

VOCO

Provicol® QM Aesthetic

EN Instructions for use
MD EU Medical device
In accordance with DIN EN ISO 3107



Product description:

Provicol QM Aesthetic is an easy-to-use, eugenol-free, translucent cement for temporary luting which has no effect on the curing of composite-based restoration and luting materials. The calcium hydroxide contained in **Provicol QM Aesthetic** contributes to preserving the tooth's vitality.

Working time: $\geq 1,5$ Min (23°C)
Setting time: ≤ 5 Min (37°C)

Indications:

- Temporary luting of temporary restorations (crowns, bridges, inlays and onlays)
- Temporary luting of permanent restorations (crowns, bridges, inlays and onlays)
- Temporary sealing of small, single-surface cavities.

Contraindications:

No contraindications are known for **Provicol QM Aesthetic** when the product is used correctly and as intended.

Patient target group:

Provicol QM Aesthetic 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:

Provicol QM Aesthetic should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Usable mixing tips:

VOCO mixing tip type 10.

1. Preparation

Ensure that the surfaces to be cemented are clean (please observe and comply with the Additional note, see below). Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Prior to every use, express material until it flows evenly from both openings. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

2. Insertion of the restoration/application

Apply **Provicol QM Aesthetic** slowly into the dried restoration and onto the surface to be treated. Then place the restoration, applying gentle pressure so as to expel excess material. The working time at room temperature is at least 1,5 minutes.

3. Curing

Any excess can be removed using the following methods:

- Uncured excess **Provicol QM Aesthetic** can be removed with a foam pellet or similar.
 - Alternatively, wait for the material to cure (monitor in mouth) and then remove the cured excess cement with a suitable instrument.
- Contact points and interproximal areas must be cleaned with dental floss. Curing is complete 5 minutes after insertion. The restoration must be held in position during curing. Assessment of the curing of **Provicol QM Aesthetic** on mixing pads or similar equipment is not reliable as the setting reactions occur differently extraorally. Complete curing following insertion of the restoration is guaranteed there at mouth temperature.

4. Removal

Remove the restoration with a suitable instrument. Any remaining **Provicol QM Aesthetic** must be removed completely prior to the permanent luting. This can be done with a suitable instrument (curette, scaler, probe). A polishing paste may also be used if required.

Warnings, precautionary measures:

- No material residue should remain in the sulcus, as this can result in irritation of the gingiva.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- Core sensitivity can be reduced by applying desensitising products prior to the temporary luting.
- Corresponding pulp protection measures are recommended if the pulp is exposed or the residual dentine thickness is insufficient.
- Temporary sealing of multiple and large cavities and temporary long-term seals are more successful with a harder cement.
- Following removal, any **Provicol QM Aesthetic** residues can be cleaned off the restorations with ease if they are firstly cooled off briefly with cooling spray extraorally.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Additional note:

Moistening prepared teeth with a little water prior to the cementation facilitates subsequent removal of the restoration.

Storage instructions and application method:

Store at 15°C to 23°C. Please store the QuickMix syringe in the sealed aluminium bag until used for the first time. After opening the bag, use the material within 6 months and before the shelf life has expired. Once opened, store protected from moisture. Do not refrigerate.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Provicol QM Aesthetic** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

Provicol QM Aesthetic ist ein leicht zu verarbeitender, eugenolfreier, transluzenter Zement zur temporären Befestigung, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Composite Basis nicht beeinflusst. Das in **Provicol QM Aesthetic** enthaltene Calciumhydroxid trägt zur Vitalerhaltung des Zahns bei.

Verarbeitungszeit: $\geq 1,5$ Min (23 °C)
Abbindezeit: ≤ 5 Min (37 °C)

Indikationen:

- Temporäre Befestigung von provisorischen Restaurationen (Kronen, Brücken, Inlays und Onlays)
- Temporäre Befestigung von definitiven Restaurationen (Kronen, Brücken, Inlays und Onlays)
- Temporärer Verschluss kleiner einflächiger Kavitäten

Kontraindikationen:

Bei richtiger Anwendung von **Provicol QM Aesthetic** ist keine Kontraindikation bekannt.

Patientenzielgruppe:

Provicol QM Aesthetic kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Provicol QM Aesthetic** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Verwendbare Mischkanülen:

VOCO Mischkanüle Typ 10.

1. Vorbereitung

Auf Sauberkeit der zu zementierenden Oberflächen achten (ergänzenden Hinweis beachten, siehe unten). Verschlusskappe von der QuickMix Spritze entfernen. Vor jedem Gebrauch solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßige Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn). Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht. Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

2. Einsetzen der Restauration/Applikation

Provicol QM Aesthetic langsam in die trockene Restauration bzw. auf die zu versorgende Oberfläche applizieren. Anschließend die Restauration unter Erzielung von Überschüssen mit leichtem Druck einsetzen. Die Verarbeitungszeit beträgt bei Raumtemperatur mindestens 1,5 min.

3. Aushärtung

Die Überschussentfernung kann durch folgende Methoden erfolgen:

- Entfernung der Überschüsse von **Provicol QM Aesthetic** im nicht ausgehärteten Zustand mit einem Schaumstoffpellet oder Ähnlichem.
- Aushärtung des Materials abwarten (im Mund verfolgen) und die ausgehärteten Zementüberschüsse mit einem geeigneten Instrument entfernen.

Kontaktpunkte und Interproximalbereiche sind mit Zahnlack zu reinigen. Die Aushärtung ist 5 min nach dem Einsetzen abgeschlossen. Während der Aushärtung muss die Restauration in Position gehalten werden. Eine Bewertung der Aushärtung von **Provicol QM Aesthetic** auf Anmischblöcken oder ähnlichem ist nicht aussagekräftig, da die Abbindezeit extraoral verzögert abläuft. Die vollständige Aushärtung nach dem Einsetzen der Restauration ist dort bei Mundtemperatur gewährleistet.

4. Ausgliederung

Die Restauration mit einem geeigneten Instrument ausgliedern. Vor der definitiven Befestigung sind Reste von **Provicol QM Aesthetic** vollständig zu entfernen. Dies kann mit Hilfe eines geeigneten Instruments (Kürette, Scaler, Sonde) erfolgen. Ggf. kann eine Polierpaste verwendet werden.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Es dürfen keine Materialreste im Sulcus verbleiben, da diese zu Irritationen der Gingiva führen können.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und einen Augenarzt aufsuchen.
- Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der temporären Befestigung vermindert werden.
- Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.
- Der temporäre Verschluss mehr- und großflächiger Kavitäten sowie temporäre Langzeitverschlüsse erfolgen besser mit einem härteren Zement.
- Nach der Ausgliederung können Restaurationen leicht von Resten von **Provicol QM Aesthetic** gereinigt werden, wenn sie extraoral zunächst kurz mit Kältespray abgekühlt werden.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Ergänzender Hinweis:

Befeuchten präparierter Zähne mit wenig Wasser vor der Zementierung erleichtert die spätere Wiederabnahme der Restauration.

Lager- und Anwendungshinweise:

Lagerung bei 15 °C - 23 °C. Bitte bewahren Sie die QuickMix Spritze bis zur ersten Anwendung im ungeöffneten Aluminiumbeutel auf. Das Material nach dem Öffnen des Beutels innerhalb von 6 Monaten und vor Ende der Haltbarkeit verbrauchen. Nach Anbruch vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nicht kühl lagern.

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 **Provicol QM Aesthetic** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR Mode d'emploi
MD UE Dispositif médical
Conforme à la norme DIN EN ISO 3107

Description du produit :

Provicol QM Aesthetic est un ciment translucide sans eugéol facile à travailler. Destiné aux fixations temporaires, il n'a aucune influence sur le durcissement des matériaux d'obturation ou de fixation à base de composite. L'hydroxyde de calcium contenu dans **Provicol QM Aesthetic** contribue à maintenir la vitalité de la dent.

Temps de mise en œuvre : $\geq 1,5$ min (23 °C)
Temps de durcissement : ≤ 5 min (37 °C)

Indications :

- Fixation temporaire de restaurations provisoires (couronnes, bridges, inlays et onlays)
- Fixation temporaire de restaurations définitives (couronnes, bridges, inlays et onlays)
- Obturation temporaire de cavités monofaces réduites

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation correcte de **Provicol QM Aesthetic**.

Groupe cible de patients :

Provicol QM Aesthetic peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Provicol QM Aesthetic** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Embout mélangeurs pouvant être utilisés :

Embout mélangeur VOCO de type 10.

1. Préparation

S'assurer de la propreté des surfaces à sceller (voir plus bas la Précision complémentaire). Retirer le capuchon de fermeture de la seringue QuickMix. Avant chaque emploi, purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et arrêter l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre). Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires. L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

2. Mise en place de la restauration / Application

Appliquer **Provicol QM Aesthetic** lentement dans la restauration sèche ou sur la surface à traiter. Ensuite, mettre en place la restauration en exerçant une légère pression pour faire ressortir l'excédent. Le temps de mise en œuvre s'élève à au moins 1,5 min à température ambiante.

3. Durcissement

Les surplus peuvent être éliminés à l'aide des méthodes suivantes :

- Éliminer l'excédent de **Provicol QM Aesthetic**, à l'état non durci, à l'aide d'une boulette en mousse ou de autre objet similaire.
- Attendre que le matériau durcisse (surveiller en bouche) et éliminer les surplus de ciment durci à l'aide d'un instrument approprié.

Les points de contact et les zones interproximales doivent être nettoyés à l'aide de fil dentaire. Le durcissement est achevé 5 min après la mise en place. Pendant le durcissement, la restauration doit être maintenue en position. L'évaluation du durcissement de **Provicol QM Aesthetic** sur un bloc de mélange ou autre n'est pas probante, la réaction de prise étant ralentie hors de la bouche. La température de la bouche garantit le durcissement complet après mise en place de la restauration.

4. Détachement de la restauration

Détacher la restauration à l'aide d'un instrument approprié. Éliminer tous les restes de **Provicol QM Aesthetic** avant la fixation définitive de la restauration. Il est possible de s'aider pour cela d'un instrument approprié (curette, détartrateur, sonde). Utiliser le cas échéant une pâte de polissage.

Remarques, précautions :

- Aucun résidu de matériau ne doit rester dans le sulcus, car cela pourrait entraîner des irritations de la gencive.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- L'application de préparations désensibilisantes avant la fixation temporaire peut amoindrir la sensibilité des moignons.
- Il est recommandé de prendre des mesures appropriées pour protéger la pulpe si cette dernière est ouverte ou si la dentine résiduelle est trop mince.
- Il est préférable d'utiliser un ciment plus dur pour l'obturation temporaire de cavités étendues ou présentant plusieurs faces et pour les obturations temporaires longue durée.
- Une fois les restaurations détachées, il est facile de les nettoyer pour éliminer les restes de **Provicol QM Aesthetic** après les avoir refroidies brièvement à l'aide d'un vaporisateur frigorigène.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Précision complémentaire :

Humidifier les dents préparées avec un peu d'eau avant le scellement facilitera plus tard le retrait de la restauration.

Consignes de stockage et d'utilisation :

Stockage entre 15 °C et 23 °C. Conserver la seringue QuickMix dans son sachet aluminium fermé jusqu'au premier emploi. Utiliser le matériau dans les 6 mois qui suivent l'ouverture du sachet et avant expiration de la date limite d'utilisation. Protéger de l'humidité une fois ouvert. Ne pas conserver au frais.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Provicol QM Aesthetic**.

Descripción del producto:

Provicol QM Aesthetic es un cemento translúcido sin eugenol de fácil manipulación para la fijación temporal que no afecta al fraguado de los materiales de restauración y fijación a base de composite. El hidróxido de calcio que contiene **Provicol QM Aesthetic** contribuye a preservar la vitalidad del diente.

Tiempo de manipulación: ≥ 1,5 min (23 °C)
Tiempo de fraguado: ≤ 5 min (37 °C)

Indicaciones:

- Fijación temporal de restauraciones provisionales (coronas, puentes, inlays y onlays)
- Fijación temporal de restauraciones definitivas (coronas, puentes, inlays y onlays)
- Sellado provisional de pequeñas cavidades monosuperficiales

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna contraindicación de **Provicol QM Aesthetic** si se utiliza de forma correcta.

Pacientes destinatarios:

Provicol QM Aesthetic 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 **Provicol QM Aesthetic** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Aplicación:

Cánulas de mezclado aptas:

Cánula de mezclado tipo 10 de **VOCO**.

1. Preparación

Debe asegurarse de que las superficies que se van a cementar están limpias (observe la nota complementaria incluida más adelante).

Retire la tapa de la jeringa QuickMix. Antes de cada uso, presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fíjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj, as propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

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

2. Colocación de la restauración/Aplicación

Aplique lentamente **Provicol QM Aesthetic** en la restauración seca o en la superficie que deba ser restaurada. A continuación coloque la restauración con una leve presión, de modo que resulte un exceso de material. El tiempo de manipulación asciende al menos a 1,5 min a temperatura ambiente.

3. Fraguado

La eliminación de excesos se puede realizar con los siguientes métodos:

- Elimine el exceso de **Provicol QM Aesthetic** antes de que se haya fraguado con un pellet de espuma o algo semejante.
- Espere al fraguado del material (observe en la boca) y elimine los excesos de cemento fraguado con un instrumento adecuado.

Limpie con seda dental los puntos de contacto y las zonas interproximales. El fraguado concluye pasados 5 min desde la colocación. Durante el fraguado debe mantener la restauración en la posición correcta. No se puede evaluar de forma concluyente el fraguado de **Provicol QM Aesthetic** en bloques de mezclado o semejantes, ya que la reacción de fraguado se retrasa en condiciones extraorales. Tras la colocación de la restauración, se garantiza allí el fraguado completo a temperatura bucal.

4. Retirada de la restauración

Retire la restauración con un instrumento adecuado. Antes de la fijación definitiva deben eliminarse por completo los restos de **Provicol QM Aesthetic**, para lo que se puede utilizar un instrumento adecuado (cureta, escarificador, sonda). También puede utilizarse una pasta pulidora.

Indicaciones, medidas de prevención:

- No debe quedar ningún resto de material en el surco, ya que puede provocar irritaciones en la encía.
- En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Puede reducirse la sensibilidad de los muñones mediante la utilización de agentes desensibilizantes antes de la fijación temporal.
- En caso de apertura de la pulpa o de grosor residual de la dentina insuficiente, se recomienda tomar las correspondientes medidas de protección pulpar.
- Para el sellado provisional de cavidades de múltiples niveles y extensas y para sellados provisionales de larga duración se recomienda utilizar un cemento más duro.
- Una vez retiradas las restauraciones, se pueden eliminar de forma sencilla los restos de **Provicol QM Aesthetic** si primero se enfrían brevemente fuera de la boca con un aerosol de frío.
- 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.

Nota complementaria:

Si humedece los dientes preparados con un poco de agua antes de la cementación facilitará la posterior extracción de la restauración.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Almacene el producto a una temperatura de entre 15 °C y 23 °C. Guarde la jeringa QuickMix en su bolsa de aluminio cerrada hasta el momento de usarla por primera vez. Una vez abierta la bolsa, utilice el material dentro de los 6 meses siguientes, y siempre antes de la fecha de caducidad. Almacene el producto en un lugar protegido de la humedad una vez abierto. No almacene el producto en un lugar frío.

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 **Provicol QM Aesthetic**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

Descrição do produto:

Provicol QM Aesthetic é um cimento translúcido fácil de processar, sem eugenol, para fixação temporária, que não afeta o endurecimento de materiais de enchimento e cimentação à base de compósito. O hidróxido de cálcio contido no **Provicol QM Aesthetic** ajuda a manter o dente saudável.

Tempo de processamento: ≥ 1,5 min (23 °C)
Tempo de presa: ≤ 5 min (37 °C)

Indicações:

- Fixação temporária de restaurações provisórias (coroas, pontes, inlays e onlays)
- Fixação temporária de restaurações definitivas (coroas, pontes, inlays e onlays)
- Selamento temporário de pequenas cavidades

Contraindicações:

Não são conhecidas quaisquer contraindicações de **Provicol QM Aesthetic**.

Grupo-alvo de pacientes:

Provicol QM Aesthetic pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Características 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 **Provicol QM Aesthetic** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Cánulas de mistura utilizáveis:

VOCO cânula de mistura tipo 10.

1. Preparação

Verificar se as superfícies a serem cimentadas estão limpas (observar a nota adicional, ver em baixo).

Remova a tampa protetora da seringa QuickMix. Antes de cada utilização proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio).

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

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

2. Colocação da restauração/aplicação

Aplicar o **Provicol QM Aesthetic** lentamente na restauração seca ou na superfície a ser restaurada. Em seguida, inserir a restauração através da obtenção de excessos com uma leve pressão. O tempo de processamento à temperatura ambiente é de no mínimo 1,5 min.

3. Endurecimento

A remoção de excessos pode ser feita através dos seguintes métodos:

- Remoção dos excessos de **Provicol QM Aesthetic** em estado não endurecido com um pellet de espuma ou semelhante.
- Aguardar o endurecimento do material (acompanhar na boca) e remover os excessos de cimento endurecido com um instrumento adequado.

Os pontos de contacto e as áreas interproximais devem ser limpos com fio dental. O endurecimento está terminado 5 min após a aplicação. A restauração deve ser mantida em posição durante o endurecimento. Uma avaliação do endurecimento de **Provicol QM Aesthetic** em blocos de mistura ou semelhantes não é relevante, uma vez que a reação de presa é atrasada extraoralmente. O endurecimento completo após a colocação da restauração é garantido à temperatura da boca.

4. Espalhamento

A restauração deve ser espalhada com um instrumento adequado. Antes da fixação definitiva devem ser removidos por completo os restos de **Provicol QM Aesthetic**. Isso pode ser feito com a ajuda de um instrumento adequado (cureta, scaler, sonda). Se necessário, pode ser usada uma pasta para polimento.

Avisos, medidas de precaução:

- Não podem ficar resíduos de material no sulco, uma vez que os mesmos podem causar irritação na gengiva.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- A sensibilidade dos cotos pode ser reduzida usando produtos dessensibilizantes antes da fixação temporária.
- Recomenda-se o uso de medidas adequadas de proteção da polpa em caso de abertura da polpa ou espessura de dentina residual insuficiente.
- Para o selamento temporário de cavidades múltiplas ou de grande área, assim como selamentos temporários a longo prazo, é melhor usar um cimento mais duro.
- Após o espalhamento, podem ser facilmente limpos os restos de **Provicol QM Aesthetic**, se forem arrefecidos breve e extraoralmente com um spray frio.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Nota adicional:

Humedece os dentes preparados com um pouco de água antes da cimentação facilita a remoção posterior da restauração.

Indicações de armazenamento e de aplicação:

Armazenamento a 15 °C - 23 °C. Mantenha a seringa QuickMix na embalagem de alumínio fechada até à primeira utilização. Utilizar o material dentro de 6 meses após a abertura da embalagem e antes do prazo de validade. Após a abertura, armazenar protegido da humidade. Não armazenar no frio.

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 **Provicol QM Aesthetic** devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

Descrizione del prodotto:

Provicol QM Aesthetic è un cemento traslucido, privo di eugenolo, facile da lavorare utilizzato per la cementazione temporanea, il quale non influisce sulla polimerizzazione dei materiali di riempimento e cementazione a base di compositi. L'idrossido di calcio contenuto in **Provicol QM Aesthetic** contribuisce alla conservazione della vitalità del dente.

Tempo di lavorazione: ≥ 1,5 min (23 °C)
Tempo di presa: ≤ 5 min (37 °C)

Indicazioni:

- Cementazione temporanea di restauri provvisori (corone, ponti, inlay e onlay)
- Cementazione temporanea di restauri definitivi (corone, ponti, inlay e onlay)
- Sigillatura temporanea di piccole cavità che coinvolgono solo una superficie

Contraindicazioni:

In caso di corretto utilizzo di **Provicol QM Aesthetic** non è nota alcuna controindicazione.

Target di pazienti:

Provicol QM Aesthetic 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 **Provicol QM Aesthetic** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Cannule di miscelazione utilizzabili:

Cannule di miscelazione **VOCO** tipo 10.

1. Preparazione

Assicurarsi che la superficie da cementare sia pulita (rispettare la nota integrativa, vedere sotto).

Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa QuickMix. Prima di ogni utilizzo, erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario).

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

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

2. Posizionamento del restauro/Aplicazione

Applicare lentamente **Provicol QM Aesthetic** sul restauro asciutto o sulla superficie da trattare. Successivamente posizionare il restauro esercitando una leggera pressione in modo da ottenere un eccesso di materiale. A temperatura ambiente, il tempo di lavorazione è di almeno 1,5 min.

3. Polimerizzazione

La rimozione del materiale in eccesso può avvenire nei seguenti modi:

- Rimozione di **Provicol QM Aesthetic** in eccesso allo stato non polimerizzato con un pellet di schiuma o un prodotto simile.
- Attendere fino alla polimerizzazione del materiale (controllare il cavo orale) e rimuovere gli eccessi polimerizzati di cemento con uno strumento appropriato.

Utilizzare il filo interdentale per pulire i punti di contatto e le superfici interproximali. Il processo di polimerizzazione dura 5 min a partire dal momento dell'applicazione. Durante la polimerizzazione, il restauro deve essere mantenuto in posizione. La valutazione della polimerizzazione di **Provicol QM Aesthetic** su blocchi di miscelazione o simili non è veritiera, in quanto la reazione di presa al di fuori della cavità orale impiega più tempo. La temperatura della bocca garantisce la completa polimerizzazione dopo l'applicazione del restauro.

4. Rimozione

Rimuovere il restauro con uno strumento adeguato. Prima della cementazione definitiva, rimuovere completamente i residui di **Provicol QM Aesthetic** con l'ausilio di uno strumento adeguato (curette, scaler, sonda). Eventualmente è possibile utilizzare una pasta per lucidatura.

Note, precauzioni:

- Nel solco non devono rimanere residui di materiale poiché questi potrebbero causare irritazioni alle gengive.
- In caso di contatto con gli occhi, sciaccquare abbondantemente con acqua e consultare un oculista.
- La sensibilità dei monconi può essere ridotta utilizzando preparati desensibilizzanti prima della cementazione temporanea.
- In caso di apertura della polpa o di spessore della dentina residua troppo ridotto, si raccomanda di adottare adeguate misure di protezione della polpa.
- Per la sigillatura temporanea di cavità estese e che coinvolgono più superfici e per le sigillature a lungo termine temporanee è consigliato l'utilizzo di un cemento più duro.
- Dopo la rimozione si può pulire facilmente i restauri da eventuali residui di **Provicol QM Aesthetic** se questi vengono prima raffreddati brevemente con uno spray freddo all'esterno della cavità orale.
- Le nostre indicazioni e/o 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.

Nota integrativa:

Inumidire i denti preparati con poca acqua prima della cementazione facilita la successiva rimozione del restauro.

Indicazioni per la conservazione e l'utilizzo:

Conservazione a una temperatura compresa fra 15 °C e 23 °C. Si prega di conservare la siringa QuickMix all'interno del sacchetto in alluminio non aperto fino al primo utilizzo. Una volta aperto, utilizzare il materiale entro 6 mesi e prima del superamento della data di scadenza. Dopo l'apertura conservare la confezione al riparo dall'umidità. Non conservare in un luogo fresco.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obligo 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 **Provicol QM Aesthetic** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληροί το DIN EN ISO 3107

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Provicol QM Aesthetic** είναι μια εύκολα κατεργάσιμη, φωτοδιαπερατή κόνια χωρίς ευγενόλη για την προσωρινή στερέωση, η οποία δεν επηρεάζει τη σκλήρυνση σύνθετων υλικών πλήρωσης και στερέωσης. Το υδροξείδιο του ασβεστίου που περιέχεται στο **Provicol QM Aesthetic** συμβάλλει στη διατήρηση της ζωτικότητας του δοντίου.

Χρόνος κατεργασίας: ≥ 1,5 λεπτά (23 °C)
Χρόνος πήξης: ≤ 5 λεπτά (37 °C)

Ενδείξεις:

- Προσωρινή στερέωση προσωρινών αποκαταστάσεων (στεφανών, γεφυρών, ενθέτων και επενθέτων)
- Προσωρινή στερέωση μόνιμων αποκαταστάσεων (στεφανών, γεφυρών, ενθέτων και επενθέτων)
- Προσωρινή έμφραξη μικρών μονοεπιφανειακών κοιλιοτήτων

Αντενδείξεις:

Με ασυτή εφαρμογή του **Provicol QM Aesthetic** δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Στοιχειώμενη ομάδα ασθενών:

Το **Provicol QM Aesthetic** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:

Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Η εφαρμογή του **Provicol QM Aesthetic** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Χρησιμοποίηση προστόμιο ανάμειξης:

Προστόμιο **VOCO** τύπου 10

1. Προετοιμασία

Φροντίστε για την καθαριότητα των επιφανειών στις οποίες θα εφαρμοστεί η κόνια (λάβετε υπόψη τη συμπληρωματική υπόδειξη, βλ. παρακάτω). Αφαιρέστε το πύμα της σύριγγας QuickMix. Πριν από κάθε χρήση, πιέστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαινει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετείστε το προστόμιο ανάμειξης και κλειδώστε (στροφή 90° δεξιόστροφα).

Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα νηψία ρύχης ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

Το τοποθετημένο προστόμιο ανάμειξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιστη ροή υλικού από τα στόμια εκροής.

2. Τοποθέτηση της αποκατάστασης/εφαρμογή

Εφαρμόστε το **Provicol QM Aesthetic** άρτια στη στεγνή αποκατάσταση ή στην προς θεραπεία επιφάνεια. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την αποκατάσταση με ελαφριά πίεση, επιτυγχάνοντας πίεση. Ο χρόνος κατεργασίας είναι σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον 1,5 λεπτό.

3. Σκλήρυνση

Η απομάκρυνση της περίσσειας μπορεί να πραγματοποιηθεί με τις ακόλουθες μεθόδους:

- Απομάκρυνση της περίσσειας **Provicol QM Aesthetic** στη μη σκληρωμένη κατάσταση με αφρώδες βύσμα ή παρόμοιο βοήθημα.
 - Άναμιση της σκλήρυνσης (παρακολούθηση στο στόμα) και απομάκρυνση της σκληρωμένης περίσσειας με κατάλληλο εργαλείο.
- Τα σημεία επαφής και οι μεσοδόντιες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με οδοντικό νήμα. Η σκλήρυνση ολοκληρώνεται 5 λεπτά μετά την τοποθέτηση. Κατά τη σκλήρυνση, η αποκατάσταση πρέπει να συγκρατείται στη θέση της. Η αξιολόγηση της σκλήρυνσης του **Provicol QM Aesthetic** σε μπλοκ ανάμειξης ή παρόμοιες επιφάνειες δεν είναι συναφής, καθώς η αντίδραση πήξης πραγματοποιείται καθυστερημένα εκτός του στόματος. Η πλήρης σκλήρυνση μετά την τοποθέτηση της αποκατάστασης είναι διασφαλισμένη εκεί σε θερμοκρασία στόματος.

4. Αφαίρεση

Αφαιρέστε την αποκατάσταση με κατάλληλο εργαλείο. Πριν από την οριστική στερέωση, τυχόν υπολείμματα **Provicol QM Aesthetic** πρέπει να αφαιρούνται πλήρως. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση κατάλληλου εργαλείου (ξέστρου, αποτριπτηρά, ανιχνευτήρα). Κατά περίπτωση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στιλβωτική πάστα.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Δεν επιτρέπεται να παραμείνουν υπολείμματα υλικού στην αύλα, διότι μπορούν να επιφέρουν ερεθισμούς των ούλων.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
- Η ευαισθησία των κολοβωμάτων μπορεί να μειωθεί μέσω της εφαρμογής απευαισθητοποιητικών οκυσμασμάτων πριν από την προσωρινή στερέωση.
- Σε περίπτωση έκθεσης του πολφού ή πολύ περιορισμένου πάχους εναπομένουσας οδοντίνης, συνιστώνται αντίστοιχα μέτρα προστασίας του πολφού.
- Η προσωρινή έμφραξη κοιλιοτήτων με περισσότερες και μεγάλες επιφάνειες, καθώς και οι προσωρινές μακροχρόνιες εμφράξεις, επιτυγχάνονται καλύτερα με σκληρότερη κόνια.
- Μετά την αφαίρεση, οι αποκαταστάσεις μπορούν να καθαριστούν εύκολα από υπολείμματα του **Provicol QM Aesthetic**, αν ψυχθούν πρώτα εξωστοματικά με ψυκτικό σπρέι.
- Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.

Συμπληρωματική υπόδειξη:

Η ύγραση των παρασκευασμένων δοντιών με λίγο νερό πριν από τη συγκόλληση διευκολύνει την μετέπειτα αφαίρεση της αποκατάστασης.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:

Φυλάξτε σε θερμοκρασία 15 °C – 23 °C. Φυλάσσετε τη σύριγγα QuickMix έως την πρώτη χρήση στον μη ανοιγμένο σάκο αλουμινίου. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, χρησιμοποιήστε το υλικό εντός 6 μηνών και πριν το τέλος της διατηρησιμότητας. Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε το προστατευμένο από την υγρασία. Μη φυλάσσετε σε ψυχρό μέρος.

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήση ή άλλων προτύπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Provicol QM Aesthetic**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 3107

Productbeschrijving:

Provicol QM Aesthetic is een makkelijk te verwerken, eugenolvrij, translucent cement voor tijdelijke bevestiging dat de uitharding van vullings- en bevestigingsmaterialen op composietbasis niet beïnvloedt. Het in **Provicol QM Aesthetic** aanwezige calciumhydroxide draagt ertoe bij dat het element vitaal blijft.

Verwerkingstijd: ≥ 1,5 min (23°C)
Uithardingstijd: ≤ 5 min (37°C)

Indicaties:

- Tijdelijke bevestiging van provisorische restauraties (kronen, bruggen, inlays en onlays)
- Tijdelijke bevestiging van definitieve restauraties (kronen, bruggen, inlays en onlays)
- Tijdelijke afsluiting van kleine caviteiten (eenvlak)

Contra-indicaties:

Bij een correcte toepassing van **Provicol QM Aesthetic** is geen contra-indicatie bekend.

Patiëntendoelgroep:

Provicol QM Aesthetic kan 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.

Gebruik:

Provicol QM Aesthetic wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Te gebruiken mengcanules:

VOCO mengcanules type 10.

1. Voorbereiding

Zorg ervoor dat de oppervlakken die moeten worden gecementeerd, schoon zijn (neem goed nota van de aanvullende aanwijzing, zie onder). Verwijder de afsluitdop van de QuickMix-spuit. Knijp het materiaal vóór ieder gebruik net zo lang naar buiten totdat uit beide uitstroompelingen gelijkmatig materiaal komt. Plaats daarna de mengcanule en vergrendel deze (90° rechtson draaien).

De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

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

2. Plaatsen van de restauratie/applicatie

Breng **Provicol QM Aesthetics** in de droge restauratie resp. op het te behandelen oppervlak aan. Plaats vervolgens de restauratie met lichte druk. U ziet dan dat er overschotten ontstaan. De verwerkingstijd bedraagt bij kamertemperatuur minimaal 1,5 minuten.

3. Uitharding

U kunt eventuele overschotten op één van de volgende manieren verwijderen:

- Verwijdering van de overschotten **Provicol QM Aesthetic** in niet-uitgeharde toestand met een schuimstof pellet of iets dergelijks.
 - Wacht totdat het materiaal is uitgehard (in de mond volgen) en verwijder de uitgeharde cementoverschotten met een geschikt instrument.
- Contactpunten en interproximale tandoppervlakken moeten met floss worden gereinigd. De uitharding is 5 minuten na het plaatsen voltooid. Tijdens de uitharding moet de restauratie in positie worden gehouden. Een beoordeling van de uitharding van **Provicol QM Aesthetic** op mengblokken of iets dergelijks is niet geldig omdat de uithardingsreactie extraoraal langzamer verloopt. De volledige uitharding na het plaatsen van de restauratie is daar bij mondtemperatuur gegarandeerd.

4. Losmaken

Maak de restauratie met een geschikt instrument los. Vóór de definitieve bevestiging moeten resten **Provicol QM Aesthetic** helemaal worden verwijderd. Dit kan met behulp van een geschikt instrument (curette, scaler, sonde). Evt. kan een polijpsta worden gebruikt.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Er mogen geen materiaalresten in de sulcus achterblijven, omdat deze tot irritaties van de gingiva kunnen leiden.
- In het geval van oogcontact grondig spoelen met water en een oogarts raadplegen.
- De gevoeligheid van stompen kan door het gebruik van desensibiliserende preparaten vóór de tijdelijke bevestiging worden verminderd.
- Bij opening van de pulpa of een te geringe restdikte van het dentine worden dienovereenkomstige maatregelen ter bescherming van de pulpa aanbevolen.
- Een tijdelijke afsluiting van meervlaks- en grote caviteiten en ook tijdelijke afsluitingen gedurende lange tijd kunnen beter met een harder cement worden behandeld.
- Na het losmaken kunnen restauraties gemakkelijk worden ontdaan van resten **Provicol QM Aesthetic**, wanneer ze extraoraal eerst kort met koude-spray worden afgekoeld.
- Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.

Aanvullende aanwijzing:

Wanneer geprepareerde elementen vóór het cementeren met een beetje water worden bevochtigd, dan is het later gemakkelijker om de restauratie weer te verwijderen.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:

Bewaren bij 15°C – 23°C. Bewaar de QuickMix-spuit tot het eerste gebruik in de ongeopende aluminium zak. Gebruik het materiaal na opening van de zak binnen 6 maanden en vóór de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening vochtvrij bewaren. Niet koel bewaren.

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 **Provicol QM Aesthetic** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr
I overensstemmelse med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

Provicol QM Aesthetic er en eugenolfri, translucent cement, der er let at bearbejde, til midlertidig fastgørelse, der ikke påvirker hærdningen af fyldnings- og fastgørelsesmaterialer på kompositbasis. Den calciumhydroxid, der er indeholdt i **Provicol QM Aesthetic** bidrager til tandens vitale bevarelse.

Bearbejdningstid: ≥ 1,5 min (23 °C)
Hærdningstid: ≤ 5 min (37 °C)

Indikationer:

- Midlertidig fastgørelse af provisoriske emner (kroner, broer, inlays og onlays)
- Midlertidig fastgørelse af definitive emner (kroner, broer, inlays og onlays)
- Midlertidig lukning af små kaviteter på en enkelt flade

Kontraindikationer:

Ved den korrekte anvendelse af **Provicol QM Aesthetic** er der ikke kendskab til nogen kontraindikation.

Patientmålgruppe:

Provicol QM Aesthetic 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:

Provicol QM Aesthetic skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Anvendelige blandespidser:

VOCO blandespidst type 10.

1. Forberedelse

Sørg for, at de overflader, der skal cementeres, er rene (vær opmærksom på den supplerende anvisning, se nedenfor).

Fjern hæften fra QuickMix sprøjten. Inden hver brug presses der materiale ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Påsæt derefter blandespidsen og lås (90° med urets retning).

De berettiget produktgenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingspidser, som også fås som tilbehør.

Den påsatte blandespidser er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares QuickMix-sprøjten helt lukket. Inden genanvendelse kontrolleres udgangssåbningerne for frit materialeflow.

2. Isætning af emnet/applikationen

Applcier **Provicol QM Aesthetic** langsomt i det tørre element eller på den overflade, der skal forsynes. Isæt derefter elementet med opnåelse af overskudsmateriale med let tryk. Bearbejdningstiden er ved rumtemperatur mindst 1,5 min.

3. Hærdning

Overskudsmateriale kan fjernes vha. de følgende metoder:

- Fjernelse af overskudsmateriale fra **Provicol QM Aesthetic** i ikke hærdet tilstand med en skumpellet eller lignende.
- Afvent materialets hærdning (følg den i munden), og fjern det overskydende, hærdede cementmateriale med et egnet instrument.

Kontaktpunkter og interproximale områder skal renses med tandtråd. Hærdningen er afsluttet 5 minutter efter isætningen. Under hærdningen skal elementet holdes på position. En vurdering af hærdningen for **Provicol QM Aesthetic** på blønde blokke eller lignende er ikke overbevisende, da hærdningsreaktionen forløber forsinker ekstraoralt. Den komplette hærdning efter isætning af elementet er sikret ved mundtemperatur.

4. Udtagning

Tag elementet ud med et egnet element. Inden den definitive fastgørelse skal alle rester af **Provicol QM Aesthetic** fjernes fuldstændigt. Dette kan foretages ved hjælp af et egnet instrument (curette, scaler, sonde). Der kan evt. anvendes en poleringspasta.

Anvisninger, forholdsregler:

- Der må ikke forblive materialerester i sulcus, da disse kan medføre irritationer af gingiva.
- Ved kontakt med øjnene skyl grundigt med masser af vand og konsulter en øjenlæge.
- Tandstumpers følsomhed kan reduceres ved at anvende desensibiliserende præparater inden den midlertidige fastgørelse.
- Ved åbning af pulpa eller for lav restdentintykkelse anbefales tilsvarende foranstaltninger til beskyttelse af pulpa.
- Den midlertidige lukning af kaviteter med flere flader eller store kaviteter samt midlertidige langvarige lukninger skal helst foretages med en hårdere cement.
- Efter udtagningen kan elementer let rengøres for rester fra **Provicol QM Aesthetic**, hvis de ekstraoralt først køles kort med kølespray.
- Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Supplerende anvisning:

Fugtning af præparerede tænder med en smule vand inden cementeringen gør det lettere at tage elementet af igen senere.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:

Opbevaring ved 15 °C - 23 °C. Opbevar QuickMix sprøjten i en uåbnet aluminiumspose indtil første anvendelse. Materialet skal efter åbning af posen anvendes inden for 6 måneder, og inden holdbarheden udløber. Opbevares beskyttet mod fugtighed efter åbning. Må ikke opbevares koligt.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldepligt:

Alvorlige hændelser som døden, en midlertidig eller varig forringelse af en patients, en brugers eller andre personers helbredstilstand og en alvorlig fare for den offentlige sundhed, der er opstået eller havde kunnet opstå i forbindelse med **Provicol QM Aesthetic**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.

FI **Käyttöohjeet**
MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 3107 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Provicol QM Aesthetic on helposti työstettävä, eugenoliton, läpikuultava ja väliaikaiseen kiinnitykseen tarkoitettu sementti, joka ei vaikuta yhdistelmämuovipohjaisten täyte- ja kiinnitysmateriaalien kovettumiseen. **Provicol QM Aesthetic** -materiaalin sisältämä kalsiumhydroksidi tukee hampaan vitaliteetin ylläpitämistä.

Työskentelyaika: $\geq 1,5$ min. (23 °C)
Kovettumisaika: ≤ 5 min. (37 °C)

Käyttöaiheet:

- Väliaikaisen restauraatioiden (kruunut, sillat, inlay- ja onlay-täytteet) väliaikainen kiinnitys
- Lopullisten restauraatioiden (kruunut, sillat, inlay- ja onlay-täytteet) väliaikainen kiinnitys
- Pienten yksipintaisten kaviteettien väliaikainen sulkeminen

Vasta-aiheet:

Oikein käytettynä **Provicol QM Aesthetic** -materiaalille ei tunneta vasta-aiheita.

Potilaskohderyhmä:

Provicol QM Aesthetic voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Provicol QM Aesthetic käyttävät hammaslääketeollisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Käytettävät sekoituskärjet:
VOCO-sekoituskärki, tyyppi 10.

1. Valmistelu

Varmista sementoitavien pintojen puhtaus (huomioi lisähuomautus, katso jäljempänä).
Poista QuickMix-ruskuun korkki. Pursota materiaalia aina ennen käyttöä ulos, kunnes materiaalia purkottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskärki sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikalleen (kääntämällä 90° myötäpäivään).
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-rusku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

2. Restauration asettaminen / applikointi

Appliko **Provicol QM Aesthetic** -materiaalia hitaasti kuivaan restauraatioon tai hoidettavalle pinnalle. Aseta restauraatio sen jälkeen paikalleen hieman painaen ja sementin ylimäärä sallien. Työskentelyaika huoneenlämpötilassa on vähintään 1,5 minuuttia.

3. Kovettuminen

Ylimäärät voidaan poistaa seuraavilla menetelmillä:
– **Provicol QM Aesthetic** -materiaalin kovettumattomien ylimäärien poistaminen vaahdotuovipalalla tai muulla vastaavalla välineellä.
– Odota, kunnes materiaali on kovettunut (suussa), ja poista kovettuneet sementtiylimäärät sopivalla instrumentilla.
Kosketuspinnat ja interproksimalialueet on puhdistettava hammaslangalla. Materiaali on kovettunut 5 minuutin kuluttua asettamisesta. Restauraatiot on pidettävä paikallaan kovettumisen aikana. **Provicol QM Aesthetic** -materiaalin kovettumista ei voida pätevästi arvioida sekoitusaloilla tai muilla vastaavilla alustoilla, koska kovettumisreaktio on hitaampi suun ulkopuolella. Täydellinen kovettuminen restauraation asettamisen jälkeen taataan suunnitellussa.

4. Irrottaminen

Irrota restauraatio sopivalla instrumentilla. **Provicol QM Aesthetic** -materiaalin jäämät on poistettava kokonaan ennen lopullista kiinnitystä. Jäämät voidaan poistaa sopivalla instrumentilla (kyretti, hammaskivilaitte, sondi). Tarvittaessa voidaan käyttää kiillotustahnaa.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Sulcuksen ei saa jäädä materiaali jäämiä, sillä ne voivat johtaa ikenen ärsytykseen.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
- Pilarien herkkyyttä voidaan vähentää käyttämällä desensitioivia valmisteita ennen väliaikaista kiinnitystä.
- Kun pulpa on avoin tai jäljellä oleva dentiinikerros on liian ohut, suositellaan pulpan suojaamista asianmukaisin toimenpitein.
- Moni- ja laajapintaisten kaviteettien väliaikaiseen sulkemiseen sekä väliaikaisiin pitkäaikaiskulkuihin tulisi mieluiten käyttää kovempaa sementtiä.
- Irrottamisen jälkeen **Provicol QM Aesthetic** -materiaalin poistamista restauraatioista voidaan helpottaa jäähyttämällä niitä ensin suun ulkopuolella kylmäsprayllä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiotuun käyttöön.

Lisähuomautus:

Preparaatiojien hampaiden kostuttaminen hieman vedellä ennen sementointia helpottaa restauraation poistamista jälleen myöhemmin.

Säilytys- ja käyttöohjeita:

Säilytys 15–23 °C:n lämpötilassa. Säilytä QuickMix-ruskuja ensimmäiseen käyttökertaan saakka avaamattomassa alumiinipussissa. Käytä materiaali pussin avaamisen jälkeen 6 kuukauden kuluessa ja ennen viimeisen käyttöpäivämäärän umpeutumista. Säilytä avaamisen jälkeen kosteudelta suojattuna. Älä säilytä viileässä.

Hävittäminen:

Hävittä 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 **Provicol QM Aesthetic** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO **Bruksanvisning**
MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

Provicol QM Aesthetic er en brukervennlig, eugenolfri, gjennomskiktig sement for midlertidig innfesting, som ikke påvirker herdingen av komposittbaserte fyllings- og festematerialer. **Provicol QM Aesthetic** inneholder kalsiumhydroksid som støtter tannens vitalitet.

Bearbeidingstid: $\geq 1,5$ Min (23 °C)
Herdetid: ≤ 5 Min (37 °C)

Indikationer:

- Midlertidig innfesting av provisoriske restaureringer (kroner, broer, inlays og onlays)
- Midlertidig innfesting av permanente restaureringer (kroner, broer, inlays og onlays)
- Midlertidig fylling av små kaviteter på enkeltflater

Kontraindikasjoner:

Ved riktig bruk av **Provicol QM Aesthetic** er det ingen kjente kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe:

Provicol QM Aesthetic kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

Egenskaper:

Produktets egenskaper samsvarer med kravene til den tiltenkte bruken og relevante produktstandarder.

Bruker:

Provicol QM Aesthetic skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Blandingskanyler som kan brukes:

VOCO-blandingskanyler type 10.

1. Klargjøring

Forsikre deg om at overflaten som skal sementeres, er rene (ta hensyn til tilleggsinformasjonen nedenfor).
Fjern hetten fra QuickMix-sprøyten. For hver bruk må du presse ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandingskanyle og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken).
De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

2. Innsetting av restaurering/påføring

Provicol QM Aesthetic må påføres langsomt i den tørre restaureringen / på overflaten som skal behandles. Trykk deretter restaureringen lett inn slik at du oppnår overskudd. Bearbeidingstiden ved romtemperatur er minst 1,5 min.

3. Herding

Fjerning av overskudd kan gjøres med følgende metoder:
– Fjern overskudd av **Provicol QM Aesthetic** i uherdet tilstand ved hjelp av skumgummipelletts eller lignende.
– Vent til materialet er herdet (følg med på herdingen i munnen), og fjern herdet sementoverskudd med et egnet instrument.
Kontaktpunkter og interproksimalområder må rengjøres med tantråd. Herdingen er fullført 5 minutter etter innsetting av restaureringen. Under herding må restaureringen holdes på plass. En vurdering av herdeegenskapene til **Provicol QM Aesthetic** på blandebløkker eller lignende gir ingen god indikasjon, fordi herdereaksjonen går saktere ekstraoralt. Temperaturen i munnen bidrar til fullstendig herding etter innsetting av restaureringen.

4. Fjerning

Fjern restaureringen ved hjelp av et egnet instrument. For permanent festing må du fjerne alle rester av **Provicol QM Aesthetic** fullstendig. Dette kan gjøres ved hjelp av et egnet instrument (kyrette, scaler, sonde). Bruk poleringspasta ved behov.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Det må ikke være igjen materialrester i sulkus, ettersom dette kan føre til irritasjon av tannkjøttet.
- Dersom materialet er kommet i kontakt med øyne skal det skylles godt med rikelig med vann og øyespesialist kontaktes.
- Følsomheten i tannstumper kan reduseres ved at det brukes desensibiliserende preparater for midlertidig fiksering.
- Det anbefales å bruke egnete tiltak for å beskytte tannpulpa ved åpen tannpulpa eller utstiltekkelig restdentin.
- Det anbefales å bruke hardere sement ved midlertidige fylling av kaviteter med flere og større overflater samt midlertidige langsiktige fyllinger.
- Etter fjerning kan restaureringer lett rengjøres for rester av **Provicol QM Aesthetic**, dersom det først brukes en kuldespray ekstraoralt for kort avkjøling.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Tilleggsinformasjon:

Hvis tennene som skal prepareres, fuktes med litt vann for sementering, vil det være enklere å fjerne restaureringen senere.

Oppbevarings- og bruksinformasjon:

Oppbevaring ved 15–23 °C. Oppbevar QuickMix-sprøyten i den åpne aluminiumsposen frem til første bruk. Bruk materialet innen 6 måneder etter at posen er åpnet og før utløpsdatoen. Oppbevares beskyttet mot fuktighet etter åpning. Må ikke oppbevares kjølig.

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Meldepunkt:

Alvorlige tilfeller som dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsen til pasienten, brukeren eller andre personer og en alvorlig folkehelseerisiko som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Provicol QM Aesthetic**, må rapporteres til VOCO GmbH og de ansvarlige myndighetene.

SV **Bruksanvisning**
MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarar DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivning:

Provicol QM Aesthetic är en lättbearbetad, eugenolfri och genomskiktig cement för temporär infästning som inte påverkar hårdningen av fyllings- och infästningsmaterial på kompositbas. Den kalciumhydroxid som finns i **Provicol QM Aesthetic** bidrar till att bevara tandens vitalitet.

Bearbetningstid: $\geq 1,5$ min (23 °C)
Härdningstid: ≤ 5 min (37 °C)

Indikationer:

- Temporär infästning av provisoriska lagningar (kroner, bryggor, inlays och onlays)
- Temporär infästning av permanenta lagningar (kroner, bryggor, inlays och onlays)
- Temporär förslutning av små kaviteter med en yta

Kontraindikationer:

Vid korrekt användning av **Provicol QM Aesthetic** är inga kontraindikationer kända.

Patientmålgrupp:

Provicol QM Aesthetic 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 **Provicol QM Aesthetic** ska utföras av professionellt utbildad tandvårdspersonal.

Användning:

Användbara blandningsspetsar:

VOCO blandningsspets typ 10.

1. Förberedelser

Se till att de ytor som ska cementeras är rena (se ytterligare information nedan).
Ta av locket från QuickMix-sprutan. Pressa ut material tills lika stora mängder kommer ur båda utloppsöppningarna innan varje användning. Montera därefter en blandningsspets och lås den (vrid 90° medurs).
De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

2. Insättning av lagningen/användning

Applcera **Provicol QM Aesthetic** långsamt i den torra lagningen resp. på den yta som ska lagas. Sätt därefter in lagningen med lätt tryck så att överskott skapas. Bearbetningstiden uppgår till minst 1,5 minuter vid rumstemperatur.

3. Härdning

Följande metoder kan användas för att avlägsna överskott:
– Avlägsna överskottet av **Provicol QM Aesthetic** i ohärdat tillstånd med skumgummipelletts eller liknande.
– Vänta tills materialet har härdat (följ förloppet i munnen) och avlägsna det härdade cementöverskottet med ett lämpligt instrument.
Kontaktpunkter och utrymmen mellan tänder ska rengöras med tandtråd. Härdningen är slutförd 5 minuter efter insättningen. Under härdningen måste lagningen hållas i samma position. En bedömning av härdningen av **Provicol QM Aesthetic** på blandningsblock eller liknande är inte meningsfull eftersom härdningsreaktionen förlängs extraoralt. Fullständig härdning efter insättning av lagningen säkerställs i munnen och vid muntemperatur.

4. Urbäddning

Bädda ur lagningen med ett lämpligt instrument. Inför den permanenta infästningen ska rester av **Provicol QM Aesthetic** avlägsnas helt. Detta kan ske med hjälp av ett lämpligt instrument (kyrett, skalare, sond). Vid behov kan en poleringspasta användas.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Inga materialrester får finnas kvar i sulkus eftersom de kan leda till irriterationer i tandköttet.
- Vid kontakt med ögon, skölj noggrant med rikligt med vatten och konsultera ögonspecialist.
- Känsligheten i pelare kan minskas genom användning av desensibiliserande preparat inför den temporära infästningen.
- Vid öppning av pulpa eller för låg resttjocklek på tandbenet rekommenderas lämpliga åtgärder för att skydda pulpan.
- Temporär förslutning av kaviteter med flera eller stora ytor samt temporära långtidsförslutningar är bättre att göra med en härdad cement.
- Efter urbäddning kan lagningarna enkelt rengöras från rester av **Provicol QM Aesthetic** om de först kylls av kort extraoralt med kylspray.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Ytterligere informasjon:

Fukta preparerade tänder med en liten mängd vatten inför cementeringen så blir det lettere att ta av lagningen igen.

Anvisningar för förvaring och användning:

Förvaras vid 15 °C – 23 °C. QuickMix-sprutan ska förvaras i den öppnade aluminiumposen fram till första användningen. Materialet måste användas inom 6 månader efter att påsen har öppnats samt innan hållbarhetstiden har passerats. Förvaras skyddat mot fukt efter öppnande. Får ej förvaras svagt.

Avfallshandtering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **Provicol QM Aesthetic** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2024-05

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1108 E1 0524 99 © by VOCO

VOCO Provicol® QM Aesthetic

HU Használati utasítás
MD EU Orvostechnikai eszköz
Megfelel a DIN EN ISO 3107 szabványnak



Termékleírás:

A **Provicol QM Aesthetic** egy könnyen megmunkálható, eugenolmentes, áttetsző cement az ideiglenes rögzítésekhez, amely a kompozit bázisú tömőanyagok és ragasztók megiszlárdulását nem befolyásolja. A **Provicol QM Aesthetic** kalcium-hidroxidot tartalmaz, amely segít a fog egészségének megőrzésében.

Feldolgozási idő: ≥ 1,5 perc (23 °C)
Kötési idő: ≤ 5 perc (37 °C)

Javallatok:

- Ideiglenes fogpótlások (koronák, hidak, inlay-ek, és onlay-ek) ideiglenes rögzítéséhez
- Végleges fogpótlások (koronák, hidak, inlay-ek és onlay-ek) ideiglenes rögzítéséhez
- Kisebb, egyszerűbb szuvasodások zárásához

Ellenjavallatok:

A **Provicol QM Aesthetic** megfelelő használatát illetően nincsenek ellenjavallatok.

Beteg célcsoport:

A **Provicol QM Aesthetic** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:

A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:

A **Provicol QM Aesthetic** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Használható keverőcsőrök:

VOCO 10-es típusú keverőcsőr.

1. Elkészítés

Ügyeljen arra, hogy a terület, amelyen a cementet alkalmazza tiszta legyen (olvassa el az alább található kiegészítő utasításokat). Vegye le a QuickMix fecskendő záró kupakját. Minden használat előtt préselje az anyagot addig, amíg az mindkét nyílásból egyenletesen továbbítódik. Ezután helyezze a keverőcsőrt a helyére és (90°-ot fordítva az óramutató járásával megegyezően) rögzítse.

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékel és tartozékként is kapható eredeti keverőkanáluk használatával érhetők el. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A QuickMix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

2. A fogpótlás felhelyezése/alkalmazás

A **Provicol QM Aesthetic**-et helyezze lassan a száraz fogpótlásra, illetve vigye fel az ellátni kívánt felszínre. Végül enyhén nyomás alkalmazásával helyezze fel a fogpótlást. A megmunkálási idő szobahőmérsékleten legalább 1,5 perc.

3. Megiszlárdulás

A felesleges mennyiség eltávolítása a következő módszerekkel történhet:

- A **Provicol QM Aesthetic** felesleges mennyisége még képlékeny állapotában egy habpellelletel vagy hasonlóval eltávolítható.
- Várja meg, amíg az anyag megiszlárdul (kísérje figyelemmel a szájban) és a megiszlárdult cemenféslelet egy arra alkalmas eszközzel távolítsa el. A kontaktpontokat és a fogköztök fogszelvénytel tisztítsa meg. A megiszlárdulás ideje 5 perc, miután a behelyezés megtörtént. A megiszlárdulás ideje alatt a fogpótlást az adott helyzetben kell megtartani. A **Provicol QM Aesthetic** megiszlárdulása keverőbillenő vagy hasonló nem értékelhető, mivel a kötődési reakció a szájuáregben kívül lassú. A fogpótlás behelyezését követő teljes megiszlárdulás a szájuáregben, a száj hőmérsékletén biztosított.

4. Fogpótlás behelyezése

A fogpótlást egy arra alkalmas eszközzel helyezze be. A végleges megiszlárdulás előtt a **Provicol QM Aesthetic** felesleges mennyiségét teljes mértékben távolítsa el. Ez egy arra alkalmas eszköz (küret, kézi depurátor, szonda) használatával történhet. Szükség esetén polirozó paszta alkalmazható.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- A sulcusban nem maradhat cement, mivel az az íny irritációját okozhatja.
- Szembe kerülés esetén alaposan mossa ki vízzel és keressen fel szemorvosot.
- Az ideiglenes rögzítés előtt a csonkok érzékenysége érzéstelenítő készítmények alkalmazásával megelőzhető.
- A pulpa megnyílásakor vagy korlátozott mennyiségű dentinréteg esetén javasolt megfelelő pulpavédő kezelések alkalmazni.
- Több és nagy kiterjedésű lyukak ideiglenes zárására és a hosszabb távra alkalmazott ideiglenes tömésnél a keményebb cement tartósabb.
- A fogpótlás behelyezését követően a fogpótlásokról a felesleges **Provicol QM Aesthetic** könnyen eltávolítható, ha a fogpótlást először extraorálisan hidegspray-vel lehűti.
- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Kiegészítő javaslat:

A cement használatát előtt, ha az előkészített fogakat egy kis vízzel benedvesíti, azzal később megkönnyítheti a fogpótlások ismételt levételét.

Tárolási és alkalmazási utasítások:

15 °C–23 °C között tárolja. A QuickMix fecskendőt az első felhasználásig tárolja bontatlanul az alumínium csomagolásában. Az anyagot a csomagolás felbontása után 6 hónapon belül és a felhasználási ideje előtt fel kell használni. Felbontást követően óvja a nedvességtől. Ne tárolja hűvös helyen.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatóságok előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

A **Provicol QM Aesthetic** alkalmazásával kapcsolatos olyan, túlságosan vagy esetlegesen felmerülő súlyos eseményeket, mint a beteg, a felhasználó vagy más személyek halála vagy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartósan súlyos romlása, illetve a súlyos közegészségügyi veszély, be kell jelenteni a VOCO GmbH és az illetékes hatóság számára.

PL Instrukcja użycia
MD UE Wyrób medyczny
Zgodny z DIN EN ISO 3107

Opis produktu:

Provicol QM Aesthetic to łatwy w użyciu, bezeugenolowy, przezierny cement do tymczasowego osadzenia prac protetycznych, nie wpływający na utwardzanie kompozytowych materiałów wypełnieniowych i mocujących. Wodorotlenek wapnia zawarty w materiale **Provicol QM Aesthetic** sprzyja utrzymaniu żywności zęba.

Czas plastyczności: ≥ 1,5 min. (23°C)
Czas wiązania: ≤ 5 min. (37°C)

Wskazania:

- Tymczasowe osadzenie uzupełnień tymczasowych (koron, mostów, wkładów i nakładów koronowych)
- Tymczasowe osadzenie uzupełnień ostatecznych (koron, mostów, wkładów i nakładów koronowych)
- Tymczasowe wypełnianie małych ubytków jednopowierzchniowych

Przeziwskazania:

W przypadku właściwego użycia produktu **Provicol QM Aesthetic** nie są znane jakiegokolwiek przeciwwskazania do stosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Provicol QM Aesthetic może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

Właściwości:

Właściwości produktu odpowiadają wymogom wynikającym z jego przeznaczenia oraz obowiązujących norm produkcyjnych.

Użytkownik:

Provicol QM Aesthetic jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Odpowiednie końcówki mieszające:

Końcówka mieszająca **VOCO**, typ 10.

1. Przygotowanie

Przez rozpoczęciem cementowania zapewnić czystość powierzchni (uwzględnić informacje uzupełniająca, patrz poniżej). Zdjąć zatyczkę ze strzykawki QuickMix. Przed każdym użyciem wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć końcówkę mieszającą i zablockować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria. Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

2. Osadzenie uzupełnienia/aplikacja

Powoli aplikować **Provicol QM Aesthetic** na suchą powierzchnię uzupełnienia tymczasowego lub opracowanego zęba. Następnie osadzić uzupełnienie na miejscu, delikatnie dociskając, co spowoduje wypływ nadmiaru materiału. Czas plastyczności w temperaturze pokojowej wynosi co najmniej 1,5 minuty.

3. Utwardzanie

Nadmarij materiału można usunąć następującymi metodami:

- Usunąć nadmiar nieutwardzonego materiału **Provicol QM Aesthetic** przy użyciu gąbeczki lub podobnego narzędzia.
- Zacześć, aż materiał ulegnie całkowitemu utwardzeniu (obserwując postęp procesu w jamie ustnej), a następnie usunąć nadmiar utwardzonego cementu za pomocą odpowiedniego narzędzia.

Punkty styżne i okolice interproksymalne oczyszczyć za pomocą nici dentystrycznej. Utwardzanie jest zakończone po 5 minutach od umieszczenia materiału w jamie ustnej. W czasie utwardzania należy utrzymywać uzupełnienie we właściwym położeniu. Ocena stopnia utwardzenia materiału **Provicol QM Aesthetic** na bloczkach do mieszania lub podobnych nie jest miarodajna, ponieważ poza jamą ustną reakcja wiązania przebiega wolniej. Całkowite utwardzenie materiału po osadzeniu uzupełnienia za pewnia temperatura jamy ustnej.

4. Wymywanie

Wyjąć uzupełnienie za pomocą odpowiedniego narzędzia. Przed ostatecznym zamocowaniem należy całkowicie usunąć resztki materiału **Provicol QM Aesthetic**. Można użyć w tym celu odpowiedniego narzędzia (kirety, skalera, zgłębnika). Jeżeli istnieje taka potrzeba, użyć paszki polerskiej).

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W szczelnie zamykanej nie mogą pozostać jakiegokolwiek resztki materiału, ponieważ mogłyby one prowadzić do podrażnienia dziąseł.
- W razie kontaktu z oczami przepłukać dokładnie dużą ilością wody i skonsultować się z okulistą.
- Przed tymczasowym zacementowaniem można zmniejszyć nadrażliwość kikutów poprzez zastosowanie środków znoszących nadrażliwość.
- W przypadku obnażenia miążsi lub niedostatecznej ilości pozostawionej zębiny zaleca się stosowanie odpowiednich metod ochrony miążsi.
- W przypadku ubytków wielopowierzchniowych i ubytków o rozległej powierzchni, a także uzupełnieniu tymczasowych długoterminowych, lepszym wyborem będzie cement o większej twardości.
- Wyjęte uzupełnienie można łatwo oczyścić z pozostałości materiału **Provicol QM Aesthetic**, poddając je krótkotrwałemu działaniu chłodzącego aerozolu poza jamą ustną.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacja uzupełniająca:

Zwilenie opracowanych zębów niewielką ilością wody przed zacementowaniem ułatwia późniejsze wyjęcie uzupełnienia.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:

Przechowywać w temperaturze 15°C - 23°C. Strzykawkę QuickMix przechowywać do czasu pierwszego użycia w zamkniętym woreczku aluminiowym. Po otwarciu woreczka zużyty materiał w ciągu 6 miesięcy, przed upływem terminu ważności. Otwarte opakowanie chronić przed wilgocią. Nie przechowywać w warunkach chłodniczych.

Utylizacja:

Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:

Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **Provicol QM Aesthetic**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití
MD EU Zdravotnický prostředek
Splňuje normu DIN EN ISO 3107

Popis produktu:

Provicol QM Aesthetic je snadno použitelný průsvitný provizorní upevňovací cement bez eugenolu, který neovlivňuje vytvrzování výplňových a upevňovacích materiálů na bázi kompozit. Hydroxid vápenatý obsažený v cementu **Provicol QM Aesthetic** pomáhá udržovat vitalitu zubu.

Doba zpracování: ≥ 1,5 min (23 °C)
Doba vytvrzení: ≤ 5 min (37 °C)

Indikace:

- Provizorní upevnění provizorních náhrad (korunek, můstků, inlejí a onlejí)
- Provizorní upevnění definitivních náhrad (korunek, můstků, inlejí a onlejí)
- Provizorní obturace malých jednoploškových kavi

Kontraindikace:

Při správném použití **Provicol QM Aesthetic** není známa žádná kontraindikace.

Cílová skupina pacientů:

Provicol QM Aesthetic lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:

Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:

Aplikaci produktu **Provicol QM Aesthetic** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Použitelné míchací hroty:

Míchací hrot **VOCO**, typ 10.

1. Příprava

Dbejte na čistotu povrchů, které se budou cementovat (dodržíte doplňující pokyn, viz níže). Sejměte ochranný kryt ze strzykávky QuickMix. Před každým použitím vytlačujte materiál tak dlouho, dokud nezačne vytékat rovnoměrně z obou výstupních otvorů. Poté nasadte míchací hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°). Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství. Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skladujte strzykávku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

2. Umístění náhrady/použití

Provicol QM Aesthetic pomalu naneste na suchou náhradu a/nebo povrch preparovaného zubu. Poté nasadte mírným stlačením náhradu. Při tom by se měl vytlačit přebytný materiál. Doba zpracování činí při pokojové teplotě minimálně 1,5 min.

3. Vytvrzení

Odstranění zbytků cementu lze provádět těmito metodami:

- Odstraňte zbytky cementu **Provicol QM Aesthetic** v ještě nevytvrzeném stavu pomocí molitanové pelety nebo podobného prostředku.
- Počkejte, než se materiál vytvrdí (sledujte v ústech) a zbytky cementu odstraňte vhodným nástrojem.

Styčné body a interproximální oblasti je třeba vyčistit dentální nití. Vytvrzování trvá 5 minut od vložení náhrady. Během vytvrzování se musí náhrada udržovat na svém místě. Hodnocení vytvrzení cementu **Provicol QM Aesthetic** na míchacích blocích nebo podobném zařízení není průkazné, protože reakce tuhnutí probíhá vně úst opožděně. Úplné vytvrzení po vložení náhrady je zajištěno při teplotě v ústech.

4. Odstranění

K odstranění náhrady použijte vhodný nástroj. Před definitivním upevněním je nutno odstranit všechny zbytky **Provicol QM Aesthetic**. Lze k tomu použít vhodný nástroj (kyretu, scaler, sondu) a v případě potřeby leštící pastu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V sulku nesmí zůstat žádné zbytky materiálu, protože mohou vést k podráždění dásně.
- V případě zasažení očí, oči dobře vypláchněte velkým množstvím vody a kontaktujte očního lékaře.
- Citlivost obroušených zubů se sníží použitím desenzibilizujících přípravků před provizorním upevňováním.
- V případech obnažení zubní dřeně nebo nedostatečné vrstvy zbytkového dentinu se doporučeno přijmout vhodná opatření k ochraně zubní dřeně.
- V případě provizorní obturace kavit zasahujících více plošek a rozsáhlých povrchových oblastí či dlouhodobé provizorní obturace, je lepší zvolit tvrdší cement.
- Zbytky cementu **Provicol QM Aesthetic** jde z náhrady po sejmutí lépe vyčistit, pokud se mimo úst krátce ošetří chladícím sprejem.
- Naše informace a/nebo rady Vás nezabývají povinností zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Doplňující pokyn:

Zvlhčení preparovaných zubů malým množstvím vody před cementováním usnadní následné odstraňování náhrady.

Pokyny pro skladování a použití:

Skladujte při teplotě 15 °C až 23 °C. Uchovávejte prosím strzykávku QuickMix až do prvního použití v neotevřeném hliníkovém sáčku. Po otevření sáčku materiál spotřebujete do 6 měsíců a před koncem doby použitelnosti. Po otevření skladujte materiál tak, aby byl chráněn před vlhkostí. Neskladujte na chladném místě.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Odhlašovaci 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 vyskytlí nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Provicol QM Aesthetic**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO **Instrucțiuni de folosire**
MD UE Dispozitiv medical
Corespunde DIN EN ISO 3107

Descrierea produsului:

Provicol QM Aesthetic este un ciment translucid, fără eugenol, ușor de prelucrat, folosit pentru fixări temporare, care nu influențează întărirea materialelor de umplutură și a materialelor de fixare compozite. Hidroxidul de calciu conținut în **Provicol QM Aesthetic** contribuie la menținerea vitalității dintelui. Timpul de prelucrare: $\geq 1,5$ min (23 °C)
Timpul de întărire: ≤ 5 min (37 °C)

Indicații:

- Fixarea temporară a restaurărilor provizorii (coroane, punți, inlay-uri și onlay-uri)
- Fixarea temporară a restaurărilor definitive (coroane, punți, inlay-uri și onlay-uri)
- Obturarea temporară a cavităților mici cu o singură suprafață

Contraindicații:

Dacă **Provicol QM Aesthetic** se utilizează corect, nu se cunoaște nicio contraindicație.

Grupa țintă de pacienți:

Provicol QM Aesthetic se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

Caracteristicile de performanță ale produsului corespund cerințelor utilizării conforme și normelor aplicabile cu privire la produs.

Utilizator:

Utilizarea **Provicol QM Aesthetic** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Vârful de mixare utilizabile:

Vârf de mixare **VOCO** tip 10.

1. Pregătire

Asigurați-vă că suprafața cimentată este curată (respectați indicația suplimentară, vezi mai jos).

Se îndepărtează capacul de închidere de pe seringa QuickMix. Înainte de orice utilizare, scoateți material, prin apăsare, până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar).

Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfului de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringa QuickMix bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigură că fluxul de material nu este împiedicat.

2. Introducerea restaurării/Aplicarea

Provicol QM Aesthetic se aplică încet în restaurarea uscată, respectiv pe suprafața care trebuie tratată. Apoi se introduce restaurarea cu ușoară presiune, obținându-se un surplus. Timpul de prelucrare la temperatura camerei este de cel puțin 1,5 min.

3. Întărire

Îndepărtarea surplusului se poate realiza prin următoarele metode:

- Îndepărtarea surplusului de **Provicol QM Aesthetic** în stare neîntărită se face cu un pelet din spumă sau un instrument similar.
- Așteptați întărirea materialului (urmăriți în gură) și îndepărtați surplusul întâit de ciment cu un instrument adecvat.

Punctele de contact și intervalele interproxime se vor curăța cu ată dentară. Întărirea este încheiată la 5 minute după introducere. În timpul întăririi, restaurarea trebuie ținută pe poziție. Evaluarea întăririi **Provicol QM Aesthetic** pe blocurile de amestec sau similar nu este edificatoare, întrucât extraorală reacția de polimerizare are loc cu întârziere. Întărirea completă după introducerea restaurării este garantată la temperatura din cavitatea bucală.

4. Separarea

Separati restaurarea cu un instrument adecvat. Înainte de fixarea definitivă, resturile de **Provicol QM Aesthetic** trebuie îndepărtate complet. Acest lucru se poate face cu ajutorul unui instrument adecvat (chiuretă, scaler, sondă). Eventual se poate utiliza o pastă de polizare.

Indicații, măsuri de precauție:

- Nu e voie să rămână resturi de material în sulcus, deoarece acestea pot determina iritații ale gingiei.
- În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
- Sensibilitatea cioturilor se poate reduce prin utilizarea preparatelor de desensibilizare, înainte de fixarea temporară.
- Dacă se deschide pulpa sau dacă gromosul dentinei rămase este redusă, se recomandă măsuri corespunzătoare de protecție a pulpei.
- Obturarea temporară a cavităților cu suprafețe multiple și suprafețe mari, precum și obturațiile temporare pe termen lung se realizează mai bine cu un ciment mai dur.
- După separare, restaurările se pot curăța repede de resturile de **Provicol QM Aesthetic**, dacă mai întâi se răcesc repede, extraoral, cu spray de răcire.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Indicație suplimentară:

Umezirea cu puțină apă a dinților preparați înainte de cimentare facilitează scoaterea ulterioară a restaurării.

Indicații de depozitare și utilizare:

Se depozitează la 15 °C – 23 °C. Păstrați seringa QuickMix în săculețul de aluminiu nedesfăcut până la prima utilizare. După deschiderea săculețului materialul trebuie folosit în decurs de 6 luni și înainte de termenul de expirare. După ce deschideți săculețul, depozitați-l ferit de umiditate. Nu depozitați la rece.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințarea gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **Provicol QM Aesthetic** trebuie comunicate VOCO GmbH și autorității competente.

BG **Инструкции за употреба**
MD ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:

Provicol QM Aesthetic е лесен за използване, трансплуцентен цемент без евангол за временно закрепване, той не влияе върху втвърдяването на материали за obturация и закрепване на композитна основа. Съдържащият се в **Provicol QM Aesthetic** калциев хидроксид допринася за запазване виталността на зъба.

Време за използване: $\geq 1,5$ min (23 °C)

Време за втвърдяване: ≤ 5 min (37 °C)

Показания:

- Временно закрепване на импровизирани реставрации (коронки, мостове, инлеи и онлеи)
- Временно закрепване на окончателни реставрации (коронки, мостове, инлеи и онлеи)
- Временно затваряне на малки едностенни кавитети

Противопоказания:

При правилно прилагане на **Provicol QM Aesthetic** не са известни противопоказания.

Целева група пациенти:

Provicol QM Aesthetic може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

Характеристиките на продукта съответстват на изискванията на предназначението и съответните продуктови стандарти.

Потребители:

Provicol QM Aesthetic се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Приложими смесителни канולי:

Смесителна канола **VOCO**, тип 10.

1. Подготовка

Внимавайте за чистота на повърхностите за циментирание (вземете под внимание допълнителното указание, вж. по-долу).

Отстранете затварящата капачка от спринцовката QuickMix. Преди всяка употреба изстискайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете и фиксирайте смесителната канола (чрез завъртане на 90° по часовниковата стрелка). Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канולי, които също се предлагат като аксесоари.

Поставената смесителна канола служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

2. Поставяне на реставрацията/Апликация

Бавно нанесете **Provicol QM Aesthetic** в сухата реставрация респ. върху протезираната повърхност. След това с лек натиск поставете реставрацията, така че да се получат излишци. При стайна температура времето за използване е минимум 1,5 min.

3. Втвърдяване

Отстраняването на излишци може да се извърши по следните методи:

- Отстраняване на излишците от **Provicol QM Aesthetic** в невтвърдено състояние с гранули от пенопласт или др.п.
- Изчакване на втвърдяване на материала (последва се в устата) и отстраняване на втвърдените циментови излишци с подходящ инструмент.

Контактните точки и интерпроксималните участъци трябва да се почистват с конец за зъби. Втвърдяването завършва 5 min след поставянето. По време на втвърдяването реставрацията трябва да се държи на позиция. Оценка на втвърдяването на **Provicol QM Aesthetic** върху блокчета за смесване или др.п. не е показателна, тъй като извън устата реакцията на втвърдяване протича забавено. Там пълното втвърдяване след поставяне на реставрацията е гарантирано при температурата в устата.

4. Отделяне

Отделете реставрацията с подходящ инструмент. Преди окончателното закрепване остатъците от **Provicol QM Aesthetic** трябва да се отстранят напълно. Това може да се извърши с помощта на подходящ инструмент (юрета, скалер, сонда). При необходимост може да се използва полираща паста.

Указания, Предпазни мерки:

- В скулуса не трябва да остават остатъци от материала, тъй като те могат да доведат до драzenia на гингивата.
- В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
- Чувствителността на пълчата може да се намали чрез използване на десенсибилизиращи препарати преди временното закрепване.
- При отваряне на пуллата или твърде малка остатъчна дебелина на дентина се препоръчват подходящи мерки за защита на пуллата.
- Временното затваряне на многостенни и широкоплочни кавитети, както и временни дълготрайни затваряния се осъществяват по-добре с по-твърд цемент.
- След отделяне реставрациите могат да се почистват лесно от остатъци от **Provicol QM Aesthetic**, ако първо се охладят за кратко с охлаждащ спрей извън устата.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Допълнително указание:

Овлажняване на препарирани зъби с малко вода преди циментирането улеснява по-късното свалчане на реставрацията.

Указания за съхранение и приложение:

Съхранение при 15 °C – 23 °C. До първата употреба съхранявайте спринцовката QuickMix в неотворения алуминиев глик. След отваряне на плика изразходвайте материала в рамките на 6 месеца и преди изтичане на годността. След първото отваряне съхранявайте на защитено от влага място. Не съхранявайте на хладно.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни Происшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **Provicol QM Aesthetic**, трябва да се съобщат на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL **Navodila za uporabo**
MD EU Medicinski pripomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

Provicol QM Aesthetic je cement za začasno pritrditev, ki je enostaven za obdelavo, ne vsebuje eugenola in je prosopen, poleg tega pa ne vpliva na strjevanje materialov, izdelanih na osnovi kompozitnega materiala in namenjenih zalivkam in pritrjevanju. Kalcijev hidroksid, ki ga vsebuje **Provicol QM Aesthetic**, prispeva k vzdrževanju vitalnosti zoba.

Čas obdelave: $\geq 1,5$ min (23 °C)

Čas vezave: ≤ 5 min (37 °C)

Indikacije:

- Začasna pritrditev začasnih obnov (krone, mostički, inleji in onleji).
- Začasna pritrditev končnih obnov (krone, mostički, inleji in onleji).
- Začasno zapiranje manjših kavitet z eno površino.

Kontraindikacije:

Ob pravilni uporabi sredstva **Provicol QM Aesthetic** ni poznanih kontraindikacij.

Ciljna skupina pacientov:

Provicol QM Aesthetic se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitve glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

Značilnosti izdelka ustrezajo zahtevam za predvideni namen in veljavnim standardom za izdelke.

Uporabnik:

Provicol QM Aesthetic uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Uporabne mešalne kanile:

VOCO mešalna kanila tipa 10.

1. Priprava

Pazite na čistočo površin, ki jih boste cementirali (upoštevajte dodatno opozorilo, glejte spodaj).

Odstranite zaporni pokrovček brizgalkе brizgalkе QuickMix. Pred vsako uporabo tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričrvtite (zasuk za 90° v smeri urnega kazalca).

Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema. Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi brizgalkе QuickMix shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

2. Vstavljanje obnove/nosna

Provicol QM Aesthetic počasi nanesite na suho obnovo oz. na površino, ki jo želite oskrbeti. Nato obnovo vstavite z rahlim pritiskom in tako, da pustite nekaj materiala viška. Čas obdelave znaša pri sobni temperaturi najmanj 1,5 minute.

3. Strjevanje

Odvečni material lahko odstranite na naslednje načine:

- Odvečni material **Provicol QM Aesthetic**, ki še ni strjen, odstranite s penasto kroglico ali podobnim pripomočkom.
- Počakajte, da se material strdi (spremljanje stanja v ustni votlini), in strjen odvečni cement odstranite z ustreznim instrumentom.

Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko. Strditev je končana 5 minut po vstavitvi. Med strjevanjem morate obnovo držati na mestu. Ocena strjevanja materiala **Provicol QM Aesthetic** na mešalnih blokih ali podobni mešalni površini ne daje pravih rezultatov, saj vezava poteka ekstraoralno zakasnjeno. Popolno strjevanje po namestitvi obnove je na mestu namestitve zagotovljeno pri temperaturi v ustih.

4. Odstranjanje

Obnovo odstranite z ustreznim instrumentom. Pred dokončno pritrditvijo morate v celoti odstraniti ostanke **Provicol QM Aesthetic**. Odstranite ga lahko s pomočjo ustreznih instrumentov (kireta, priprava za odstranjevanje, sonda). Po potrebi lahko uporabite polirno pasto.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Odvečni material ne sme ostati v sulkusu, ker lahko povzroči draženje dlesni.
- Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
- občutljivost krna je mogoče zmanjšati z uporabo preparatov za zmanjšanje občutljivosti, ki jih nanesete pred začasno pritrditvijo.
- V primeru odprtja zobne pulpe ali nezadostne debeline dentina se priporoča uporaba ustreznih ukrepov za zaščito pulpe.
- Začasno zapiranje kavitet na več površinah in kavitet z večjo površino ter začasno dolgotrajno zapiranje je bolje opraviti s tršim cementom.
- Po odstranitvi lahko ostanke **Provicol QM Aesthetic** z obnove zlahka očistite, če jih najprej ekstraoralno na hitro ohladite s hladilnim sprejem.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Dodatno opozorilo:

Ovlažitev prepariranih zob z malo vode pred cementiranjem olajša kasnejše odstranjevanje obnove.

Napotki za shranjevanje in uporabo:

Shranjujte pri temperaturi 15 °C do 23 °C. Brizgalko QuickMix do prve uporabe hranite v neodprti aluminijasti vrečki. Po odprtju vrečke material porabite v 6 mesecih in pred iztekom roka uporabe. Po začetku uporabe hranite zaščiten pred vlago. Ne shranjujte v hladnem prostoru.

Odlaganje med odpadke:

Izdelke zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

O resnih incidentih, kot so smrt, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali drugih oseb in resno tveganje za javno zdravje, do katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo v zvezi z uporabo sredstva **Provicol QM Aesthetic**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 3107

Popis výrobku:

Provicol QM Aesthetic je ľahko spracovateľný prísivný cement bez obsahu eugenolu na dočasné upevňovanie, ktorý neovplyvňuje vytvrdnutie výplňových a spevňujúcich materiálov na báze kompozitov. Hydroxid vápenatý obsiahnutý v prípravku **Provicol QM Aesthetic** prispieva k zachovaniu vitality zuba.

Doba opracovateľnosti: ≥ 1,5 min (23 °C)
Doba tuhnutia: ≤ 5 min (37 °C)

Indikácie:

- Dočasné upevňovanie provizórnych náhrad (korúniek, mostíkov, inlejev a onlejev)
- Dočasné upevňovanie definitívnych náhrad (korúniek, mostíkov, inlejev a onlejev)
- Dočasné uzatvorenie malých jednopovrchových kvát

Kontraindikácie:

Pri správnom použití prípravku **Provicol QM Aesthetic** nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Cieľová skupina pacientov:

Provicol QM Aesthetic je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Provicol QM Aesthetic** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Použitelné zmiešavacie kanyly:

Zmiešavacia kanyla **VOCO** typu 10.

1. Príprava

Dbajte na čistotu povrchov, ktoré sa majú cementovať (pozri doplňujúce upozornenie nižšie).

Odstňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix. Pred každým použitím vytlačte materiál dovedy, kým nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu a zaarajte ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek).

Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vteká z výstupných otvorov.

2. Nasadenie náhrady/aplikácia

Provicol QM Aesthetic aplikujte do suchej náhrady, príp. na ošetrovanú plochu. Nasledne ľahkým tlakom nasadte náhradu tak, aby ste dosiahli prebytky materiálu. Doba opracovateľnosti predstavuje pri izbovej teplote minimálne 1,5 minúty.

3. Vytvrdenie

Prebytky sa môžu odstraňovať nasledujúcimi spôsobmi:

- Odstřňte prebytky **Provicol QM Aesthetic** v nevytvrdenom stave penovou peletou alebo niečím podobným.
- Počkajte na vytvrdenie materiálu (sledujte proces v ústach) a vytvrdené prebytky cementu odstráňte vhodným nástrojom.

Kontaktné body a interproximálne oblasti treba očistiť dentálnou niťou. Proces vytvrdenia sa dokončí 5 min po nasadení. Počas vytvrdenia sa musí náhrada pridržovať v želanej polohe. Hodnotenie vytvrdenia prípravku **Provicol QM Aesthetic** na zmiešavacích blokoch alebo podobných pomôckach nie je spoľahlivé, pretože extraorálna reakcia tuhnutia prebieha spomalene. Úplné vytvrdenie po nasadení rekonštrukcie je zaručené pri teplote úst.

4. Oddelenie

Náhradu oddelte vhodným nástrojom. Pred definitívnym upevnením úplne odstráňte zvyšky materiálu **Provicol QM Aesthetic**. Môžete použiť vhodný nástroj (kyreta, scaler, sonda). Prípadne použite leštiacu pastu.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- V ryhe nesmú zostať žiadne zvyšky materiálu, pretože môžu viesť k podráždeniu gingívy.
- Pri kontakte s očami poriadne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
- Precitlivosť pahýľov sa dá znížiť použitím desenzibilizujúcich preparátov pred dočasným upevnením.
- Pri otvorenej pulpe alebo priliš tenkej vrstve zvyškového dentínu sa odporúčajú príslušné opatrenia na ochranu pulpy.
- Dočasné uzatvorenie kvát s väčším počtom povrchov a veľkoplošnými povrchmi, ako aj dočasné dlhodobé uzavery je lepšie ošetriť tvrdším cementom.
- Po oddelení je možné náhrady jednoducho očistiť od zvyškov materiálu **Provicol QM Aesthetic**, keď sa najprv extraorálne krátko ochladia chladiacim sprejom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezabávajú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Doplňujúce upozornenie:

Navlhčenie preparovaných zubov malým množstvom vody pred cementovaním uľahčí neskoršie odstránenie náhrady.

Pokyny k skladovaniu a používaniu:

Skladujte pri teplote 15 °C – 23 °C. Striekačku QuickMix uchovávajte až do prvého použitia v neotvorenom alumínovom vrecku. Po otvorení vrecka materiál spotrebujte do 6 mesiacov, resp. pred dátumom spotreby. Po otvorení chráňte pred vlhkom. Neuchovávajte v chlade.

Likvidácia:

Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:

Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **Provicol QM Aesthetic**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 3107 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Provicol QM Aesthetic yra lengvai naudojamas beeugenolinis skaidrus laikinas cementas, kuris neitakoja kompozicinius restauracinių medžiagų ir cementų kietėjimo. **Provicol QM Aesthetic** esantis kalcio hidroksidas padeda palaikyti danties gyvybingumą.

Darbo laikas: ≥ 1,5 min. (23 °C)
Kietėjimo laikas: ≤ 5 min. (37 °C)

Indikacijos:

- Laikinas laikinų restauracijų cementavimas (vainikėliai, tiltai, įklotai ir užklotai)
- Laikinas nuolatininių restauracijų cementavimas (vainikėliai, tiltai, įklotai, užklotai)
- Laikinas mažų vieno paviršiaus ermių plombavimas

Kontraindikacijos:

Tinkamai naudojant **Provicol QM Aesthetic** kontraindikacijos nežinomos.

Tikslinė pacientų grupė:

Provicol QM Aesthetic 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:

Provicol QM Aesthetic skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Naudojami maišymo antgaliai:

VOCO maišymo antgalis, 10 tipas.

1. Preparavimas

Pasirūpinkite cementuojamo paviršiaus švara (atsižvelkite į papildomą pastabą, žr. žemiau).

Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix šviršksto. Prieš naudodami spauskite medžiagą, kol iš abiejų angų tolygiai tekės medžiaga. Uždėkite maišymo antgalį ir, pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, jį užfiksuokite.

Parantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant garantuotus maišymo atgalukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirškštą laikykite gerai uždare. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

2. Restauracijos dėjimas/aplikavimas

Aplikuokite **Provicol QM Aesthetic** ant sausus restauracijos ir/ar paruoto paviršiaus. Tada dėkite restauraciją švelniai spausdami, kad medžiagos perteklius ištekėtų. Darbo laikas kambario temperatūroje yra mažiausiai 1,5 min.

3. Kietinimas

Bet koks medžiagos perteklius gali būti pašalintas sekančiais metodais:

- Pašalinkite didesnę pilnai nesukietėjusią **Provicol QM Aesthetic** kempinėlių ar panašių priemonių pagalba.
- Palaukite, kol medžiaga pilnai sukietės (stebėkite progresą burnoje) ir tada pašalinkite sukietėjusios medžiagos perteklių tinkamu instrumentu.

Kontaktinius taškus ir tarpdančių paviršius nuvalykite dantų siūlu. Pilnas sukietėjimas yra pasiekiamas po 5 min. po įvedimo. Sukietinimo metu restauracijai reikia laikyti tinkamoje padėtyje. **Provicol QM Aesthetic** sukietėjimo įvertinimas ant maišymo blokelių ir pan. nėra tikslus, nes surišimas ne burnoje vyksta lėčiau. Pilnas sukietinimas po restauracijos įvedimo užtikrinamas burnos temperatūroje.

4. Nuėmimas

Norėdami nuimti restauraciją ir pilnai **Provicol QM Aesthetic** perteklių prieš galutinį cementavimą, naudokite tinkamą instrumentą. Tai gali būti atliktu tinkamu instrumentu (kiurete, skalieri, zondų) ir, jei reikia, poliravimo pasta.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Dantenu vagelė turi būti be medžiagos pertekliaus, nes priešingu atveju gali prasidėti jos dirginimas.
- Jei pateko į akis, skalaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į akių gydytoją.
- Kulčių jautrumą prieš laikiną tvirtinimą galima sumažinti jautrumą mažinančiomis priemonėmis.
- Esant atvirai pulpai arba per mažam likutiniam dentino sluoksniui rekomenduojama naudoti pulpos apsaugines priemones.
- Laikinas daugelio ir didelio ploto ertmių uždarymas bei laikinas ilgalaikis uždarymas atliekami kietesniu cementu.
- **Provicol QM Aesthetic** perteklius yra lengvai nuvalomas nuo restauracijos po jos nuėmimo, jei ji trumpai buvo paveikta šaldančiu aerozoliu ne burnoje.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Papildoma pastaba:

Paruoštų dantų sudrėkinimas trupučiu vandens prieš cementavimą, įgalina lengvesnį restauracijos nuėmimą.

Laikymo ir laikymo nurodymai:

Laikykite 15–23 °C temperatūroje. Iki pirmojo naudojimo QuickMix švirškštą laikykite neatidarytame aluminiuo maišelyje. Atidarius maišelį medžiagą reikia sunaudoti per 6 mėnesius ir iki naudojimo laiko pabaigos. Atidarius saugoti nuo drėgmės. Nelaikyti vėsioje vietoje.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiis vietinių taisyklių.

Priešinė pranešiti:

Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, padotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **Provicol QM Aesthetic**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.



Lietošanas instrukcija

MD ES Mediciniska ierice
Atbilst DIN EN ISO 3107

Produkta apraksts:

Provicol QM Aesthetic ir viegli apstrādājams, eigenolu nesaturošs un caurspīdīgs cements, kas paredzēts pagaidu nostiprināšanai un neietekmē uz kompozītu bāzes izgatavotu plombēšanas un nostiprināšanas materiālu sacietēšanu. **Provicol QM Aesthetic** sastāvā esošais kalcija hidroksīds veicina vītāla zoba saglabāšanu.

Apstrādes laiks: ≥ 1,5 min (23 °C)
Sacietēšanas laiks: ≤ 5 min (37 °C)

Indikācijas:

- Pagaidu restaurāciju (kroņu, tiltiņu, inleju un onleju) pagaidu nostiprināšana
- Paleikošo restaurāciju (kroņu, tiltiņu, inleju un onleju) pagaidu nostiprināšana
- Pagaidu plomba mazās kavītātēs ar vienu virsmu

Kontraindikācijas:

Pareizi lietojot **Provicol QM Aesthetic**, nav zināmas nekādas kontraindikācijas.

Pacientu mērķgrupa:

Provicol QM Aesthetic var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

Ar **Provicol QM Aesthetic** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītoti lietotājs.

Lietošana:

Izmantojamās sajaukšanas kaniļes:

VOCO sajaukšanas kaniļe, tips 10.

1. Sagatavošana

Pievērsiet uzmanību cementējamo virsmu tīrībai (ievērojiet papildu norādi, skatīt zemāk).

No QuickMix šļircs ņemiet vāciņu. Pirms katras lietošanas reizes spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas vienmēri nāk ārā pa abām atverēm. Tad uzliek sajaukšanas kaniļi un nostiprina (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā).

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

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

2. Restaurācijas ievietošana/uzklāšana

Ļenām uzklājiet **Provicol QM Aesthetic** uz sausus restaurācijas vai uz aprūpējamās virsmas. **Pēc** tam ar vieglu spiedienu ievietojiet restaurāciju, panākot materiāla pārpalikumu. Istabas temperatūrā apstrādes laiks ir vismaz 1,5 min.

3. Sacietēšana

Materiāla pārpalikumus var ņemēt ar šādām metodēm:

- Nesacietējuša **Provicol QM Aesthetic** pārpalikumu ņemšana ar porolona aplikatoru vai tamlīdzīgu rīku.
- Nogaidiet, kamēr materiāls sacietē (mutē) un ar piemērotu instrumentu ņemiet sacietējušos cementa pārpalikumus.

Saskares punkti un savstarpējās proksimālās virsmas jātīra ar zobu diegu. Kad pēc ievietošanas ir pagājušas 5 min., sacietēšana ir beigusies. Sacietēšanas laikā restaurācija jātur vajadzīgajā pozīcijā. Novērtēt **Provicol QM Aesthetic** sacietēšanu uz sajaukšanas bloka vai tamlīdzīga priekšmeta nav objektīvi, jo sacietēšanas reakcija ārpus mutes norit lēnāk. Pilnīga sacietēšana ir garantēta vienīgi pēc restaurācijas ievietošanas mutē, kur ir atbilstoša temperatūra.

4. Atdalīšana

Restaurācija jāatdala ar piemērotu instrumentu. Pirms galīgās nostiprināšanas pilnībā jānoņem visas **Provicol QM Aesthetic** atliekas. To var panākt ar piemērotu instrumentu (kireti, zobakmens ņemēju, zondi). Ja nepieciešams, var izmantot pulēšanas pastu.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Smaganu kabatās nedrīkst palikt nekādi materiāla pārpalikumi, jo tie var izraisīt smaganu kairinājumu.
- Ja iekūļš acis, kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
- Zobu stumbeņu jutīgumu var samazināt, pirms pagaidu nostiprināšanas pielietojot desenzibilizējošus preparātus.
- Ja ir atsegta pulpa vai atlikušā dentīna biežums pārāk mazs, ieteicams veikt atbilstošos pulpas aizsardzības pasākumus.
- Pagaidu plombas kavītātēs ar vairākām un lielām virsmām, kā arī ilglaicīgas pagaidu plombas labāk likt no cietāka cementa.
- Pēc restaurāciju atdalīšanas no tām var viegli notīrīt **Provicol QM Aesthetic** atliekas, ja restaurācijas ārpus mutes vispirms tiek išlaicīgi atzdesētas ar dzesājošu aerosolu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Papildu norāde:

Ja sagatavotos zobus pirms cementēšanas samitrina ar nedaudz ūdens, pēc tam var vieglāk ņemēt restaurāciju.

Norādes par uzglabāšanu un lietošanu:

Uzglabāt 15 °C - 23 °C temperatūrā. QuickMix šļircs līdz pirmajai lietošanai uzglabājiet neatvērtā alumīnija maišijā. Pēc maisīņa atvēršanas materiāls jāizlieto 6 mēnešu laikā, nepārsniedzot derīguma termiņu. Pēc atvēršanas uzglabāt, sargājot no mitruma. Neglabāt vēsā vietā.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Pār negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārējoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Provicol QM Aesthetic**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.



Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod
U skladu s normom DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

Provicol QM Aesthetic je proziran cement za privremeno pričvršćivanje koji se lako obrađuje i ne sadrži eugenol, a ne utječe na stvrdnjavanje materijala za ispunje i materijala za pričvršćivanje na kompozitnoj bazi. Kalcijev hidroksid sadržan u proizvodu **Provicol QM Aesthetic** pomaže pri održavanju vitalnosti zuba.

Vrijeme primjene: ≥ 1,5 min (23 °C)
Vrijeme vezanja: ≤ 5 min (37 °C)

Indikacije:

- Privremeno pričvršćivanje privremenih restauracija (krunica, mostova, inleja i onleja)
- Privremeno pričvršćivanje konačnih restauracija (krunica, mostova, inleja i onleja)
- Privremeno zatvaranje malih jednostavnih kaviteta

Kontraindikacije:

Pri ispravnoj uporabi proizvoda **Provicol QM Aesthetic** nisu poznate nikakve kontraindikacije.

Ciljna skupina pacijenata:

Provicol QM Aesthetic 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 **Provicol QM Aesthetic** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Upotrebljive kanile za miješanje:

VOCO kanile za miješanje tip 10.

1. Priprema

Pripazite na čistoću površine koju treba cementirati (obratite pozornost na dodatnu napomenu, vidi niže u tekstu). Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Prije svake uporabe istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu). Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor. Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

2. Umetanje restauracije/aplikacija

Aplicirajte **Provicol QM Aesthetic** polako u suhu restauraciju odnosno na površinu koju treba sanirati. Zatim laganim pritiskom umetnite restauraciju da dobijete višak materijala. Vrijeme obrade pri sobnoj temperaturi iznosi najmanje 1,5 minuta.

3. Stvrdnjavanje

Višak materijala možete ukloniti na sljedeće načine:

- Višak sredstva **Provicol QM Aesthetic** uklanja se u nestrudnom stanju pjenastim peletom ili silicijem.
- Pričekajte da se materijal stvrdne (pratite proces u ustima) i prikladnim instrumentom uklonite višak cementa.

Instrumentom uklonite višak cementa. Dodirne točke i interproksimalna područja čiste se zubnim koncem. Stvrdnjavanje je gotovo 5 min nakon umetanja. Tijekom faze stvrdnjavanja restauraciju trebate držati u istom položaju. Procjena stvrdnjavanja sredstva **Provicol QM Aesthetic** na blokovima za miješanje ili silicijem ne vrijedi jer se reakcija vezanja ekstraoralno odvija s odgodom. Potpuno stvrdnjavanje nakon umetanja restauracije zajamčeno je samo na temperaturi u ustima.

4. Uklanjanje

Prikladnim instrumentom uklonite restauraciju. Prije konačnog pričvršćivanja ostatke proizvoda **Provicol QM Aesthetic** treba u potpunosti ukloniti. To se može izvršiti prikladnim instrumentom (kiretom, strugačem, sondom). Po potrebi se može upotrijebiti pasta za poliranje.

Upute, mjere opreza:

- U zubnom žlijebu ne smije ostati viška materijala jer može doći do iritacije zbog mesa.
- U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć oftalmologa.
- Osjetljivost batajalka može se smanjiti primjenom desenzibilizirajućih preparata prije privremenog pričvršćivanja.
- U slučaju otvaranja pulpe ili premale debljine preostalog dentina preporučuju se odgovarajuće mjere za zaštitu pulpe.
- Privremeno zatvaranje višepovršinskih ili velikopovršinskih kaviteta i privremena dugotrajna zatvaranja obavljaju se bolje pomoću čvršćeg cementa.
- Nakon uklanjanja restauracije se lako mogu očistiti od ostataka proizvoda **Provicol QM Aesthetic** ako se izvan usta najprije kratko ohlade sprejem za hlađenje.
- Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

Dodatna napomena:

Vlaženje prepariranih zubi s malo vode prije cementiranja olakšava kasnije ponovno skidanje restauracije.

Upute za čuvanje i primjenu:

Čuvajte na temperaturama 15 °C – 23 °C. Brizgalicu QuickMix do prve primjene čuvajte u neotvorenoj aluminijskoj vrećici. Materijal nakon otvaranja vrećice potrošite u roku od 6 mjeseci, prije isteka roka valjanosti. Nakon otvaranja čuvajte od vlage. Nemojte spremati na hladno mjesto.

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 **Provicol QM Aesthetic** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade
Vastab standardile DIN EN ISO 3107

Toote kirjeldus:

Provicol QM Aesthetic on kergesti töödeldav eugenoolivaba läbipaistev tsemnt ajutiseks kinnitamiseks, mis ei mõjuta komposiidil baseeruvate täite- ja kinnitumismaterjalide kõvenemist. Tootes **Provicol QM Aesthetic** sisalduv kaitsiumhüdroksiid hoiab hamba elujõulisena.

Töötusaeg: ≥ 1,5 min (23 °C)
Sidumisaeg: ≤ 5 min (37 °C)

Näidustused:

- Ajutiste restauratsioonide (kroonid, sillad, inlay'd ja onlay'd) ajutine kinnitamine
- Alaliste restauratsioonide (kroonid, sillad, inlay'd ja onlay'd) ajutine kinnitamine
- Väikeste ühepinnaliste kaviteetide ajutine sulgemine

Vastunäidustused:

Toote **Provicol QM Aesthetic** õige kasutusviisi puhul pole vastunäidustusi teada.

Patsiendite sihtgrupp:

Provicol QM Aesthetic sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:

Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbeline kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Provicol QM Aesthetic** kasutab stomatoloogia alal professionaalne väljaarpe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Kasutatavad segamiskannüürid:

VOCO segamiskannüürid, tüüp 10.

1. Ettevalmistamine

Pidage silmas tsemenditavate pindade puhtust (vt allpool olevat täiendavat suunist). Eemaldage QuickMix süstla sulgekork. Enne iga kasutamist tuleb materjali nii kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambriest ühtlaselt väljub. Seejärel paigaldage segamiskannüüri ja lukustage (90° pöördega päripäeva). Garanteeritud tootemadused saavutatakse ainult kaasaolevate originaal segamistsükite kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna. Pealekantud segamiskannüüri on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMixi süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.

2. Restauratsiooni paigaldamine/pealekandmine

Kandke toodet **Provicol QM Aesthetic** aeglaselt kuivale restauratsioonile või sellega varustatavale pinnale. Seejärel paigaldage restauratsioon kerge vajutamise teel, mille tagajärjel tekivad materjali ülejäägid. Töötusaeg on toatemperatuuril vähemalt 1,5 min.

3. Kõvenemine

Üleliigse materjali saab eemaldada järgmise meetodiga.

- Eemaldage toote **Provicol QM Aesthetic** kõvenemata ülejäägid vahtplastpelteli või samase materjaliga.
- Odake, kuni materjal on kõvenenud (jälgige seda suus), ning eemaldage kõvenenud tsemendijäägid sobiva instrumendiga.

Kontaktpunktid ja proksimaalsed piirkonnad tuleb puhastada hambaniidiga. Materjal on 5 minutit pärast paigaldamist kõvenenud. Kõvenemise ajal tuleb restauratsiooni oma kohal hoida. Toote **Provicol QM Aesthetic** kõvenemise hindamine segamistsükli või samasel pinnal ei ole võrreldav, kuna suuväliselt toimub sidumisreaktsioon aeglasemal. Täielik kõvenemine pärast restauratsiooni paigaldamist on tagatud vaid suu temperatuuril korral.

4. Eraldamine

Jagage restauratsioon sobiva instrumendiga osadeks. Enne alalist kinnitamist tuleb toote **Provicol QM Aesthetic** jäägid täielikult eemaldada. Seda saab teha sobiva instrumendi abil (kürett, kaabits, sond). Vajaduse korral võib kasutada poleerimispastat.

Juhised, ettevaatusabinõud:

- Sulksusega ei tohi jääda materjalijääke, kuna need võivad põhjustada igemeärritust.
- Silmadage kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Tüügaste tundlikkust võib levendada desensibiliseerivate preparaatide kasutamisega enne ajutist kinnitamist.
- Pulbi avamise või liiga nõrga jääkdeintiini puhul soovitakse rakendada vastavaid pulbikaitsemetodeid.
- Mitme- ja suurepinnaliste kaviteetide ajutine sulgemine ning ajutised pikaajalised ühendused õnnestuvad paremini kõvenemise ja tsemendiga.
- Pärast lahtivõtmist saab restauratsiooniid lihtsal viisil toote **Provicol QM Aesthetic** jääkidest puhastada, kui need suuväliselt korraks külmapihustiga üle puhustada.
- Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie taritud preparaatide sobivust kavetatset kasutamistotstarvete jaoks.

Täiendav märkus:

Preparaate ettevalmistades hambaid veidike veega enne tsementimist, see lihtsustab restauratsiooni hilisemat eemaldamist.

Hoiu- ja kasutusnõuanded:

Hoida temperatuuril 15 °C – 23 °C. Säilitage QuickMix süstalt esimese kasutuskorral avamata alumiiniumkotikeses. Kasutage materjalit ära 6 kuu jooksul pärast koti avamist ning enne aegumistähtaega. Pärast avamist hoidke niiskuse eest kaitsitud kohas. Mitte hoida jahedas.

Jäätmekäitlus:

Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervisekuu seisundi ajutisest või püsivast raskedajulistest halvenemisest ning raskedajulistest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Provicol QM Aesthetic** kasutades, tuleb teatada ettevõttele VOCO GmbH ja pädevale ametiasutusele.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие
Соответствует DIN EN ISO 3107

Описание материала:

Provicol QM Aesthetic – это простой в использовании, безэвгенольный, полупрозрачный цемент для временной фиксации, который не нарушает процесс полимеризации композитных пломбирочных и фиксирующих материалов. В составе **Provicol QM Aesthetic** содержится гидроокись кальция, которая помогает сохранить здоровое состояние зуба.

Рабочее время: ≥ 1,5 минут (23 °C)
Время схватывания: ≤ 5 минут (37 °C)

Показания к применению:

- Временная фиксация временных протезов (коронки, мостовидных протезов, вкладок и накладок)
- Временная фиксация постоянных протезов (коронки, мостовидных протезов, вкладок и накладок)
- Временное пломбирование небольших одноповерхностных полостей

Противопоказания:

При правильном использовании противопоказаний к применению **Provicol QM Aesthetic** не отмечалось.

Целевая группа пациентов:

Provicol QM Aesthetic разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

Характеристики материала:

Характеристики материала соответствуют требованиям, предъявляемым к изделиям данного целевого назначения, а также требованиям стандартов, распространяющихся на данное изделие.

Пользователь:

Provicol QM Aesthetic должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Используемые насадки для смешивания:

Насадка (канюля) для смешивания **VOCO**, тип 10.

1. Подготовка

Површини, на которые наносится цемент, должны быть чистыми (следуйте дополнительным указаниям, см. ниже). Снять колпачок со шприца QuickMix. Каждый раз перед началом работы необходимо выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем насадить и зафиксировать насадку (канюлю) для смешивания, повернув ее на 90° по часовой стрелке. Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смешивательных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплекующих принадлежностей. Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприц QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

2. Нанесение цемента и фиксация протеза

Медленно нанести цемент **Provicol QM Aesthetic** на сухую поверхность протеза или зуба. Затем установить протез, слегка придавив его так, чтобы выступили излишки цемента. Рабочее время при комнатной температуре составляет минимум 1,5 минуты.

3. Затвердевание

Излишки цемента можно удалить следующими способами:

- Излишки незатвердевшего цемента **Provicol QM Aesthetic** удаляются с помощью поролоновой губки или другого подобного предмета.
- Излишки цемента можно удалить и после его затвердевания (дождавшись затвердевания цемента в полости рта) с помощью подходящего инструмента.

Очищение контактных пунктов и промежуточных частей проводится зубной нитью. Окончательное отверждение цемента происходит через 5 минут после установки протеза. Необходимо удерживать протез на месте в течение всего времени, пока цемент не застынет. Оценка времени отверждения цемента **Provicol QM Aesthetic**, проводимая с использованием блока для замешивания или другого подобного предмета, не дает точных результатов, так как реакция схватывания цемента вне полости рта протекает замедленно. Полное отверждение цемента после установки протеза происходит в условиях температуры полости рта.

4. Снятие протеза

Снять протез с временного цемента, используя подходящий для этого инструмент. Перед фиксацией протезов на постоянный цемент, необходимо удалить все остатки **Provicol QM Aesthetic**, используя подходящий для этого инструмент (кюретку, скалер, зонд) и, если требуется, полировочную пасту.

Указания, меры предосторожности:

- Из зубодесневой борозды должны быть удалены все остатки материала, так как они могут вызвать раздражение десен.
- При попадании в глаза хорошо промыть водой и обратиться к офтальмологу.
- Чувствительность культи зуба может быть снижена путем применения десенсибилизирующих средств перед фиксацией на временный цемент.
- Если приходится работать с обнаженной пульпой или тонким слоем сохранившегося дентина, рекомендуется принять специальные меры для защиты пульпы.
- Для временного закрытия нескольких полостей или обширной по протяженности полости, а также для закрытия долгосрочной временной пломбой лучше использовать более твердый цемент.
- Протезы после их снятия легко очищаются от остатков цемента **Provicol QM Aesthetic**, если на них нанести в полости рта противительно нанести охлаждающий спрей.
- Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Дополнительные указания:

Для того, чтобы протез можно было легче снимать во время следующего визита, увлажните поверхность препарированных зубов небольшим количеством воды перед нанесением цемента.

Указания по хранению и применению:

Хранить при температуре от 15 °C до 23 °C. Хранить шприц QuickMix до первого использования в негерметичной алюминиевой упаковке. Использовать материал в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки и до истечения срока годности. После вскрытия упаковки хранить в защищенном от влаги месте. Не хранить в холоде.

Утилизация:

Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:

Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **Provicol QM Aesthetic**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2024-05

VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
24742 Cuxhaven
Germany

Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 BB1108 E1 0524 99 © by VOCO