unter Erzielung leichter Zementüberschüsse einsetzen. Grobe Überschüsse entfernen und **ORBIS Cem SE DC** zur Fixierung des Wurzelstiftes 40 s in Richtung des Stiftes lighthärten.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen von Composites. Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol-Zementen oder anderen eugenol-haltigen Werkstoffen in Verbindung mit **ORBIS Cem SE DC** ist daher zu vermeiden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befleien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf Ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt):

Bariumaluminiumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, Methacrylatphosphor-säureester, BisGMA, pyrogene Siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

Lagerung: Lagerung bei 2 °C – 8 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung: Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **ORBIS Cem SE DC** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis:

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für **ORBIS Cem SE DC** sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed) hinterlegt.

SV	Bruksanvisning
MD	EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

ORBIS Cem SE DC är ett universalt, dualhårdande, självbondande cement. Det används för att cementera indirekta restaurationer av keramik, zirkoniumdioxid, komposit och

metall såväl som för cementering av stift. En separat adhesiv eller conditioner behöver inte användas tillsammans med **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** kan användas tillsammans med alla kommersiellt tillgängliga silan. Följ tillverkarens instruktioner.

ORBIS Cem SE DC innehåller bifunktionell metakrylat, metakrylatsyra och oorganiska fyllerhalten är 70 % (vikt).

ORBIS Cem SE DC finns i färgerna: Universal (U), Vit opak (WO) och Transparent (T). Sprutan blandar automatiskt materialet, utan risk för fel och luftblåsor. **ORBIS Cem SE DC** levereras med koniska blandningspetsar (blandningsspets typ brown/orange pointed) för lätt åtkomliga kaviteter och restaurationer, såväl som trubbiga blandningsspetsar (blandningsspets typ brown/orange blunt). Genom att fästa intraoral spets typ B small på den trubbiga blandningsspetsen, underlättas åtkomst till områden som är svårare att komma åt och till preparationer för stift.

Indikationer:

- Permanent cementering av inlägg, onlays, kronor och broar (inte Marylandbroar) av keramik, zirkoniumdioxid, komposit och metall
- Permanent cementering av metall-, keramiska, zirkoniumdioxid- och fiberförstärkta stift

Kontraindikationer:
ORBIS Cem SE DC innehåller metakrylater, organiska syror, bensoylperoxid, aminer och BHT. **ORBIS Cem SE DC** ska inte användas vid känd hypersensivitet (allergi) mot något av innehållet.

Patientmålgrupp:
ORBIS Cem SE DC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.
Prestandaegenskaper:
Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:
Användningen av **ORBIS Cem SE DC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Pulpaskydd:
Områden nära pulpan skall täckas med hårdstelnande kalciumhydroxid för att undvika pulpairritation.

1. Ta bort provisorium och rengör kaviteten

Ta bort provisorium och rengör noggrant kaviteten eller pelaren, t ex med olje- och fluoridfri pasta.

2. Förberedelse

Kontrollera passning och kontakter för den permanenta restaurationen. Om silikon använts för kontrollen, var noga med att ta bort alla silikonrester. För glaskeramiska restaurationer bör oklusionskontroll endast göras efter definitiv cementering för att minska risken för frakturer. Avlägsna alla rester från ytorna på tanden och restaurationen efter inprovningen. Behandla restaurationen enligt tillverkarens instruktioner och torka noggrant. Torka ytan på tanden, helst med skumpelett, eller luftblåstra lätt, så att dentinet lämnas en aning fuktigt!

3. Placera restaurationen

Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning. Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Ta därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Fäst därefter en blandningsspets typ brown/orange pointed eller typ brown/orange blunt. Blandningsspetsen måste passas in i spåret på sprutan. Vrid blandningsspetsen 90° medurs för att låsa den på plats. Om så erfordras kan en intraoral spets typ B small fästas i öppningen på blandningsspets typ brown/orange blunt. För att garantera en homogen blandning av båda pastorna, extrudera 2 mm material och kasta detta. Därefter appliceras materialet omedelbart och direkt på de preparerade kontaktytorna.

Placera restaurationen så att ett lätt överskott uppstår.

Arbetstid:	90 s (23 °C)
Intraoral arbetstid efter applicering:	30 - 60 s
Stelningstid:	4 min (37 °C)

En testhärdning av **ORBIS Cem SE DC** på blandningsblock eller liknande ger inte en korrekt bild av materialets härdning. Detta beror på att **ORBIS Cem SE DC**, på det sätt som är typiskt för kompositement, inte härdar helt (eller inte alls, vid tunn skikt) när det är exponerat för syre i rumstemperatur. Fullständig härdning garanteras efter placering av restaurationen, i munstemperatur och opåverkat av omgivande syre. Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engångsbruk. Förvara sprutan ordentligt stänged efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

4. Avlägsna överskott

Ta bort överskott från svåråtkomliga områden först. Rensa kontaktpunkter och interproximala områden med tandtråd. Överskottscement kan ta bort med lämpligt instrument (scaler), antingen i gel-fasen (ca 60 - 90 s efter placering) eller efter lätt polymerisering (1 - 2 s). Större mängder överskott är lättare att avlägsna. Restaurationen måste hållas i position under polymeriseringsfasen. Som alternativt kan överskottscement tas bort med en skumpelett eller liknande direkt efter placering. Lämna en aning överskott och täck det med gyzeringel (air-block) eller ljushärda.

5. Härdning

Polymerisationstiden kan styras med ytterligare ljushärdning. Ljushärda translucenta restaurationer i 20 s på varje sida. Det rekommenderas att ljushärda marginalen på opaka restaurationer i 10 s på varje sida. Självhärdningen i **ORBIS Cem SE DC** är färdig 4 min efter placering.

6. Finishering
Överskott kan avlägsnas omedelbart efter polymerisering. Ta bort hårdat överskott med finisheringsdiamant eller flexibel slipskiva. Finishera approximala områden med finishings/poler-strips.

Cementering av endodontiska stift:

1. Preparera rotkanalen. Preparera det endodontiska stiftet enligt tillverkarens instruktioner.

2. Desinficera rotkanalen, skölj med rikligt med vatten och undvik väteperoxid.

3. Ta bort transporthatten från sprutan. Fäst direkt en typ brown/orange blunt blandningsspets och vrid för att justera positionen. Fäst en typ B small intraoral spets på blandningsspetsen.

4. Torka rotkanal och dentin med pappersspets, lämna dentinet lätt fuktigt.

5. Det rekommenderas att applicera **ORBIS Cem SE DC** direkt i rotkanalen (med början apikalt och hela tiden med intraorala spetsen i materialet för att undvika luftblåsor). Använd inte Luteulon!!

Stiftet kan även våtas med **ORBIS Cem SE DC**. Placera stiftet med en skruvande rörelse med målet att lämna ett lätt överskott av cement. Avlägsna överskottscement och ljushärda **ORBIS Cem SE DC** i stiftets riktning för att fästa det.

Information, försiktighetsåtgärder:

– Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.

– Fenolsubstanser, i synnerhet preparat som innehåller eugenol och tymol leder till att härdningen av kompositmaterialet störs. Undvik därför att använda zinkoxid-eugenol cement eller andra material som innehåller eugenol i kombination med **ORBIS Cem SE DC**.

– Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss leverade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Sammansättning (enligt fallande andel):

Bariumaluminiumborosilikat-glas, GlyDMA, UDMA, metakrylerad fosforsyraester, BisGMA, pyrogen kiseldioxid, HPMA, BisEMA, initiatorer, stabilisatorer, färgpigment

Förvaring:

Förvaras vid 2 °C – 8 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra persons hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **ORBIS Cem SE DC** ska rapporteras till tillverkaren samt till ansvarig myndighet.

Obs:

Sammansattande rapporter om säkerhet och klinisk prestanda för **ORBIS Cem SE DC** finns i Europeiska unionens databas för medicintekniska produkter (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

DA	Bruksanvisning
MD	EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:

ORBIS Cem SE DC er en universel, dualhærdende, selvadhærende plastcement. Den bruges til fastgørelse af emner lavet af keramik, zirkoniumdioxid, plast og metal, såvel som stifter. Brug af bonding eller conditioner inden cementering, er ikke nødvendigt ved brug af **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** kan bruges med alle typer silan på markedet. Følg producentens anvisninger.
ORBIS Cem SE DC indeholder bifunktionelle methacrylater, methacrylatsyre og inorganiske fillers. Fillerindholdet er på 70 % w/w.
ORBIS Cem SE DC kan leveres i følgende farver: Universal (U), Hvid opak (WO) og Transparent (T).

Sprøjten blander materialet og forebygger fejl og luftbobler.

ORBIS Cem SE DC leveres med spidse blandespidser (mixing tips type brown/orange pointed) samt blandespidser med stump spids (mixing tips type brown/orange blunt).

Påsætning af intraorale spidser typ B small på den stumpe blandespid, er det muligt at nå svært tilgængelige steder, som f.eks rodkanaler.

Indikationer:

- Endelig cementering af inlays, onlays, kroner og broer (ikke Maryland broer), lavet af keramik, zirkoniumdioxid, kompositter og metal
- Endelig cementering af metal, keramik, zirkoniumdioxid og glas-fiberforstærkede stifter

Kontraindikationer:

ORBIS Cem SE DC indeholder methakrylater, organiske syrer, benzoylperoxid, aminer og BHT. **ORBIS Cem SE DC** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoffer.

Patientmålgrupe:

ORBIS Cem SE DC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

Produktets egenskaber stemmer overens med kravene til det erklærede formål og de relevante produktstandarder.

Bruger:

ORBIS Cem SE DC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Beskyttelse af pulpa:

Områder i umiddelbar nærhed af pulpa, bør afdækkes med en hårdt afbundet calcium hydroxid præparation, for at undgå irritation af pulpa.

1. Fjernelse af provisorisk emne

Fjern provisoriet og rens grundigt. Evt med en olie- og fluoridfri pasta.

2. Forberedelse

Kontroller tilpasning og kontaktpunkter på det endelige emne. Hvis der er brugt silicone under kontrollen, skal det fjernes helt. Kontrol af occlusion på fuldkeramiske emner, bør først foretages efter endelig cementering, på grund af risikoen for frakturer. Fjern alle rester på tand og restoration efter try-in. Forbered emnet ifølge producentens instruktioner. Tør tandoverfladen med luft eller en skumpelett, så overfladen efterlades let fugtig!

3. Cementering

Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Af tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauet i sprøjtenes rum. Fjern derfor sprøjtenes hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materiale ud fra begge rum i sprøjten. Påsat derefter blandespid type brown/orange pointed eller type brown/orange blunt. Kontroller at blandespidsen sidder forsvarligt fast inden brug. Materialet bliver automatisk blandet igennem spidsen, og kan derfor appliceres direkte på de forberedte kontaktflader. Om nødvendigt kan en interoral tip type B small, påsættes spidsen af blandespiden type brown/orange blunt. For at garantere en homogen blanding af materialet, pres de første 2 mm af materialet ud og smid det

3. Plassingering av restaurasjoner

La materialet nå romtemperatør før bruk.

Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekammerene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekapselen og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge kammerene. Sett deretter haken på sprøyten og blandespissen in intraoral og lås spissen med en 90° vridning med klokka. Om nødvendig kan en innderandre spiss type B small settes på enden av blandespiss type brown/orange blunt. For å sikre en homogen blanding av begge pastaene kastes de første 2 mm av det ekstraherte materialet.

Deretter appliseres materialet umiddelbart og direkte på de preparerte overflater.

Plasser restaurasjonen med formålet å la det bli litt materiale til overs.

Herdeopptreden:

Arbeidstid:	90 sek (23 °C)
Intraoral arbeidstid etter plassering:	30 - 60 sek
Herdetid:	4 min (37 °C)

Sjekking av heringen til **ORBIS Cem SE DC** på en blandedblokk eller lignende gir ikke tilstrekkelig garanti for resultatet. Dette på grunn av det faktum at **ORBIS Cem SE DC** ikke herder fullstendig (eller ikke i det hele tatt når lagene er tynde), noe som er typisk for sementer/ingssplitter når de eksponeres for oksygen i romtemperatur. Kompletet herding kan kun sikres etter at restaureringen er plassert, i munnens temperatur og ikke påvirket av vanlig oksygen.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

4. Fjerning av overflødig materiale

Fjern materiale fra områder som er vanskelig tilgjengelige først. Rens kontaktpunkter og interproximale områder med tantråd. Overflødig sement kan fjernes med et egnet instrument (scaler) enten i gelfasen (ca 60 - 90 s) etter plassering) eller etter lett lysharding (1 - 2 s). Stærre mengder overflødig materiale er lettere å fjerne. Restaurasjonen må holdes på plass under polymiseringsfasen.

Alternativt kan den overflødige sement fjernes med en skumpellet eller lignende umiddelbart etter plassering. I så fall må det gjenværende materialet dekkes med en glyserin-gel (air-block), eller lysherdes for å hindre at det blir for lite materiale.

5. Herding

Herdetiden kan kontrolleres ved bruk av lysharding. Translucente restaurasjoner herdes med å lyse 20 sek på hver side. Lysharding av sementer/ingsspalten på opake restaurasjoner i 10 sek på hver side anbefales. **ORBIS Cem SE DC** herdes ferdig ved selvharding i løpet av 4 minutter etter igangsetting.

6. Ferdiggjøring

Overflødig materiale kan behandles umiddelbart etter herding. Fjern herdet overflødig materiale med en pussediament eller myk pussekopp. Puss proximale områder med en polerings-strip.

Sementer/ing av rotstifter:

1. Klargjør kanalen for behandling. Klargjør rotstiften i henhold til produsentens instruksjoner.

2. Desinfiser rotkanalen, vask med mye vann og unngå hydrogen-peroksid.

3. Fjern transportkapselen fra sprøyten. Sett deretter på blandespiss type brown/orange blunt og skru den fast i sin posisjon. Sett på intraoral spiss type B small på blandespissen.

4. Tørk rotkanalen og dentinet med papirpoints og la dentinet forbli lett fuktig.

5. Det anbefales å applisere **ORBIS Cem SE DC** direkte i rotkanalen (begynn med å applisere fra den apikale delen og la blandespissen bli i materialet for å unngå luftbobler under applikasjonen). Bruk ikke en lentulonå! Rotstiften kan også påføres **ORBIS Cem SE DC**. Sett inn rotstiften med en skrubevegelse med hensikten å la det bli litt overfladig sement.

Fjern det meste av det overflødige materialet og lysherd **ORBIS Cem SE DC**i i rotstiftens retning for å forankre den.

Merknader, sikkerhetstiltak:

– Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.

– Fenoler, iser preparater som inneholder eugenol og tymol, kan påvirke herdingen av kompositter. Bruk av sementer med sinkoksid-eugenol eller andre eugenolholdige stoffer i kombinasjon med **ORBIS Cem SE DC** bør derfor unngås.

– Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Sammenstning (etter mengde):

Bariumaluminiumborosilikat-glass, GlyDMA, UDMA, metakrylat fosfor-syreavskæ, BisGMA, pyrogent silisiumoksid, HPMA, BisEMA, initatorer, stabilisatorer, fargepigmenter

Lagring: Oppbevaring ved 2–8 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:

Produktet må avtalsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig foringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og av alvorlig folkehelsefarlig som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **ORBIS Cem SE DC**, må rapporteres til produsent og de ansvarlige myndighetene.

Merknad:

Korte rapporter om sikkerhet og klinisk virkemåte for **ORBIS Cem SE DC** kan lastes ned fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EU Kjøptilbehør

EU Kjøptilbehør

Tuotekuvas:
ORBIS Cem SE DC on universaali, kaksoiskovetteinen, itsekiinnittyvä kiinnitysmuovi. Sitä käytetään kiinnittämään epäsuoria restoraatioita, jotka ovat valmistettu keramiasta, zirkoniumoksidista, yhdistelmämuovista ja metallista sekä käytetään myös nastojen kiinnittämiseen. Käytettäessä **ORBIS Cem SE DC**:tä ei tarvitse lisään sidos- eikä esikäsitellyinä.
ORBIS Cem SE DC materiaalia voidaan käyttää kaikkien kaupallisten silanien kanssa. Noudata aina annettuja käyttöohjeita kunkin tuotteen kohdalla.
ORBIS Cem SE DC sisältää kaksitoimisia metakrylaatteja, happamia metakrylaatteja ja epäorgaanisia fillereitä. Fillereiden määrä on 70 % w/w.
ORBIS Cem SE DC on saatavissa seuraavissa värisävyissä: universaali (U), valkoinen opaakki (WO) ja läpikuultava (T).
Ruisuk sekoittavat materiaalin automaattisesti kuplattomasti ja virheettömästi.
ORBIS Cem SE DC pakkauksen mukana tulevat kapeat viejäkärjet (sekoituskärjet tyyppiä brown/orange pointed) helpottavat kaviteetteihin ja restoraatioihin pääsyä myös typpäpäisillä viejäkärjillä (sekoituskäri tyyppiä brown/orange blunt).
Kiinnittämällä intraoralviejäkärjen tyyppiä B small typpään viejäkärkeen, helpottuu pääsy vaikeasti pääsyisiin alueisiin ja nastojen porauksiin.

Käyttöaiheet:

– Lopulliseen kiinnittämiseen inlay-, onlay-rakenteita, kruunut ja sillat (ei Maryland siltoja), jotka ovat valmistettu keramiasta, zirkoniumoksidista; yhdistelmämuovista ja metallista
– Lopulliseen kiinnittämiseen metalli-, keramia-, zirkoniumoksidisia- ja kultuvahvisteisia nastoja

Vasta-aiheet:

ORBIS Cem SE DC sisältää metakrylaattia, orgaanisia happoja, bentsoyyliperoksidia, amiineja ja BHT:tä. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) näille **ORBIS Cem SE DC** aineosille, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

ORBIS Cem SE DC voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötaroituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

ORBIS Cem SE DC käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Pulpan suojaus:

Pulpan läheisyydessä olevat alueet pitäisi suojata kovettuvalla kalsiumhydroksidilla välttääkseen pulpan ärsytyksen.

1. Väliaikaisen työn poistaminen ja kaviteetin preparointi

Poista väliaikainen työ ja puhdista huolellisesti kaviteetti tai preparaitu pilari esim. käyttämällä öljytöntä ja fluoritonta puhdistuspastaa.

2. Preparointi

Tarkista lopullisen restoraation istuvuus ja kontaktipinnat.

Jos on käytetty silikonia istuvuuden kontrollointiin niin poista jälkeempäin silikonijännökset perusteellisesti.

Lasikeramiisen restoration purenan tarkastus tulee tehdä lopullisen kiinnityksen jälkeen, jotta murtumisen riski vähänsi. Poista kaikki ylimäärät hampaan pinnalta sisään asettamisen oikeiluun jälkeen. Valmistu restoraatio valmistajan ohjeita noudattaen ja kuivaa huolellisesti. Kuivaa hampaan pinta vaahtopelletillä tai kevyesti ilmapuustilla jättäen dentiini hieman kosteaksi!

3. Restoraation sisään asettaminen

Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Teknisistä syistä ruisukussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella. Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursottaituu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoituskäri tyyppiä brown/orange pointed tai tyyppiä brown/orange blunt ruiskuun päähän sovitamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitseamalla se käntämällä 90 astetta myötäpäivään. Tarvittaessa voit asentaa intraoraalviejäkärjen tyyppiä B small sekoituskärjen tyyppiä brown/orange blunt päähän. Taataksaan kummankin pastan homogeeninen sekoitus, heitä pois ensimmäiset 2 mm ulos pursutettua materiaalia. Sen jälkeen applikoi materiaali välittömästi ja suoraan preparoiduille kontaktipinnoille. Intraoraalviejäkäri tyyppiä B small voidaan käyttää myös ja asettaa tyyppiä brown/orange blunt sekoituskärjen päähän mikäli tarpeen. Aseta restoraatio sisään siten, että sementistä jää hieman ylimäärää.

Kovettaminen:

Työskentelyajat:	90 s (23 °C)
Intraoraalinen työskentelyaika sisään asettamisen jälkeen:	30 - 60 s
Kovettumisaika:	4 min (37 °C)

ORBIS Cem SE DCn kovettumista sekoituslehtiöllä tai vastaavalla alustalla ei ole näyttöä. Tämä johtuu siitä tosiasiasta, että **ORBIS Cem SE DC**, kuten on tyypillistä kiinnityssementteille, että ne eivät täysin kovetu (tai ei ollenkaan, kun kerrokset ovat ohuita) kun altistaa ne happele huoneen lämpötilassa. Täydellinen kovettuminen taataan restoraation sisään asettetuilla, suun lämpötilassa ja ettei ympäröivä happi siihen vaikuta.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista. Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskäriä, joita voi tilata myös erikseen.

4. Ylimääräinen poisto

Poista ylimääräinen sementti ensin niiltä alueilta joihin on vaikea pääsy. Puhdista kontaktipinnat ja säisäet välialueet hammaslangalla. Ylimääräinen sementti voidaan poistaa siihen soveltuvalla instrumentilla (vuollin) tai geeli-vaiheessa (noin 60 - 90 sekunnin kulluttua sisään asettamisesta) tai lyhyen kovettamisen jälkeen (1 - 2 s). Suuret ylimäärät on helpompi poistaa. Restoraatiota täytyy pitää kunnolla paikoillaan kovettumisvaiheessa. Vaihtoehtoisesti kärkeat yhdistelmämuovi kiinnitysmateriaalin ylimäärät voidaan poistaa superlonpalalla tai vastaavalla välittämättä sisään asettamisen jälkeen. Jätä hieman ylimäärää ja peitä se glyseriini-geeliillä (limatvisi) tai valokoveta.

5. Kovetus

Polymeerointiaika voidaan varmistaa antamalla valon vaikuttaa ohjeaikaa kauemmin. Koveta läpikuultavat restoraatit valolla 20 sekunnin ajan sen jokaiselta puolelta. Opaakin restoraation aukon tiivistäminen on suositeltavaa valokovettaa 10 sekunnin ajan sen jokaiselta puolelta. **ORBIS Cem SE DC** kovettuu itsestään 4 minuutin kulluttua sisään asettamisen jälkeen.

6. Viimeistely

Ylimääräisen aineen poistaminen on mahdollista heti polymeroinnin jälkeen. Poista ylimääräinen kovetettu aine viimeistelyyn tarkoitettulla timanttikärjellä tai joustavilla kiillotuskiekoilla. Viimeistele approksimaalivälialueet viimeistely-/kiillotusstripsillä.

Juurikanavanastojen kiinnittämisen:

1. Valmistu juurikanava toimenpidettä varten. Käsittele juurikanava-nastat valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Desinifioi juurikanava, huuhtele runsaalla vedellä ja älä käytä vetyperoksidia.

3. Poista ruisuksta korkki. Sen jälkeen kiinnitä tyllp sekoituskäri tyyppiä brown/orange blunt käntämällä se paikoilleen. Kiinnitä intraoraalviejäkäri tyyppiä B small sekoituskärjen päähän.

4. Kuivaa juurikanava ja dentiini paperinastoilla jättäen dentiini hieman kosteaksi.

5. ORBIS Cem SE DC vienti suoraan juurikanavaan on suositeltavaa (aloita vienti apikaalisesti, anna intraoraalviejäkärjen tyyppiä B small kastua kiinnitysmuoviin applikoinnin aikana välttääkseen ilmakuplien syntymistä). Älä käytä lentuloa! Juurikanavanasta voidaan myös kostuttaa **ORBIS Cem SE DC**:ssä. Sisään aseta juurikanavanasta pyöritys-liikkein paikoilleen jättämällä hieman sementistä ylimääräi. Poista suurimmat ylimäärät ja valokoveta **ORBIS Cem SE DC** ankkuroidakseen se juurikanavanastan suuntaisesti.

Huomautukset, varoitenpiteet:

– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkärin.

– Fenolipitoiset aineet sekä erityisesti eugenolia ja tymolia sisältävät valmistheet haittaavat kompositien kovettumista. Sinkkioksidi-eugenolisementtien tai muiden eugenolipitoisten materiaalien käyttöä yhdessä **ORBIS Cem SE DC** kanssa on sen vuoksi vältettävä.

– Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamamme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Koostumus (suurimmasta pitoisuudesta pienimpään):

Barium- alumiini- borosilikatillaasi, GlyDMA, UDMA, metakrylaatti-fosforihapoesteri, BisGMA, pyrogeeninen pioksidi, HPMA, BisEMA, katalyytit, stabilisaattorit, väripigmentit

Säilytys: Säilytys 2–8 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **ORBIS Cem SE DC** käytössä, on ilmoitettava valmistaja sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Huomautus:

Tuotevotoraapotti **ORBIS Cem SE DC** turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on tallennettu eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokantaan (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel:
ORBIS Cem SE DC is een universeel, dualhardend, zelfadhesief bevestigings-composiet. Het kan gebruikt worden voor het bevestigen van indirecte restauraties van keramiek, zirconiumoxide, composiet, metaal en stiften.Bij het toepassen van **ORBIS Cem SE DC** hoeven geen extra hechtmiddelen of conditioneringsmiddelen gebruikt te worden. **ORBIS Cem SE DC** kan gebruikt worden met elk in de handelverkrigbare bevestigingsilaaen. Let hier bij op de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

ORBIS Cem SE DC bevat bifunctionele methacrylaten, zure methacrylaten en anorganische vulstof. Het vulstofgehalte bedraagt 70 gew.-%. **ORBIS Cem SE DC** is beschikbaar in de kleuren universeel (U), wit-opaak (WO) en transparant (T).

Met het spuitje wordt automatisch goed en luchtbelvrij gemengd.

ORBIS Cem SE DC moet met spitstoelopende mengtips (mengtips standaard type brown/orange pointed) voor het behandelen van gemakkelijkje toegankelijke kaviteiten en restauraties geleverd en met vlak eindigende mengtips (mengtips vlak type brown/orange blunt). Door het plaatsen van intraorale tip type B small op de vlakke mengtip (type brown/orange blunt) wordt de toegang tot moeilijk toegankelijke gebieden vergemakkelijkt.

Indicaties:

– Het bevestigen van inlays, onlays, kronen en bruggen (niet voor etsbruggen) vervaardigd uit keramiek, zirconiumdioxide, composiet en metaal
– Bevestiging van metalen-, keramische-, zirconiumdioxide- en glas-vezelversterkte stiften

Contra-indicaties:
ORBIS Cem SE DC bevat methacrylaten, organische zuren, benzoylperoxide, amine en BHT. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) tegen deze bestanddelen van **ORBIS Cem SE DC** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:
ORBIS Cem SE DC moet voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

De prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel voldoen aan de eisen van het beoogde doel en de geldende productnormen.

Gebruiker:

ORBIS Cem SE DC wordt toegepast door professioneel in de tandheikunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Pulpa-bescherming:

Om irritatie van de pulpa te voorkomen, moet het bereik in de buurt van de pulpa afgedekt worden met een calciumhydroxide preparaat.

1. Verwijderen van de tijdelijke voorziening en voorbereiden van de kaviteit
Tijdelijke voorziening verwijderen en de kaviteit of geprepareerde stomp grondig reinigen met bijvoorbeeld olie- en fluoridevrije reinigingspasta.

2. Voorbereiden

Pasvorm en kontaktpunt van de definitieve restauratie controleren.
Als er gebruik gemaakt wordt van een silicone materiaal voor het controleren zorg dan dat de silicone daarna grondig verwijderd wordt.
Bij glaskeramische restauraties moet de occlusie in verband met breukveeaar alleen direct na de definitieve bevestiging gecontroleerd worden.
Na het passen het tandoppervlak en de restauratie van eventuele resten ontdoen.
De restauratie volgens voorschrift van de fabrikant voorbereiden en zorgvuldig drogen.
Het tandoppervlak het beste met een schuimstofsponsje drogen of zachties drogeblazen. Dentine licht vochtig laten!

3. Plaatsen van de restauratie

Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zijn. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal er zo lang uitknijpen tot er een gelijke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt.
Hierna mengtip type brown/orange pointed of type brown/orange blunt aanbrengen.
In de uitsparingen op het spuitje moet de mengtip passen. Fixeer de mengtip door tegen de wijzers van de klok in te draaien.
Indien noodzakelijk kan een intraorale tip type B small, op de mixing tip type brown/orange blunt bevestigd worden.
Bij eerste gebruik van het spuitje eerst het materiaal laat "bloeden". Aansluitend het materiaal direct op de geprepareerde oppervlakken aanbrengen.
De restauratie met voldoende overschot plaatsen.

Uitharden:

Verwerkingstijd:	90 s (23 °C)
Intraorale verwerkingstijd na het plaatsen:	30 - 60 s
Uithardingstijd:	4 min (37 °C)

Het checken van het uitharden van **ORBIS Cem SE DC** op een aanmaakblokje o.i.d. werkt niet omdat zich, door blootstelling aan zuurstof, een zuurstofinhibitie laag vormt waardoor het materiaal maar gedeeltelijk uithardt.
Volledige uitharding van het materiaal zonder blootstelling aan zuurstof en bij mondtemperatuur wordt volledig geaarborgd.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de spuit na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de spuit weer gebruikt.

De gearandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik

van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

4. Verwijderen van overschot

Overschot in slecht toegankelijk bereik als eerste verwijderen. Kontaktpunt en interproximaal bereik met flos reinigen.
Cementoverschoot kan of na het kort belichten (1 - 2 s) met een polymerisatielamp of in de gelfase (ca. 60 - 90 s na het plaatsen) met behulp van een geschikt instrument (scaler) verwijderd worden.
Gedurende de polymerisatiefase moet de restauratie in positie gehouden worden.

Als alternatief kan een te groot overschot van het bevestigings-composiet verwijerd worden met een schuimstof sponsje of vergelijkbaar object direct na plaatsing.
Een klein beetje overschot achterlaten en dit bedekken met een glycerine gel (lucht-afsluiting) of lichtharden.

5. Uitharden

Door extra lichtharden is de polymerisatie te sturen. Translucente restauraties moeten van elke kant 20 s met behulp van een polymerisatielamp belicht worden.
Bij opake restauraties wordt aanbevolen de bevestigingsrand 10 s per kant te belichten.
Vier minuten na plaatsing is de chemische harding van **ORBIS Cem SE DC** klaar.

6. Afwerken

Direct na de polymerisatie is het verwerken van het overtollige materiaal mogelijk.
Uitgehard overschot met een fineer-diamantboortje of flexibel polijstschijfje verwijderen.
Approximaal bereik met een fineer-polijststrip bewerken.

Wortelstiftbevestiging:

- Wortelkanaal prepareren, de stift volgens voorschrift van de fabrikant prepareren
- Wortelkanaal desinfecteren, met veel water spoelen, waterstof-peroxyde vermijden.
- Afsluitdop van het spuitje verwijderen. Aansluitend de vlakke mengtip type brown/orange blunt) plaatsen en door draaien fixeren. De intraorale tip type B small op de mengtip plaatsen.
- Wortelkanaal en dentine met papierpnt drogen, dentine licht vochtig laten.
- Het wordt aanbevolen **ORBIS Cem SE DC** direct in het wortelkanaal te appliceren. Van apikaal beginnen te appliceren, daarbij de type B small tip in het materiaal houden om luchtinsluiting (bellen) te voorkomen.Geen lentulo gebruiken!
Tevens kan de stift met **ORBIS Cem SE DC** in- geseemd worden.
De wortelstift door een draaiende beweging en met een beetje cementoverschot plaatsen. Te veel aan overmaat verwijderen en **ORBIS Cem SE DC** voor het fixeren van de wortelstift 40 s in de richting van de wortelstift lichtharden.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- Fenolische substanties, vooral eugenol- en thymolhoudende preparaten leiden tot uithardingsverstoringen van composieten. Het gebruik van zinkoxide-eugenol-cementen of andere eugenolhoudende materialen in combinatie met **ORBIS Cem SE DC** dient daarom te worden vermeden.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingien.

Samenstelling (naar dolensel gehalte):

Bariumaluminiumborosilicaatglas, GlyDMA, UDMA, methacrylaat fosforzuurester, BisGMA, pyrogeen siliciumdioxide, HPMA, BisEMA, initiatoren, stabilisatoren, kleurpigmenten

Opslag:

Bewaren bij 2°C-8°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **ORBIS Cem SE DC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

Opmerking:

Beknopte verslagen over veiligheid en klinische prestaties van **ORBIS Cem SE DC** zijn opgeslagen in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EU Kjøptilbehør

EU Kjøptilbehør

Opis produktu:
ORBIS Cem SE DC to uniwersalny, podwójnie utwardzalny, samoadhezyjny kompozyt mocujący przeznaczony do mocowania

ORBIS

ORBIS Cem SE DC

Dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungssystem auf Composite Basis

Naudojimo instrukcija [MD] ES Medicinos priemonė

Produko aprašymas:
ORBIS Cem SE DC yra universalus, dvigubo kietėjimo, savaiminio surišimo, cementavimui skirtas kompozitas.

Jis naudojamas netiesioginiū keramikos, cirkonio dioksido kompozitinių ir metalinių restauracijų kaiščių cementavimui.

Naudojant **ORBIS Cem SE DC**, nereikia papildomos surišimo sistemos ar kondicionieriaus.

ORBIS Cem SE DC gali būti naudojamas su bet koku kitu išleidžiamu silanu (laikytis gamintojo instrukcijų).

ORBIS Cem SE DC sudėtyje yra bifunkcionalūs metakrilatai, rūgštiniai metakrilatai ir neorganinis užpildas. Užpildo kiekis 70 % w/w. **ORBIS Cem SE DC** gaminamas trijų atspalvių: (U) universalus, (T) skaidrus ir (WO) balta/šopakiškas.

ORBIS Cem SE DC rinkinyje yra lenktos kaniulės (brown/orange pointed tipo), skirtos sunkiai prieinamoms ertmėms, ir tiesios kaniulės (brown/orange blunt tipo). Sujungus intraoralinį B small tipo antgaliuką su tiesia kaniule, galima cemento aplikuoti sunkiai kaišijamose vietose ir cementuoti kaiščius.

Indikacijos:

- Pastoviai cementuoti: įklotams, užklotams, vainikėliams ir tiltams, pagamintiems iš keramikos (ne Maryland tiltų), cirkonio dioksido, kompozito ir metalo
- Pastoviai cementuoti: metaliniams, keraminiams, cirkonio dioksido ir stiklo pluošto kaiščiams

Kontraindikacijos:

ORBIS Cem SE DC sudėtyje yra metakrilatų, turi organinių rūgščių, benzoyl-peroksido, aminų ir BHT. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **ORBIS Cem SE DC** sudėtinėms dalims, produkto naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

ORBIS Cem SE DC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

ORBIS Cem SE DC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Pulpos apsauga:

Dentino sritys, esančios arti pulpos, turi būti padengtos kieto kalcio hidroksido pasta, kad apsaugoti nuo pulpos dirginimo.

1. Laikinos restauracijos nuėmimas ir preparavimas

Nuimkite laikinę restauraciją ir gerai nuvalykite ertmę ar danties kultį su pasta, nerūtinčia fluoridų ir riebalinių priedų.

2. Preparavimas

Patikrinkite pastovios restauracijos kraštų ir kontaktinių taškų tįkslumą. Jeigu tikslumu patikrinti naudojate silikoną, gerai nuvalykite silikono likučius. Stiklo keramikos restauracijų okliuzijos tikslumą tikrinti tik po pastovaus cementavimo, kad išvengt restauracijos lūžių. Pašalinkite visus bandomųjų pastų likučius po cementavimo spalvos patikrinimo. Paruoškite restauraciją pagal gamintojo rekomendacijas ir gerai išdžiovinkite. Paruopata danti nuodžiovinkite porolonine kempinėle arba silpna oro zrovele, kad dentinas liktų truputį drėgnas!

3. Restauracijos cementavimas

Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą.

Prieš pirmą panaudojimą technikai įmanomas šioks toks medžiagos užpildymo skirtumas kasėtės kameroje. Kai pradėdote naudą kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų. Tada uždeikite maišymo antgaliuką brown/orange pointed arba brown/orange blunt tipo.

Turi sutapti kasetės anga su maišymo antgaliuku. Užfiskaukite antgaliuką, pasukdami jį pagal laikrodžio rodyklę 90° kampu.

Jeigu yra reikalinga, gali būti prijungiamas B small tipo intraoralinis galiukas prie brown/orange blunt tipo maišymo atgaliuko. Kad būtų užtikrintas homogeniškas abiejų pastų tekėjimas, išspauskite ir išmeskite 2 mm medžiagos. Po to tuoju pat ant paruoštų kontaktinių paviršių aplikuokite medžiagą.

Cementuojant, restauraciją, palikite cemento perteklių.

Kietėjimo ypatumai:

Darbo laikas: 90 s (23 °C)

Darbo laikas burnoje po sumaišymo: 30 - 60 s

Kietėjimo laikas: 4 min. (37 °C)

ORBIS Cem SE DC kietinimas ant maišymo priemonių neužtikrina reikalingo įrodymo. Tai yra dėl to, kad **ORBIS Cem SE DC**, kaip ir yra tipiška derviniams cementams, nesukietėja pilnai (arba visai, kur sluoksniai yra ploni), kai yra paveikiamas deguonimi kambario temperatūroje. Sukietėjimas yra garantuotinas po restauracijos įvedimo burnos temperatūroje ir nepaveikus aplinkos deguoniui. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję švirkštą laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka po angas. Garantuoto produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai.

4. Pertekliaus nuėmimas

Pašalinkite cemento perteklių iš sunkiai pasiekiamų sričių. Išvalykite kontaktinius paviršius ir tarpdančius su tarpdančių siūlu. Cemento perteklius gali būti nuimtas su tinkamu instrumentu (skalieriū) gelio fazėje (60 - 90 s po cementavimo) arba po trumpos polimerizacijos (1 - 2 s). Didesnį perteklių lengviau nuimti. Restauracija turi būti pilnai prigludusi polimerizacijos metu. Alternatyviu būdu didelis cemento perteklius gali būti nuimtas su kempinėle iš karto po restauracijos įvedimo. Palikite nedidelį cemento perteklių ir padenkite glicerino geliu (apsaugo nuo inhibuojančios deguonies įtakos) ir sukietinkite šviesa.

5. Poliravimas

Polimerizacijos laikas gali būti kontroliuojamas su papildomu švietimu. Skaidrią restauraciją švintinkite 20 s kiekvienam paviršiui. Opakiškų restauracijų ribų polimerizacijai šviesos išlaidykimas 10 s iš kiekvienos pusės. Cheminių būdu **ORBIS Cem SE DC** polimerizacija įvyksta per 4 min. po restauracijos įvedimo.

6. Pabaigimas

Tuoj pat po polimerizacijos visą perteklių galima pašalinti švelniais deimantiniais gražteliais ar poliravimo diskalais. Kontaktinius paviršius baikite formuoti poliravimo juostelėmis.

LT	CS	ET	FR
ES	PT	IT	EL

Endodontinių kaiščių cementavimas:

1. Paruoškite šaknies kanalą. Paruoškite endodontinį kaištį pagal gamintojo rekomendacijas.

2. Dezinfekukokite paruoštą šaknies kanalą, gausiai išplaukite vandeniu ir nenaudokite vandenilio peroksido.

3. Nuimkite apsauginį švirkšto dangtelį. Uždeikite brown/orange blunt tipo maišymo antgaliuką ir prisukite jį. Uždeikite B small tipo intraoralinį antgaliuką ant maišymo antgaliuko.

4. Išsausinkite šaknies kanalą su popieriniais kaiščiais, neperdžiovinkite dentino.

5. Rekomenduojama **ORBIS Cem SE DC** įvesti tiesiai į šaknies kanalą (pradedant nuo apikalinės dalies, panardinus B small tipo atgaliuką cemente, kad nesudarytų burbuliukų).

Nenaudokite lentulo spirales! Endodontinis kaištis taip pat gali būti patepamas **ORBIS Cem SE DC**. Įveskite endodontinį kaištį su lengvu sukamuoju judesiu, kad susidarytų cemento perteklius. Didelį perteklių nuimkite ir kietinkite cementą šviesa pagal kaiščių kryptį.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Fenolių sudėtyje turinčios medžiagos, ypač eugenolio ir timolio preparatų, triško kompozitų kietėjimo procesą. Todėl plombuojant su **ORBIS Cem SE DC**, reikėtų vengti kontakto su cinko oksido eugenoliniais cementais ar kitomis medžiagomis, kurių sudėtyje yra eugenolio.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Sudėtis (kiekio mažėjimo eilės tvarka):

Bario aluminio borosilikato stiklas, GlyDMA, UDMA, metakrilato fosforo rūgšties esteris, BisGMA, pirogeniškas silicio dioksidas, HPMA, BisEMA, iniciatoriai, stabilizatoriai, dažų pigmentai

Laikymas:

Laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievaldo pranešti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikinę arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **ORBIS Cem SE DC**, būtina pranešti gamintojas ir atsakingai institucijai.

Pastaba:

ORBIS Cem SE DC saugumui ir klinikinį savybių santrauką galima rasti Europos Sąjungos medicininio prietaisų duomenų bazėje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

CS Návod k použití [MD] EU Zdravotnické prostředek

Popis produktu:

ORBIS Cem SE DC je univerzální, duálně tuhnuočí, samoadhezivní upevňovací kompozitum.

Používá se k upevňování nepřímých náhrad vyrobených z keramiky, oxidu zirkoničitého, kompozita a kovu, i k upevňování čepů. Při použití **ORBIS Cem SE DC** není potřebné přidavné adhezivum ani kondicionér. **ORBIS Cem SE DC** je možné použít s jakýmkoliv běžně prodávaným vazebným silanem. Prosimé, dodržujte pokyny příslušného výrobce. **ORBIS Cem SE DC** obsahuje bi-funkční metakrylát, kyselinu metakrylátu a anorganická plnidla. Obsah plnidel je 70 % hmotnosti. **ORBIS Cem SE DC** se vyrábí v následujících odstinech: univerzální (U), bílý-opakní (WO) a transparentní (T).

Stříkačka materiál automaticky smísí a nevznikají tak bubliny a další nedostatky. **ORBIS Cem SE DC** se dodává s kónickými kanylami (micháčí hrot typu brown/orange pointed), usnadňujícími nanášení do kavít a dutin náhrad, i s kanylami s tupým hrotem (micháčí hrot typu brown/orange blunt).

Nasazení intraorálního hrotu typu B small na tupou kanylu usnadňuje nanášení do těžko dostupných oblastí a preparovaného kořenového kanálku. **Indikace:**

- Definitivní upevňování inlejí, onlejí, korunek a mstůtk z keramiky (ne Marylandských mstůtk), oxidu zirkoničitého, kompozit a kovu
- Definitivní upevňování kovových, keramických, zirkonových (oxid zirkoničitý) a sklem vyztužených čepů

Kontraindikace:

ORBIS Cem SE DC obsahuje metakrylát, organické kyseliny, benzoyl peroxid, aminy a BHT. V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **ORBIS Cem SE DC** je nutné od použití upustit. **Cílová skupina pacientů:**
ORBIS Cem SE DC lze použít po všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví. **Funkční charakteristiky:**
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **ORBIS Cem SE DC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Ochrana dřené:

Aby nedošlo k podráždění dřené, je třeba plochy v její blízkosti zakrýt vytvrditelným kalcium hydroxidovým přípravkem.

1. Odstranění provizorní náhrady a příprava kavity

Odstraňte provizorní náhradu a kavitu nebo obroušený pahýl důkladně vyčistěte, např. čistící pastou bez obsahu oleje a fluoridů.

2. Příprava

Zkontrolujte přesnost nasazení a body kontaktu definitivní náhrady. V případě použití silikonové klíče následně odstraňte zbytky silikonu. Aby nedošlo k rozlození, skus sklokeramických náhrad kontrolujte až po definitivním upevnění. Po provedení zkušouky očistěte povrch zubu i náhradu. Náhradu připravte podle pokynů výrobce a dobře osušte. Povrch zubu osušte nejlépe peletkou nebo jemně ofoukněte vzduchem tak, aby dentin zůstal mírně vlhký!

3. Nasazení náhrady

Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu.

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu náplně jednotlivých komor stříkačky. Proto sejměte ze stříkačky víčko a materiál vytlačte tak dlouho, až vyčhází z obou komor současně. Poté nasadte micháčí kanylu typu brown/orange pointed nebo brown/orange blunt.

Zářezy na stříkače a michacim hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček micháčí hrot utáhněte. Je-li to třeba, na špičku micháčeho hrotu brown/orange blunt je možné nasadit intraorální hrot typu B small. Aby bylo zaručeno homogenní promíchání obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačěného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na připravené kontaktní plochy. Nasazením náhrady by se mělo maló množství materiálu vytlačit.

Chování během vytvrzování:

Doba zpracování: 90 s (23 °C)
Doba zpracování po nanesení do úst: 30 - 60 s
Doba tuhnutí: 4 minuty (37 °C)

Posouzení stavu vytvrzení **ORBIS Cem SE DC** na micháci podložce apod. neposkytuje správné informace. Je to způsobeno skutečností, že **ORBIS Cem SE DC**, stejně jako další upevňovací kompozita, se zcela nevytvrdí (ani v případě tenkých vrstev), je-li vystaven kyslíku při pokojové teplotě. Úplně vytvrzení je zaručeno až po nasazení náhrady do úst, kde se vytvrdí při teplotě prostředí dutiny ústní a vytvrzování není narušováno okolním kyslíkem.

Nasazený micháčí hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladejte stříkačku pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně teče. Je-li jsou k dispozici také jako příslušenství. Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních micháčích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

4. Odstranění přebyteků materiálu

Přebyteky materiálu odstráňte nejprve z těžko dostupných oblastí. Zubní nítí vyčistěte body kontaktu a aproximaální oblasti. Přebyteky cementu lze v gelové fázi (cca 60 – 90 s po nanesení) nebo v počátku polymerace (1 – 2 s) odstranit vhodným nástrojem (škrabkou). Větší přebyteky materiálu se odstraňují lépe. Během fáze polymerace se může náhrada podržet na svém místě.

Alternativně je možné hrubé přebyteky upevňovacího kompozita odstranit peletkou nebo podobným předmětem ihned po nasazení náhrady. Malé přebyteky materiálu ponechte a potřete glycerinovým gelem (zabrání přístupu vzduchu) nebo vytvrťte světlem.

5. Vytvrzování

Dobu polymerace je možné zkrátit přidavným vytvrzením světlem. Translucentní náhrady vytvrzujte světlem z každé strany po dobu 20 s. Upevňovací dutiny opakních náhrad doporučujeme vytvrzovat světlem z každé strany po dobu 10 s. Samopolymerace **ORBIS Cem SE DC** je úplná 4 minuty po nasazení náhrady do úst.

6. Opracování

Přebyteky materiálu je možné opracovat ihned po polymeraci. Vytvrzené přebyteky odstráňte diamantovým brussem nebo pružným leštěním diskem. Aproximální oblasti upravte pomocí dokončovacích/leštěcích pásků.

Upevňování endodontických čepů:

1. Proveďte preparaci kořenového kanálku. Podle pokynů výrobce připravte endodontický čep.

2. Kořenový kanálek vydezinfikujte a peroxid vodíku vypláchněte dostatečným množstvím vody.

3. Sejměte víčko ze stříkačky. Poté nasadte tupý micháčí hrot typu brown/orange blunt a natočte do správné polohy. Na micháčí hrot nasadte hrot intraorální typu B small.

4. Kořenový kanálek a dentin vysušte papírovými čepy. Dentin musí zůstat mírně vlhký.

5. **ORBIS Cem SE DC** doporučujeme nanášet do kořenového kanálku přímo (začnete v oblasti apexu a aby nevznikaly vzduchové bubliny, nechte při nanášení intraorální hrot typu B small zanořeno i upevňovacím kompozitū).

Nepoužívejte lentulo! Endodontický čep je také možné **ORBIS Cem SE DC** navlhčit. Krouživým pohybem vlozte endodontický čep, přičemž se vytlačí mírný přebytek cementu. Zhruba odstraňte přebyteky materiálu a **ORBIS Cem SE DC** vytvrďte světlem, aby byl endodontický čep upevněn ve správné pozici.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

– V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.

– Fenolické látky, zejména preparáty obsahující eugenol a thymol vedou k poruchám vytvrzení kompozitních materiálů. Proto je nutné se vyvarovat použití zinkoxid-eugenolových cementů nebo jiných materiálů obsahujících eugenol v kombinaci s materiálem **ORBIS Cem SE DC**.

– Naše informace a/nebo rady Vás nezabvují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Složení (sestupně podle obsahu):

Barium-aluminio-borosilikátové sklo, GlyDMA, UDMA, metakrylátovaný ester kyseliny fosforečné, BisGMA, pyrogenní oxid křemičitý, HPMA, BisEMA, iniciátory, stabilizátory, barevné pigmenty

Skladování:

Skládejte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Oulašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **ORBIS Cem SE DC**, je nutno ohlásit výrobce a příslušným orgánům.

Upozornění:

Souhrnné údaje o bezpečnosti a klinické funkci **ORBIS Cem SE DC** jsou uloženy v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

EL Kasutusjuhised [MD] EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:

ORBIS Cem SE DC on universaalne kaheli kõvastav isekinnituv kinnituskomposiit. Seda kasutatiakse keraamiliste, zirkooniumdioksiid-, komposiit- ja metallrestauratsioonide kinnitamiseks ning ka tihvide kinnitamiseks.

ORBIS Cem SE DC’d kasutades pole vaja täiendavalt sidsuainede ega töötlusvahendeid kasutada. **ORBIS Cem SE DC**’d on võimalik kasutada kõigi kaubanduses saadavolevate paarduvate silaanidega (järgida tootja juhiseid).

ORBIS Cem SE DC sisaldab bifunktsionaalset metakrülaati, happelist metakrülaati ja orgaanilisi täiteainete. Täiteaine sisaldus on 70 % m/m. **ORBIS Cem SE DC** on saadaval järgnevates värvitoonides: Universaalne (U), valkjask-apealtesteeruv (WO) ja läbipaistev (T).

Süstal segab materjali automaatselt ning ennetab vigade ja mullide teket. **ORBIS Cem SE DC** on saadaval nii otsast aheneva kaniülilga (tüüp orange/brown

pointed segamisotsikud) lihtsasti ligipääsetavate kaviteetide ja restauratsioonide jaoks, kui ka tõmbi otsaga kaniülilga (tüüp orange/brown blunt segamisotsikud). Tüüp B small 1 intraoralse otsiku kinnitamine tõmbile kaniülile aitab ligi pääseda halvasti ligipääsetavatele aladele ja tihvti puuraukudele.

Näidustused:

- Keraamiliste, zirkooniumdioksiid-, komposiit- ja metallpanuste, -kroonide ja -sildade
- Zářezy na stříkače a michacim hrotu musí být v rovině. Otočením o 90° ve směru hodinových ručiček micháčí hrot utáhněte. Je-li to třeba, na špičku micháčeho hrotu brown/orange blunt je možné nasadit intraorální hrot typu B small. Aby bylo zaručeno homogenní promíchání obou past, prosíme, zlikvidujte první 2 mm vytlačěného materiálu. Poté nanášejte materiál ihned a přímo na připravené kontaktní plochy.

Vastunäidustused:

ORBIS Cem SE DC sisaldab metakrülaate, orgaanilisi happeid, bensoiülperoksiidi, amiini ja BHT-d. Teadolevate ülitundlikkuse (allergia) korral nende **ORBIS Cem SE DC** koostisainete suhtes tuleb kasutamisel loobuda.

Patsientide sihtühm:

ORBIS Cem SE DC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **ORBIS Cem SE DC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Pulbi kaitsmine:

Pulbi ärituse vältimiseks tuleks pulbi lähedal olevad alad katta tugevalt kõvastuva kaitsumihidroksiidpreparaadiga.

4. Ajutise lahenduse eemaldamine ja kaviteedi ettevalmistamine
Eemaldage ajutine lahendus ja puhastage kaviteet või preparaeri-tud kõnt põhjalikult, nii õli- ja fluoriidivaba puhastuspastat kasutades.

2. Ettevalmistus

Kontrollige lõplikult restauratsiooni istuvust ja kontaktpunkte. Kui kontrollimiseks on kasutatud silikooni, eemaldage selle jäägid põhjalikult. Klaaskeraamiliste restauratsioonide hambuvuse kontrolli tuleks läbi viia ainult pärast lõplikku kinnitamist vähenda-maks murdude riski. Eemaldage kõik jäägid hamba pinnalt ja restauratsioonilt pärast sobivuse proovimist. Valmistage restauratsioon ette vastavalt tootja juhistele ja kuivatage see hoolikalt. Kuivatage hambapind, eelistatavalt kas vahukuuli või õrnade õhupuhvakutega, jättes dentini pisut niiskeks.

3. Restauratsiooni sestamine

Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed eristatavad süstlakõhbed täituvuses.

Seetõttu eemal-dage süstlakork ning väljutage materjali kuni kummastki kambrist väljub ühtlases koguses materjal. Seejärel paigaldage tüüp orange/brown pointed või orange/brown blunt segamisotsik. Täkked süstlat ja segamisotsikud peavad täielikult jõonduma.

Keerake segamisotsakut 90° päripäeva otsiku paika lukustamiseks.

SE 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 benzolo, 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 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.	
4. 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).	
5. 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.	
6. 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 empuzando 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 agua con 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 pirogénico, 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:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

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

[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 zirconio, composto 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 coroas, pontes (exceto Maryland), inlays e onlays confeccionadas em cerâmica, óxido de zirconio, composto e metal
- Cimentação definitiva de espígoes de metal, cerâmica, óxido de zirconio, ou resina reforçada a fibra de vidro

Contraindições:

ORBIS Cem SE DC contém metacrilatos, ácidos orgânicos, peróxido de benzoina, 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 coto, 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 90° 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 cánula. 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 cánula 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.

4. Remoção de excessos

Remove 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.

5. 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.

6. 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 húmeda.
- 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 embebidno 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 contêm eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. 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 ocorrerem ou poderiam ter ocorrido em combinação com **ORBIS Cem SE DC** 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).

[MD] UE Dispositivo médico

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 (punte di miscelazione

tipo brown/orange pointed) per cavità e restauri facilmente accessibili, nonché con la cannula con punta smussa (punteale 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

Controindicazioni:

ORBIS Cem SE DC contiene acidi organici, metacrilati, perossido di benzoina, 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 provisório e preparazione della cavità** Rimuovere il provisório 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, rimuoverlo 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, rimuoverlo 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. Ruotare 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 dai fori liberamente. Le accurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.	
4. 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.	
5. 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.	
6. Finitura L'eccesso può essere eliminato subito dopo la polimerizzazione. Rimuovere l'eccesso polimerizzato con una diamantata di finitura o con un disco flessibile per lucidatura. Rfinire le aree prossimali con strisce di finitura/lucidatura.	

Cementazione di perni endodontici:

- Preparare il canale radicolare per il trattamento. Preparare il perno endodontico secondo le istruzioni del produttore.
- Disinfettare il canale radicolare, sciacquare con molta acqua ed evitare il perossido di idrogeno.
- Rimuovere il cappuccio dalla siringa. Successivamente, applicare il puntale di miscelazione tipo brown/orange blunt e ruotarlo per regolare la posizione. Applicare il puntale di intraorali tipo B small al puntale di miscelazione.
- Asciugare il canale radicolare e la dentina con punte di carta, lasciando la dentina leggermente umida.
- Si consiglia di applicare **ORBIS Cem SE DC** direttamente dentro al canale radicolare (iniziare applicando dall'apice e lasciando che la punta di intraorali rimanga immersa nel cemento per evitare di inglobare bolle d'aria durante l'applicazione). Non usare un léntulo! Anche il perno endodontico può essere inumidito con **ORBIS Cem SE DC**. Inserire il pernoendodontico con movimento rotatorio, lasciando una piccola quantità di cemento in eccesso. Rimuovere l'eccesso e fotopolimerizzare

ORBIS Cem SE DC nella direzione del perno endodontico per ancorarlo.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- Sostanze fenoliche, specialmente preparati contenenti eugenolo e timolo, provocano alterazioni nell'asciugatura dei compositi. Pertanto, l'utilizzo di cementi a base di ossido di zinco-eugenolo o altri materiali contenenti eugenolo in combinazione con **ORBIS Cem SE DC** è da evitare.
- Le nostre indicazioni e/oi i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti per verificare che questi siano adatti agli ambiti di utilizzo previsti.

Composizione (in ordine decrescente in base alla quantità contenuta):

Vetro di borosilicato-alluminio-bario, GlyDMA, UDMA, organofosforati di metacrilato, BisGMA, diossido di silicio pirogeno, HPMA, BisEMA, iniziatori, stabilizzatori, pigmenti colorati

Conservazione: Conservare a 2 °C – 8 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **ORBIS Cem SE DC** devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente.

Nota:

Resoconti sommari sulla sicurezza e le prestazioni cliniche di **ORBIS Cem SE DC** sono disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

[MD] UE Istruzione di utilizzo

Περιγραφή προϊόντος:

Η ORBIS Cem SE DC είναι μια ρητινώδης κωνία συγκολλησεων γενικής χρήσης, διπλού-πολυμερισμού και αυτό-συγκολλημένη. Χρησιμοποιείται για την συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από κεραμικά, διοξειδίο του ζirconίου, σύνθετες ρητίνες και μέταλλα καθώς επίσης και για την συγκόλληση αξόνων. Με την **ORBIS Cem SE DC** δεν απαιτείται η χρήση περαταίρω αγωγών ή conditioner. Η **ORBIS Cem SE DC** μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιοδήποτε ολάνο κλύψης του εμπόριου. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η **ORBIS Cem SE DC** περιέχει δι-λειτουργικά μεθacρυλικά, μεθacρυλικά οξέα και ανόργανα ενισχυτικά συστατικά. Το ποσοστό ενισχυτικών συστατικών είναι 70 % κ.β. Η **ORBIS Cem SE DC** διατίθεται στις εξής αποχρώσεις: Universal (U-γενικής χρήσης), White-Opaque (W-λευκή-αδιαφάνεια) και Transparent (T-διαφάνεια). Η σύριγγα αναμινύεται αυτόματα το υλικό και απορτίζει λάσπη και φυσαλίδες. Η **ORBIS Cem SE DC** συνοδεύεται και από ρύγχος ανάμιξης τύπου brown/orange pointed με σταδιακή λήπτυνση του άκρου για ευκολότερα προσβάσιμες κοιλότητες και αποκαταστάσεις, καθώς επίσης και από ρύγχος ανάμιξης τύπου brown/orange blunt με αμβλό άκρο. Επιπλέον τα ενδοστοματικά εργαλεία τύπου B small που τοποθετούνται πάνω από τα ρύγχη τύπου brown/orange blunt, διευκολύνουν την πρόσβαση σε δύσκολες περιοχές και διευρυντικούς άξονες.

Ενδείξεις:

- Τελική συγκόλληση ενθέτων, επενθέτων, στεφανών και γεφυρών (όχι γεφυ

LV Lietošanas instrukcija

MD **ES** Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:

ORBIS Cem SE DC ir universāls, duāli cietējošs un pašadhezivs kompozīta cements. Tas ir paredzēts keramikas, cirkonija dioksīdu, kompozīta un metāla restaurāciju cementēšanai, var lietot tapu cementēšanai.

Lietojot **ORBIS Cem SE DC**, nav nepieciešams papildus izmantot dentīna/emaļmas saiti vai dentīna kondicionieri. **ORBIS Cem SE DC** var lietot kopā ar tīrzniecbā pieejamiem adhezīvajiem silāniem. Ievērojiet ražotāja norādījumus.

ORBIS Cem SE DC satur bi-funkcionālus metakrilātus, skābes metakrilātus funkcionālus metakrilātus un neorganiskas pildvielas.

Materiāla pildījuma blīvums ir 70 % neorganiskas pildvielas pēc masas. **ORBIS Cem SE DC** ir pieejams sekojošos tonos: Universāls (U), Balts-Opāks (WO), Caurspīdīgs (T). Šīrce nodrošina materiāla automātisku un precīzu sajaukšanu pasargājot no gaisa burbuļu veidošanās un citām kļūmēm. **ORBIS Cem SE DC** komplektā ir iekļauti maisāmie vadi ar spīcu galu (brown/orange pointed, forma), kas nodrošina vieglāku piekļūvi kavītātēm un restaurācijām, kā arī maismie vadi ar trulu galu (brown/orange blunt, forma)-paredzēti lietošanai kopā ar intraorālo pagarinātāju. Pagarinātāja (B small, forma) fiksācija uz maisāmā vada nodrošina vieglāku piekļūvi grūti aizsniedzamām darba virsmām un darbam zobu sakņu kanālos.

Indikācijas:

– Keramikas, kompozītmateriāla un metāla inleju, onleju, kroņu, tiltu (izņemot limētos tiltus), cirkonija dioksīdu galīgā nostiprināšana

– Primāra metāla, keramikas, cirkonija dioksīdu vai stīklšķiedras tapu fiksācija

Kontrindikācijas:

ORBIS Cem SE DC satur metakrilātus, organiskās skābes, benzoilpārskābi, aminus un BHT. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **ORBIS Cem SE DC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

ORBIS Cem SE DC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

Produkta veiktspējas raksturlielumi atbilst paredzētā nolūka un attiecīgo produkta standartu prasībām.

Lietotājs:

Ar **ORBIS Cem SE DC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Pulpas aizsardzība:

Strādājot tiešā pulpas tuvumā vīrsmu būtu vēlams pārklāt cietējošu kalcija hidroksīda oderīti, lai pasargātu pulpu no iespējama kairinājuma.

1. Pagaidu restaurācijas noņemšana un kavītātes preparācija
Noņemiet pagaidu restaurāciju un rūpīgi iztīriet kavītāi vai notīriet sagatavoto zoba stumbriņu, piemēram- ar elļu un fluoru nesaturošu pulējamo pastu.

2. Preparācija

Novērtējiet pastāvīgās restaurācijas vienības precizitāti un kontaktpunktus. Ja precizitātes novērtēšanai tiek izmantots silikons- rūpīgi notīriet materiāla pārpalikumus no sagatavotās zoba virsmas.

Novērtēt bez-metāla keramikas oklūzijas precizitāti būtu vēlams tikai pēc restaurācijas fiksācijas, lai izvairītos no trauslās keramikas salūšanas. Ja tiek izmantoti pielaiškošanas materiāli cementa tonā noteikšanai- rūpīgi notīriet zoba virsmu pēc pielaiškošanas. Sagatavojiet restaurāciju saskaņā ar ražotāja ieteikumiem un rūpīgi nožāvējiet. Nožāvējiet zoba virsmu ar kovkļinas tamponiņu, vai ar vieglu gaisa strūklu, lai dentīns paliek nedaudz mitrs!

3. Restaurācijas fiksācija

Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai.

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu šīrces kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc noņemiet šīrces vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili (tips brown/orange pointed vai brown/orange blunt). Ipašāji atzīmei uz maisāmā vada un šīrces ir jāsakrīt. Kad maisāmais vads ir uzlikts pareizi- pagrieziet to par 90° pulksteņa rādītāja virzienā- lai to nofikšētu.

Ja nepieciešams, sajaukšanas kanīles (tips brown/orange blunt) galā var papildus uzlikt aplikācijas uzgali (tips B small). Lai nodrošinātu abu pastu vienmērīgu sajaukšanos, jāizmet pirmie 2 mm materiāla, kas tiek izspiesti no kanīles.

Tūdaj pēc tam aplicējiet tieši uz sagatavotajām kontaktvirsmām.

Fiksējot restaurāciju, aplicējiet materiālu ar aprēķinu- lai veidojas pārpalikumi, kas izspiežas gar restaurācijas malām.

Sacietēšanas parametri:

Darba laiks: 90 s (23 °C)
Darba laiks pēc ievietošanas mutē: 30 - 60 s
Cietēšanas laiks: 4 min (37 °C)

ORBIS Cem SE DC cietēšanas īpašības nevar vērtēt pēc materiāla sacietēšanas uz sajaukšanas bloka vai tamlidzīga priekšmeta, jo **ORBIS Cem SE DC** tāpat kā visi nostiprināšanas kompozītmateriāli telpas temperatūrā un skābekļa iedarbībā sacietē tikai nepilnīgi, bet plānās kārtās reizēm nesacietē vispār. Pilnīga sacietēšana ir garantēta vienīgi pēc restaurācijas ievietošanas mutē, kur nepieklāt skābeklis un ir atbilstoša temperatūra.

Uzliktā sajaukšanas kanīle ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc šīrces izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kanīles, ko var iegādāties kā piederumu.

4. Liekā materiāla notīrīšana

Pirmām kārtām, notīriet lieko materiālu no grūti aizsniedzamām vietām. Iztīriet kontaktpunktus un interproksimālas virsmas ar zobu diegu. Lieko cementu var notīrīt ar piemērotu instrumentu (skeileri) materiāla elastīgās fāzes laikā (apm. 60 - 90 s. pēc restaurācijas fiksācijas mutes dobumā) vai pēc fiksējošas gaismas polimerizācijas (1 - 2 s.). Lieko materiālu ir vieglāk notīrīt, ja pārpalikumi ir apjomīgāki. Restaurācija ir jānotur savā pozīcijā visu polimerizācijas fāzes laiku. Kā alternatīvu, liekā materiāla notīrīšanai var izmantot porolona sūkīti vai līdzīgu palīgmateriālu tūlītēji pēc restaurācijas ievietošanas paredzētajā pozīcijā. Materiāla cietēšanas laikā pārklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gēlu (gaisa bloķēšana) vai nogaismojiet to.

5. Polimerizācija

Polmerizācijas laiku var kontrolēt ar papildus gaismas polimerizāciju. Caurspīdīgas restaurācijas gaismojiet 20 s. no katras puses. Polimerizējot necaurspīdīgas restaurācijas, 10 s. polimerizācija restaurācijas malām tiek rekomendēta no katras puses. **ORBIS Cem SE DC** pilna ķīmiska cietēšana noris 4 min. laikā pēc restaurācijas ievietošanas mutes dobumā.

6. Restaurācijas pabeigšana

Lieko materiālu var notīrīt tūlītēji pēc materiāla sacietēšanas. Notīriet lieko materiālu ar smalku dimanta urbulīti vai elastīgu pulējamo disku. Aproximālām virsmām lietojiet smalkas abrazīvās lentītes.

Endodontisko tapu cementēšana:

1. Sagatavojiet sakņu kanālu tālākai restaurācijai. Sagatavojiet endodontisko tapu saskaņā ar tapu ražotāja lietošanas instrukciju.

2. Dezinficējiet sakņu kanālu, izskalojiet to ar pietiekamu ūdens daudzumu, izvairieties no ūdeņraža peroksīda pielietošanas.

3. Atveriet šīrci un nostipriniet brown/orange blunt, formas maisāmo vadu uz šīrces. Nofiksējiet B small, formas intraorālo uzgali uz maisāmā vada.

4. Nožāvējiet sakņu kanālu un dentīnu ar papīra tapiņām, atstājot dentīnu nedaudz mitru.

5. Aplicējiet **ORBIS Cem SE DC** tieši sakņu kanālā (šāciet aplikāciju no sakņu kanāla apakšās daļas, ļaujot B small, formas intraorālajam pagarinātājam iegremdēties materiālā, lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās). Nēkādā gadījumā nelietojiet lentulas! Endodontiskās tapas arī var par klāt ar **ORBIS Cem SE DC**. Ievietojiet endodontisko tapu sakņu kanālā vigli to pagriežot, lai izveidotos liekā materiāla pārpalikums. Notīriet lieko materiālu ar polimerizējiet **ORBIS Cem SE DC** ar polimerizācijas lampu virzienā uz tapu, lai nofikšētu endodontisko tapu savā pozīcijā.

Norādes, piesardzības pasākumi:

– Ja iekļūst acis, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Vielas, kas satur fenolus, it īpaši eigenolu un timolu saturoši preparāti, traucē kompozītmateriālu sacietēšanai. Tāpēc izvairieties no cinka oksīda-eigenola cementu vai citu eigenolu saturošu materiālu lietošanas kopā ar **ORBIS Cem SE DC**.
– Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Sastāvs (distošā secībā pēc daudzuma):

Bārija-alumīnija borsilīkāta stīkls, GlyDMA, UDMA, metakrilātofosforskābes esteris, BisGMA, pirogēns silīcija dioksīds, HPMA, BisEMA, iniciatori, stabilizatori, krāsu pigmenti

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **ORBIS Cem SE DC**, jāziņo uzņēmumam ražotājs un atbildīgajai iestādei.

Norāde:

Kopsavilkuma ziņojumi par **ORBIS Cem SE DC** drošumu un klīnisko veiktspēju ir saglabāti Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

HR Upute za upotrebu

MD **EU** Medicinski proizvod

Opis proizvoda:

ORBIS Cem SE DC je univerzalan, dvostruko stvrdnjavajući, samoadhezivan kompozit za učvršćivanje. Upotrebljava se za učvršćivanje indirektnih restauracija od keramike, cirkonijevog dioksida, kompozita, metala i za učvršćivanje kolčića. Kod uporabe sredstva **ORBIS Cem SE DC** ne treba upotrebljavati dodatna adhezivna sredstva ili sredstva za kondicioniranje. **ORBIS Cem SE DC** se može upotrebljavati s uobičajenim silanima za vezivanje. Obratite pozornost na upute proizvođača.

ORBIS Cem SE DC sadrži bifunkcionalne metakrilate, kisele metakrilate i anorganska punila. Udio punila iznosi 70 % težine.

ORBIS Cem SE DC se može kupiti u univerzalnoj (U), bijeloj neprozirnoj (WO) i prozirnoj (T) boji.

Pomoću štrcaljke sredstvo miješate automatski bez pogreška i mješurica. **ORBIS Cem SE DC** se isporučuje s kanilama zašiljenih vrhova (kanile za miješanje, tip brown/orange pointed) za opskrbu lako dostupnih kaviteta i restauracija te s kanilama plosnatog vrha (kanile za miješanje tip brown/orange blunt). Postavljanjem nastavka za nanošenje tip B small na plosnatu kanilu olakšavate pristup teško dostupnim područjima i provrtima za kolčiće.

Indikacije:

– Konačno učvršćivanje inlaya, onlaya, krunica, mostova (ne Maryland mostova), od keramike, cirkonijeva dioksida, kompozita i metala
– Konačno učvršćivanje metalnih, keramičkih, cirkonij-dioksidovih kolčića i kolčića ojačanih vlaknima

Kontraindikacije:

ORBIS Cem SE DC sadržava metakrilate, organske kiseline, benzoilperoksid, amine i butil-hidroksitoluen (BHT). Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **ORBIS Cem SE DC** on se ne smije primjenjivati.

Ciljna skupina pacijenata:

ORBIS Cem SE DC se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

Radne značajke:

Radne značajke proizvoda odgovaraju zahtjevima namjene i važećim normama za proizvod.

Korisnik:

Proizvod **ORBIS Cem SE DC** upotrebjava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Zaštita pulpe:

Da biste izbjegli iritacije pulpe, područja u blizini pulpe trebate prekriti preparatom kalcijevog hidroksida koji posjeduje veliku čvrstoću stvrdnjavanja.

1. Uklanjanje privremenog protetskog rada i priprema kaviteta
Uklonite privremeni protetski rad i temeljito očistite kavitet ili pripremljeni bataľjak, npr. upotrijebite pastu za čišćenje koja ne sadrži ulje ili fluorid.

2. Priprema

Provjerite prikladnost oblika i dodirne točke konačne restauracije. Ako trebate upotrijebiti silikon za provjeru, nakon toga temeljito odstranite ostatke silikona. Kod staklene keramike okluzija bi se, radi opasnosti od pucanja, trebala provjeriti tek nakon konačnog učvršćenja. Nakon završetka prvog postavljanja s površine zuba i restauracije treba ukloniti eventualne ostatke. Pripremite restauraciju prema uputama proizvođača i temeljito je osušite. Najbolje je da površinu zubi osušite pjenastim peletom ili blagom strujom zraka, ostavite dentin lagano navlaženim.

3. Umetanje restauracije

Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istisnite materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga nataknite kanilu za miješanje tip brown/orange pointed ili brown/orange blunt.

Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati. Pričvrstite kanilu za miješanje okretom za 90° u smjeru kazaljki na satu. Po potrebi se na vrh kanile za miješanje tip brown/orange blunt može dodatno nataknuti nastavak za nanošenje tipa B small. Da biste zajamčili ravnomjerno miješanje obje paste, bacite 2 mm

materijala koji prvo izađe iz kanile. Nakon toga odmah nanesite na pripremljene dodirne površine.

Umetnite restauracije tako da dobijete višak.

Ponašanje pri stvrdnjavanju:

Vrijeme primjene: 90 s (23 °C)
Vrijeme primjene unutar usta nakon umetanja: 30 - 60 s
Vrijeme vezanja: 4 min (37 °C)

Procjena stvrdnjavanja sredstva **ORBIS Cem SE DC** na blokovima za miješanje ili sličnom nije važna jer se **ORBIS Cem SE DC**, kao što je i uobičajeno kod kompozita za učvršćivanje, pod djelovanjem kisika na sobnoj temperaturi stvrdnjava samo nepotpuno, a u tankim slojevima eventualno čak i ne stvrdnjava. Potpuno stvrdnjavanje nakon umetanja restauracije zajamčeno je samo uz isključenje kisika i na temperaturi u ustima.

Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

Jamčene karakteristike proizvoda postizu se samo pri uporabi isporučениh originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

4. Uklanjanje viška materijala

Najprije trebate ukloniti višak materijala u teško dostupnim područjima. Dodirne točke i interproksimalna područja očistite zubnim koncem. Višak cementa možete očistiti prikladnim instrumentom (strugačem) nakon kratkog osvjetljavanja polimerizacijskom svjetiljkom (1 - 2 s) ili u fazi gela (oko 60 - 90 s nakon umetanja). Veći viškovi materijala mogu se lakše ukloniti. Tijekom faze polimerizacije restauraciju trebate držati u istom položaju. Alternativno se veći višak kompozita za učvršćivanje mogu ukloniti neposredno nakon umetanja pjenastim peletom ili sličnim. Mali višak materijala ostavite i prekritje glicerinskim gelom (air-block) ili stvrdnite svjetlom.

5. Stvrdnjavanje

Vrijeme polimerizacije može se mijenjati dodatnim stvrdnjavanjem svjetlom. Prozirne restauracije trebale bi se stvrdnjavati svjetlom sa svake strane 20 s. Kod neprozirnih restauracija se preporučuje da se fuga učvršćivanja stvrdnjava svjetlom po 10 s sa svake strane. Autopolimerizacija **ORBIS Cem SE DC** završena je 4 min nakon umetanja.

6. Izrada

Višak materijala možete tretirati odmah nakon polimerizacije. Stvrdnuti višak materijala uklonite dijamentnim finirerom ili savitljivim gumicama za poliranje. Aproximalna područja naknadno obradite trakom za poliranje i finiranje.

Učvršćenje korijenskog kolčića:

1. Pripremite korijenski kanal i kolčić prema uputama proizvođača.
2. Dezinficirajte korijenski kanal, isperite s puno vode, izbjegavajte vodikov peroksid.
3. Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke. Nakon toga stavite plosnatu kanilu za miješanje (tip brown/orange blunt) i aretirajte je okretanjem. Na kanilu za miješanje nataknite nastavak za nanošenje tipa B small.

4. Vrhom papira osušite korijenski kanal i dentin, dentin ostavite lagano navlaženim.

5. Preporučujemo da **ORBIS Cem SE DC** nanosite izravno u korijenski kanal (nanosite počevši od vrha korijena zuba, pritom nastavak za nano-šenje tip B small pustite da tijekom aplikacije uroni u kompozit za učvršćivanje kako biste izbjegli mjehuriće zraka). Ne koristite lentulo-spirale! Korijenski kolčić možete dodatno poprskati sredstvom **ORBIS Cem SE DC**. Korijenski kolčić umetnite kružnim pokretom tako da vam ostane mali višak cementa. Veliki višak materijala uklonite, a **ORBIS Cem SE DC** stvrdnjavajte svjetlom 40 s u smjeru kolčića da biste fiksirali korijenski kolčić.

Upute, mjere opreza:

– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.

– Fenolne tvari, posebno preparati koji sadrže eugenol i timol, uzrokuju smetnje stvrdnjavanja kompozita. Stoga treba izbjegavati upotrebu cinkoksid-eugenol cementa ili drugih aktivnih tvari koji sadržavaju eugenol zajedno s nadogradnjom **ORBIS Cem SE DC**.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planiranje srvrne primjene.

Sastav (po opadajućem redoslijedu udjela):

Barij-aluminijsko borosilikatno staklo, GlyDMA, UDMA, ester metakrilat fosforne kiseline, BisGMA, pirogeni silicijev dioksid, HPMA, BisEMA, inicijatori, stabilizatori, pigmenti boje

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 2 °C – 8 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

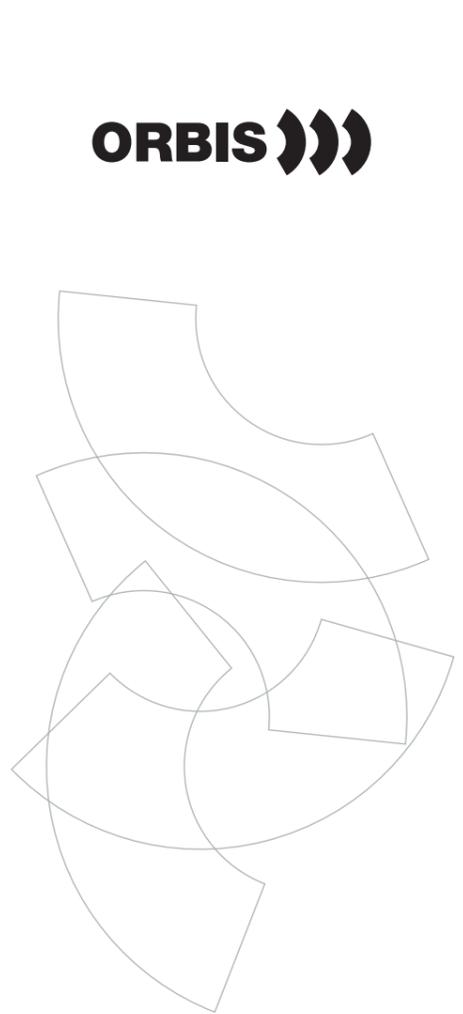
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **ORBIS Cem SE DC** trebaju se prijaviti društvu proizvođača i nadležnom tijelu vlasti.

Napomena:

Kratka izvješća o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti za **ORBIS Cem SE DC** dostupna su u Europskoj bazi podataka za medicinske uređaje (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).



ORBIS Cem SE DC

Dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungssystem auf Composite Basis

Last revised: 2023-09	
MP Medical Product GmbH Grasweg 18-22 27607 Geestland Germany	CE 0482
ORBIS DENTAL Handelsgesellschaft mbH Schuckertstr. 21 D-48153 Münster Germany www.orbis-dental.com	

NW 60CC 1785 0525 99