

VOCO

Provicol®/Provicol® C/ Provicol® QM



EN Instructions for use

MD EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 3107

Product description:

Provicol/Provicol C/Provicol QM, a eugenol-free cement with calcium hydroxide, is easy to process and does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contains calcium hydroxide to support tooth vitality.

Indications:

Provicol/Provicol C/Provicol QM is used as a temporary cement for the attachment and for sealing of small one-surface cavities.

Contraindications:

Provicol/Provicol C/Provicol QM contains modified colophony. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

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

Use:

Provicol QM (in the QuickMix syringe)

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Place and lock the mixing tip type 10 with a 90° turn clockwise. The material is automatically mixed in the mixing tip.

All QM syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled from the QM syringe and re-placed without causing any material leakage. The plugs in the syringe chambers remain in place preventing cross-contamination of the materials.

Provicol C (material in cartridges)

Insert **Provicol C** cartridge into the **VOCO** dispenser (type 2) or any other extruder gun with a suitable piston. Due to technical reasons, slight differences in the filling level between both cartridge chambers can occur. In this case, remove cartridge cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Then insert a mixing tip type 6 and lock with a 90° turn clockwise. By pressing the lever slowly and evenly, the material is extruded and automatically mixed in the correct ratio in the tip.

The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge (QM syringe) tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

Provicol (material in tubes)

Provicol should be used at room temperature (approx. 18 °C - 23 °C). Lower temperatures (use of a cooled glass plate) result in extended working times. The **Provicol** catalyst and base paste are mixed in a 1 : 1 w/w ratio. For that purpose, put two equal lengths of base and catalyst paste on a mixing pad of strong, non-absorbing material or a glass plate.

Then mix the two pastes for approximately 20 s until the material reaches a homogeneous consistency. Use a spatula made of plastic or stainless steel for mixing.

Application:

Apply a thin layer of **Provicol/Provicol C/Provicol QM** inside the temporary crown or bridge and affix it to the prepared tooth.

Provicol remains workable for about 1,5 - 2 min. **Provicol C/Provicol QM** about 1 min. All materials set in the mouth within 4 - 6 min.

Place the temporary into the mouth. Remove any excess material after 3 - 5 min.

Warnings, precautionary measures:

- In case of opened pulp or inferior dentine thickness, an adequate pulp protection is recommended.

- The sensitivity of cores can be reduced by use of desensitising preparations prior to temporary luting. Remove these preparations completely before definite luting (do not use preparations containing eugenol). Extensive superficial and multisurfaced cavities as well as temporary longterm sealing work should be treated with a harder cement.

- 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.

Supplementary indications:

When using **Provicol** in tubes, it is recommended to moisten the cores with some water. Moisture (humid cores) additionally facilitates the removeability of the temporaries. Residues of **Provicol/Provicol C/Provicol QM** can be removed from crowns easily after they have been sprayed for a short time with a cooling spray.

Storage:

Store at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

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/Provicol C/Provicol QM** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

Provicol/Provicol C/Provicol QM ist ein leicht zu verarbeitender eugenolfreier Zement mit Calciumhydroxid, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht beeinflusst.

Provicol/Provicol C/Provicol QM enthält Calciumhydroxid zur Unterstützung der Vitalerhaltung des Zahnes.

Indikationen:

Provicol/Provicol C/Provicol QM dient als provisorischer dentaler Zement für Befestigung und als Verschluss kleiner einflächiger Kavitäten.

Kontraindikationen:

Provicol/Provicol C/Provicol QM enthält mod. Kolophonium. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Provicol/Provicol C/Provicol QM** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Provicol QM (in der QuickMix Spritze)

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle Typ 10 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt.

Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Provicol C (Kartuschenmaterial)

Provicol C Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder eine vergleichbare Mischpistole einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben. Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle Typ 6 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Das Material wird durch langsames und gleichmäßiges Betätigen des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis gemischt.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche (QM-Spritze) fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Provicol (Tubenmaterial)

Die Verarbeitung von **Provicol** erfolgt bei Raumtemperatur (18 °C - 23 °C). Längere Bearbeitungszeiten ergeben sich bei tieferen Temperaturen (gekühlte Kartusche). **Provicol** Katalysator und Basis werden im Gewichtsverhältnis 1 : 1 gemischt. Dazu auf einen Anmischblock aus festem, nichtsaugendem Papier oder Kunststoff bzw. auf eine Glasplatte gleich lange Stränge der Basis- und Katalysatorpaste geben. Beide Pasten ungefähr 20 s mischen, bis das Material eine homogene Konsistenz aufweist. Zum Mischen einen Spatel aus rostfreiem Metall oder Kunststoff verwenden.

Anplikation:

Etwas **Provicol/Provicol C/Provicol QM** in die temporäre Krone oder Brücke applizieren und diese auf den präparierten Zahn setzen.

Provicol bleibt etwa 1,5 - 2 min, **Provicol C/Provicol QM** etwa 1 min verarbeitbar. Alle Materialien binden im Mund in 4 - 6 min ab. 3 - 5 min nach dem Einsetzen in den Mund die Überstände des Materials entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.

- Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der provisorischen Befestigung vermindert werden. Vor der definitiven Befestigung sind diese Präparate restlos zu entfernen. Hierbei keine eugenolhaltigen Mittel verwenden! Mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse werden besser mit einem härteren Zement versorgt.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Ergänzende Hinweise:

Nur bei der Anwendung von **Provicol** in Tuben, Stümpfen am besten mit etwas Wasser befeuchten! Feuchtigkeit (feuchte Stümpfe) erleichtert das Entfernen des Provisoriums.

Reste von **Provicol/Provicol C/Provicol QM** lassen sich leicht aus Kronen entfernen, wenn sie kurz mit Kältespray abgekühlt werden.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Provicol/Provicol C/Provicol QM** 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/Provicol C/Provicol QM est un ciment sans eugénol avec hydroxyde de calcium, facile à travailler, qui n'influence pas le durcissement des matériaux d'obturation et de scellement à base de résine.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contient de l'hydroxyde de calcium pour la conservation de la vitalité de la dent.

Indications :

Provicol/Provicol C/Provicol QM sert de ciment dentaire provisoire pour scellement et pour obturations provisoires de petites cavités monofaces.

Contre-indications :

Provicol/Provicol C/Provicol QM contient de colophane mod. Ne pas appliquer **Provicol/Provicol C/Provicol QM** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Provicol QM (dans la seringue QuickMix)

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Placer l'embout mélangeur type 10. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Le matériau est mélangé dans l'embout lors de l'extraction. Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

Provicol C (matériau en cartouche)

Insérer la cartouche **Provicol C** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des cartouches peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la cartouche et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite insérer l'embout mélangeur type 6 et arrêter par rotation à 90°. En actionnant le levier lentement et régulièrement, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche (seringues QM) après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

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.

Provicol (matériau en tube)

L'application de **Provicol** s'effectue à température ambiante (18 °C à 23 °C). En cas de températures plus basses (emploi d'une plaque de verre froide) le temps de travail se prolongera. Les deux pâtes de **Provicol** base et catalyseur se mélangent en proportion de poids 1 : 1. Pour cela, mettre deux longueurs égales de pâte base et de pâte catalyseur sur un bloc de malaxage en matière forte et non-absorbante ou sur une plaque de verre. Mélanger les deux pâtes pendant environ 20 s jusqu'à ce que le produit ait une consistance homogène. Pour mélanger se servir d'une spatule en métal inoxydable ou en matière plastique.

Application :

Appliquer une mince épaisseur de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** dans la couronne ou le bridge provisoire et le fixer sur la dent préparée.

Provicol peut être travaillé pendant environ 1,5 à 2 min, **Provicol C/Provicol QM** pendant environ 1 min. Tous les matériaux durcissent dans la bouche dans les 4 à 6 min qui suivent le traitement. Enlever les excédents 3 à 5 min après la mise en bouche.

Remarques, précautions :

- En cas de pulpe ouverte ou de trop faible épaisseur de dentine il est recommandé d'appliquer une protection de la pulpe.

- La sensibilité des moignons peut être diminuée par l'application de préparations désensibilisantes avant le scellement provisoire.

Ces préparations doivent être enlevées complètement avant le scellement définitif (ne pas utiliser des préparations contenant de l'eugénol!). Pour des cavités de surfaces extensives et multiples ainsi que pour scellements provisoires à long terme, il est recommandé d'utiliser préférentiellement un ciment plus dur.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Indications complémentaires :

Seulement lors de l'utilisation de **Provicol** en tubes il est recommandé de humecter le moignon avec de l'eau! Un milieu humide (moignons humides) facilite l'enlèvement du provisoire.

Des restes de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** peuvent être enlevés facilement des couronnes après les avoir vaporisés brièvement avec un spray de refroidissement.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

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/Provicol C/Provicol QM**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico
Conforme a DIN EN ISO 3107

Descripción del producto:

Provicol/Provicol C/Provicol QM es un cemento sin eugenol con hidróxido de calcio, que es fácil a trabajar y que no influye el endurecimiento de materiales de obturación y fijación a base de resina.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contiene hidróxido de calcio para apoyar la conservación de la vitalidad del diente.

Indicaciones:

Provicol/Provicol C/Provicol QM sirve como cemento provisional para la fijación y el sellado provisional de pequeñas cavidades oclusales.

Contraindicaciones:

Provicol/Provicol C/Provicol QM contiene colofonia modificada. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a este sustancia, absténgase de aplicar **Provicol/Provicol C/Provicol QM**.

Pacientes destinatarios:

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

Uso:

Provicol QM (en la jeringa QuickMix)

Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida. Aplicar la cánula de mezcla tipo 10. Las brechas en la punta y en el mezclador deben coincidir. Fijar la cánula de mezcla girando 90°. En el sentido de las agujas del reloj. El material se mezcla al calcarlo en la cánula.

Todas las jeringas QM están disponibles con un pistón extraíble. El pistón puede ser retirado fácilmente de la jeringa QM y reemplazado por el nuevo sin ningún derrame del material. La varilla de levantamiento en las cámaras de la jeringa queda en su sitio. De este modo, se previene una contaminación cruzada del material en la jeringa.

Provicol C (material en cartuchos)

Colocar el cartucho **Provicol C** en el dispensador **VOCO** (tipo 2) o en una comparable pistola de mezcla. Por razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el contenido de las dos cámaras del cartucho. Por eso, eliminar el cierre del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, colocar la cánula de mezcla tipo 6 y dar una vuelta de 90°. El material se exprime presionando lenta y constantemente la palanca y se mezcla automáticamente en la proporción exacta.

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

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

Provicol (material en tubos)

La aplicación de **Provicol** se efectúa a temperatura ambiente (aprox. 18 °C - 23 °C). En caso de temperaturas más bajas (uso de una placa fría de vidrio), el tiempo de trabajo se prolongará correspondientemente. **Provicol** catalizador y base se mezclan en una proporción de peso de 1 : 1. Para ello, se depositan las mismas longitudes de pasta base y catalizador en un bloque de mezcla de material firme y no absorbente, respectivamente una placa de vidrio. Mezclar ambas pastas durante unos 20 s hasta que el material presente una consistencia homogénea. Utilizar para la mezcla una espátula de metal inoxidable o de material plástico.

Aplicación:

Aplicar una capa fina de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** en la corona o puente provisional y fijarlo al diente preparado.

Provicol es trabajable durante aprox. 1,5 - 2 min, **Provicol C/Provicol QM** durante aprox. 1 min. Todos los materiales fraguan en la boca dentro de 4 - 6 min.

Eliminar el material residuo 3 a 5 min después de meterlo en la boca.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de la pulpa abierta o un espesor restante de dentina demasiado escaso, se recomienda aplicar una protección de la pulpa.
- La sensibilidad de muñones puede ser reducida por la aplicación de preparados desensibilizantes antes de la fijación provisional. Antes de la fijación definitiva, eliminar estos preparados completamente (no utilizar productos que contengan eugenol). En caso de cavidades con superficies grandes o superficies numerosas, así como sellados provisionales a largo tiempo se recomienda utilizar un cemento más duro.
- 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.

Indicaciones adicionales:

Solamente al usar el **Provicol** en tubos, humedecer los pivotes con un poco de agua. La humedad (muñones húmedos) facilita la eliminación del producto. Los residuos de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** se pueden eliminar fácilmente de las coronas tratándolos con spray refrigerante.

Almacenamiento:

Almacenamiento a 4 °C - 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, deben notificarse a **VOCO GmbH** y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico
Em conformidade com a DIN EN ISO 3107

Descrição do produto:

Provicol/Provicol C/Provicol QM é um cimento sem eugenol, com hidróxido de cálcio, que é fácil de trabalhar e não afeta o endurecimento de materiais para restaurações e fixações feitos a base de resina.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contém hidróxido de cálcio para auxiliar a manter a vitalidade dos dentes.

Indicações:

O **Provicol/Provicol C/Provicol QM** utiliza-se como cimento provisório para a fixações e restaurações provisórias de pequenas cavidades de uma só face.

Contraindicações:

Provicol/Provicol C/Provicol QM contém colofónia modificada. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a este componente.

Grupo-alvo de pacientes:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Provicol QM (em seringa QuickMix)

Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da seringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. Coloque e prenda a ponta misturadora tipo 10 rodando cerca 90° no sentido dos ponteiros do relógio.

As ranhuras na seringa e na cánula devem estar alinhadas.

O material é misturado automaticamente na ponta misturadora.

Todas as seringas QM estão disponíveis com um êmbolo removível. O êmbolo pode ser retirado da seringa QM facilmente e recolocado de novo sem causar nenhum derrame do material. Os elementos vedantes nas câmaras da seringa ficam na sua posição, pelo que se evita a contaminação cruzada do material na seringa.

Provicol C (em cartuchos)

Inserir os cartuchos de **Provicol C** no dispensador **VOCO** (tipo 2) ou numa pistola compatível com um êmbolo adequado. Devido a razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Neste caso, remover a tampa do cartucho e espremer o material para fora, até o material ser libertado igualmente de ambas as câmaras. Depois, colocar uma ponta de mistura tipo 6 e fechar com uma volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio. Pressionando a alavanca lenta e uniformemente, o material é expulso e automaticamente misturado na proporção correta.

A cánula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar o cartucho (seringa QM) bem fechado. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

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

Provicol (em bisnaga)

Com **Provicol** trabalha-se à temperatura ambiente (aprox. 18 °C - 23 °C). Em caso de temperaturas mais baixas (utilização de uma placa de vidro fria) o tempo de trabalho prolonga-se. Misturam-se o **Provicol** catalisador e a base a um rácio de 1:1. Para tal, deitar porções iguais da pasta catalisadora e da pasta de base num bloco de mistura de material firme e não absorvente ou numa placa de vidro. Misturar as pastas durante cerca de 20 s até que o material apresente uma consistência homogénea. Para a mistura, utilizar uma espátula de metal inoxidável ou plástica.

Aplicação:

Aplicar uma camada fina do **Provicol/Provicol C/Provicol QM** na coroa ou ponte provisória e fixá-la no dente preparado. É possível trabalhar o **Provicol** durante aprox. 1,5 - 2 min e o **Provicol C/Provicol QM** durante aprox. 1 min. Todos os materiais endurecem na boca depois de 4 - 6 min.

Remover eventuais excessos do material 3 - 5 min após colocação.

Aviões, medidas de precaução:

- Em caso da abertura da polpa ou de uma espessura restante de dentina demasiado baixa, tomar as respetivas medidas para a proteção da polpa.
- A sensibilidade dos cotos pode ser diminuída mediante a aplicação de preparados desensibilizantes antes da fixação provisória. Antes da fixação definitiva estes preparados devem ser completamente removidos (não utilizar produtos que contenham eugenol). Para as cavidades com superfícies extensas ou múltiplas, bem como as restaurações provisórias a longo prazo, recomenda-se a utilização de um cimento mais duro.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Indicações adicionais:

Apenas ao usar o **Provicol** em tubos é melhor humedecer os cotos com uma pequena quantidade de água. A humidade (cotos húmidos) também facilita a remoção do trabalho provisório. Os restos do **Provicol/Provicol C/Provicol QM** podem ser facilmente removidos de coras tratando-os com um spray refrigerante.

Armazenamento:

Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigações de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Provicol/Provicol C/Provicol QM** devem ser comunicadas a **VOCO GmbH** e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico
Conforme a DIN EN ISO 3107

Descrizione del prodotto:

Provicol/Provicol C/Provicol QM è un cemento dentario senza eugenolo con calcio idrossido, facile da lavorare, che non influenza l'indurimento dei materiali d'otturazione e di cementazione definitiva a base resinosa.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contiene calcio idrossido per il sostegno della vitalità del dente.

Indicazioni:

Provicol/Provicol C/Provicol QM può essere usato per cementazioni provvisorie e per restauri provvisori di piccole cavità.

Contraindicazioni:

Provicol/Provicol C/Provicol QM contiene colofonia modificata. Non utilizzare **Provicol/Provicol C/Provicol QM** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a questo componente.

Target di pazienti:

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

Utilizzo:

Provicol QM (in siringa QuickMix)

Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa. Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Applicare la cannula di miscelazione tipo 10. La superficie libera sulla siringa e la cannula di applicazione devono corrispondere. Fissare la cannula di miscelazione girando 90° in senso antiorario.

Il materiale si meschia al spargendo nella cannula.

Tutte le siringhe QM sono disponibili con un pistone estraibile. Il pistone può essere facilmente ritirato e reintrodotta della siringa. Le guarnizioni contenenti nella siringa rimangono al suo posto. Per questo motivo si evita una contaminazione del materiale nella siringa.

Provicol C (materiale in cartuccia)

Inserire la cartuccia **Provicol C** nella dispenser **VOCO** (tipo 2) o in un altro miscelatore che abbia lo stantuffo adatto. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione.

Togliere quindi il tappo dalla cartuccia ed erogare il materiale fino ad ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione tipo 6 e bloccare ruotandola di 90°.

Agendo sull'impugnatura di forma lenta e uniforme il materiale viene erogato e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la cartuccia (siringa QM) chiusa ermeticamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

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

Provicol (materiale in tubi)

L'applicazione di **Provicol** si effettua a temperatura ambiente (all'incirca 18 °C - 23 °C). Nei casi di temperature più basse (esempio un vetro d'impasto freddo) i tempi di lavoro si prolungheranno. Le due paste di **Provicol** base e catalizzatore si miscelano in proporzione di 1 : 1 in peso. Per questo motivo mettere lunghezze uguali di pasta base e catalizzatore su un blocco di miscelazione in materiale resistente e non assorbente d'acqua, o su una piastra di vetro. Miscelare le due paste per circa 20 s fintanto che il prodotto avrà una consistenza omogenea. Per miscelare servirsi di una spatola in acciaio inox o in materiale plastico.

Applicazione:

Applicare un sottile strato di **Provicol/Provicol C/Provicol QM** nella corona o nel ponte provvisorio e fissare sul dente preparato.

Provicol può essere lavorato all'incirca per 1,5 - 2 min, **Provicol C/Provicol QM** per circa 1 min. Tutti materiali induriscono in bocca dai 4 ai 6 min successivi al trattamento. Togliere i residui del materiale 3 - 5 min dopo la presa nella bocca.

Note, precauzioni:

- Nei casi di polpa esposta o di poco spessore di dentina è raccomandato applicare un protettivo della polpa.
- La sensibilità dei monconi può essere diminuita con dei preparati desensibilizzanti prima della cementazione provvisoria. I preparati devono essere rimossi completamente prima della cementazione definitiva. Non utilizzare dei preparati contenenti eugenolo. Per delle cavità estese o multiple oltre che per cementazioni provvisorie a lungo tempo, è raccomandato l'utilizzo di un cemento più duro.
- 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.

Indicazioni supplementari:

Solo per l'utilizzo di **Provicol** in tubo, umettare i monconi con un po' d'acqua. L'umidità (moncone umido) facilita il distacco del provvisorio. I resti di **Provicol/Provicol C/Provicol QM** possono essere rimossi facilmente dalle corone dopo averla vaporizzate con uno spray di raffreddamento.

Conservazione:

Conservare a 4 °C - 23 °C. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:

Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:

Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **Provicol/Provicol C/Provicol QM** devono essere segnalati a **VOCO GmbH** e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Πληρωί το DIN EN ISO 3107

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** είναι μία προσωρινή οδοντιατρική κόνια με υδροξείδιο του ασβεστίου, χωρίς ευγενόλη, εύκολη τη χρήση, η οποία δεν επηρεάζει τον πολυμερισμό των εμφρακτικών και συγκολλητικών υλικών.

Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** περιέχει υδροξείδιο του ασβεστίου για να βοηθήσει το δόντι να διατηρήσει τη ζωτικότητα του.

Ενδείξεις:

Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** χρησιμοποιείται ως προσωρινή συγκολλητική κόνια για συγκόλληση και στεγανοποίηση μικρών κοιλτήτων με μια επιφάνεια.

Αντενδείξεις:

Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** περιέχει τροποποιημένο κολοφώνιο. Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτό το συστατικό.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Provicol/Provicol C/Provicol QM** 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 ισχύοντων προτύπων προϊόντος.

Χρήση:

Το εφαρμογή της **Provicol/Provicol C/Provicol QM** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Provicol QM (σε σύριγγα QuickMix)

Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί να εμφανιστούν στο επίπεδο πλήρωσης του υλικού, μεταξύ των δύο θαλάμων της φύσγγας. Στην περίπτωση αυτή, αφαιρέστε το καπάκι της φύσγγας και κάνετε εκκρόη του υλικού προς τα έξω μέχρις ότου να πετύχετε την ομοιομορφή διάθεση του και από τους δύο θαλάμους της φύσγγας.

Τοποθετήστε και ασφαλίστε τον αγωγό ανάμιξης τύπου 10 με 90° στροφή κατά τη φορά των δεικτών του ρολοιού. Το υλικό αναμιγνύεται αυτόματα μέσα στον αγωγό ανάμιξης. Όλες οι σύριγγες QM συνδεούνται από επανατοποθετούμενο έμβολο. Το έμβολο μπορεί απλά να αφαιρεθεί από την σύριγγα QM και να επανατοποθετηθεί χωρίς να προκαλέσει διαρροή του υλικού. Οι τάπες στους δύο θαλάμους της σύριγγας παραμένουν στη θέση τους αποτρέποντας την μολυσματική διασάυραση του υλικού μέσα στη σύριγγα.

Provicol C (σε φύσγγα)

Τοποθετήστε τη φύσγγα **Provicol C** στο πιστόλι προώθησης της **VOCO** (τύπου 2) ή σε οποιοδήποτε άλλο πιστόλι προώθησης με το κατάλληλο πιστόνι. Λόγω τεχνικών παραγόντων, μπορεί να υπάρχουν μικροδιαφορές στην πλήρωση του υλικού μεταξύ των δύο θαλάμων της φύσγγας. Σε αυτήν την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι της φύσγγας και πιέστε μέχρις ότου να βγει το υλικό ομοιομορφα και από τους δύο θαλάμους. Στη συνέχεια τοποθετήστε έναν αγωγό ανάμιξης τύπου 6 και κλειδώστε γυρίζοντας 90° δεξιόστροφα. Πιέζοντας το έμβολο αργά και ομοιομορφα, το υλικό εξέρχεται και αυτόματα αναμιγνύεται στην σωστή αναλογία μέσα στον αγωγό.

Το τοποθετημένο προστόμο ανάμιξης προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά τη χρήση φυλάσσετε τη φύσγγα (σύριγγα QM) ερμητικά κλειστή. Πριν από τη νέα χρήση ελέγξτε την ανεμπόδιση ροή υλικού από τα στόμια εκκροής. Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επηρεασθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμιξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

Provicol (σε σωληνήρια)

Η εφαρμογή του **Provicol** θα πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 18 °C - 23 °C). Χαμηλότερες θερμοκρασίες (αν χρησιμοποιείτε μια κρύα γυάλινη πλάκα) θα επιμηκύνουν τον χρόνο εργασίας.

Η βήση και ο καταλύτης του **Provicol** αναμιγνύονται με αναλογία ανάμιξης 1:1 κ/β. Για αυτό το σκοπό, τοποθετήστε δύο ίσα μήκη βήσης και καταλύτη σε ένα μπλόκ ανάμιξης από σκληρό, όχι απορροφητικό υλικό ή σε μια γυάλινη πλάκα.

Στη συνέχεια αναμίξτε τις δύο πάστες επί 20 περίπου δευτέρα, μέχρις ότου το μίγμα αποκτήσει μία ομοιογενή υφή και ούστωση. Χρησιμοποιήστε για την ανάμιξη μια σπάη από πλαστικό ή από ανοξείδωτο μέταλλο.

Εφαρμογή:

Τοποθετήστε ένα λεπτό στρώμα **Provicol/Provicol C/Provicol QM** μέσα στην προσωρινή στεφάνη ή γέφυρα και εφαρμόστε στο παρασκευασμένο δόντι. Ο χρόνος εργασίας για το **Provicol** είναι περίπου 1,5 - 2 λεπτά, για το **Provicol C/Provicol QM** περίπου 1 λεπτό. Όλα τα υλικά πήζουν μέσα στο στόμα σε 4 - 6 λεπτά.

Τοποθετήστε την προσωρινή εργασία μέσα στο στόμα. Απομακρύνετε την περίσσεια του υλικού μετά από 3 - 5 λεπτά.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

– Σε περιπτώσεις αποκαλυμμένου πολφού ή πολύ λεπτού στρώματος οδοντίνης, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προστατευτικό για τον πολφό σκεύασμα.

– Η ευαισθησία των κολοβωμάτων μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας ένα βερνικι απευαισθητοποίησης πριν από την προσωρινή συγκόλληση των αποκαταστάσεων. Πριν από την μόνιμη συγκόλληση των αποκαταστάσεων πρέπει να απομακρύνονται όλες αυτές οι περισσειες (μη χρησιμοποιείτε για την προσωρινή συγκόλληση υλικά που περιέχουν ευγενόλη!). Σε περίπτωση όπου απαιτείται η προσωρινή συγκόλληση σε εκτεταμένες επιφανειακές κοιλότητες ή σε κοιλότητες με πολλές επιφάνειες, ή είναι επιθυμητό να διαρκέσει για περισσότερο χρονικό διάστημα η προσωρινή συγκόλληση, συνιστάται η χρήση πιο σκληρής κόνιας.

– 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.

Συμπληρωματικές ενδείξεις:

Όταν χρησιμοποιείτε **Provicol** σε σωληνήρια, συνιστάται να υγρανίστε τα κολοβώματα με λίγο νερό. Τα υγρά κολοβώματα, διεκκλίνουν περισσότερο την απομάκρυνση των συγκολλημένων προσωρινών αποκαταστάσεων. Οι περισσειες του **Provicol/Provicol C/Provicol QM** απομακρύνονται εύκολα από τις προσθετικές αποκαταστάσεις, ψεκάζοντας με ένα ψυκτικό σπρέι.

Αποθήκευση:

Φυλάσστε σε θερμοκρασία 4 °C–23 °C. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απορρίψη:

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 προϊόντων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel
Voldoet aan DIN EN ISO 3107

Beschrijving van het hulpmiddel:

Een eenvoudig te verwerken eugenolvrij cement dat het uitharden van vul- of bevestigingsmaterialen op kunstsharsbasis niet beïnvloedt.

Provicol/Provicol C/Provicol QM bevat calciumhydroxide ter ondersteuning van het vitaal houden van het element.

Indicaties:

Provicol/Provicol C/Provicol QM is een tijdelijk cement voor het bevestigen en voor het afsluiten van kleine éénvlaks caviteiten.

Contra-indicaties:

Provicol/Provicol C/Provicol QM bevat gemodificeerd colofonium. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor dit bestanddeel van **Provicol/Provicol C/Provicol QM** moet van het gebruik worden afgezien.

Patiëntendoelgroep:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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.

Gebruiker:

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

Toepassing:

Provicol QM (in de QuickMix spuit)

Vanwege technische redenen kan er verschil ontstaan in de mate waarin beide cartridge-kamers gevuld zijn. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal er zo lang uitknijpen tot er een gelijke hoeveelheid uit beide cartridge-kamers stroomt. Plaats en fixeer de mengtip type 10 door 90° met de klok mee te draaien. Het materiaal wordt automatisch gemengd in de mengtip. Alle QM spuiten komen met een uitneembare plunjer. De plunjer kan gemakkelijk uit de QM spuit getrokken worden en herplaatst zonder dat het materiaal lekt. De afdichtingen in de QM spuit blijven daarbij op hun plaats zodat kruis-contaminatie van het materiaal wordt voorkomen.

Provicol C (in cartridge)

Provicol C in een **VOCO** dispenser (type 2) of een vergelijkbare dispenser plaatsen. Bij het eerste gebruik kunnen geringe verschillen in de vulling van de beide kamers optreden als gevolg van de toegepaste techniek. Daarom na het verwijderen van de afsluiting van de cartridge zo lang materiaal uitpersen totdat uit beide openingen een gelijke materiaalstroom komt. Daarna een mengcanule type 6 plaatsen en door een draai van 90° fixeren. Het materiaal wordt door het langzaam en gelijkmatig inknijpen van het handvat er uit gedrukt en direct automatisch in de juiste verhouding gemengd.

De geplaatste mengcanule dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Bewaar de patroon (QM-spuut) na gebruik stevig afgesloten. Controleer de uitstroomopeningen op een onbelemmerde materiaalafgifte voordat u de patroon weer gebruikt.

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

Provicol (in tubes)

Provicol wordt bij normale kamertemperatuur (ca. 18 °C - 23 °C) verwerkt. Lagere temperaturen (gekoelde glazen plaat) leiden tot langere verwerkingstijden.

Provicol katalysator en basis worden in een gewichtsverhouding van 1 : 1 gemengd. Hiervoor worden op een mengblok van stevig, niet zuigend papier of kunststof c.q. een glazen plaat strengen basis- en katalysatorpasta van dezelfde lengte aangebracht. Beide pasta's ongeveer 20 s mengen tot het materiaal een homogene consistentie heeft. Voor het mengen een spatel van roestvrij materiaal of kunststof gebruiken.

Applicatie:

Een dunne laag **Provicol/Provicol C/Provicol QM** in de tijdelijke kroon of brug aanbrengen en op het geprepareerde element bevestigen. **Provicol** kan ca 1,5 à 2 min lang worden verwerkt, **Provicol C/Provicol QM** ca. 1 min. Alle materialen harden in de mond binnen 4 à 6 min uit. Verwijder het overschot na 3 à 5 min verblijf in de mond.

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij het openen van de pulpa of een te geringe dikte van het resterende dentine adviseren wij het treffen van adequate maatregelen ter beveiliging van de pulpa.
- De gevoeligheid van stompen kan voor de provisorische bevestiging worden verminderd door het gebruik van desensibiliserende middelen. Voor de definitieve bevestiging dienen deze middelen compleet te worden verwijderd (geen eugenolhoudende middelen gebruiken!). Meervlaks en uitgebreide caviteiten en provisorische langdurige afsluitingen worden beter met een harder cement verzorgd.
- 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.

Nadere aanwijzingen:

Bij het gebruik van **Provicol** in tubes dient u de stomp te bevochtigen met een kleine hoeveelheid water.

Vocht (vochtige stompen) vereenvoudigt het verwijderen van tijdelijke voorzieningen. Door de kronen even met koelspray af te koelen kunnen resten **Provicol/Provicol C/Provicol QM** kooelvinger uit kronen worden verwijderd.

Opslag:

Bewaren bij 4°C-23°C. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:

Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:

Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidsstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Provicol/Provicol C/Provicol QM** 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/Provicol C/Provicol QM er en calciumhydroxidholdig eugenolfri cement, der er nem at arbejde med og som ikke påvirker afbindingen af plastbaserede fyldnings- og cementeringsmaterialer.

Provicol/Provicol C/Provicol QM indeholder calciumhydroxid for at medvirke til at opretholde tandens vitalitet.

Indikationer:

Provicol/Provicol C/Provicol QM fungerer som provisorisk retentionscement og til forsejling af små enkeltflade-kaviteter.

Kontraindikationer:

Provicol/Provicol C/Provicol QM indeholder modificeret koloformium. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** bør ikke bruges i tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for materialets indholdsstoff.

Patientmålgruppe:

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

Anvendelse:

Provicol QM (i QuickMix sprøjten)

Af tekniske årsager kan der forekomme små forskelle i fyldningsniveauet i sprøjten rum. Fjern derfor sprøjten hætte og tryk materialet ud, indtil der kommer materiale ud fra begge rum i sprøjten.

Monter en blandingsspid type 10 og fastlås den ved at dreje 90° med uret. Materialet bliver automatisk blandet i blandingsspidsen og kan derefter appliceres direkte i den provisoriske krone eller bro.

Alle QM-sprøjter leveres med aftagelig stempelstang. Stempelstangen kan ganske enkelt trækkes ud af QM sprøjten og genindsættes uden at medføre spild af materiale. Stempelpropperne i sprøjten kamre vil forblive in situ. Derved undgås krydskontaminering af materialet i sprøjten.

Provicol C (i magasin)

Sæt **Provicol C** magasinet i **VOCO** dispenser (type 2) eller i en tilsvarende pistol med et lignende stempel. Af tekniske årsager kan der ved første anvendelse optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hættten på magasinet og der presses derefter materiale ud indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Pæsæt derefter en blandingsspid type 6 og drej 90° i urets retning. Ved at presse stemplet langsomt og jævnt, bliver materialet automatisk blandet korrekt igennem blandespidsen.

Den anbragte blandingsskanyle er kun til engangsbrug. Efter brug opbevares patronen (QM-sprøjte) fast tilsluttet. Inden genanvendelse kontrolleres udgangsåbningen for frit materialeflow.

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

Provicol (i tuber)

Provicol bearbejdes ved normal stuetemperatur (ca. 18 °C - 23 °C). En længere arbejdstid opnås ved lavere temperaturer (afkølet glasplade).

Provicol katalyst- og base pastaerne blandes i vægtforholdet 1:1.

Til dette formål appliceres to lige lange strenger af katalyst- og basepasta på en udøringsblok af stærkt, ikke-absorberende materiale – evt. kan anvendes en glazen plade.

Pastaerne blandes i ca. 20 s indtil materialet har en homogen konsistens. Til at blande materialet anvendes en spatel af rustfrit metal eller plastik.

Applicering:

Et tyndt lag **Provicol/Provicol C/Provicol QM** appliceres på indersiden af den provisoriske krone eller bro, som herefter anbringes in situ på præparationerne.

Provicol kan bearbejdes i ca. 1,5 - 2 min og **Provicol C/Provicol QM** i ca. 1 min. Alle materialer afbinder i munden i løbet af 4 - 6 min. Anbring provisoriet in situ og efter 3 - 5 min i munden fjernes alt materialeoverskud.

Anvisninger, forholdsregler:

– Ved pulpa-eksponering eller når det resterende dentinlag er meget tyndt anbefales en adækvat beskyttelse af pulpa.

– Tændernes følsomhed kan inden den provisoriske cementering mindskes vha. et desensibiliserende middel. Før den endelige cementering skal disse midler fjernes fuldstændigt (anvend ikke eugenolholdige midler!). Til behandling af store eller flerfladede kaviteter samt til provisoriske langtidts-foresejlinger bør man anvende en stærkere cement.

– Vores anvisninger og/eller vejledning fritager dig ikke for selv at kontrollere om de præparater, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.

Supplerende anvisninger:

Kun når der bruges **Provicol** i tuber er det bedst at fugte kernen med lidt vand.

Fugtighed (befugtede præparationer) gør det nemmere senere at fjerne provisoriet. Rester af **Provicol/Provicol C/Provicol QM** kan nemt fjernes fra kronerne efter at disse er blevet sprayet kort med en koelspray.

Opbevaring:

Opbevaring ved 4 °C – 23 °C. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldeplicht:

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/Provicol C/Provicol QM**, skal meldes til VOCO GmbH og de ansvarlige myndigheder.



Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite
DIN EN ISO 3107 -standardin mukainen

Tuotekuvaus:

Provicol/Provicol C/Provicol QM on eugenoliton kalsiumhydroksidisia sisältävä väliaikainen sementti. Sitä on helppo käsitellä ja se ei häiritse resiniinipohjaisten täyte- ja kiinnityssementtien kovettumista.

Provicol/Provicol C/Provicol QM sisältää kalsiumhydroksidisia auttaakseen hampaan vitaliteetin säilyvyyttä.

Käyttöaiheet:

Provicol/Provicol C/Provicol QM käytetään väliaikaisena kiinnityssementtinä kiinnittämiseen ja eristämiseen pienten yhden pinnan kaviteetteihin.

Vasta-aiheet:

Provicol/Provicol C/Provicol QM sisältää modifioitua kolofonia. Mikäli potilaan tiedetään olevan yliherkkä (allerginen) tälle **Provicol/Provicol C/Provicol QM** aineosalle, tuotetta ei saa käyttää.

Potilaskohderyhmä:

Provicol/Provicol C/Provicol QM voidaan käyttää kaikilla potillailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Provicol/Provicol C/Provicol QM käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Provicol QM (QuickMix ruiskussa)

Teknisistä syistä ruiskussa olevien materiaalien täyttötasot voivat vaihdella. Tästä johtuen poista patruunasta ensin korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes patruunan molemmista ulostuloaukoista pursoutautuu tasaisesti sama määrä materiaalia ulos. Aseta sekoitusjärki tyyppiä 10 ruiskun päähän sovitamalla se ensin sopivasti paikoilleen ja sitten lukitsemalla se kääntämällä 90 astetta myötäpäivään. Materiaali sekoittuu automaattisesti sekoitusjärjessä.

Kaikki QM ruiskut toimitetaan irrotettavan viejän/puristimen kanssa. Viejiä voidaan helposti vetää QM ruiskusta pois ja vaihtaa uuteen aiheuttamatta materiaalin ylivuotoa. Ruiskujen kammioiden korkki estää materiaalin ristikonaminoitumisen.

Provicol C (patruunassa)

Aseta **Provicol C**-patruuna **VOCO**-ruiskupuristimeen (tyyppi 2) tai muuhun asianmukaisella männällä varustettuun ruiskupuristimeen. Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella, joten poista patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos kunnes kummastakin kammiosta ainetta vapautuu tasaisesti. Aseta ja lukitse sekoitusjärki tyyppiä 6 kääntämällä sitä 90 astetta. Materiaali työnny kärkeen ja ulos sekoittuen automaattisesti oikeassa suhteessa, kun ruiskupumpun kahvaa puristetaan hitaasti ja tasaisesti.

Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä patruuna (QM-ruisku) käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Provicol (tuubeissa)

Provicolilla työskennellään normaalissa huoneenlämpötilassa (keskim. 18 °C - 23 °C). Matalimmissa lämpötiloissa (käytä viilenettyä lasilevyä sekoittamisessa) työskentelyaika vastaavasti pitenee. **Provicol** catalyst- ja base-pastat sekoitetaan suhteessa 1:1 w/w. Annostele yhtä suuret määrät base- ja catalyst-pastaa tukevalle lasilevyllä tai sekoitusalustalle, ei kosteutta imevälle. Sekoita nämä yhtä suuret määrät materiaalia keskenään keskim. 20 sekunnin ajan kunnes materiaali on homogeenistä konsistenssiltaan. Käytä sekoittamisessa muovilaastainta tai ruostumatonta metallilaastainta.

Applikointi:

Annostele ohut kerros **Provicol/Provicol C/Provicol QM** väliaikaisen kruunun tilan sisään ja kiinnitä preparoituu hampaaseen.

Provicolin työskentelyaika on 1,5 - 2 minuuttia, **Provicol C/Provicol QM:n** noin yksi minuutti. Kaikki materiaalit kovettuvat suussa 4 - 6 minuutissa. Aseta väliaikainen työ suuhun. Poista ylimäärät 3 - 5 minuutin kuluttua asettelen jälkeen.

Huomautukset, varoitoimenpiteet:

- Tapauksissa, joissa pulpa on avoin tai heikko dentiinikerros, pulpan suojaus olisi suositeltavaa.
- Pilarien yliherkkyyksiä voidaan vähentää käyttämällä vihlomisen poistoon tarkoitettuja valmisteita ennen väliaikaista sementtiä. Poista täysin nämä valmisteet ennen lopullista kiinnittämistä (älä käytä eugenolia sisältäviä valmisteita). Laajoilla pinnoilla ja monipintaisissa kaviteeteissa ja myös pitkäaikaisissa väliaikaisissa töissä pitäisi käyttää kovempaa sementtiä.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapautta käyttäjä velvollisuudesta arvioida toimittamienne tuotteen soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Lisäohjeita:

Käytettäessä **Provicolia** tuubeissa; olisi suositeltavaa kostuttaa pilarit vedellä.

Kosteus (kosteat pilarit) helpottaa työn poistoa jälkeenpäin.

Provicol/Provicol C/Provicol QM ylimäärät voidaan poistaa kruunuista helposti kun ne on ensin lyhyen aikaa käsitely jäähdytysprayllä.

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:

Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:

Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **Provicol/Provicol C/Provicol QM** käytössä, on ilmoitettava **VOCO GmbH**:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.



Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr
Samsvarer med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

Provicol/Provicol C/Provicol QM er en eugenol-fri sement som er lett å bearbeide og som ikke har innflytelse på heringen av fyllingsmaterialer og sementer.

Provicol/Provicol C/Provicol QM inneholder kalsiumhydroksid for å bevare tannens vitalitet.

Indikasjoner:

Provicol/Provicol C/Provicol QM brukes som midlertidig sement for forsegling av små enflaters kaviteter.

Kontraindikasjoner:

Provicol/Provicol C/Provicol QM inneholder modifisert colophonium. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor dette innholdsstoffet.

Pasientmålgruppe:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Provicol QM (i QuickMix sprøyten)

På grunn av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i fyllingsnivået mellom sprøytekanalene. Det er derfor viktig at man fjerner sprøytekanalene og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge kammerene. Sett deretter haken på sprøyten og blandespissen i hverandre og lås spissen med en 90° vridning med klokka.

Materialet blandes automatisk i blandespissen og kan appliseres direkte i den midlertidige kronen eller broen.

Alle QM sprøyten leveres nå med avtakbart stempel. Stemplet kan enkelt trekkes ut av QM sprøyten og erstattes uten å forårsake lekkasje av materialet. Pluggene i sprøytekanalene blir liggende på plass. Dette forhindrer krysskontaminering av materialet i sprøyten.

Provicol C (i patron)

Sett inn **Provicol C** patronen i en **VOCO** dispenser (type 2) eller tilsvarende blande-pistol med egnet stempel. Av tekniske årsaker kan små forskjeller i fyllingsnivået i kamrene variere. Dersom dette er tilfellet, fjern patron-hetten og trykk materialet ut til det kommer jevnt fra begge kamrene. Sett på blande-spiss type 6 og lås ved å dreie 90° med klokken. Ved å presse håndtaket sakte og jevnt, trykkes materialet ut og blandes automatisk i riktig forhold.

Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må patronen (QM-sprøyten) oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjennbruk.

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

Provicol (i tuber)

Blandingen av **Provicol** skjer ved romtemperatur (ca. 18 °C - 23 °C). Ved lavere temperaturer blir herdetiden forlenget (kjoelig glassplate).

Provicol katalysator og base blir blandet i et forhold 1 : 1 i vekt. Materialet blir blandet ved at man appliserer to like lange striper av materialet på en blandebløkk av papir, plast eller en glassplate. De to striperne blir så blandet i 20 s til materialet har en homogen konsistens. For blandingen brukes en spatel av metall eller plast.

Applikasjon:

Et tynt lag med **Provicol/Provicol C/Provicol QM** appliseres i den provisoriske kronen eller broen som så festes på den preparerte tannen.

Provicol kan bearbeides i 1,5 - 2 min, **Provicol C/Provicol QM** i ca. 1 min. Alle materialene herdes i munnen på 4 - 6 min. Fjern overskuddsmateriale etter 3 - 5 min i munnen.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- Ved perforasjon til pulpa eller dype prepareringer må pulpa beskyttes med foringsmaterialer.
- Sensitiviteten i konuser kan reduseres ved bruk av desensitiverende preparater for den midlertidige kronen sementer. Før den permanente sementeringen må disse preparatene fjernes fullstendig (det bør bare anvendes eugenolfrie preparater!). Store kaviteter og provisoriske langtidseglinger bør helst beskyttes med en hardere sement.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Anbefalinger:

Det er kun når en bruker **Provicol** i tuber at det er best å fukte konusene med litt vann.

I tillegg sørger fuktig konus for at provisoriet lettere kan fjernes.

Rester av **Provicol/Provicol C/Provicol QM** er lett å fjerne fra kroner dersom de kjøles ned med kulsespray.

Lagring:

Oppbevaring ved 4–23 °C. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

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 folkehelseproblem som er oppstått eller kunne ha oppstått i forbindelse med bruk av **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, må rapporteres til **VOCO GmbH** og de ansvarlige myndighetene.



Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt
Motsvarer DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivning:

Provicol/Provicol C/Provicol QM är ett lättarbetat eugenolfritt cement, som inte hämmar polymerisationen av fyllnings- och bondningsmaterial på polymerbasis.

Provicol/Provicol C/Provicol QM innehåller kalciumhydroxid som bidrar till att tanden hålls vital.

Indikationer:

Provicol/Provicol C/Provicol QM fungerar som provisoriskt dental-cement för festsättning och för ifyllnad av små approximala kaviteter.

Kontraindikationer:

Provicol/Provicol C/Provicol QM innehåller modifierat kolofonium. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** ska inte användas vid känd hypersensitivitet (allergi) mot detta innehållsämne.

Pasientmålgrupp:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Provicol QM (i en QuickMix-sprutor)

Av tekniska skäl kan fyllningsgraden variera lätt mellan de två kamrarna i sprutan. Tag därför bort hatten och kläm ut material tills det kommer i lika mängd från båda kamrarna. Placera och lås en blandningspets typ 10 med en vridning 90° medurs. Materialet blandas automatiskt i blandningsspetsen. Alla QM-sprutor har en löstagbar kolv. Kolven kan enkelt dras ut ur och sätts tillbaka i QM-sprutan utan att orsaka läckage av material. Pluggarna i sprutans kammare håller materialet på plats och förhindrar korskontaminering.

Provicol C (i kapsel)

Placera kapseln med **Provicol C** i en **VOCO** dispenser (typ 2) eller motsvarande blandningspistol med lämplig kolv. Av tillverknings tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnivå. Därför bör man börja med att ta bort kapselhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda spetsarna. Montera därefter en blandningspets typ 6 och lås genom att vrida den ett kvarts varv. Dosera materialet med ett långsamt och jämnt tryck. Blandningsproportionerna blir automatiskt korrekta i blandningsspetsen.

Den bifogade blandningskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara patronen (QM-sprutan) ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

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

Provicol (i tub)

Provicol används vid normal rumtemperatur (ca 18 °C - 23 °C). Vid lägre temperaturer blir bearbetningstiden längre (kyld glasplatta). **Provicol** katalysator och base blandas i viktsförhållandet 1:1. Lägg ut två lika långa strängar av bas och katalysator på en blandningsyta av hårt, icke-absorberande papper eller plast, eller på en glasplatta. Blanda strängarna under omkring 20 s tills materialet är någorlunda homogent. Använd en spatel av stål eller plast för omblandningen.

Applikation:

Ett tunt skikt **Provicol/Provicol C/Provicol QM** appliceras på den temporära kronan eller bron och denna monteras på den preparerade tanden.

Provicol kan bearbetas under ca 1,5 - 2 min; **Provicol C/Provicol QM** under ca 1 min. I munnen hårdar materialet inom 4 - 6 min. Överskott av materialet avlägsnas efter 3 - 5 min i munnen.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Öppen pulpa eller alltför tunt dentinskikt skyddas med lämpliga pulpskyddande åtgärder.
- Dentinpelarnas känslighet kan minska genom användning av desensibiliserande medel innan den provisoriska cementeringen sker. Före den definitiva cementeringen skall dessa medel avlägsnas helt (använd inga medel som innehåller eugenol!). För kaviteter med många/stora ytor och långtidstemporeära fyllningar används lämpligen ett hårdare cement.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Kompletterande anvisningar:

Vid användning av **Provicol** i tub bör pelarna fuktas med en liten mängd vatten. Fuktighet (fuktiga dentinpelare) underlättar den senare borttagningen. Rester av **Provicol/Provicol C/Provicol QM** kan lätt avlägsnas ur kronor efter en kort kylesprayning.

Förvaring:

Förvaras vid 4 °C - 23 °C. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshandteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2022-12

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

Phone +49 (4721) 719-10
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental



VC 60 AA1074 E1 1222 99 © by VOCO

VOCO

Provicol®/Provicol® C/ Provicol® QM



HU Használati utasítás

[MD] EU Orvostechikai eszköz

Megfelel a DIN EN ISO 3107 szabványnak

Termékleírás:

Provicol/Provicol C/Provicol QM eugenol-mentes ragasztó, mely tartalmaz kalcium-hidroxidot, könnyű alkalmaznai, nincs hatással a rezin-bázisú tömések és ragasztó anyagok kötésére.

Provicol/Provicol C/Provicol QM kalcium-hidroxidot tartalmaz, hogy a fog vitalitását megőrizzük.

Javallatok:

Provicol/Provicol C/Provicol QM ideiglenes cementként használható kis felszínű kavitások ellátására és fedésére.

Ellenjavallatok:

A **Provicol/Provicol C/Provicol QM** módosított gyantát tartalmaz. A **Provicol/Provicol C/Provicol QM** ezen összetevőivel szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén nem használható fel.

Beteg célcsoport:

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

Teljesítmény jellemzői:

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

Felhasználók:

A **Provicol/Provicol C/Provicol QM** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Provicol QM (QuickMix fecskendőben)

Technikai okokból itt is adodhat szinkronlombeg a ket fecskendőkamra között, ezért vegyük le tetejét és hozzuk szintbe ahogyan a patronosnal tettük. Helyezzük fel és rögzítsük a 10-es típusú keverőcsőrt, 90 °-kal elforgatva az óramutató járásával megegyező irányban. Az anyag automatikusan megkeveredik a keverőcsőriben. Minden QM fecskendő szétszerelhető dugattyúval van ellátva.

A dugattyút egyszerűen kihúzzuk a QM fecskendőből és visszahelyezhető anélkül, hogy az anyag kifolyna. A dugattyú a fecskendő tartályaiban úgy kerül a helyére, hogy megakadályozza az anyagok keveredését.

Provicol C (az anyag patronos kiszerelésébe)

Helyezze a **Provicol C** patronát a **VOCO** adagolóba (2-as típus), vagy bármely más megfelelő dugattyúval rendelkező adagolópisztolyba. Lehet, technikai okokból, hogy kis különbség mutatkozhat a patronokban az anyagszintet illetően. Ebben az esetben vegyük le a védőkupakot, és óvatosan nyomjuk meg a dugattyút, amíg az anyag egyformán folyik a két patronból. Majd helyezzük fel a keverőcsőrt, 90°-kal elforgatva az óramutató járásával megegyező irányban rögzítsük. A dugattyú lassú és egyenletes megnyomásával, az anyag kipréselődik és automatikusan összekeveredik a helyes arányban a keverőcsőriben.

A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A kartust (QM-fecskendők) az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelés és tartozékként is kapható eredeti keverőkarúiók használatával érhetőek el.

Provicol (anyag tubusban)

A **Provicol** anyagot szobahőmérsékleten kb.18 °C - 23 °C között kell felhasználni. Alacsonyabb hőmérsékleten (pl.: hűtött üveglapon megkeverve) a feldolgozási idő meghosszabbítható.

A **Provicol** katalizátort és bázis pasztát 1:1 arányban kell megkeverni. Ilyen arány eléréséhez a keverőlapra egyforma hosszúságú pasztát kell kinyomni a bázis és katalizátor pasztákból egyaránt. A keverőlap erős, nem abszorbeáló anyagból legyen, vagy üveglapot használjunk.

A keverés a két pasztából mintegy 20 másodpercig tartson, hogy elérjük az anyag homogén konzisztenciáját. Használjunk műanyag vagy rozsdamentes acélből készült spatulát.

Applikáció:

Alkalmazzuk a **Provicol/ Provicol C/Provicol QM**-et vékony rétegen az ideiglenes korona, vagy hid belsejében és rögzítsük a preparát fogon.

Provicol feldolgozási ideje kb. 1,5 - 2 perc.

Provicol C/Provicol QM esetén kb. 1 perc. Minden anyag esetén a szájbán 4 - 6 perc a kötési idő.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Abban az esetben, ha nyitott pulpával, vagy vékony dentin réteggel találkoznunk pulpavédelem javasolt.

- A fog érzékenységének csökkentésére az ideiglenes ragasztás előtt alkalmazzunk érzékenység csökkentő előkészítést. Teljes egészében távolítsuk el ezt a végleges ragasztás előtt (ne használjunk eugenol tartalmú anyagokat!). Kiterjedt felszínnek és több felszínű kavitások esetén, ha hosszabb időre tervezzük a fedést ajánlatos a kezelést keményebb cementtel befejezni.

- Útmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékoltt alkalmazási célokra való megfeleléseit.

Kiegészítő intézkedések:

Ha tubusos **Provicol** használatunk ajánlatos a pótlások belsejét benedvesíteni, kis vízzel. A nedvesség (ha belül nedves) hozzájárul az ideiglenes cement eltávolításának megkönnyítéséhez.

A **Provicol/ Provicol C/Provicol QM** maradványok jól eltávolíthatók a koronából, ha rövid ideig hideg vízsprayt alkalmazzunk.

Tárolás:

Tárolja 4 °C–23 °C között. A lejáratí idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentős kötelezettség:

A **Provicol/Provicol C/Provicol QM** alkalmazásával kapcsolatos olyan, ténylegesen 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/Provicol C/Provicol QM jest prostym w użyciu cementem bezeugenolowym, zawierającym wodorotlenek wapnia, który nie wpływa na utwardzanie materiałów z tworzyw sztucznych używanych do wypełnień lub osadzania.

Provicol/Provicol C/Provicol QM zawiera wodorotlenek wapnia w celu wspomagania utrzymania żywotności zęba.

Wskazania:

Provicol/Provicol C/Provicol QM służy jako prowizoryczny cement dentystyczny do osadzania oraz wypełniania małych, płytkich ubytków.

Przeciwwskazania:

Provicol/Provicol C/Provicol QM zawiera zmodyfikowaną kalafonię. W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na ten składnik produktu **Provicol/Provicol C/Provicol QM** należy zrezygnować z jego zastosowania.

Grupa docelowa pacjentów:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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 produktowych.

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Provicol QM (w strzykawce QuickMix)

Ze względu technologicznych poziom wypełnienia poszczególnych komor strzykawki może być różny. W takim przypadku należy zdjąć zamknięcie strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komor będzie jednaka.

Założyc kaniulę do mieszanina typ 10. Oznaczenia na strzykawce i kaniuli do mieszanina muszą się pokrywać. Umocować kaniulę do mieszanina poprzez przekreślenie jej o 90 stopni w prawo. Po wyścińczeniu materiał wymiesza się w kaniuli.

Wszystkie strzykawki QM są wyposażone w tłok, który można wyjąć. Tłok można z łatwością wyjąć ze strzykawki, jak i włożyć z powrotem. Znajdujące się w strzykawce uszczelki nie zmieniają przy tym swojego położenia. W ten sposób zapobiega się zanieczyszczeniu strzykawki.

Provicol C (w kartuszu)

Kartusz **Provicol C** założyc do dyspensera **VOCO** (typ 2) lub do poręcznywalnego pistoletu mieszającego. Z powodów technicznych przed pierwszym użyciem mogą wystąpić małe różnice w poziomie wypełnienia obdwu komor kartusza. Z tego względu należy zdjąć zakrętkę kartusza i tak długo wycisnąć materiał, aż z obu otworów wypływać będzie jednakowa ilość materiału. Następnie założyc kaniulę do mieszanina (typ 6) i zablokować poprzez obrót o 90°. Pod wpływem powolnego i równomiernego naciskania uchwyty materiał jest wyciskany na zewnątrz i zarazem w odpowiednich proporcjach automatycznie mieszany.

Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać kartusz (strzykawkę QM) w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdźc otwory wytłoczone pod kątem swobodnego wypływu materiału. Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

Provicol (materiał w tubce)

Obróbka **Provicolu** powinna być przeprowadzana w temperaturze pokojowej (18°C - 23°C). Przy niższych temperaturach (chłodna płytka szklana) czas obróbki materiału ulega wydłużeniu. Katalizator i pastę bazową

Provicol należy zmieszać w proporcji wagowej 1:1. W tym celu na blok do mieszanina z mocnego, niewchłaniającego papieru lub tworzywa sztucznego albo na płytkę szklaną wycisnąć jednakowo długie pasma pasty bazowej i katalizatora. Obie pasty mieszać ok. 20 sekund, aż materiał osiągnie jednolitą konsystencję. Do mieszanina używać topatki z nierdzewnego metalu lub z tworzywa sztucznego.

Applikacja:

Niewielką ilość **Provicol/Provicol C/Provicol QM** zaaplikować do tymczasowej korony lub mostka, po czym osadzić je na przygotowanym zębie. **Provicol** pozostaje plastyczny przez ok. 1,5 - 2 minut, **Provicol C/Provicol QM** ok. 1 minutu. Wszystkie te materiały wiążą się w jamie ustnej w ciągu 4 - 6 minut. Nadmiar materiału należy usunąć z jamy ustnej po upływie 3 - 5 minut od nałożenia.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W przypadkach otwarcia komory miążgi lub przy zbyt cienkiej ściance zębiny poleca się zastosowanie odpowiednich środków ochronnych miążgi.

- Przy tymczasowym osadzeniu można zapobiec reakcji nadwrażliwości kikutów, poprzez zastosowanie środków znieczulających. Środki te należy całkowicie usunąć przed ostatecznym osadzeniem. Nie należy przy tym używać żadnych środków zawierających eugenol!. Zarówno duże i głębokie ubytki, jak i prowizoryczne wypełnienia, pozostawione na dłuższy czas, lepiej zaopatrzyć twardszym cementem.

- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

Informacje uzupełniające:

W przypadku użycia **Provicolu** w tubach kikutu najlepiej zwilżyć niewielką ilością wody!

Wilgoć (wilgotne kikuty) utrwala usunięcie prowizorycznego wypełnienia.

Resztki materiału **Provicol/Provicol C/Provicol QM** dają się łatwo usunąć z koron, po krótkim schłodzeniu sprayem chłodzącym.

Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze 4°C - 23°C. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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/Provicol C/Provicol QM**, 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/Provicol C/Provicol QM je cement s obsahem kalcium hydroxidu, bez obsahu eugenolu. Cement je lehce zpracovatelný a neovlivňuje tuhnutí výplňových a tmelících materiálů na bázi pryskyřic.

Provicol/Provicol C/Provicol QM obsahuje kalcium hydroxid podporující vitality zubu.

Indikace:

Provicol/Provicol C/Provicol QM se používá jako dočasný cement k upevnění provizorních náhrad a k pečetění malých jednostranných kavit.

Kontraindikace:

Provicol/Provicol C/Provicol QM obsahuje modifikovanou pryskyřici. V případe známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **Provicol/Provicol C/Provicol QM** je nutné od použití upustit.

Cílová skupina pacientů:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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:

Applikaci produktu **Provicol/Provicol C/Provicol QM** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Provicol QM (ve strikačce QuickMix)

Z technických důvodů může být malý rozdíl v obsahu naplně jednotlivých komor strikačky. Proto sejměte ze strikačky víčko a materiál vytlačujte tak dlouho, až vychází z obou komor současně. Nasadte míchací hrot typu 10 a otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90° jej upevněte. Materiál se vytlačuje a automaticky míchá v hrotu ve správném poměru za pomalého a rovnoměrného stlačování pistu. Všechny strikačky QM dodáváme se snímatelným pístem.

Píst je možné ze strikačky QM snadno vytáhnout a vyměnit bez jakékoli ztráty materiálu. Ucpávky v komorách strikačky zůstávají na svém místě a brání kontaminaci materiálu.

Provicol C (materiál v kartusji)

Provicol C vloďte do míchací pistole **VOCO** (typ 2) nebo do jiné pistole s vyhovujícím pístem. Z technických důvodů se mohou objevit drobné rozdíly množství naplně v jednotlivých komorách kartuše. V takovém případě sejměte víčko kartuše a vytlačujte materiál tak dlouho, až ho vychází z obou komor stejné množství.

Poté nasadte míchací hrot typu 6 a otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90° jej upevněte. Materiál se vytlačuje a automaticky míchá v hrotu ve správném poměru za pomalého a rovnoměrného stlačování páky.

Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití kartuš (QM strikačku) skládajte pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

Provicol (materiál v tubě)

Provicol by se měl zpracovávat při pokojové teplotě (18 °C - 23 °C). Nižší teplota (použití chlazeného sklička) prodlužuje dobu zpracování.

Základová pasta a katalyzátor **Provicol** se míchá v poměru 1 : 1. Na míchací podložku z nesavého materiálu či skla vytlačte stejně dlouhé proužky základové pasty a katalyzátoru. Pasty míchejte zhruba 20 s, až dosáhnou homogenní konzistence.

K míchání používejte plastovou nebo nerezovou špachtli.

Applikace:

Do provizorní korunky nebo mostku naneste tenkou vrstvu **Provicol/Provicol C/Provicol QM** a nasadte na preparovaný zub. **Provicol** je zpracovatelný 1,5 - 2 minutu. **Provicol C/Provicol QM** zhruba 1 minutu. Všechny materiály tuhnou v ústech během 4 - 6 minut. Provizorní náhradu usaďte v ústech. Po 3 - 5 minutách odstraňte přebytek materiálu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě obnažené dřeně nebo tenké vrstvy dentinu se doporučuje adekvátní ochrana dřeně.

- Citlivost obroušených zubů se sníží použitím desenzibilizujících přípravků před provizorním upevněním. Před definitivním cementováním je třeba **Provicol** dokonale odstranit (nepoužívat přípravky obsahující eugenol!). Větší a velkoplošné kavity, stejně jako dlouhodobé uzavěry doporučujeme ošetřit některým tvrdším cementem.

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

Doplňující pokyny:

Při použití **Provicol** v tubách se doporučuje obroušené zuby zvlhčit vodou. Navlhčení (obroušených zubů) navíc usnadní sejmout provizorní náhrady.

Zbytky **Provicol/Provicol C/Provicol QM** půjdou z korunek lépe odstranit po krátkém postříku chladícím sprejem.

Skladování:

Skládovají při teplotě 4 °C–23 °C. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohlašovací povinnost:

Závažné nežádoucí události, jako smrt, dočasně nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiných osob a závažné ohrožení veřejného zdraví, které se vyskytly nebo mohly vyskytnout v souvislosti s prostředkem **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, je nutno ohlásit společnosti VOCO GmbH a příslušným orgánům.

RO Instrucțiuni de folosire

MD UE Dispozitiv medical
Correspunde DIN EN ISO 3107

Descrierea produsului:

Provicol/Provicol C/Provicol QM, ciment fără еugenол care conține hidroxid de calciu, ușor de folosit și care nu influențează приза obturației definitive intraradicularе pe базă de rășină și а материалului de cimentare.

Provicol/Provicol C/Provicol QM conține hidroxid de calciu ce asigură vitalitatea dintului.

Indicații:

Provicol/Provicol C/Provicol QM este folosit ca ciment provizoriu pentru obturare provizorie а cavitațiilor din zona ocluzală.

Contraindicații:

Provicol/Provicol C/Provicol QM conține colofониум mod. Dacă се cunoащете а hipersensibilitate (алергии) а aceste ingrediente **Provicol/Provicol C/Provicol QM** nu trebuie utilizat.

Група țintă de pacienți:

Provicol/Provicol C/Provicol QM се poate utiliza pentru тоți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârста sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **Provicol/Provicol C/Provicol QM** este rezervată utilizatorilor професионисти, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Provicol QM (în seringă QuickMix)

Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale камерелор seringii. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți материалуl până cand în ambele camere există а distribuire uniformă. Атащайți un vârf de mixare de tip 10 și fixați-l prin о rotire de 90° în sensul acelor de ceasornic. Материалуl este amestecat automat în vârful de mixare. Тоате seringile de QM (mixare rapidă) sunt disponibile cu а piston detașabil. Pistonul се poate trage din seringă fără а cauza pierderi de material. Допуриле din compartиментеle seringii rămân stabile, astfel încат acesteа previn contaminarea materialelor din seringă.

Provicol C (în cartușе)

Introduчеți cartușуl **Provicol C** într-un pistol aplicator (de tip 2) ori alt pistol aplicator compatibil cu acest cartuș. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale камерелор cartușуlui. În aceste cazuri scoateți capacul cartușуlui și împingeți материалуl până când în ambele camere există а distribuire uniformă. Апои introduceți un vârf de mixare în vârful cartușуlui de tip 6 și blocați-l cu о rotatie de 90° în sensul acelor de ceasornic. Prin apăsarea mânerului aplicator ușор și uniform, материалуl este împins automat spre vârful de mixare în doză corectă.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați cartușуl (seringa QM) bine închis. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de материал nu este împiedicat. Proprietățile garantate ale produsului се realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și са accesorii.

Provicol (în tuburi)

Provicol trebuie folosit а температура mediului ambiant (аprox. 18 °C - 23 °C). Температуреle scăзуте (generate de folosirea unei plăci de sticlă răcită) дuc la мărirea timpului de lucru.

Provicol conține catalizator și а базă ce trebuie amestecate într-о раție de 1:1. În acest scop aplicați доуа lungimi egale de pastă de базă și catalizator pe о hârtie pentru amestecare (rigidă și neabsorbantă) ori pe о placă de sticlă.

Апои amestecați cele доуа paste аprox. 20 s până când материалуl atinge о consistentă omogenă. Utilizați pentru amestecare о spatulă de plastic ori de inox.

Aplicarea:

Aplicați un strat subțire de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** în coroana temporară ori punte și fixați-o pe dintele preparat. Тимпуl de lucru al **Provicol**-ului este 1,5 - 2 min.

Тимпуl de lucru al **Provicol C/Provicol QM** este de 1 min. Тоате materialele de cimentare provizorii се întресăс în гурă pacientului în 4 - 6 min.

Introduчеți lucrarea pentru cimentare în гурă și îndепъртаți surplusul de материал după 3 - 5 min.

Indicații, мăсури de precauție:

– În cazul десхидерии accidentale а камереи pulpare ori grosimea танавулуl камереи pulpare este foarte subțire се recomandă а protecție pulpară adecvată.

– Sensibilitatea бonturilor poate fi redusă prin folosirea preparatelor pentru десенсибилизаре înainte de cimentarea temporară. Îнепъртаți aceste preparate complet înainte de cimentarea definitivă (nu folosiți preparate conținând еugenол). Cavitații mari superficiale și cu multe suprafețe cât și cimentarea temporară de termen îndеlungat trebuie tratate cu а ciment mai rezistent.

– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de а verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăзуте.

Indicații suplimentare:

La folosirea **Provicol**-ului în tuburi се recomandă umezirea cu apă а бonturilor.

Умеzeala (бonturile ude) ајутă în plus la îndепъртареа lucrărilor temporare. Surplusul de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** poate fi îndепъртат ușор de pe coroane după ce аu fost vaporizate pentru о scurtă perioadă de timp cu а spray pentru răcire.

Пăстрареа:

А се depozita la 4 °C - 23 °C. А nu се utiliza produsul după data expirării.

Eliminareа:

Eliminareа produsului conform dispozіțiilor legale locale.

Обligația de anunтаре:

Incidentele grave cum sunt десесул, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, а stării de sănătate а unui пациент, а unui utilizator sau а unei alte persoane și аменінтареа gravă la адреса sănătății publice, care аu апарут sau аr puteа ареăа în гелăгăтуr а **Provicol/Provicol C/Provicol QM** trebuie comunicate VOCO GmbH și аutorității competente.

BG Инструкции за употреба

MD ЕС Медицинско изделие
Отговаря на стандарт DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:

Provicol/Provicol C/Provicol QM е безевгенолов цемент с калциев хидроксид; обработка се лесно и не влияе на втвърдяването на обтуровъчни и фиксиращи материали на основа на смола (композити) **Provicol/Provicol C/Provicol QM** съдържа калциев хидроксид, който запазва виталитета на зъба.

Показания:

Provicol/Provicol C/Provicol QM се използват като временен цемент за фиксиране на протезни конструкции и запечатване на малки кавитети.

Противопоказания:

Provicol/Provicol C/Provicol QM съдържа модифициран колофон. При установена свръхчувствителност (алергии) към тази съставка **Provicol/Provicol C/Provicol QM** не трябва да се прилага.

Целева група пациенти:

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

Приложение:

Provicol QM (в спринцовка за бързо смесване)

По технически причини може да има малки разлики в нивото на напълване на двете камери на спринцовката. Ето защо сваляте капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете и заключете смесителна канолола тип 10 със завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Материалът се смесва автоматично в смесителния връх. Всички QM спринцовки се предлагат със съответното слобъемо бутало. Това бутало може да се сваля и постави обратно на QM спринцовката без от нея да изтича материал. Буталото попада винаги по един и същи начин в камерите на спринцовката, което предотвратява кръстосано замърсяване на материала.

Provicol C (материал в картуши)

Поставете **Provicol C** в пистолета на **VOCO** тип 2, или в който и да било друг пистолет с подходящо бутало. По технически причини може да се случи двете камери на картушата да не са еднакво напълнени. В този случай сваляте капачката на картушата и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо, за да се изравни съдържанието на двете камери. След това поставете смесителна канолола тип 6 и я заключете чрез завъртане на 90° по посока на часовниковата стрелка. Чрез бавно и равномерно притискане на лоста, материалът се изтласква и автоматично се смесва в правилно съотношение в канолата.

Поставената смесителна канолола служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте картуша (QM спринцовка) плътно затворен. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите. Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

Provicol (материал в туби)

Provicol би трябвало да се използва при стайна температура (прибл. 18 °C - 23 °C). По-ниски температури (използване на охладена стъклена плочка) водят до удължаване на работните времена. Пастите **Provicol** база и катализатор се смесват в теглово отношение 1 : 1. За тази цел изстискайте еднакво дълги ивици база и катализатор на смесително блокче от твърд непопиващ материал или на стъклена плочка. След това смесете двете паста за около 20 s до получаване на хомогенна консистенция. За целта използвайте шпатула от пластмаса или неръждаема стомана.

Приложение:

Поставете тънък слой **Provicol/Provicol C/Provicol QM** във вътрешността на временната корона или мост и фиксирайте към препарирания зъб. **Provicol** може да се обработва в продължение на 1,5 - 2 min. Всички материали в устата се втвърдяват в рамките на 4 - 6 min. Поставете временната конструкция в устата. Отстранете излишния материал след 3 - 5 min.

Указания, Предпазни мерки:

- В случаи, когато пулпата е открита, или подложката дентин е прекалено тънък, се препоръчва подходяща подложка.
- Чувствителността на пълчната може да се намали чрез прилагане на подходящи препарати (десензитайзери) преди фиксирането на временната конструкция. Временният цемент се отстранява напълно преди окончателното фиксиране. (не използвайте препарати, съдържащи еugenол). При обширни кавитети с една повърхност и кавитети с много повърхности, както и при фиксиране на временни конструкции за по-дълъг срок се предпочитат по-твърди цименти.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Допълнителна информация:

Когато използвате **Provicol** в туби се препоръчва пълчната да са леко навлажнени с вода.

Влагата (влажните пълчнета) допълнително улеснява отстраняването на временните конструкции. Остащите от **Provicol/Provicol C/Provicol QM** могат да се почистват по-лесно от короните ако се напърскат с вода от комбинираната ръкохватка.

Съхранение:

Съхранявайте при 4 - 23 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, 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/Provicol C/Provicol QM**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila за uporabo

MD EU Medicinski pripomoček
Ustreza standardu DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

Provicol/Provicol C/Provicol QM je cement s kalcijevim hidroksidom, ki je enostaven za obdelavo in ne vsebuje eugenola, poleg tega pa ne vpliva na strjevanje materialov, izdelanih iz umetne baze in namenjenih zalivkam in pritrjevanju.

Provicol/Provicol C/Provicol QM vsebuje kalcijev hidroksid, ki pomaga ohraniti vitalnost zob.

Indikacije:

Provicol/Provicol C/Provicol QM služi kot začasen zobni cement za pritrjevanje in zapiranje manjših, enoslojnih luknjic.

Kontraindikacije:

Provicol/Provicol C/Provicol QM vsebuje modificirano kolonofonjo. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na to sestavino materiala **Provicol/Provicol C/Provicol QM** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Provicol/Provicol C/Provicol QM se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

Provicol/Provicol C/Provicol QM uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Provicol QM (v brizgalki QuickMix)

Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov brizgalkе. Zato odstranite pokrovček brizgalkе in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Namestite mešalno kanilo tipa 10. Odprtina na brizgalki in mešalna kanila se morata ujemati. Pričrstitute mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinih kazalcev. Material se pri namestitvi samodejno zmeša v kanili.

Vse brizgalkе QM so opremljene s snemljivim batom. Bat je mogoče preprosto sneti z brizgalkе in ponovno namestiti. Tesnila, ki ležijo v brizgalki, ostanejo na svojem mestu. S tem se prepreči vdor umazanije v brizgalko.

Provicol C (material в картушah)

Vstavite proizvod **Provicol C** v dozirnik **VOCO** (tip 2) ali v drugo ustrezno mešalno pištolo z ujemajočim se batom. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov kartuš. Zato odstranite pokrov kartuše in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa 6 in jo pričrstitute z zasukom za 90°. S počasnim in enakomernim pritiskom na vzvod се material iztisne ter се pri tem samodejno zmeša v pravilnem razmerju.

Nameščena mešalna kanila je samo za enkratno uporabo. Po uporabi kartušo (brizgalko QM) shranite dobro zaprto. Pred ponovno uporabo preverite izstopne odprtine glede prostega pretoka materiala.

Zagotovljene lastnosti izdelka се dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

Provicol (material в tubah)

Material **Provicol** се uporablja pri sobni temperaturi (18 °C - 23 °C). Pri nižjih temperaturah (uporaba ohlajenih steklenih plošč) се čas obdelave podaljša. Katalizator **Provicol** in osnovna zmes се mešata v razmerju 1 : 1. Zato nanesite dve enaki dolžini osnovne zmesi in katalizatorja na ploskev za mešanje, izdelano iz trdnega papirja ali umetne mase, ki ne vpija, oziroma на stekleno ploščo. Obe zmesi mešajte približno 20 s, dokler се material ne spremeni в homogeno čvrsto maso. Za mešanje uporabite lopatico iz nerjaveče kovine ali umetne mase.

Uporaba:

Nanesite nekaj sredstva **Provicol/Provicol C/Provicol QM** v začasno krono ali mostiček in vse skupaj namestite на pripravljen zob.

Provicol lahko uporabljate približno 1,5 - 2 minuti, **Provicol C/Provicol QM** pa približno 1 minuto. Material се v ustih strdi po približno 4 - 6 minutah. 3 - 5 minute po vstavitvi в уста odstranite višek materiala.

Opozorila, previdnostni ukrepi:

– V primeru odprtja zobne pulpe ali nezadostne debeline dentina се priporoča uporaba ustreznih ukrepov за zaščito pulpe.

– Občutljivost krna je mogoče zmanjšati z uporabo preparatov за zmanjšanje občutljivosti, ki jih nanesete на začasno pritrditve.

Pred dokončno pritrditvijo je treba та preparat popolnoma odstraniti. Pri tem не smete uporabiti sredstev, ki vsebujejo eugenol! Večje in globlje luknjice ter začasne dolgoročne zalivke je bolje oskrbeti с trdnjšim cementom.

– Naša navodila in/ali nasveti vas не odvezujejo dolžnosti, да sami preverite primernost naših izdelkov за načrtovano uporabo.

Dodatna navodila:

Pri uporabi sredstva **Provicol** в tubah je priporočeno navlažiti krn z nekoliko vode! Vlažnost (vlažen krn) olajša odstranjevanje začasnih zalivk.

Ostanke sredstva **Provicol/Provicol C/Provicol QM** je mogoče preprosto odstraniti с krn, če jih на kratko ohladite с hladilnim sprejemom.

Shranjevanje:

Shranjujte на temperaturi med 4 °C in 23 °C. Materiala не smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite в skladu с 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 за javno zdravje, до katerih je prišlo oz. bi lahko prišlo в zvezi z uporabo sredstva **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, je treba obvestiti družbo VOCO GmbH in pristojni organ.



Návod na použitie

MD EÚ Zdravotnícka pomôcka
Zodpovedá DIN EN ISO 3107

Popis výrobku:

Provicol/Provicol C/Provicol QM je ľahko spracovateľný cement bez eugenolu s obsahom hydroxidu vápenatého, ktorý neovplyvňuje vytvrdenú výplňových a spevňujúcich materiálov na báze umelých hmôt.

Provicol/Provicol C/Provicol QM obsahuje hydroxid vápenatý, ktorý podporuje zachovanie vitality zuba.

Indikácie:

Provicol/Provicol C/Provicol QM slúži ako provizórny dentálny cement pre fixáciu a uzavretie malých jednopovrchových kavití.

Kontraindikácie:

Provicol/Provicol C/Provicol QM obsahuje mod. kolofóniu. Pri známych precitlivenostiach (alergiiach) na tieto zložky prípravku **Provicol/Provicol C/Provicol QM** je nutné upustiť od jeho použitia.

Cieľová skupina pacientov:

Provicol/Provicol C/Provicol QM je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohľavia.

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

Prípravok **Provicol/Provicol C/Provicol QM** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Provicol QM (v QuickMix-striekačke)

Pred prvým použitím sa možu u oboch komor kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške naplní. Preto je potrebné otvoríť uzáver striekačky a materiál dovtedy vytlačať, kým sa materiál nedopravuje rovnomerne z oboch výstupných otvorov.

Nasadte zmiešavaciu kanylu typu 10. Vyhlbenia na striekačke a zmiešavacej kanyle sa musia zhodovať. Zafixujte zmiešavaciu kanylu jej otočením o 90° v smere pohybu hodinových ručičiek. Materiál sa pri vynášaní v kanyle zmieša.

Všetky QM striekačky sú vybavené vyberateľným piestom. Piest sa dá zo striekačky jednoducho vytiahnuť a znovu do nej zasunúť. Poloha tesnení, ktoré sú umiestnené v striekačke, sa pritom nezmení. Tým sa zabráni kontaminácii obsahu striekačky.

Provicol C (kartušový materiál)

Nasadte kartušu **Provicol C** do dávkovača **VOCO** (typ 2) alebo do porovnatelnej miešacej pistole. Pred prvým použitím sa možu u oboch komôr kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške naplní. Preto je potrebné otvoríť uzáver kartuše a materiál dovtedy vytlačať, kým sa materiál nedopravuje rovnomerne z oboch výstupných otvorov. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu typu 6 a aretujte otočením o 90°. Materiál sa vytlačá pomalým a rovnomerným stlačaním ručnej páky a pritom sa automaticky zmiešava v správnom pomere.

Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte kartušu (striekačku QM) pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím kontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov. Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím daných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

Provicol (materiál v tube)

Provicol sa spracováva pri izbovej teplote (18 °C – 23 °C). Nižšie teploty (ochladená sklenená doska) spôsobujú predĺženie doby spracovania. **Provicol** katalyzátor a báza sa zmiešávajú v hmotnostnom pomere 1:1. Za týmto účelom umiestnite na zmiešavací blok z pevného, nepriľavého papiera alebo plastu, resp. na sklenú dosku rovnako dlhé pásy základnej pasty a katalyzátorovej pasty. Obe pasty zmiešavajte približne 20 s, kým tento materiál nenadobudne homogénnu konzistenciu. Na miešanie použite špachtľu z nehrdzavejúceho kovu alebo plastu.

Aplikácia:

Aplikujte trochu cementu **Provicol/Provicol C/Provicol QM** do dočasnej korunky alebo mostíka a túto nasadte na vypreparovaný zub. **Provicol** ostane spracovateľný cca 1,5 - 2 min. **Provicol C/Provicol QM** cca 1 min. Všetky materiály vytvrdnú v ústach do 4 - 6 min. Prečnievajúce časti materiálu odstráňte do 3 - 5 min po nasadení do úst.

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri otvorení pulpe alebo príliš tenkej vrstve zvyšujúceho dentínu sa odporúčajú opatrenia na ochranu pulpy.
- Precitlivenosť pahýľov sa dá znížiť použitím desenzibilizujúcich preparátov pred provizórnym upewnením. Pred definitívnym upewnením je nutné tieto prípravky bez zvyšku odstrániť. Prítom nepoužívajte žiadne prostriedky, ktoré obsahujú eugenol! Kavitý s väčším počtom povrchov a veľkoplošnými povrchmi, ako aj provizórne dlhodobé uzávery je lepšie ošetriť tvrdším cementom.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

Doplňujúce pokyny:

Len pri použití **Provicolu** v tubách je lepšie, ak sa zubné pahýle navlhčia trochu vody! Vlhkosť (vlhké pahýle) uľahčuje odstránenie provizória. Zvyšky prípravkov **Provicol/Provicol C/Provicol QM** sa dajú ľahko odstrániť z korunkiek, ak sa krátko ochladia chladiacim sprejom.

Skladovanie:

Skladujte pri teplote 4 °C – 23 °C. Po uplynutí dátumu expirácie pripravok ďalej nepoužívajte.

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/Provicol C/Provicol QM**, je potrebné nahlásiť spoločnosti **VOCO GmbH** a príslušnému úradu.



Naudojimo instrukcija

MD ES Medicinos priemonė
Atitinka DIN EN ISO 3107 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Provicol/Provicol C/Provicol QM, beuegenolinis, kalcio hidroksido turintis cementas, paprastai naudojamas ir neįtakojantis derių pagrindu pagamintų plombų ir cementų kietėjimo.

Provicol/Provicol C/Provicol QM sudėtyje yra kalcio hidroksido, padedančio išlaikyti danties gyvybingumą.

Indikacijos:

Provicol/Provicol C/Provicol QM naudojamas kaip laikinas cementas ir mažų okliuzinių ertmių užpildas.

Kontraindikacijos:

Provicol/Provicol C/Provicol QM savo sudėtyje turi modifikuotos kanifolijos. Esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) šioms **Provicol/Provicol C/Provicol QM** sudedamosioms dalims, gaminio naudoti negalima.

Tikslinė pacientų grupė:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Provicol QM (QuickMix švirškčiuose)

Dėl techninių priežasčių gali būti šios toks skirtingas medžiagos užpildymo kameroje lygis. Kai pradedate naują kasetę, spauskite, kol pradės tekėti vienodas medžiagos kiekis iš abiejų kamerų. Uždėkite ir užsukite 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę 10 tipo maišymo antgalį. Medžiaga automatiškai susimaišo antgalyje.

Visi QM švirškštai yra su jiems skirtais stūmokliais, kurie paprasčiausiai gali būti ištraukiami iš šviršksto be medžiagos praradimo. Kamšteliai švirškšte lieka vietoje, apsaugodami medžiagą nuo susimaišymo ir užsiteršimo.

Provicol C (medžiaga kasetėse)

Provicol C kasetę įdėkite į **VOCO** dispenser (2 tipo) ar kitą tinkamą stūmokliu dispenserį. Dėl techninių kliūčių kasetės kameroje esančių medžiagų kiekis gali skirtis. Įdėjus kasetę į pistoletą nuimkite dangtelį ir išspauskite medžiagos tiek, kad susilygintų kasetių turinys (spauskite be maišymo antgalio).

Uždėkite 6 tipo maišymo antgalį ir pasukite 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę. Spaudžiant svertį lėčiau ir tolygiai, medžiaga yra automatiškai išspaudžiama ir sumaišoma reikiamu santykiu maišymo antgaliu.

Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Po naudojimo kasetę (QM švirškštą) padėkite gerai uždarę. Prieš kitą naudojimą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiekios tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai.

Provicol (tūbelėse)

Provicol naudokite kambario temperatūroje (18 °C – 23 °C). Esant žemesnei temperatūrai (naudojant atšaldytą stikliuką) darbo laikas pagilės. **Provicol** bazės ir katalizatoriaus maišymo santykis 1 : 1 pagal svorį. Ant tvirtro ir nesugeriucio maišymo padelio ar stiklinės lentelės uždėkite vienodą kiekį **Provicol** bazės ir katalizatoriaus. Maišykite maždaug 20 sek., kol sumaišyta medžiaga bus homogeniškos konsistencijos. Maišymui naudokite plastmasinę ar nerūdijančią metalinę mentele.

Dėjimas:

Laikino vainikėlio ar tilto vidinio paviršiaus plonai užtepkite **Provicol/ Provicol C/Provicol QM** ir fiksukite ant preparato danties. Neperdžiovinkite kulčių, geriau sudrėkinkite nedideliu kiekiu vandens.

Su **Provicol** galima dirbti 1,5 - 2 min., su **Provicol C/Provicol QM** apie 1 min. Medžiagos sukietėja burnoje per 4 - 6 min.

Po 3 - 5 min. kietėjimo, pašalinkite perteklių.

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Jei atsivėrė pulpa ar yra plonas dentino sluoksnis rekomenduojama atitinkama pulpos apsauga.
- Kulčių jautrumą galite sumažinti užtepdami nujautrinančių medžiagų prieš laikiną cementavimą. Prieš galutinį cementavimą pašalinkite visus medžiagų likučius (nenaudokite preparatų, turinčių eugenoliot). Didelės paviršinės ar daugiapaviršinės ertmės, taip pat laikinos ilgalaikės plombos turi būti atstatomos tvirtesniu cementu.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Papildomos nuorodos:

Drėgnos kultys vėliau palengvina protezo nuėmimą.

Tvirtesnė ir greičiau kietėjanti medžiaga gaunama daugiau pridendant katalizatoriaus ar cinko oksido (laikinosioms plomboms).

Provicol/Provicol C/Provicol QM sukietėjusios liekanos iš vainikėlių lengvai nuimamos jas trumpai apipurškus šaldančiu aerosoliu.

Laikymas:

Išlaikyti 4 °C – 23 °C temperatūroje. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiis vietinių taisyklių.

Prievolet pranešti:

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



Lietošanas instrukcija

MD ES Medicīniska ierīce
Atbilst DIN EN ISO 3107

Produkta apraksts:

Provicol/Provicol C/Provicol QM ir viegli apstrādājams un eigenolu nesaturošs cements ar kalcija hidroksīdu, kas neietekmē uz polimēru bāzes veidoto pildīšanas un plombēšanas materiālu sacietēšanu.

Provicol/Provicol C/Provicol QM satur kalcija hidroksīdu, lai palīdzētu saglabāt zoba vitalitāti.

Indikācijas:

Provicol/Provicol C/Provicol QM ir pagaidu cements zobiem; to izmanto, lai plombētu un noslēgtu nelielus dobumus ar vienu plakni.

Kontraindikācijas:

Provicol/Provicol C/Provicol QM satur mod. kolofoniju. Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alergiju) pret šo **Provicol/Provicol C/Provicol QM** sastāvdaļu, no izmantošanas ir jāatsakās.

Pacientu mērķgrupa:

Provicol/Provicol C/Provicol QM 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/Provicol C/Provicol QM** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Provicol QM (QuickMix šļircē)

Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu šļircēs kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc ņemiet šļircēs vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Uzlieciet sajaukšanas kanili (tips 10). Šļircēs un sajaukšanas kaniles ierobiem ir jāskatīt. Nofiksējiet sajaukšanas kanili, pagriežot par 90° pulksteņa rādītāju kustības virzienā. Materiāls sajaucas, kad tas tiek izspiests no kaniles.

Visām QM šļircēm ir izņemams virzulis. Virzuli var vienkārši izvilkst no šļircēs un atkal ielikt atpakaļ. Turklāt šļircē esošie bļvējumi nemaina savu pozīciju. Šādā veidā šļircē tiek novērsta kontaminācija.

Provicol C (materiāls patronā)

Provicol C patrona ir jāievieto **VOCO** dozatorā (tips 2) vai tam piedfizināmā sajaukšanas pistolē. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc ņemiet patronas vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili (tips 6) un nostipriniet, pagriežot par 90°. Lēnām un vienmērīgi spiežot roktura sviru, materiāls tiks izspiests un turklāt automātiski sajaukts pareizajā attiecībā.

Uzliktā sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc patronas (QM šļircēs) izmantošanas uzglabājiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

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

Provicol (materiāls tūbiņā)

Provicol apstrādāšana notiek istabas temperatūrā (18 °C – 23 °C). Ilgāks apstrādes laiks ir zemākā temperatūrā (atdzesēta stikla plāksnīte). **Provicol** katalizatoru un bāzi sajauc ar vāciņu attiecība 1 : 1. Šai nolūka uz sajaukšanas bloka, kas ir ciets, neuzsūcošs papīrs vai plastmasa, vai uz stikla plāksnītes uzspiediet vienāda garuma bāzes un katalizatora svītras. Abas pastas jāuciet apmēram 20 sek., līdz materiāls ir ieguvusi homogēnu konsistenci. Jaukšanai izmantojiet plastmasas vai nerūsošā tērauda lāpstīņu.

Aplikācija:

Pagaidu kronīti vai tiltā iekļājiēt nedaudz **Provicol/Provicol C/Provicol QM** un uzlieciet uz sagatavotā zoba.

Provicol vēl ir apstrādājams 1,5 - 2 minūtes, bet **Provicol C/Provicol QM** apmēram 1 minūti. Visi materiāli mutē sacietē 4 - 6 min. laikā. 3 - 5 min. pēc ievietošanas mutē izņemiet materiāla pārpalikumus.

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja ir atvērta pulpa vai atvērta sindens ir pārāk nestiprs, ir ieteicami atbilstoši pulpas aizsardzības pasākumi.
- Stumbeņu jutīgumu var mazināt, pirms pagaidu plombēšanas lietojot desensibilizējošu preparātu. Pirms pastāvīgas plombas ielikšanas šie preparāti ir pilnībā jāizņem. Nelietojiet eigenolu saturošus līdzekļus! Vairāku plakņu dobumiem un dobumiem ar lielu virsmu, kā arī ilglaicīgajām pagaidu plombām labāk izmantot cietāku cementu.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Papildu norādes:

Vienīgi lietojot **Provicol** tūbiņā, stumbeņus labāk samitrināt ar nedaudz ūdens!

Mitrums (mitri stumbeņi) atvieglo pagaidu materiālu noņemšanu.

Provicol/Provicol C/Provicol QM atliekas var viegli noņemt no kronīšiem, ja tos īslaicīgi atdzesē ar dzesēšanas aerosolu.

Uzglabāšana:

Uzglabāt no 4 °C līdz 23 °C temperatūrā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **Provicol/Provicol C/Provicol QM**, 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/Provicol C/Provicol QM je cement s kalcijevim hidroksidom koji se lako obrađuje i ne sadrži eugenol, a ne utječe na stvrdnjavanje materijala za ispunje i materijala za pričvršćivanje na bazi plastike.

Provicol/Provicol C/Provicol QM sadrži kalcijev hidroksid kao pomoć za održavanje vitalnosti zuba.

Indikacije:

Provicol/Provicol C/Provicol QM služi kao privremeni zubni cement za pričvršćivanje i za zatvaranje malih jednostrukih šupljina.

Kontraindikacije:

Provicol/Provicol C/Provicol QM sadrži modificiran kolofonij. Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke proizvoda **Provicol/Provicol C/Provicol QM** treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:

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

Primjena:

Provicol QM (u štrcaljki QuickMix)

Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore štrcaljke. Stoga skinite poklopac štrcaljke i istiskujte materijal sve dok iz oba izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga natakrite kanilu za miješanje tip 10. Otvori na štrcaljki i kanili za miješanje trebaju odgovarati. Pričvrstite kanilu za miješanje okretom za 90° u smjeru kazaljki na satu. Materijal se miješa istiskivanjem u kanili.

Sve štrcaljke QM opremjene su izvađenim klipom. Klip se može jednostavno izvaditi iz štrcaljke prema otvora i ponovo umetnuti. Pritom brtve koje se nalaze u štrcaljki ne mijenjaju svoj položaj. Time se sprječava kontaminacija u štrcaljki.

Provicol C (materijal u kartušu)

Stavite kartušu s proizvodom **Provicol C** u dozator **VOCO** (tip 2) ili sličan pištolj za miješanje. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe lako može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore kartuše. Stoga skinite poklopac kartuše i istiskujte materijal sve dok iz obaju izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje tipa 6 i aretirajte je okretom za 90°. Materijal se istiskuje laganim i ravnomjernim aktiviranjem drške i pritom automatski miješa u pravilnom omjeru.

Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe kartušu (QM štrcaljku) čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore. Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučениh originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Provicol (materijal u tubi)

Provicol se obrađuje na sobnoj temperaturi (18 °C - 23 °C). Dulja vremena obrade potrebna su pri nižim temperaturama (ohlađena staklena pločica). Katalizator i baza **Provicol** miješaju se u težinskom omjeru 1 : 1. U tu svrhu na blok za miješanje od čvrstog, neupijajućeg papira ili plastike odn. na staklenu pločicu nanosite istu duljinu paste baze i katalizatora. Objе paste miješajte otprilike 2 s sve dok materijal ne bude homogene konzistencije. Za miješanje upotrijebite lopaticu od nehrđajućeg metala ili plastike.

Aplikacija:

Aplikirajte malo proizvoda **Provicol/Provicol C/Provicol QM** u privremenu krunicu ili most, a njih postavite na prepariran zub.

Provicol se može obrađivati otprilike 1,5 - 2 min, dok **Provicol C/Provicol QM** oko 1 min. Svi se materijali stvrdnjuju u ustima za 4 - 6 min. 3 - 5 min nakon umetanja u usta uklonite višak materijala.

Upute, mjere opreza:

– U slučaju otvaranja pulpe ili premale debljine preostalog dentina preporučujemo odgovarajuće mjere za zaštitu pulpe.

– Osjetljivost bataljaka može se smanjiti primjenom desenzibilizirajućih preparata prije privremenog pričvršćivanja. Prije konačnog pričvršćivanja je preparate treba u potpunosti ukloniti. Pritom nemojte upotrebljavati sredstva koja sadržavaju eugenol! Višepovršinski i velikopovršinski kaviteti te privremena dugotrajna zatvaranja saniraju se bolje pomoću čvršćeg cementa.

– Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost ispuščenih preparata za planirane svrhe primjene.

Dodatne napomene:

Samo kod primjene proizvoda **Provicol** u tubi, najbolje je da bataljke malo navlažite vodom!

Vlaga (navlaženje bataljki) olakšava uklanjanje privremenog protetskog rada. Ostaci proizvoda **Provicol/Provicol C/Provicol QM** lako se uklanjaju iz krunica ako se najprije kratko ohlade sprejem za hlađenje.

Čuvanje:

Čuvajte na temperaturama od 4 °C - 23 °C. Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:

Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

Obveza izvješćivanja:

Obvezne 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/Provicol C/Provicol QM** trebaju se prijaviti društvu **VOCO GmbH** i nadležnom tijelu vlasti.



Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Vastab standardile DIN EN ISO 3107

Toote kirjeldus:

Provicol/Provicol C/Provicol QM on kergesti töödeldav eugenoolivaba kaltsiumhüdroksiidiga tsemment, mis ei mõjuta komposiidil baseeruvate täite- ja kinnitusmaterjalide kõvenemist.

Provicol/Provicol C/Provicol QM sisaldab hamba elusana säilitamise toetamiseks kaltsiumhüdroksiidi.

Näidustused:

Provicol/Provicol C/Provicol QM on ajutine dentaalne tsemment kinnitamiseks ja väikeste ühepinnaliste kaviteetide sulgemiseks.

Vastunäidustused:

Provicol/Provicol C/Provicol QM sisaldab modifitseeritud kampolit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Provicol/Provicol C/Provicol QM** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtühm:

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

Toimivusnäitajad:

Asja toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:

Toodet **Provicol/Provicol C/Provicol QM** kasutab stomatoloogia alal professionaalselt väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Provicol QM (QuickMix-süstlas)

Tehniliselt tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikseid erinevusi mõlema süstlakambri täitetasemes. Seetõttu eemaldage süstla sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjal ühtlaselt. Pange otsa segukanüül, tüüp 10. Süstlal ja segukanüüül olevad süvendid peavad kokku langema. Fikseerige segukanüül seda 90° võrra kellaosuti suunas pöörates. Materjal seguneb väljaviimise ajal kanüülis. Kõikidel QM-süstaldel on eemaldatav kolb. Kolbi on võimalik süstlalt eemaldada seda lihtsalt tagasi tõmmates ja seda saab uuesti kasutada. Süstlas olevad tähendid ei muuda seejuures oma asendit. Sellega välditakse saastumist süstlas.

Provicol C (kassetimaterjal)

Provicol C sisestage kassett **VOCO** dosaatorisse (tüüp 2) või sarnasesse segupistlisse. Tehniliselt tingituna võib enne esmakordset kasutamist tekkida väikseid erinevusi mõlema kassetikambri täitetasemes. Seetõttu eemaldage kasseti sulgur ja pressige materjali senikaua välja, kuni mõlemast väljumisavast väljub materjal ühtlaselt. Seejärel paigaldage segamiskanüüül tüüp 6 ja kinnitage see 90° võrra pööramise teel. Materjal vajutatakse välja käsihooba aeglaselt ja ühtlaselt vajutades ning segatakse selle käigus õigesti proportsioonides kokku.

Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist hoidke prundrit (QM-süstal) tihedalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal väljub vabalt väljalaskeavadest.

Garanteeritud tootetomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamiskõikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

Provicol (tuubimaterjal)

Provicol töödeldakse toatemperatuuril (18 °C - 23 °C). Pikemad töötusajad on saavutatavad madalamatel temperatuuridel (jahutatud klaasplaat) **Provicol** katalüsaator ja baaspasta segatakse kaaluvahekorras 1 : 1. Selleks kandke tugevast mitteraamivast basterist või plastist segamisalusele või klaasplaadile baas- ja katalüsaatoripasta ühepikkused ribad. Segage pastasid umbes 20 s, kuni materjal on homogeenne konsistentsiga. Segamiseks kasutage roostevabast metallist või plastist spaatlit.

Apliteerimine:

Viitseriive vahendit **Provicol/Provicol C/Provicol QM** natukene ajutisse krooni või silida ning asetage see preparereeritud hambale.

Provicol on umbes 1,5–2 min, **Provicol C/Provicol QM** umbes 1 min töödeldav. Kõik materjalid kinnituvad suus 4–6 minuti jooksul. Eemaldage 3–5 min mõndamisel pärast suhu paigaldamist materjali ülejäägid.

Juhised, ettevaatusabinõud:

– Pulbi avamise või liiga nõrga jääkdentiini puhul soovitatakse rakendada vastavaid pulbikäitsemetõde.

– Tüügaste tundlikkust võib leevendada desensibiliseerivate preparaatide kasutamisega enne ajutist kinnitamist. Enne lõplikku kinnitamist tuleb need preparaadid jäägitult eemaldada. Arge kasutage selleks eugenooli sisaldavaid vahendeid! Mitme- ja suurepinnaliste kaviteetide ja ajutiste pikajärgiste segumiste parandamiseks on parem kasutada tugevat tsemmenti.

– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaatide sobivust kavatsetud kasutamistotstarvete jaoks.

Lisamärkused:

Üksnes tuubides **Provicol**i kasutamisel on kõige parem kõnte niisutada väheses veega. Niiskus (niisked kõndid) hõlbustab ajutise proteesi eemaldamist. Vahendi **Provicol/Provicol C/Provicol QM** jäägid saab hõlpsalt kroonidest eemaldada, kui need jahutatakse lühidalt külmapihustiga.

Säilitus:

Ladustage temperatuuril 4 °C - 23 °C. Pärast kõlblikkusaaja lõppemist ärge enam kasutage.

Jäätmekäitus:

Toote jäätmekäitus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

Teatamiskohustus:

Tõsistest juhtumitest, nagu näiteks patsiendi, kasutaja või teiste isikute surmast, nende tervikliku seisundi ajutisest või püsivast raskelukulisest halvenemisest ning raskelukulisest ohust rahvatervisele, mis on tekkinud või oleksid võinud tekkida toodet **Provicol/Provicol C/Provicol QM** kasutades, tuleb teada ettevõttele **VOCO GmbH** ja pädevale ametiasutusele.



Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 3107

Разрешен к применению на территории РФ ФСЗ

2011 / 09580

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ (Provicol/Provicol C/Provicol QM)

Описание материала:

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ представляет собой безэвгенольный цемент с гидроксидом кальция, легкий в обработке, не влияющий на отверждение пломбирочных и фиксирующих материалов на композиционной основе.

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ содержит гидроксид кальция для поддержания жизнеспособности зуба.

Показания к применению:

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ является временным стоматологическим цементом для фиксации и закрытия небольших плоских полостей.

Противопоказания:

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ содержит модифицированную какифоль. Следует отказаться от применения **Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:

Provicol/Provicol Ц/Provicol КМ 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/Provicol Ц/Provicol КМ должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Provicol КМ (в дозаторах QuickMix)

Перед первым применением технически допустима незначительная разница в уровне заполнения обеих отделений дозатора. Защитный колпачок дозатора снять и материал выдавливать до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Надеть смесительную канюлю (тип 10). Ответствия в дозаторе и канюле для смешивания должны совпадать. Зафиксировать канюлю путем поворота на 90° по часовой стрелке. При выдавливании материал автоматически смешивается в канюле.

Все дозаторы КМ имеют выдвижные поршни. Поршень можно вынуть из дозатора и вставить обратно. При этом находящиеся в дозаторе уплотнители не меняют положения. Это предотвращает контаминацию материала в дозаторе.

Provicol Ц (в картриджах)

Картридж с **Provicol Ц** установить в диспенсер (тип 2) фирмы **VOCO** или аналогичный. Перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обеих частей картриджа. В связи с этим выгнать картриджа удалить и материал выдавливать до тех пор, пока его выход из двух отверстий не будет равномерным. После этого установить на картридж смесительную канюлю (тип 6) и зафиксировать поворотом на 90°. Материал выдавливается путем медленного и равномерного нажатия на поршень и, при этом, автоматически смешивается в правильной пропорции.

Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить картридж (шприц QM) плотно закрытым. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.

Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

Provicol (в тубе)

Работа с **Provicolом** осуществляется при комнатной температуре (18 °C - 23 °C). При пониженной температуре (охлажденная стеклянная пластина) рабочее время увеличивается. Катализатор и основа **Provicola** смешиваются в соотношении 1 : 1. Для этого на блок для смешивания из плотной, не впитывающей бумаги/пластмассы или на стеклянную пластину нанести одинаковые по длине полоски пасты-основы и пасты-катализатора. Обе пасты смешать приблизительно в течение 20 с до получения материала однородной консистенции. Для смешивания применять шпатель из нержавеющей стали или пластмассы.

Нанесение материала:

Небольшое количество **Provicola/Provicola Ц/Provicola КМ** внести во временную коронку или мост и установить конструкцию на препарированный зуб. Рабочее время **Provicola** составляет approx. 1,5 - 2 минуты. **Provicola Ц/Provicola КМ** - около 1 минуты. Отверждение всех этих препаратов в ротовой полости занимает 4 - 6 минут. Излишки материала удалить через 3 - 5 минут после установки конструкции в ротовой полости.

Указания, меры предосторожности:

– При вскрытии пулпы или при незначительной толщине остатка дентина рекомендуется проведение соответствующих мероприятий по защите пулпы.

– Чувствительность культи зубов может быть снижена путем применения десенсибилизирующих средств перед временной фиксацией. Перед окончательной фиксацией необходимо полностью удалить данные препараты. При этом не использовать эвгенолосодержащие материалы! Для реставрации многоповерхностных и объёмных полостей, а также долгосрочных временных реставраций рекомендуется применение более твердого цемента.

– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

Дополнительные указания:

Только при применении **Provicola** в тубах культу зуба лучше немного смочить водой! Присутствие влаги (влажные культи) облегчает удаление временной конструкции.

Остатки **Provicola/Provicola Ц/Provicola КМ** легко удаляются из коронки, если их обработать охлаждающим спреем.

Хранение:

Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Не использовать после истечения срока годности.

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/Provicol Ц/Provicol КМ**, следует сообщать в компанию **VOCO GmbH** и в компетентные органы.

Last revised: 2022-12

VOCO GmbH
Anton-Fletcher-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 BB1074 E1 1222 99 © by VOCO