

VOCO

Provicol® QM Plus

CE 0482

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

Product description:

Provicol QM Plus is an easy-to-use eugenol-free temporary luting cement, which does not affect the setting of composite-based restoratives and luting materials. The calcium hydroxide contained in **Provicol QM Plus** helps maintain tooth vitality.

Working time: ≥ 1 min (23 °C)
Setting time: ≤ 4 min (37 °C)

Indications:

- Temporary luting of provisional restorations (crowns, bridges, inlays and onlays)
- Temporary luting of definitive restorations (crowns, bridges, inlays and onlays)
- Temporary obturation of small single-surface cavities

Contraindications:

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

Patient target group:

Provicol QM Plus is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

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

User:

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

Use:

Usable mixing tips: VOCO mixing tip type 10.

1. Preparation:

Ensure that the surfaces to be cemented are clean. Bring material to ambient temperature before applying!
Remove the protective cap from the QuickMix syringe. Due to technical reasons, there may be slight differences in the fill levels of both chambers prior to initial use. You should therefore remove the cap and continue to press out the material until an equal amount has been squeezed out of both outlets. Then attach a mixing tip and lock (with a 90° turn clockwise). The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories. The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the QuickMix syringe tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

2. Placing the restoration/application:

Apply **Provicol QM Plus** to the dry temporary restoration and/or the prepared tooth surface. Then place the restoration by applying gentle pressure, generating excess material in the process. The working time at room temperature is at least 1 min.

3. Curing:

Any excess material can be removed using the following methods:

- Remove excess amounts of not fully cured **Provicol QM Plus** using a foam pellet or similar.
 - Wait for material to cure fully (observation of progress in the mouth) and then remove excess cured cement using a suitable instrument.
- Contact points and interproximal areas need to be cleaned with dental floss. The sulcus must be free of material residues, as they may irritate the gingiva. Curing is completed 4 minutes after insertion. The restoration must be held in position during the polymerisation phase.

4. Removal:

Use a suitable instrument to remove the restoration and completely remove all **Provicol QM Plus** residues before final luting. This can be done with a suitable instrument (curette, scaler, probe) and, if required, with polishing paste.

Warnings, precautionary measures:

- In case of contact with the eyes, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice.
- The sensitivity of cores can be reduced by using desensitising preparations prior to temporary luting.
- Appropriate measures for pulp protection are recommended in cases of exposed pulp or insufficient residual dentine thickness.
- A harder cement is the better choice for multi-surface cavities and those which have an extensive surface area, as well as long-term temporary obturations.
- **Provicol QM Plus** residues are easily cleaned off restorations after removal if they are briefly treated with cooling spray outside the mouth.
- Wetting prepared teeth with a little water before cementation makes subsequent removal of the restoration easier.
- 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.

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 QM Plus** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung
MD EU Medizinprodukt
Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

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

Verarbeitungszeit: ≥ 1 min (23 °C)
Abbindezeit: ≤ 4 min (37 °C)

Indikationen:

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

Kontraindikationen:

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

Patientenzielgruppe:

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

Leistungsmerkmale:

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

Anwender:

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

Anwendung:

Verwendbare Mischkanülen: VOCO Mischkanüle Typ 10.

1. Vorbereitung:

Auf Sauberkeit der zu zementierenden Oberflächen achten. Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen!
Verschlusskappe von der QuickMix-Spritze entfernen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kammern ergeben. Daher Verschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßiges Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle aufsetzen und arretieren (90° Drehung im Uhrzeigersinn).
Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.
Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die QuickMix-Spritze fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen.

2. Einsetzen der Restauration/Application:

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

3. Aushärtung:

Die Überschussentfernung kann durch folgende Methoden erfolgen:
– Entfernung der Überschüsse von **Provicol QM Plus** im nicht ausgehärteten Zustand mit einem Schaumstoffpellet oder Ähnlichem.
– Aushärtung des Materials abwarten (im Mund verfolgen) und die ausgehärteten Zementüberschüsse mit einem geeigneten Instrument entfernen.
Kontaktpunkte und Interproximalbereiche sind mit Zahnseide zu reinigen. Es dürfen keine Materialreste im Sulkus verbleiben, da diese zu Irritationen der Gingiva führen können. Die Aushärtung ist 4 min nach dem Einsetzen abgeschlossen. Während der Aushärtung muss die Restauration in Position gehalten werden.

4. Ausgliederung:

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der provisorischen Befestigung vermindert werden.
- Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.
- Mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse werden besser mit einem härteren Zement versorgt.
- Nach der Ausgliederung können Restaurationen leicht von Resten von **Provicol QM Plus** gereinigt werden, wenn sie extraoral zunächst kurz mit Kältespray abgekühlt werden.
- Befeuchten präparierter Zähne mit wenig Wasser vor der Zementierung erleichtert die spätere Wiederabnahme der Restauration.
- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

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

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

Description du produit :

Provicol QM Plus est un ciment sans eugénol, facile à travailler, pour le scellement provisoire qui n'influence pas le durcissement des matériaux d'obturation et de scellement à base de composite. **Provicol QM Plus** contient de l'hydroxyde de calcium pour la conservation de la vitalité de la dent.

Temps de mise en oeuvre : ≥ 1 min (23 °C)
Temps de durcissement : ≤ 4 min (37 °C)

Indications :

- Scellement temporaire de restaurations provisoires (couronnes, bridges, inlays et onlays)
- Scellement temporaire de restaurations définitives (couronnes, bridges, inlays et onlays)
- Obturation provisoire de petites cavités monofaces

Contre-indications :

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

Groupe cible de patients :

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

Caractéristiques de performances :

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

Utilisateurs :

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

Application :

Embout mélangeurs pouvant être utilisés : Embout mélangeur VOCO de type 10.

1. Préparation :

S'assurer de la propreté des surfaces à sceller. Mettre le matériau à température ambiante avant l'application.
Retirer le capuchon de fermeture de la seringue QuickMix. Pour des raisons techniques, de légères différences au niveau du remplissage des deux compartiments peuvent se produire avant le premier emploi. Pour cette raison, enlever la fermeture et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite placer et arrêter l'embout mélangeur (rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre).
Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.
L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la seringue QuickMix après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

2. Mise en place de la restauration/application :

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

3. Durcissement :

Les surplus peuvent être éliminés à l'aide des méthodes suivantes :
– Enlèvement des excédents de **Provicol QM Plus** non durcis à l'aide d'un pellet en mousse synthétique ou similaire.
– Attendre le durcissement du matériau (contrôle en bouche) et enlever les excédents du ciment avec un instrument approprié.
Nettoyer les points de contact et les secteurs interproximaux avec un fil dentaire. Des restes de matériau peuvent occasionner des irritations de la gencive et ne doivent pas rester dans le sulcus par conséquent.
4 minutes après l'insertion le durcissement est terminé. Pendant le durcissement la restauration doit être maintenue en position.

4. Désinsertion :

Désinsérer la restauration à l'aide d'un instrument approprié. Enlever les restes de **Provicol QM Plus** complètement avant le scellement définitif avec un instrument approprié (curette, scaler, sonde) ou une pâte de polissage, le cas échéant.

Remarques, précautions :

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- La sensibilité des moignons peut être diminuée par l'application de préparations désensibilisantes avant le scellement provisoire.
- Des mesures de protection de la pulpe sont recommandées en cas de l'ouverture de la pulpe ou en cas d'une épaisseur de dentine résiduelle trop faible.
- 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.
- Des restes de **Provicol QM Plus** peuvent être enlevés facilement des restaurations, après les avoir vaporisés brièvement avec un spray de refroidissement en dehors de la bouche.
- Humecter les dents préparées avec un peu d'eau avant le scellement facilite l'enlèvement ultérieur de la restauration.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

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 QM Plus**.

ES

Instrucciones de uso

MD

UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 3107

Descripción del producto:

Provicol QM Plus es un cemento que es fácil de elaborar y libre de eugenol para la fijación provisional que no influye el curado de materiales de obturación y de fijación a base de composite. El hidróxido de calcio que está contenido en **Provicol QM Plus** contribuye al mantenimiento vital del diente. Tiempo de elaboración: ≥ 1 min (23 °C) Tiempo de fraguado: ≤ 4 min (37 °C)

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Provicol QM Plus contiene colofonia modificada. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **Provicol QM Plus**.

Pacientes destinatarios:

Provicol QM Plus puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

La aplicación de **Provicol QM Plus** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Cánulas de mezclado aptas: Cánula de mezclado tipo 10 de **VOCO**.

1. Preparación:

Debe asegurarse de que las superficies que se van a cementar están limpias. Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Retire la tapa de la jeringa QuickMix. Por razones técnicas, el nivel de llenado antes de la primera utilización puede ser diferente en ambas cámaras. Por eso, se recomienda retirar la tapa del cartucho y presionar el material hasta que salga homogéneamente de los dos orificios. A continuación, coloque la cánula de mezclado y fjela girándola 90° en el sentido de las agujas de reloj. Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios. La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa QuickMix bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios.

2. Colocación de la restauración/aplicación:

Aplicar **Provicol QM Plus** en la restauración seca y/o en la superficie dental preparada. A continuación colocar la restauración con una leve presión, de modo que resulte un exceso de material. El tiempo de elaboración, a temperatura ambiente, es de al menos 1 min.

3. Fraguado:

La remoción de excedentes puede ser realizada con los siguientes métodos:

- Remoción de los excedentes de **Provicol QM Plus** en el estado ún no fraguado, con un pellet de espuma o algo parecido.
- Esperar hasta que fragüe el material (observarlo en la boca) y remover los excedentes del cemento endurecido con un instrumento apropiado.

Los puntos de contacto y las áreas interproximales deben ser limpiados con seda dental. No pueden permanecer ningunos restos de material en el surco ya que pueden irritar la gingiva. El curado se concluye 4 min después de su colocación. Durante el curado se tiene que mantener la restauración en la posición correcta.

4. Remoción:

Remover la restauración con un instrumento apropiado. Antes de la fijación definitiva hay que eliminar completamente los restos de **Provicol QM Plus**. Esto puede ser efectuado mediante la ayuda de un instrumento apropiado (raspador, escarificador, sonda). Si necesario, utilizar una pasta pulidora.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua y acudir a un médico.
- La sensibilidad en muñones puede ser reducida mediante la aplicación de preparados desensibilizantes antes de la fijación provisional.
- Para aperturas de la pulpa o un grosor de dentina remanente muy reducido se recomiendan las medidas necesarias para la protección de la pulpa.
- Las cavidades multisuperficiales o más grandes como también sellados provisionales a largo plazo deben ser tratados mejor con un cemento más duro.
- Después de la remoción se pueden limpiar fácilmente los restos de **Provicol QM Plus** de la restauración, si son enfriados primero extraoralmente con un spray refrigerante.
- Si se humedecen los dientes preparados con un poco de agua antes de la cementación, se simplificará más tarde la remoción de la restauración.
- 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.

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 QM Plus**, 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 QM Plus é um cimento isento de eugenol, fácil de manipular, para cimentações provisórias. O **Provicol QM Plus** não afeta a polimerização de materiais de restauração e cimentação à base de compósitos. O hidróxido de cálcio contido no **Provicol QM Plus** contribui para a manutenção da vitalidade do dente. Tempo de trabalho: ≥ 1 min (23 °C) Tempo de polimerização: ≤ 4 min (37 °C)

Indicações:

- Cimentação temporária de restaurações (coroas, pontes, inlays e onlays) provisórias
- Cimentação temporária de restaurações (coroas, pontes, inlays e onlays) definitivas
- Preenchimento provisório de cavidades pequenas de uma face

Contraindicações:

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

Grupo-alvo de pacientes:

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

Características de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação do **Provicol QM Plus** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Cánulas de mistura utilizáveis: **VOCO** cánula de mistura tipo 10.

1. Preparação:

Verificar se as superfícies a serem cimentadas estão limpas. Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização! Remover a tampa protetora da seringa QuickMix. Devido a razões técnicas, antes da primeira utilização podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho. Assim sendo, remover a tampa e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Depois, colocar uma cânula de mistura e fixar (volta de 90° no sentido dos ponteiros do relógio). As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios. A cânula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a seringa QuickMix bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída.

2. Cimentação da restauração/aplicação:

Aplicar o **Provicol QM Plus** na restauração isenta de humidade e/ou na superfície dentária a restaurar. De seguida, colocar a restauração com um certo excesso de cimento e aplicar uma leve pressão. O tempo de trabalho a temperatura ambiente é de, no mínimo, 1 min.

3. Polimerização:

Para a remoção dos excessos de cimento, pode utilizar um dos seguintes métodos:

- Remoção dos excessos de **Provicol QM Plus** ainda não endurecidos utilizando uma bolinha de espuma ou algo semelhante.
- Aguardar a presa do material (verificar na boca) e remover os excessos de cimento endurecidos com um instrumento adequado.

Os pontos de contacto e as áreas interproximais devem ser limpos com fio dental. Não deixar restos de material no sulco gengival, a fim de evitar uma possível irritação da gengiva. A presa completa-se 4 min. após a colocação da peça. Durante a fase de presa, a peça cimentada deve ser mantida em posição.

4. Remoção da restauração:

Remover a restauração do preparo com um instrumento adequado. Antes da cimentação definitiva, remover completamente os restos de **Provicol QM Plus**. Para isso, pode utilizar um instrumento adequado (cureta, raspador, sonda exploradora) e, dado o caso, pasta de polimento.

Avisos, medidas de precaução:

- No caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procurar um médico.
- A sensibilidade dos cotos pode ser diminuída mediante a aplicação de preparados dessensibilizantes antes da fixação provisória.
- Em caso de exposição pulpar ou de uma espessura de dentina remanescente muito reduzida, recomenda-se efetuar uma proteção pulpar adequada.
- Para cavidades extensas ou que envolvam mais de uma face e para preenchimentos provisórios de longa duração, a utilização de cimentos mais duros é mais eficaz.
- Depois de retirar as restaurações dos preparos, os restos de **Provicol QM Plus** podem ser removidos com facilidade se se resfriarem primeiro as restaurações, fora da boca, com spray refrigerante.
- Antes da cimentação, um leve humedecimento com água dos dentes preparados facilita a posterior remoção da restauração.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

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.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **Provicol QM Plus** devem ser comunicadas à 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 QM Plus è un cemento facile da lavorare senza eugenolo per la cementazione provvisoria che non influenza la polimerizzazione di materiali in composito per la cementazione e l'otturazione. L'idrossido di calcio contenuto contribuisce al mantenimento della vitalità del dente. Tempo di lavorazione: ≥ 1 min (23 °C) Tempo di presa: ≤ 4 min (37 °C)

Indicazioni:

- Cementazione temporanea di restauri provvisori (ponti, corone, inlay e onlay)
- Cementazione temporanea di restauri permanenti (ponti, corone, inlay e onlay)
- Chiusura temporanea di piccole cavità

Contraindicazioni:

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

Target di pazienti:

Provicol QM Plus può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

L'applicazione di **Provicol QM Plus** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Cannule di miscelazione utilizzabili: Cannule di miscelazione **VOCO** tipo 10.

1. Preparazione:

Assicurarsi che la superficie da cementare sia pulita. Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla siringa QuickMix. Al primo impiego, per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere di miscelazione. Togliere quindi il tappo ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Applicare la cannula di miscelazione e bloccare (ruotandola di 90° in senso orario). Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori. La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa QuickMix chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente.

2. Applicazione del restauro:

Applicare **Provicol QM Plus** nel restauro asciutto rispettivamente sulla superficie del dente da trattare. Quindi applicare il restauro con un lieve pressione, facendo fuoriuscire il materiale in eccesso. Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente è di almeno 1 minuti.

3. Polimerizzazione:

L'eccesso di materiale può essere rimosso applicando i seguenti metodi:

- Rimuovere il **Provicol QM Plus** non polimerizzato in eccesso con una spugna sintetica o simile.
- Aspettare che il materiale sia polimerizzato (osservare la cavità) e rimuovere il cemento in eccesso con un dispositivo adeguato.

Pulire i punti di contatto e gli spazi interproximali con filo interdentale. Non deve rimanere resto del materiale nel solco perché questo può portare a irritazioni della gengiva. La polimerizzazione è finita dopo 4 minuti dopo l'applicazione. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto in posizione.

4. Rimozione:

Rimuovere il restauro con uno strumento adeguato. Prima della cementazione permanente si deve rimuovere il materiale **Provicol QM Plus** completamente con uno strumento adeguato (curette, scaler, sonda). Eventualmente si può usare una pasta da pulizia.

Note, precauzioni:

- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- La sensibilità dei monconi può essere diminuita con dei preparati desensibilizzanti prima della cementazione provvisoria.
- In caso che la polpa sia aperta o la dentina rimanente è molto più sottile, si prega di proteggere la polpa in anticipo.
- Cavità grandi e estese oltre a chiusure provvisori a lungo termine dovrebbero essere trattati con un cemento più duro.
- Dopo la rimozione del provvisorio si può rimuovere facilmente il resto del **Provicol QM Plus** dal restauro usando brevemente uno spray freddo fuori dalla cavità orale.
- Inumidire i denti preparati con poca acqua prima della cementazione per facilitare la rimozione tarda del restauro.
- 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.

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 QM Plus** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL

Oδηγίες χρήσης

MD

EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Πληροί το DIN EN ISO 3107

Περιγραφή προϊόντος:

Το **Provicol QM Plus** είναι μία εύκολη στη χρήση προσωρινή κονία συγκόλλησης χωρίς ευγενόλη, η οποία δεν επηρεάζει την πήξη των υλικών αποκατάστασης βάσης σύνθετης ρητίνης και των υλικών συγκόλλησης. Το υδροείδιο του ασβεστίου που εμπεριέχεται στο **Provicol QM Plus** βοηθά στη διατήρηση της ζωτικότητα του δοντίου.

Χρόνος εργασίας: ≥ 1 λεπτό (23 °C)
Χρόνος πήξης: ≤ 4 λεπτό (37 °C)

Ενδείξεις:

- Προσωρινή συγκόλληση προσωρινών αποκαταστάσεων (στεφάνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα)
- Προσωρινή συγκόλληση τελικών αποκαταστάσεων (στεφάνες, γέφυρες, ένθετα και επένθετα)
- Προσωρινή έκφραξη μικρών κολυτήτων μονής επιφάνειας

Αντενδείξεις:

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

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:

Το **Provicol QM Plus** 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.

Χρήστη:

Το εφάρμογί της **Provicol QM Plus** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Χρησιμοποιήσιμα προστόμια ανάμειξης: Προστόμιο **VOCO** τύπου 10

1. Προετοιμασία:

Φροντίστε για την καθαριότητα των επιφανειών στις οποίες θα εφαρμοστεί η κονία. Επιτρέψτε στο υλικό να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εφαρμογή.

Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας QuickMix. Για τεχνικούς λόγους, μικροδιαφορές μπορεί πριν από την πρώτη χρήση το επίπεδο πλήρωσης των δύο θαλάμων να διαφέρει. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το καπάκι και πιάστε να βγει υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στην συνέχεια, τοποθετείτε το προστόμιο ανάμειξης και κλειδώσατε (στροφή 90° δεξιόστροφα).

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

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

2. Τοποθέτηση της αποκατάστασης/εφαρμογή:

Εφαρμόστε **Provicol QM Plus** στη στεγνή προσωρινή αποκατάσταση και/ή στην προετοιμασμένη οδοντική επιφάνεια. Στη συνέχεια τοποθετήστε την αποκατάσταση εφαρμόζοντας ελαφριά πίεση, δημιουργώντας και περίσσεια υλικού κατά την διαδικασία αυτή. Ο χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία δωματίου είναι τουλάχιστον 1 λεπτό.

3. Πολυμερισμός:

Κάθε περίσσεια μπορεί να αφαιρεθεί με τις παρακάτω μεθόδους:

- Αφαιρέστε τις περισείσεις ποσότητες του μη πλήρως πολυμερισμένου **Provicol QM Plus** χρησιμοποιώντας ένα αφριδές τολύπιο ή κάτι παρεμφερές.
- Περιμένετε ώστε να πήξει πλήρως το υλικό (παρακολούθηση της πρόδου εντός στοματικής κοιλότητας) και στη συνέχεια αφαιρέστε την περίσσεια της πολυμερισμένης κονίας χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο εργαλείο.

Τα σημεία επαφής και οι μεσοδόντιες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με οδοντικό νήμα. Οι αύλακες πρέπει να είναι ελεύθερες από περισείες υλικού, καθώς μπορεί να ερεθίσουν τα ούλα. Ο πολυμερισμός ολοκληρώνεται σε 4 λεπτά μετά την εισαγωγή. Η αποκατάσταση πρέπει να συγκρατείται στη θέση της κατά την διάρκεια του πολυμερισμού.

4. Αφαίρεση:

Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο για την αφαίρεση της αποκατάστασης και για την πλήρη αφαίρεση όλης της περισείας του **Provicol QM Plus** πριν την τελική συγκόλληση. Αυτό μπορεί να γίνει με ένα κατάλληλο εργαλείο (ξέστρο, ανιχνεύτρη) και, εάν είναι απαραίτητο, με πόατα στίλβωσης.

Υποδείξεις, προφυλάξεις:

- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε γιατρό.
- Η ευαισθησία των κολοβιμάτων μπορεί να μειωθεί χρησιμοποιώντας ένα παρασκευάσμα απευαισθητοποίησης πριν από την προσωρινή συγκόλληση.
- Κατάλληλα μέτρα για την προστασία του πολλφού συνιστώνται σε περιπτώσεις έκθεσης του πολλφού ή ανεπαρκούς πάχους της εναπομείνουσας οδοντίνης.
- Μια πιο σκληρή κονία είναι η καλύτερη επιλογή για κολότητες με πολλπακές επιφάνειες και για κολότητες με εκτεταμένη επιφάνεια, όπως επίσης και για μεγάλης διάρκειας προσωρινές εμφυδείς.
- Οι περισείες του **Provicol QM Plus** καθαρίζονται εύκολα από τις αποκαταστάσεις μετά την αφαίρεση, εάν ακολουθήσει μια σύντομη επεξεργασία με ψυκτικό σπρέι εκτός στοματικής κοιλότητας.
- Η εφύγρυνση των δοντιών με λίγο νερό πριν τη συγκόλληση κάνει την επακόλουθη αφαίρεση της αποκατάστασης ευκολότερη.
- 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.

Αποθήκευση:

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

Απόρριψη:

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:

Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επίδωυνση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **Provicol QM Plus**, 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:

Provicol QM Plus is een gemakkelijk te verwerken cement zonder eugenol voor provisorische bevestiging, dat de uitharding van vullingen bevestigingsmaterialen op composietbasis niet beïnvloedt. Het in **Provicol QM Plus** aanwezige calciumhydroxide draagt ertoe bij dat het element vitaal wordt gehouden.

Verwerkingstijd: ≥ 1 min (23 °C)

Uithardingtijd: ≤ 4 min (37 °C)

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

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

Patiëntendoelgroep:

Provicol QM Plus kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

Prestatie-eigenschappen:

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

Gebruik:

Provicol QM Plus wordt toegepast door professioneel in de tandheekunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Te gebruiken mengcanules: VOCO mengcanules type 10.

1. Voorbereiding:

Zorg ervoor dat de oppervlakken die moeten worden gecementeerd, schoon zijn. Laat het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur komen. Verwijder de afsluitdop van de QuickMix-spuut. Het is technisch mogelijk dat er vóór het eerste gebruik geringe verschillen in vulhoeveelheid kunnen zijn tussen de beide kamers. Daarom na het verwijderen van de dop het materiaal net zo lang uitknijpen totdat uit beide uitstroopeneningen materiaal komt. Daarna mengcanule plaatsen en vergrendelen (90° rechtsom draaien).

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

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

2. Plaatsen van de restauratie/applicatie:

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

3. Uitharden:

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

- Verwijdering van de overschotten **Provicol QM Plus** in niet uitgeharde toestand met een schuimstof pellet of iets dergelijks.
- Uitharding van het materiaal afwachten (in de mond volgen) en de uitgeharde cementoverschotten met een geschikt instrument verwijderen.

Contactpunten en interproximale tandoppervlakken moeten met floss worden gereinigd. Er mogen geen materiaalresten in de sulcus achterblijven, omdat deze tot irritaties van de gingiva kunnen leiden. De uitharding is 4 minuten na het plaatsen voltooid. Tijdens de uitharding moet de restauratie in positie worden gehouden.

4. Losmaken:

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

Aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen:

- Bij oogcontact direct met veel water spoelen en een arts raadplegen.
- De gevoeligheid van stompen kan door het gebruik van desensibiliserende preparaten vóór de provisorische bevestiging worden verminderd.
- Bij opening van de pulpa of een te geringe restdikte van het dentine worden dienovereenkomstige maatregelen ter bescherming van de pulpa aanbevolen.
- Meervlaks en grote caviteiten evenals provisorische afsluitingen gedurende lange tijd kunnen beter met een harder cement worden behandeld.
- Na het losmaken kunnen restauraties gemakkelijk worden ontdaan van resten **Provicol QM Plus**, wanneer ze extraoraal eerst kort met koudespray worden afgekoeld.
- Wanneer geprepareerde elementen vóór het cementeren met een beetje water worden bevochtigd, dan is het later gemakkelijker om de restauratie weer te verwijderen.
- 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.

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 gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **Provicol QM Plus** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA

Brugsanvisning

MD

EU Medicinsk udstyr

I overensstemmelse med DIN EN ISO 3107

Produktbeskrivelse:

Provicol QM Plus er en 'nem-at-bruge' eugenol-fri provisorisk cement, som ikke påvirker hærdprocessen af kompositbaserede restaureringsmaterialer og cementer. Indholdet af calcium hydroxid **Provicol QM Plus**, hjælper med beskyttelse af tandens vitalitet.

Arbejdstid: ≥ 1 min (23 °C)

Hærdetid: ≤ 4 min (37 °C)

Indikationer:

- Cementering af provisoriske restaureringer (kroner, broer, indlæg og onlays)
- Midlertidig cementering af endelige (kroner, broer, indlæg og onlays)
- Provisorisk fyldning af små enkeltfladekaviteter

Kontraindikationer:

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

Patientmålgruppe:

Provicol QM Plus kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

Egenskaber:

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

Bruger:

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

Anvendelse:

Anvendelige blandespidser: VOCO blandespids type 10.

1. Forberedelse:

Sorg for, at de overflader, der skal cementeres, er rene. Inden anvendelsen varmes materialet op til rumtemperatur.

Fjern den beskyttende hætte fra QuickMix sprøjten. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to kamre. I disse tilfælde aftages hylsteret og der presses derefter materiale ud, indtil materialet kommer ligeligt ud fra begge kamre. Påsæt derefter blandespidsen og lås (90° med urets retning).

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

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

2. Placering af restaureringen/applikation:

Påfør **Provicol QM Plus** på den tørre provisoriske restaurering og/eller den forberedte tandoverflade. Placer herefter restaureringen med let tryk, så det overskydende material kommer ud. Arbejdstiden ved stuetemperatur er mindst 1 min.

3. Hærdning:

Overskydende materiale kan fjernes på følgende måder:

- Fjern det endnu ikke helt hærdede, overskydende **Provicol QM Plus** materiale, evt med en skumpelet eller lignende.
- Vent til materialet er komplet hærdet (observer processen i munden) og fjern herefter det resterende, overskydende, hærdede materiale, med et passende instrument.

Kontaktpunkter og interproximale områder bør renses med tandtråd. Sulcus skal være fri for materialerester, da disse kan irritere gingiva. Hærdningen er færdig, 4 minutter efter isættelse. Restaureringen skal holdes på plads under hærdningsfasen.

4. Fjernelse:

Anvend et passende instrument, til at fjerne provisoriet og alle rester af **Provicol QM Plus**, for cementering af den endelige restaurering. Dette kan evt gøres med en curette, scaler, sonde, eller lignende. Derudover kan man, hvis det skønnes nødvendigt, anvendes pudsepasta.

Anvisninger, forholdsregler:

- I tilfælde med øjenkontakt, skylles med rigelige mængder vand og kontakt læge.
- Tændernes følsomhed kan inden den provisoriske cementering mindskes vha. et desensibiliserende middel.
- Passende foranstaltninger til beskyttelse anbefales, ved tilfælde af blottet pulpa, eller utilstrækkelig dentin tykkelse.
- En hårdere cement er et bedre valg for flerfladede kaviteter og tilfælde med store overflader, samt langtidts-provisoriske løsninger.
- **Provicol QM Plus** rester kan nemt fjernes fra restaureringen efter udtagelse, hvis de kort behandles med coolspray udenfor munden.
- Ved befugtning af den præparerede tand før cementering, gøres efterfølgende fjernelse af restaureringen lettere.
- 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.

Opbevaring:

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

Bortskaffelse:

Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

Meldpligt:

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

3

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

Tuotekuvaus:

Provicol QM Plus on helppokäyttöinen ja eugenoliton väliaikainen kiinnityssementti, mikä ei vaikuta yhdistelmämuovipohjaisten korjaavien ja kiinnitysmateriaalien kovettumisiin. Kalsiumhydroksidi **Provicol QM Plus** materiaalissa helpottaa säilyttämään hampaan vitaliteetin.

Työskentelyaika: ≥ 1 min (23 °C)
Kovettumisaika: ≤ 4 min (37 °C)

Käyttöaiheet:

- Väliaikaisten restoraatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen (kruunut, sillat, inlay ja onlay rakenteet)
- Pysyvien restoraatioiden väliaikaiseen kiinnittämiseen (kruunut, sillat, inlay ja onlay rakenteet)
- Väliaikainen obturaatio pieniin yhden pinnan kaviteetteihin

Vasta-aiheet:

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

Potilaskohderyhmä:

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

Suorituskyky:

Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:

Provicol QM Plus käyttävät hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Käytettävät sekoituskarjet: VOCO–sekoituskätki, tyyppi 10.

1. Valmistelu:

Varmista sementoitavien pintojen puhtaus. Anna materiaalin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
Poista suojakorkki QuickMix ruiskun päästä. Teknisistä syistä kammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman ennen ensimmäistä käyttökertaa. Poista sen vuoksi patruunasta korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sekoituskätki sen jälkeen patruunan päähän ja lukitse se paikolleen (kääntämällä 90° myötäpäivään).
Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskätkiä, joita voi tilata myös erikseen.
Asetettu sekoituskanyyli on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Säilytä QuickMix-ruisku käytön jälkeen tiiviisti suljettuna. Tarkista ennen uudelleenkäyttöä, että materiaalia virtaa vapaasti ulostuloaukoista.

2. Restoraation paikalleen asettaminen/applikointi:

Appliko **Provicol QM Plus** materiaalia kuivalle väliaikaiselle restoraatiolle ja/tai preparoidulle hampaan pinnalle. Sen jälkeen aseta restoraatio paikalleen kevyesti painaen ja tuottaan materiaalin ylimääräiä prosessin aikana. Työskentelyaika huoneen lämpötilassa on ainakin 1 minuutti.

3. Kovettuminen:

Kaikki ylimääräinen materiaali voidaan poistaa seuraavilla tavoilla:
– Poista kovettumattomat **Provicol QM Plus** ylimäärät vaahtopelletillä tai vastaavalla.
– Odota materiaalin kokonaiskovettumista (tarkkailemalla tilanteen edistymistä suussa) ja poista sen jälkeen kovettuneen sementin ylimäärät siihen soveltuvalle instrumentilla.
Kontaktikohdat ja interproksimaalialueet täytyy puhdistaa hammaslangalla. Sulcus täytyy puhdistaa ylimäärästä, koska ne voivat ärsyttää ientä. Kokonaiskovettumisaika on 4 minuuttia sisään asettamisesta.
Restoraatiota on pidettävä paikoillaan kovettumisvaiheen aikana.

4. Poistaminen:

Käytä sopivaa instrumenttia poistaaksesi restoraatio ja kaikki **Provicol QM Plus** ylimäärät ennen lopullista sementointia. Tämä voidaan tehdä siihen soveltuvalle instrumentilla (kyretti, karveri, sondi) ja tarpeen vaatiessa kiilotustapastalla.

Huomautukset, varotoimenpiteet:

- Mikäli ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi runsaalla vedellä ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Piliarien yliherkkyyksiä voidaan vähentää käyttämällä vihloimisen poistoon tarkoitettuja valmisteita ennen väliaikaista sementtiä.
- Aiheellisia toimenpiteitä pulpan suojaamiseksi on suositeltu niissä tapauksissa, missä pulpa alttiina tai jäljellä olevan dentiinin paksuus on riittämätön.
- Kovempi sementti on parempi vaihtoehto monipintaisiin kaviteetteihin ja niihin, joissa on laajat pinnat, samoin kuin pitkäaikaiset väliaikaiset obturaatiot.
- **Provicol QM Plus** ylimäärät ovat helppo poistaa restoraatioista poistamisen jälkeen jos ne ovat käsitelty kevyesti viilennys sprayllä suun ulkopuolella.
- Pienellä vesimäärällä kostutettu preparoitu hammas ennen sementointia tekee restoraation poistamisen helpommaksi.
- Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.

Säilytys:

Säilytys 4–23 °C:ssa. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärään 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 QM Plus** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

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

Produktbeskrivelse:

Provicol QM Plus er en brukenvennlig eugenolfri midlertidig sement som ikke påvirker effekten av herdingen til kompositbaserte fyllingsmaterialer eller sementer. Calciumhydroksid-innholdet i **Provicol QM Plus** medvirker til vedlikeholdet av tannens vitalitet.

Arbeidstid: ≥ 1 min (23 °C)
Setting tid: ≤ 4 min (37 °C)

Indikasjoner:

- Midlertidig sementering av provisoriske restaureringer (kroner og broer, inlays og onlays)
- Midlertidig sementering av ferdige restaureringer (kroner og broer, inlays og onlays)
- Midlertidig fylling av små kaviteter med en flate

Kontraindikasjoner:

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

Pasientmålgruppe:

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

Egenskaper:

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

Bruker:

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

Anvendelse:

Blandingskanyler som kan brukes: VOCO-blandingskanyler type 10.

1. Klargjøring:

Forsikre deg om at overflatene som skal sementeres, er rene. La materialet nå romtemperatur før bruk.
Fjern beskyttelseskapselen fra QuickMix sprøyten. Av tekniske årsaker kan det oppstå små differanser i påfyllingsnivået mellom kamrene før første bruk. Det er derfor viktig at man fjerner hetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Sett deretter på en blandingskanyle og lås den fast (ved å vri den 90° med klokken).
De garanterte produkttegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.
Den påsatte blandingskanylen er kun til engangsbruk. Etter bruk må QuickMix-sprøyten oppbevares godt lukket. Kontroller at materialet kan strømme fritt ut av åpningen ved gjenbruk.

2. Plassering av restaureringen/applikasjon:

Appliser **Provicol QM Plus** på den tørre midlertidige restaureringen og/eller den preparerte tannoverflaten. Plasser deretter restaureringen ved å bruke et lett trykk, og ved å generere overflødig materiale i prosessen. Arbeidstiden i romtemperatur er minst 1 min.

3. Herding:

Alt overflødig materiale kan fjernes på følgende måte:
– Fjern overflødig mengder av ikke helt herdet **Provicol QM Plus** ved bruk av en skumpelett eller lignende
– Vent til materialet er fullstendig herdet (observer prosessen i munnen) og fjern deretter overflødig herdet sement ved bruk av egnet instrument.
Kontaktpunktene og interproksimale områder må rengjøres med dentalt floss. Sulkus må være fri for materialoverskudd da dette kan irritere gingiva. Herding er fullstendig 4 minutter etter plassering. Restaureringen må holdes på plass under herdefasen.

4. Fjerning:

Bruk et egnet instrument for å fjerne restaureringen og fullstendig fjerne alt overskudd av **Provicol QM Plus** før endelig sementering. Dette kan gjøres med et egnet instrument (curette, scaler, sonde) og om nødvendig med poleringsopasta.

Merknader, sikkerhetstiltak:

- I tilfeller av kontakt med øyne skyles umiddelbart med mye vann og lege kontaktes.
- Sensitiviteten i konuser kan reduseres ved bruk av desensitiverende preparater for den midlertidige kronen sementeres.
- Egnede måter for beskyttelse av pulpa anbefales i tilfeller hvor pulpa er eksponert eller hvor det ikke er tilstrekkelig dentintykkelse.
- En hardere sement er bedre egnet for kaviteter med flere flater og de som har et stort overflateområde, og også for langvarige midlertidige fyllinger.
- **Provicol QM Plus** overskudd renses lett vekk etter fjerning av restaureringen dersom de behandles lett med kjølespray utenfor munnen.
- Fukting av preparate tenner med litt vann før sementering gjør fjerningen av restaureringen lettere.
- Være merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.

Lagring:

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

Kassering:

Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

Medleipkt:

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

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

Produktbeskrivning:

Provicol QM Plus är ett lättanvänt eugenolfritt temporärt cement, som inte påverkar hårdningen av kompositbaserade fyllnings- och centeringsmaterial. Innehållet av kalciumhydroxid i **Provicol QM Plus** hjälper till att behålla tandens vitalitet.

Arbetstid: ≥ 1 min (23 °C)
Härddningstid: ≤ 4 min (37 °C)

Indikationer:

- Temporär cementering av provisoriska restaurationer (kronor, broar, inlägg och onlays)
- Temporär cementering av permanenta restaurationer (kronor, broar, inlägg och onlays)
- Temporär försegling av små kaviteter med endast en yta

Kontraindikationer:

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

Patientmålgrupp:

Provicol QM Plus kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

Prestandaegenskaper:

Produktens prestandaegenskaper motsvarar kraven enligt dess avsedda ändamål samt gällande produktstandarder.

Användare:

Användningen av **Provicol QM Plus** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Användbara blandningsspetsar: VOCO blandningsspets typ 10.

1. Förberedelser:

Se till att de ytor som ska cementeras är rena. Värm upp materialet till rumstemperatur innan användning.
Avlägsna skyddshatten från QuickMix-sprutan. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda kamrarna i fråga om fyllnadsnivå. Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sedan monteras en blandningsspets och låses (vrids 90° medurs).
De utlovade produkttegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.
Den bifogade blandingskanylen är endast avsedd för engangsbruk. Förvara QuickMix-sprutan ordentligt stängd efter användning. Kontrollera innan återanvändning att materialet kan tränga ut ur utloppsöppningarna utan problem.

2. Placering av restauration/applicerings:

Applitera **Provicol QM Plus** på den torra temporära restaurationen och/eller den preparerade tandytan. Placera därefter restaurationen med lätt tryck, så att överskottsmaterial tränger fram.
Arbetstiden vid rumstemperatur är minst 1 min.

3. Hårdning:

Allt överskottsmaterial kan avlägsnas med hjälp av följande metoder:
– Avlägsna överskott av **Provicol QM Plus** som inte hårdat fullständigt med en bomullspelett eller liknande.
– Vänta tills materialet hårdat fullständigt (kontrollera hårdningen i munnen) och avlägsna därefter hårdat överskott av cement med ett lämpligt instrument.
Kontaktpunkter och interproximala områden behöver rengöras med tandtråd. Sulcus måste vara fritt från materialrester, eftersom dessa kan irritera gingivan.
Hårdningen är fullständig 4 minuter efter placeringen.
Restaurationen måste hållas på plats under polymeriseringsen.

4. Avlägsnande:

Använd ett lämpligt instrument för att avlägsna restaurationen och ta bort alla rester av **Provicol QM Plus** före den slutliga cementeringen. Detta kan göras med ett lämpligt instrument (curette, scaler, sond) och, om så behövs, med polerpasta.

Information, försiktighetsåtgärder:

- Vid ögonkontakt: skölj omedelbart med mycket vatten och uppsök läkare.
- Dentinpelarnas känslighet kan minska genom användning av desensibiliserande medel innan den provisoriska cementeringen sker.
- Det rekommenderas att vidta erforderliga åtgärder för att skydda pulpan vid fall med pulpaexponering eller otillräcklig kvarvarande dentintjocklek.
- Ett hårdare cement är ett bättre val för kaviteter med flera ytor och de med hög ystorlek, såväl som för långtidstemporära förseglingar.
- Rester av **Provicol QM Plus** är lätta att ta bort från restaurationer efter avlägsnande om de behandlas kort med kylspray utanför munnen.
- Att väga preparerade tänder med lite vatten före cementering gör det senare avlägsnandet av restaurationen lättare.
- Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.

Förvaring:

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

Avfallshantering:

Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringskyldighet:

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

Last revised: 2022-05

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

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



VOCO

Provicol® QM Plus

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

Termékleírás:

A **Provicol QM Plus** könnyen használható eugenol mentes ideiglenes ragasztó cement, amely nem befolyásolja a kompozit alapú helyreállító és ragasztó anyagok kötését. A kalcium-hidroxid tartalmú **Provicol QM Plus** segít fenntartani a fogak vitalitását.

Munkaidő: ≥ 1 perc (23 °C)
Kötési idő: ≤ 4 perc (37 °C)

Javallatok:

- Ideiglenes pótlások (koronák, hidak, inlay-k és onlay-k) ideiglenes ragasztása
- Végleges helyreállítások (koronák, hidak, inlay-k és onlay-k) ideiglenes ragasztása
- Ideiglenes lezárásra kis felszínű kavitások esetén

Ellenjavallatok:

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

Beteg célcsoport:

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

Teljesítmény jellemzők:

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

Felhasználók:

A **Provicol QM Plus**-et csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Használható keverőcsőrök: **VOCO** 10-es típusú keverőcsőr.

1. Előkészítés:

Ügyeljen arra, hogy a terület, amelyen a cementet alkalmazza tiszta legyen. Használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletre melegszik. Vegye le a védőkupakot a QuickMix fecskendőről. Technikai okokból előfordulhat, hogy az első használat előtt a kamrák töltési szintje enyhé eltérést mutat. Ebben az esetben távolítsa el a sapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, míg mindkét tartályban egyformán megjelenik az anyag. Ezután helyezze a keverőcsőrt a helyére és (az óramutató járásával megegyező irányba 90° -ot elforgatva) rögzítse. Az ígért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanálók használatával érhetők el. A felhelyezett keverőcsőrök kizárólag egyszeri használatra valók. A Quick-Mix-fecskendőket az alkalmazást követően szorosan lezárva tárolja. Az ismételt felhasználás előtt a nyílásokat az anyag szabad áramlása érdekében ellenőrizni kell.

2. A restauráció behelyezése/applikálás:

Applikálja a **Provicol QM Plus**-t a száraz ideiglenes pótlásra és / vagy az előkészített fog felszínére. Ezután helyezze a pótlást a helyére enyhé nyomást alkalmazva, úgy, hogy anyagfelesleg keletkezzen. A munkaidő szobahőmérsékleten legalább 1 perc.

3. Kötés:

- A kifolyt anyagfelesleg a következő módszerekkel távolítható el:
 - Távolítsuk el a felesleges mennyiségű nem teljesen megkötött **Provicol QM Plus** anyagot habszívacs pellet vagy hasonló segítségével.
 - Várja meg, amíg az anyag teljesen megköt (kötési folyamat ellenőrzése a szájbán), majd a megfelelő eszközzel távolítsa el a felesleges megkötött cementet.
- A kontaktpontokat és a fogközöket fogszegemmel kell tisztítani.
- A sulcusnak anyagmaradványoktól mentesnek kell lennie, mivel irritálhatja a fogínyt. A teljes kötés a szájbá helyezése után 4 perc. A restaurációt pozícióban kell tartani a polimerizáció alatt.

4. Eltávolítás:

Végleges beragasztás előtt használjon megfelelő eszközt a restauráció eltávolításához, és teljesen távolítsa el az összes **Provicol QM Plus** maradványt. Ezt meg lehet tenni egy megfelelő eszközzel (küret, scaler, tasakmérő szonda), és, ha szükséges, polírozó paszta segítségével.

Megjegyzések, óvintézkedések:

- Abban az esetben, ha a szembe kerülne, azonnal öblítse ki bő vízzel, és forduljon orvoshoz.
- A fog érzékenységének csökkentésére az ideiglenes ragasztás előtt alkalmazunk érzékenység csökkentő előkészítést.
- Ha az épen maradt dentin túl vékony, a pulpa közeli területeket megfelelő pulpa védelemmel kell ellátni.
- Kiterjedt felszínű és több felszínű kavitások esetén, ha hosszabbidőre tervezzük a fedést ajánlatos a kezelést keményebb cementtel befejezni.
- A **Provicol QM Plus** maradványok könnyen letörölhetők a pótlások eltávolítása után, ha azokat rövid ideig hideg spray-el kezeljük a szájbán kívül.
- A preparált fogak egy kis vízzel történő benedvesítése hozzájárul az ideiglenes cement eltávolításának megkönnyítéséhez.
- Utmutatóink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.

Tárolás:

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

Ártalmatlanítás:

A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

Jelentési kötelezettség:

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

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

Opis produktu:

Provicol QM Plus to łatwy w użyciu, nie zawierający eugenolu tymczasowy cement lutujący, który nie wpływa na wiązanie materiałów otwórczych i cementów lutujących na bazie kompozytów. Wodorotlenek wapnia zawarty w materiale **Provicol QM Plus** sprzyja utrzymaniu żywotności zęba.

Czas pracy ≥ 1 min (23°C)
Czas umieszczania ≤ 4 min (37°C)

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

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

Grupa docelowa pacjentów:

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

Właściwości:

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

Użytkownik:

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

Zastosowanie:

Odpowiednie końcówki mieszające: Kończówka mieszająca **VOCO**, typ 10.

1. Przygotowanie:

Przed rozpoczęciem cementowania należy zapewnić czystość powierzchni. Przed użyciem ogrzać materiał do temperatury pokojowej. Ściągnąć zakrętkę ochronną ze strzykawki QuickMix. Ze względów technologicznych, przed pierwszym użyciem poziom wypełnienia poszczególnych komór strzykawki może być różny. W takim przypadku należy odkręcić zakrętkę strzykawki i wycisnąć materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć końcówkę mieszającą i zablokować ją (przekręcić o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria. Założona końcówka mieszająca jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu przechowywać strzykawkę QuickMix w stanie szczelnie zamkniętym. Przed ponownym użyciem sprawdzić otwory wylotowe pod kątem swobodnego wypływu materiału.

2. Osadzanie uzupełnienia/aplikacja:

Applikować **Provicol QM Plus** na suchą powierzchnię uzupełnienia tymczasowego lub opracowanego zęba. Następnie umieścić uzupełnienie na miejscu, naciskając delikatnie, co spowoduje wypływanie nadmiaru materiału. Czas pracy w pokojowej temperaturze wynosi co najmniej 1 min.

3. Polimeryzacja:

Wszelkie nadmiary materiału można usunąć zastępującymi metodami:

- Usunąć nadmiary niecałkowicie spolimerizowanego materiału **Provicol QM Plus** przy użyciu gąbeczki lub podobnego narzędzia.
- Zaczekać, aż materiał całkowicie spolimerizuje (obserwując postęp procesu w jamie ustnej), a następnie usunąć nadmiary spolimerizowanego cementu za pomocą odpowiedniego narzędzia.

Punkty styżne i okolice interproksymalne należy oczyścić za pomocą nici dentystycznej. W szczególności dziąsłowej nie mogą pozostać żadne resztki materiału, ponieważ drażniąly dziąsła. Polimeryzacja jest zakończona po 4 minutach od wprowadzenia materiału. W czasie polimeryzacji należy przytrzymać uzupełnienie we właściwym położeniu.

4. Usuwanie:

Za pomocą odpowiedniego narzędzia usunąć uzupełnienie. Przed ostatecznym cementowaniem należy całkowicie usunąć pozostałości materiału **Provicol QM Plus**. Można w tym celu użyć odpowiedniego narzędzia (kirety, skalara, zgłębnika) oraz, jeśli istnieje taka potrzeba, pasty polerskiej.

Informacje dodatkowe, środki ostrożności:

- W razie kontaktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody i skontaktować się z lekarzem.
- Przed tymczasowym zacementowaniem można zmniejszyć nadwrażliwość kikutów poprzez zastosowanie środków znoszących nadwrażliwość.
- W przypadku obnażenia miazgi lub niedostatecznej grubości pozostawionej zębiny zaleca się stosowanie odpowiednich metod ochrony miazgi.
- W przypadku ubytków wielopowierzchniowych oraz ubytków o rozległej powierzchni, a także uzupełnień tymczasowych długoterminowych, lepszym wyborem będzie twardszy cement.
- Pozostałości materiału **Provicol QM Plus** można łatwo usunąć ze zdjętego uzupełnienia, poddając je krótkotrwałemu działaniu chłodzącego aerozolu poza jamą ustną.
- Zwiłżenie opracowanych zębów niewielką ilością wody przed zacementowaniem ułatwia późniejsze usunięcie uzupełnienia.
- Udzielane przez nas informacje i/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.

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 QM Plus**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

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

Popis produktu:

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

Doba zpracování: ≥ 1 min (23 °C)
Doba vytvrzení: ≤ 4 min (37 °C)

Indikace:

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

Kontraindikace:

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

Cílová skupina pacientů:

Provicol QM Plus 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 QM Plus** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Použitelné míchací hroty: Míchací hrot **VOCO**, typ 10.

1. Příprava:

Dbejte na čistotu povrchů, které se budou cementovat. Před použitím nechte materiál ohřát na pokojovou teplotu. Odstraňte ochrannou krytku ze stříkačky QuickMix. V závislosti na technických vlastnostech se mohou před prvním použitím objevit drobné rozdíly množství náplně v jednotlivých komorách. V takovém případě sejměte víčko a materiál vytlačujte, dokud se množství náplně vytlačované z obou komor nevyrovná. Poté nasadte míchací hrot a zajistěte jej (otočením ve směru chodu hodinových ručiček o 90°). Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství. Nasazený míchací hrot slouží pouze k jednorázovému použití. Po použití skládáte stříkačku QuickMix pevně uzavřenou. Před opětovným použitím zkontrolujte výstupní otvory, zda jimi materiál volně protéká.

2. Umístění náhrady/použití:

Naneste **Provicol QM Plus** na suchou provizorní náhradu a/nebo povrch preparovaného zubu. Poté za mírného stlačení nasadte náhradu, měl by se přitom vytlačit přebytný materiál. Doba zpracování při pokojové teplotě je nejméně 1 minutu.

3. Vytvrzování:

- Veškeré přebytky lze odstranit následujícími metodami:
 - Odstraňte přebytné množství ne zcela vytvrzeného materiálu **Provicol QM Plus** pomocí pěnové peletky nebo podobného nástroje.
 - Počkajte, až se materiál zcela vytvrdí (sledujte proces vytvrzování v ústech) a poté vhodným nástrojem odstraňte přebytky vytvrzeného cementu.
- Body kontaktu a aproximální oblasti je třeba vyčistit zubní nití. Sulkus musí být zcela zbaven zbytků materiálu, protože by mohly dráždit dásně. Vytvrzení je úplné 4 minuty po nasazení náhrady. Náhradu je během fáze polymerace třeba držet na místě.

4. Odstraňování:

K odstranění náhrady použijte vhodný nástroj a před definitivním upevňováním zcela odstraňte všechny zbytky **Provicol QM Plus**. Lze k tomu použít vhodný nástroj (kyretu, scaler, sondu) a v případě potřeby lešticí pastu.

Informace, preventivní bezpečnostní opatření:

- V případě zasažení očí, oči ihned vypláchněte hojným množstvím vody a konzultujte lékaře.
- Citlivost obroušených zubů se sníží použitím desenzibilizujících přípravků před provizorním upevňováním.
- V případech obnažení dřeně nebo nedostatečné vrstvy zbytkového dentinu je doporučeno přijmout vhodná opatření k ochraně dřeně.
- V případech kavit zasahujících více plošek a rozsáhlých povrchových oblastí či dlouhodobě provizorní obturace, je lepší zvolit tvrdší cement.
- Zbytky **Provicol QM Plus** jde z náhrady po sejmutí lépe vyčistit, pokud se mimo úst krátce ošetří chladícím sprejem.
- Zvlhčení preparovaných zubů malým množstvím vody před cementováním usnadní následné odstraňování náhrady.
- Naše informace a/nebo rady Váš nezavazují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.

Skladování:

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

Likvidace:

Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

Ohašovací povinnost:

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

RO

Instrucțiuni de folosire

MD

UE Dispozitiv medical

Corespunde DIN EN ISO 3107

Descrierea produsului:

Provicol QM Plus este un ciment pentru cimentări provizorii, care nu conține eugenol și care nu influențează priza materialelor de obturație și a materialelor de cimentare pe bază de rășini compozite. Hidroxidul de calciu din compoziția produsului **Provicol QM Plus** contribuie la menținerea vitalității dintelui.

Тimpul de prelucrare: ≥ 1 min (23 °C)

Тimpul de întărire: ≤ 4 min (37 °C)

Indicații:

- Cimentarea provizorie a restaurărilor protetice provizorii (coroanelor, punților, incrustațiilor de tip inlay, onlay)
- Cimentarea provizorie a restaurărilor protetice definitive (coroanelor, punților, incrustațiilor de tip inlay, onlay)
- Obturarea provizorie a cavitațiilor de dimensiuni mici extinse pe o suprafața a dintelui

Contraindicații:

Provicol QM Plus conține colofoniu mod. Dacă se cunoaște o hiper-sensibilitate (алергии) la aceste ingrediente **Provicol QM Plus** nu trebuie utilizat.

Група țintă de pacienți:

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

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

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

Utilizarea:

Vârfuri de mixare utilizabile: Vârf de mixare **VOCO** tip 10.

1. Prepararea:

Se va asigura curățarea corectă a suprafețelor care vor fi cimentate. Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei.

Se va îndepărta capacul de închidere de pe siringa QuickMix. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere. În aceste cazuri scoateți capacul și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi introduceți un vârf de mixare în vârful cartușului și blocați-l (cu o rotație de 90° în sens orar).

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

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

2. Realizarea restaurării/aplicarea:

Se aplică **Provicol QM Plus** în restaurarea protetică uscată și/sau pe suprafața pregătită a dintelui. Apoi se aplică restaurarea cu ușoară presiune, cu scopul obținerii unui surplus. Тimpul de prelucrare măsoară la temperatura camerei cel puțin 1 min.

3. Polimerizarea:

Îndepărtarea excesului se poate realiza prin următoarele metode:

- Îndepărtarea excesului în fază încă nepolimerizată cu ajutorul unei bulete din burete sau din alte materiale asemănătoare.
 - Așteptarea prizei materialului (umărirea în cavitatea orală) și îndepărtarea excesului de ciment întărit cu ajutorul unui instrument adecvat.
- Punctele de contact și zonele interproximale vor fi curățate cu ajutorul aței dentare. Trebuie evitată prezența resturilor de material în șanțul gingival, deoarece acestea pot duce la iritații gingivale. Тimpul de priză este finalizat la 4 min de la aplicare. În timpul prizei materialului, restaurarea protetică trebuie menținută în poziția corectă.

4. Îndepărtarea/decimentarea:

Restaurarea protetică va fi îndepărtată cu un instrument adecvat. Înainte de cimentarea definitivă a restaurării protetice din aceasta trebuie îndepărtate complet resturile de **Provicol QM Plus**. Aceasta se poate realiza cu ajutorul unui instrument adecvat (chiuretă, instrument de detartraj, sondă). Eventual poate fi utilizată și pastă de lustruit.

Indicații, măsuri de precauție:

- În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu multă apă și se va consulta un medic.
- Sensibilitatea bonturilor dentare poate fi redusă prin folosirea preparatelor desensibilizante înainte de cimentarea temporară.
- În cazul deschiderii camerei pulpare, sau în cazul rezistenței scăzute a dentinei sunt indicate metode corespunzătoare de protecție pulpară.
- Cavitațiile mari sau extinse pe mai multe suprafețe, precum și obturațiile provizorii aplicate pentru perioade mai lungi se vor realiza de preferință cu un ciment de duritate mai mare.
- După decimentare restaurările protetice pot fi curățate cu ușurință de resturile de **Provicol QM Plus** dacă restaurarea va fi răcită extraoral cu un crio spray.
- Umezirea cu apă a dinților preparați, înainte de cimentarea provizorie, va facilita îndepărtarea ulterioară a restaurării protetice.
- Indicațiile și/sau consilierea noastră nu va exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Păstrarea:

A se depozita la 4 °C - 23 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

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

BG

Инструкции за употреба

MD

ЕС Медицинско изделие

Отговаря на стандарт DIN EN ISO 3107

Описание на продукта:

Provicol QM Plus е лесен за използване безевгенолов цемент за временно фиксиране, който не пречи на втвърдяването на материали за obtуриране и фиксиране на основа на композит. Калциевият хидроксид, който се съдържа в **Provicol QM Plus** спомага за поддържане виталитета на зъба.

Работно време: ≥ 1 мин. (23 °C)

Време за втвърдяване: ≤ 4 мин. (37 °C)

Показания:

- Временно фиксиране на провизорни възстановявания (корони, мостове, инлеи и онлеи)
- Временно фиксиране на постоянни възстановявания (корони, мостове, инлеи и онлеи)
- Временно obtуриране на малки кавитети с една повърхност

Противопоказания:

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

Целева група пациенти:

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

Характеристики:

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

Потребители:

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

Приложение:

Приложими смесителни канюли: Смесителна канюла **VOCO**, тип 10.

1. Подготовка:

Уверете се, че повърхностите са чисти преди да започне циментирането. Преди използване материалът се оставя на стайна температура.

Свалете предпазната капачка от QuickMix спринцовката. По технически причини преди първата употреба могат да възникнат разлики в нивото на напълване на двете камери. Затова се отстранява капачката и материалът се изстисква дотогава, докато от двата отвора не започне да излиза равно количество материал. След това смесителната канюла се поставя и се фиксира (чрез завъртане на 90 градуса по посока на часовниковата стрелка).

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари. Поставената смесителна канюла служи само за еднократна употреба. След употреба съхранявайте спринцовката QuickMix плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

2. Поставяне на възстановяването/нанасяне:

Нанесете **Provicol QM Plus** върху подсушената временна конструкция и/или подготвената зъбна повърхност. След това поставете конструкцията с деликатен натиск, за да излезе излишния материал. Работното време при стайна температура е най-малко 1 мин.

3. Полимеризация:

- Излишният материал може да бъде отстранен по от следните начини:
- Отстранете излишните количества непълно полимеризирал **Provicol QM Plus** с помощта на памучен тулфер или нещо подобно.
- Изчакайте материалът да се втвърди напълно (наблюдавайта процеса в устата) и след това отстранете излишния втвърден цемент с помощта на подходящ инструмент.

Контактните точки и интерпроксималните области трябва да се почистват с конец за зъби. Сулкусът трябва да е чист от остатъци, тъй като те могат да дразнят гингивата. Втвърдяването завършва 4 минути след поставянето. Възстановяването трябва да се държи на мястото му по време на полимеризацията.

4. Отстраняване:

Използвайте подходящ инструмент, за да свалите възстановяването и цялостно да почистите остатъците от **Provicol QM Plus** преди окончателното циментиране. Това може да се направи с подходящ инструмент (кюрета, скалер, сонда) и, ако се налага, с полираща паста.

Указания, Предпазни мерки:

- В случай на контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- Чувствителността на пгчната може да се намали чрез прилагане на подходящи препарати (десензитайзери) преди фиксирането на временната конструкция.
- Препоръчват се подходящи мерки за защита на пулпата в случаи на открита пулпа или недостатъчна дебелина на дентина.
- По-твърд цемент е по-добър избор при кавитети с много стени или такива с обширна повърхност, както и за дългосрочни временни obtурации.
- Остатъците от **Provicol QM Plus** се отстраняват лесно от възстановяванията, ако последните са обработени за кратко с охлаждащ спрей извън устата.
- Намокрянето на препарирания зъби с малко вода преди циментирането прави последващото сваляне на възстановяването по-лесно.
- Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

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 QM Plus**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL

Navodila za uporabo

MD

EU Medicinski pripomoček

Ustreza standardu DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:

Provicol QM Plus je za uporabo enostaven cement brez evgenola začasno pritrditev, ki vpliva na strjevanje polnilnih in pritrdilnih materialov na kompozitni osnovi. Kalcijev hidroksid, ki ga vsebuje **Provicol QM Plus**, prispeva k ohranjanju vitalnosti zob.

Čas obdelave: ≥ 1 min (23 °C)

Čas vezave: ≤ 4 min (37 °C)

Indikacije:

- Začasna pritrditev začasnih obnov (krone, mostički, inleji in onleji)
- Začasna pritrditev končnih obnov (krone, mostički, inleji in onleji)
- Začasno zapiranje manjših enoslojnih luknjic

Kontraindikacije:

Provicol QM Plus vsebuje modificirano kolofonijo. Pri znani preobčutljivosti (алергijah) na to sestavino materiala **Provicol QM Plus** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

Provicol QM Plus 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 QM Plus uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Uporabne mešalne kanile: **VOCO** mešalna kanila tipa 10.

1. Priprava:

Pazite na čistočo površin, ki jih boste cementirali. Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi.

Odstranite zaporni pokrovček brizgalke QuickMix. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napolnjenosti obeh prekatov. Zato odstranite zapiralo in tako dolgo iztikajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo in jo pričrvtite (zasuk za 90° v smeri urnega kazalca).

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

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

2. Vstavljanje obnove/nanosa:

Provicol QM Plus nanesite na suho obnovo oz. na površino, ki jo želite oskrbeti. Potem obnovo vstavite z rahlim pritiskom in tako, da pustite nekaj viška materiala.

Čas delovanja pri sobni temperaturi je najmanj 1 minuto.

3. Strjevanje:

Odvečni material lahko odstranite na naslednje načine:

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

Stične točke in interproksimalne prostore očistite z zobno nitko.

Odvečni material ne sme ostati v sulkusu, ker lahko povzroči draženje dlesni. Strjevanje je končano 4 minute po vstavljanju. Med strjevanjem morate obnovo držati na njenem mestu.

4. Odstranjevanje:

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

Opozorila, previdnostni ukrepi:

- Pri stiku z očmi jih takoj sperite z obilo vode in poiščite pomoč zdravnika.
- Občutljivost krna je mogoče zmanjšati z uporabo preparatov za zmanjšanje občutljivosti, ki jih nanesete pred časno pritrditvijo.
- V primeru odprtja zobne pulpe ali nezadostne debeline dentina se priporoča uporaba ustreznih ukrepov za zaščito pulpe.
- Večje in globlje luknjice ter začasne dolgoročne zalivke je bolje oskrbeti s trdnješim cementom.
- Po odstranitvi lahko ostanke **Provicol QM Plus** z obnove zlahka očistite, če jih najprej ekstraoralno na hitro ohladite s hladnim sprejem.
- Ovlažitev prepariranih zob z malo vode pred cementiranjem olajša kasnejše odstranjevanje obnove.
- Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.

Shranjevanje:

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

Odlaganje med odpadke:

Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Dolžnost prijave:

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

SK

Návod na použitie

MD

EÚ Zdravotnícka pomôcka

Zodpovedá DIN EN ISO 3107

Popis výrobku:

Provicol QM Plus je jednoducho spracovateľný cement bez obsahu eugenolu na provizórne upevňovanie, ktorý neovplyvňuje vytvrdzovanie výplňových a upevňovacích materiálov na báze kompozitov. Hydroxid vápenatý obsiahnutý v prípravku **Provicol QM Plus** prispieva k zachovaniu vitality zuba.

Doba spracovania: ≥ 1 min (23 °C)
Doba tuhnutia: ≤ 4 min (37 °C)

Indikácie:

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

Kontraindikácie:

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

Cieľová skupina pacientov:

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

Parametre výrobku:

Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:

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

Použitie:

Použitelné zmiešavacie kanyly: Zmiešavacia kanyla **VOCO** typu 10.

1. Príprava:

Dbajte na čistotu povrchov, ktoré sa majú cementovať. Pred použitím materiál ohrejte na izbovú teplotu. Odstráňte uzáver z injekčnej striekačky QuickMix. Pred prvým použitím sa môžu v oboch komorách kartuše vyskytnúť technicky podmienené malé rozdiely vo výške náplní. Preto je potrebné odobrať uzáver kartuše a materiál vytlačiť dovedy, kým materiál nebude vychádzať z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasadte zmiešavaciu kanylu a zaaretujte ju (otočením o 90° v smere hodinových ručičiek). Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo. Nasadená zmiešavacia kanyla slúži len na jednorazové použitie. Po použití skladujte striekačku QuickMix pevne uzatvorenú. Pred ďalším použitím skontrolujte, či materiál voľne vyteká z výstupných otvorov.

2. Nasadenie náhrady/aplikácia:

Provicol QM Plus aplikujte do suchej náhrady, príp. na ošetrovanú plochu. Následne ľahkým tlakom nasadte náhradu tak, aby ste dosiahli prebytky materiálu. Doba spracovania je pri izbovej teplote minimálne 1 min.

3. Vytvrdzovanie:

Prebytky sa môžu odstraňovať nasledujúcimi spôsobmi:

- Odstráňte prebytky **Provicol QM Plus** v nevytvrdnutom stave penovou peletou alebo niečím podobným.
- Počkajte na vytvrdnutie materiálu (sledujte proces v ústach) a vytvrdnuté prebytky cementu odstráňte vhodným nástrojom.

Kontaktné body a interproximálne oblasti treba očistiť dentálnou niťou. V ryhe nesmú zostať žiadne zvyšky materiálu, pretože môžu viesť k podráždeniu gingívy. Proces vytvrdzovania sa dokončí 4 minúty po nasadení. Počas vytvrdzovania sa musí náhrada pridržávať v želanej polohe.

4. Oddelenie:

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

Pokyny, bezpečnostné opatrenia:

- Pri zasiahnutí očí okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhladajte lekársku pomoc.
- Precitlivosť pahýľov sa dá znížiť použitím desenzibilizujúcich preparátov pred provizórnym upevnením.
- Pri otvorenej pulpe alebo prílíši tenkej vrstve zvyškového dentínu sa odporúčajú príslušné opatrenia na ochranu pulpy.
- Kavity s väčším počtom povrchov a veľkoplošnými povrchmi, ako aj provizórne dlhodobé uzávery je lepšie ošetriť trvdším cementom.
- Po oddelení je možné náhrady jednoducho očistiť od zvyškov materiálu **Provicol QM Plus**, keď sa najprv extraorálne krátko ochladia chladiacim sprejom.
- Navlhčenie preparovaných zubov malým množstvom vody pred cementovaním uľahčí neskoršie odstránenie náhrady.
- Naše pokyny a/alebo rady vás nezaväzujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.

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 QM Plus**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT

Naudojimo instrukcija

MD

ES Medicinos priemonė

Atitinka DIN EN ISO 3107 reikalavimus

Produkto aprašymas:

Provicol QM Plus yra lengvai naudojamas beeeugenolinis laikinas cementas, kuris neįtakoja kompozicinių restauracinių medžiagų ir cementų kietėjimo. **Provicol QM Plus** esantis kalcio hidroksidas padeda palaikyti danties gyvybingumą.

Darbo laikas: ≥ 1 min (23 °C)
Kietėjimo laikas: ≤ 4 min (37 °C)

Indikacijos:

- Laikinas laikiny restauracijų cementavimas (vainikėliai, tiltai, įklotai ir užklotai)
- Laikinas nuolatinių restauracijų cementavimas (vainikėliai, tiltai, įklotai, užklotai)
- Laikinas mažų vieno paviršiaus ernių plombavimas

Kontraindikacijos:

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

Tikslinė pacientų grupė:

Provicol QM Plus gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:

Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:

Provicol QM Plus skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Naudojami maišymo antgaliai: VOCO maišymo antgalis, 10 tipas.

1. Preparavimas:

Užtikrinkite, kad cementuojami paviršiai yra švarūs. Prieš aplikaciją medžiaga turi pasiekti kambario temperatūrą. Nuimkite apsauginį dangtelį nuo QuickMix švirkšto. Dėl techninių priežasčių prieš naudojant pirmą kartą kasetės kamerų užpildymas gali šiek tiek skirtis. Nuimkite dangtelį ir spauskite medžiagą, kol ji pradės vienodai tekėti iš abiejų angų. Uždėkite maišymo antgalį ir, pasukę 90° kampu pagal laikrodžio rodyklę, jį užfiksukite. Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigijami kaip priedai. Uždėta maišymo kaniulė skirta vienkartiniam naudojimui. Panaudoję QuickMix švirkštą laikykite gerai uždarę. Prieš naudodami kitą kartą patikrinkite, ar medžiaga laisvai prateka pro angas.

2. Restauracijos dėjimas/aplikavimas:

Aplikuokite **Provicol QM Plus** ant sausos laikinos restauracijos ir/ar paruošto danties paviršiaus. Tada dėkite restauraciją švelniai spausdami, kad medžiagos perteklius ištėkėtų. Darbo laikas kambario temperatūroje yra mažiausiai 1 min.

3. Kietinimas:

Bet koks medžiagos perteklius gali būti pašalintas sekančiais metodais:

- Pašalinkite didesnę pilnai nesukietėjusio **Provicol QM Plus** kempinėlį ar panašių priemonių pagalba.
- Palaukite, kol medžiaga pilnai sukietės (stebėkite progresą burmoje) ir tada pašalinkite sukietėjusios medžiagos perteklių tinkamu instrumentu.

Kontaktiniai taškai tarpdančiuose turi būti išvalyti tarpdančių siūlu. Dantenų vagelė turi būti be medžiagos pertekliaus, nes priešingu atveju gali prisidėti jos dirginimas. Pilnas sukietėjimas yra pasiekiamas po 4 min po įvedimo. Restauracija turi būti prilaikoma vietoje polimerizacijos fazės metu.

4. Nuėmimas:

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

Pastabos, atsargumo priemonės:

- Patekus į akis, nedelsiant plaukite gausiu vandens kiekiu ir kreipkitės į gydytoją.
- Kulčių įautrumą galite sumažinti užtepdami nuautrinančių medžiagų prieš laikina cementavimą.
- Atitinkamos priemonės pulpos apsaugai yra rekomenduotinos esant pulpos atvėrimo atveju ar esant planam apsauginio dentino sluoksniui.
- Kietesnis cementas yra geresnis pasirinkimas etrmėse, apimančiose keletą paviršių, ir išplstų paviršių vietose, o taip pat kietesnis laikinas etrmės uždarymo cementas.
- **Provicol QM Plus** perteklius yra lengvai nuvalomas nuo restauracijos po jos nuėmimo, jei ji trumpai buvo paveikta šaldančių aerozoliu ne burmoje.
- Paruoštų dantų sudrėkinimas trupučių vandens prieš cementavimą, įgalina lengvesnį restauracijos nuėmimą.
- Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.

Laikymas:

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

Šalinimas:

Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievole pranešti:

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

LV

Lietošanas instrukcija

MD

ES Medicīniskā ierīce

Atbilst DIN EN ISO 3107

Produkta apraksts:

Provicol QM Plus ir viegli apstrādājams un eigenolu nesaturošs cements, ko izmanto pagaidu nostiprināšanai; tas neietekmē uz kompozītmateriālu bāzes veidotu plombēšanas un nostiprināšanas materiālu sacietēšanu.

Provicol QM Plus sastāvā ietilpstošais kalcija hidroksids palīdz saglabāt zoba vitalitāti.

Apstrādes laiks: ≥ 1 min (23 °C)
Sacietēšanas laiks: ≤ 4 min (37 °C)

Indikācijas:

- Pagaidu restaurāciju (kroņu, tiltu, inleju un onleju) pagaidu nostiprināšana
- Pastāvīgo restaurāciju (kroņu, tiltu, inleju un onleju) pagaidu nostiprināšana
- Pagaidu plombas mazos dobumos ar vienu virsmu

Kontrindikācijas:

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

Pacientu mērķgrupa:

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

Veiktspējas raksturlielumi:

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

Lietotājs:

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

Lietošana:

Izmantojamās sajaukšanas kaniles: VOCO sajaukšanas kanile, tips 10.

1. Sagatavošana:

Pievērsiet uzmanību cementējamo virsmu tīrībai. Pirms materiāla lietošanas sasildiet to līdz telpas temperatūrai. No QuickMix šļircēs ņemiet vāciņu. Tehnisku iemeslu dēļ pirms pirmās lietošanas abu patronas kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties. Tāpēc ņemiet vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām izejas atverēm. Tad uzliek sajaukšanas kanili un nostiprina (pagriežot par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā). Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu. Uzlikta sajaukšanas kanile ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Pēc QuickMix šļircēs izmantošanas uzglabāiet to cieši aizvērtā veidā. Pirms atkārtotas lietošanas pārbaudiet, vai materiāls brīvi izplūst pa atveri.

2. Restaurācijas ievietošana/uzklāšana:

Uzklāiet **Provicol QM Plus** uz sausas restaurācijas vai uz aprūpējamās virsmas. Pēc tam ar vieglu spiedienu ievietojiet restaurāciju, panākot materiāla pārpalikumu.

Apstrādes laiks istabas temperatūrā vismaz 1 min.

3. Sacietēšana:

Materiāla pārpalikumus var ņemt ar šādām metodēm:

- Nesacietējušā **Provicol QM Plus** pārpalikumu ņemšana ar porolona aplikatoru vai tamlidzīgu rīku.
- Nogaidīt, kamēr materiāls sacietē (kontrolēt mutē), un sacietējušos cementa pārpalikumus ņemt ar piemērotu instrumentu.

Saskares punkti un savstarpējās proksimālās virsmas jāfīra ar zobu diegu. Smaganu kabaťās nedrīkst palikt nekādi materiāla pārpalikumi, jo tie var izraisīt smaganu kairinājumu. Kad pēc ievietošanas ir pagājušas 4 min., sacietēšana ir beigusies. Sacietēšanas laikā restaurācija jātur vajadzīgajā pozīcijā.

4. Atdalīšana:

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

Norādes, piesardzības pasākumi:

- Ja iekļūst acīs, nekavējoties izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens un vēršieties pie ārsta.
- Zobu stumbeņu jutīgumu var samazināt, pirms pagaidu nostiprināšanas pielietojot desensibilizējošus preparātus.
- Ja ir atsegta pulpa vai atlikušā dentīna biežums pārāk mazs, ieteicams veikt atbilstošas pulpas aizsardzības pasākumus.
- Dobums ar vairākām vai lielām virsmām, kā arī ilglaicīgajām pagaidu plombām labāk izmantot cietāku cementu.
- Pēc restaurācijas atdalīšanas no tām var viegli notīrīt **Provicol QM Plus** atliekas, ja restaurācijas ārpus mutes vispirms tiek īslaicīgi atdzēsētas ar dzesējošu aerosolu.
- Ja sagatavotos zobus pirms cementēšanas samitrina ar nedaudz ūdens, pēc tam var vieglāk ņemt restaurāciju.
- Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.

Uzglabāšana:

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

Utilizācija:

Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:

Pār 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 QM Plus**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR

MD

Upute za upotrebu

EU Medicinski proizvod

U skladu s normom DIN EN ISO 3107

ET

MD

Kasutusjuhised

EL Meditsiineseade

Vastab standardile DIN EN ISO 3107

Opis proizvoda:
Provicol QM Plus je cement za privremeno pričvršćivanje, ne sadrži eugenol i lako se obrađuje, a ne utječe na stvrdnjavanje materijala za ispunе i materijala za pričvršćivanje na kompozitnoj bazi. Kalcijev hidroksid koji se nalazi u proizvodu **Provicol QM Plus** pomaže pri održavanju vitalnosti zuba.

Vrijeme primjene: ≥ 1 min (23 °C)
Vrijeme vezanja: ≤ 4 min (37 °C)

Indikacije:
– Privremeno pričvršćivanje privremenih restauracija (krunica, mostova, inlaya i onlaya)
– Privremeno pričvršćivanje konačnih restauracija (krunica, mostova, inlaya i onlaya)
– Privremeno zatvaranje malih jednostavnih kaviteta

Kontraindikacije:
Provicol QM Plus sadrži modificirani kolofonij. Kod poznatih preosjetljivosti (alerģija) na ove sastojke proizvoda **Provicol QM Plus** treba odustati od njegove primjene.

Ciljna skupina pacijenata:
Provicol QM Plus se može upotrebljavati za sve pacijente bez ikakvih ograničenja s obzirom na dob ili spol.

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

Korisnik:
Proizvod **Provicol QM Plus** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Upotrebљive kanile za miješanje: VOCO kanile za miješanje tip 10.

- 1. Priprema:**
Pripazite na čistoću površine koju treba cementirati. Prije primjene zagrijte materijal na sobnu temperaturu.
Skinite zaštitnu kapicu sa štrcaljke QuickMix. Iz tehničkih razloga prije prve uporabe može doći do malih razlika u razini napunjenosti obje komore. Stoga skinite poklopac i istisnite materijal sve dok iz obaju izlaznih otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje i aretirajte (okret za 90° u smjeru kazaljke na satu). Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.
Postavljena kanila za miješanje samo je za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe štrcaljku QuickMix čuvajte čvrsto zatvorenom. Prije ponovne uporabe provjerite da materijal slobodno teče kroz izlazne otvore.

- 2. Umetanje restauracije/aplikacija:**
Aplikirajte **Provicol QM Plus** u suhu restauraciju odnosno na površinu koju treba sanirati. Zatim laganim pritiskom umetnite restauraciju da dobijete višak materijala.
Vrijeme primjene na sobnoj temperaturi iznosi najmanje 1 min.

- 3. Stvrdnjavanje:**
Višak materijala možete ukloniti na sljedeće načine:
– Višak sredstva **Provicol QM Plus** uklanja se u nestvrdnutom stanju pjenastim peletom ili sličnim.
– Pričekajte da se materijal stvrdne (pratite proces u ustima) i prikladnim instrumentom uklonite višak cementa.
Dodirne točke i interproksimalna područja čiste se zubnim koncem.
U zubnom žlijebu ne smije ostati viška materijala jer može doći do iritacije zubnog mesa. Samostvrdnjavanje je gotovo 4 min nakon umetanja.
Tijekom faze stvrdnjavanja restauraciju trebate držati u istom položaju.

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

Upute, mjere opreza:
– U slučaju da dođe u dodir s očima, odmah isprati s puno vode i potražiti pomoć liječnika.
– Osjetljivost bataljaka može se smanjiti primjenom desenzibilizirajućih preparata prije privremenog pričvršćivanja.
– U slučaju otvaranja pulpe ili premale debljine preostalog dentina preporučuju se odgovarajuće mjere za zaštitu pulpe.
– Višepovršinski i velikopovršinski kaviteti te privremena dugotrajna zatvaranja saniraju se bolje pomoću čvršćeg cementa.
– Nakon uklanjanja restauracije se lako mogu očistiti od ostataka proizvoda **Provicol QM Plus** ako se izvan usta najprije kratko ohlade sprejem za hlađenje.
– Vlaženje prepariranih zubi s malo vode prije cementiranja olakšava kasnije ponovno skidanje restauracije.
– Bez obzira na naše upute i/li savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.

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:
Ozbiljne događaje kao što su smrt, privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravlja pacijenta, korisnika ili drugih osoba i ozbiljne opasnosti za javno zdravlje koje mogu nastati ili bi se mogle dogoditi u vezi s proizvodom **Provicol QM Plus** trebaju se prijaviti društvu VOCO GmbH i nadležnom tijelu vlasti.

Toote kirjeldus:
Provicol QM Plus on kasutajasõbralik eugenoolivaba ajutine kinnitustsement, mis ei mõjuta komposiitpõhiste restauratiivsete materjalide ja kinnitustmaterjalide kõvastumist. Tootes **Provicol QM Plus** sisaldub kaltsiumhüdroksiid aitab säilitada hamba viitaalsust.

Tööaeg: ≥ 1 min (23 °C)
Kõvastumisaeg: ≤ 4 min (37 °C)
Näidustused:
– Ajutiste restauratsioonide ajutine tsementeerimine (kroonid, sillad, inlayd ja onlayd)
– Permanentsete restauratsioonide ajutine tsementeerimine (kroonid, sillad, inlayd ja onlayd)
– Väikeste üksikute kaviteetide ajutine obturatsioon

Vastunäidustused:
Provicol QM Plus sisaldab modifitseeritud kampolit. Teadaoleva ülitundlikkuse (allergia) korral selle **Provicol QM Plus** koostisosa suhtes tuleb kasutamisest loobuda.

Patsientide sihtrühm:
Provicol QM Plus sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

Toimivusnäitajad:
Toote toimivusnäitajad vastavad sihtotstarbelise kasutamise nõuetele ja asjaomastele tootestandarditele.

Kasutaja:
Toodet **Provicol QM Plus** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:
Kasutatavad segamiskanüülid: VOCO segamiskanüülid, tüüp 10.

- 1. Ettevalmistamine :**
Veenduge, et tööpiirkond on enne tsementeerimist puhas. Enne kasutamist peab materjal olema toatemperatuuril.
Eemaldage QuickMix süstla kaitsekork. Tehnilistel põhjustel võivad enne esmakordset kasutamist esineda väikesed erinevused kambrite täituvuses. Seetõttu eemaldada sulgur ja materjali ni kaua välja suruda, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Lõpuks paigaldada segamiskanüül ja lukustada 90° pöördega päripäeva.
Garanteeritud tootetomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamitsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.
Pealekantud segamiskanüül on üks kord kasutatav. Pärast kasutamist säilitage QuickMix süstalt kindlalt suletuna. Enne uuesti kasutamist kontrollige, kas materjal voolab väljumisavadest vabalt läbi.
- 2. Restauratsiooni asetamine/aplitseerimine:**
Aplitseerige **Provicol QM Plus** kuivale ajutisele restauratsioonile ja/või prepareeritud hambapinnale. Seejärel paigaldage restauratsioon seda kergelt survestades, mille tulemusel väljub restauratsiooni ja hamba vahelt ülejüligne materjal. Toatemperatuuril on materjali tööaeg vähemalt 1 minut.
- 3. Kõvastamine:**
Ülejüligest materjali võib eemaldada alljärgnevatel meetoditel:
– eemaldage ülejüligne täielikult kõvastamata **Provicol QM Plus** svammni või muu samase vahendiga abil
– laske materjall täielikult kõvastuda (jälgige suus toimuvat protsessi) ja seejärel eemaldage ülejüligne materjal sobiva instrumendiga.
Kontaktpunktid ja interproksimaalsed alad tuleb puhastada hambaniidiga. Igemetaskule ei tohi materjali jääda, kuna see võib ärritada gingivat. 4 minutit pärast aplitseerimist on materjali kõvastumisprotsess lõppenud. Hoidke kogu polümerisatsiooniotsessi vältel restauratsiooni liikumatult paigal.
- 4. Eemaldamine:**
Kasutage restauratsiooni eemaldamiseks sobivat instrumenti ja eemaldage **Provicol QM Plus** ülejäägid enne lõplikku tsementeerimist täielikult. Seda võib teostada sobiva instrumendiga (kürett, kaabits, sond) ja vajadusel poleerimispastaga.

Juhised, ettevaatusabinõud:
– Toote silma sattumisel loputage kohe rohke veega ja pöörduge arsti poole.
– Tihtivide tundlikkust saab vähendada kasutades ajutisele tsementeerimisele eelnevalt desensitiseerivat preparatsiooni.
– Vajalikud meetmed pulbi kaitseks on soovitatavad juhul, kui pulp on paljastunud või residuaalse dentini tihedus on ebapiisav.
– Mitme- ja suurepinnaliste kaviteetide ning pikaajaliste ajutiste obturatsioonide puhul on soovitatav kasutada juhevamat tsementi.
– Kui restauratsiooni on eelnevalt suuvaliselt pihustatud jahutava spreiga, siis on neil pärast suust eemaldamist **Provicol QM Plus** ülejääke lihtsam puhastada.
– Prepareeritud hammaste kerge veega niisutamine enne tsementeerimist muudab restauratsiooni eemaldamise lihtsamaks.
– Meie juhised ja/või nõustamine ei vabasta teid sellest, et kontrollida meie tarnitud preparaate sobivust kavetatud kasutamisotstarvete jaoks.

Säilitus:
Ladustage temperatuuril 4 °C – 23 °C. Pärast kõlblikkussaja lõppemist ärge enam kasutage.
Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

RU

MD

Инструкция по применению

ЕС Медицинское изделие

Соответствует DIN EN ISO 3107

Описание материала:
Provicol QM Plus – это легкий в применении безвзвешенный цемент для временной фиксации, не влияющий на отверждение пломбирочных и фиксирующих материалов на основе композита. Гидроксид кальция, содержащаяся в **Provicol QM Plus**, способствует сохранению витальности зуба.

Время работы: ≥ 1 мин. (23 °C)
Время связывания: ≤ 4 мин. (37 °C)

Показания к применению:
– Временная фиксация провизорных реставраций (коронки, мосты, вкладки и накладок)
– Временная фиксация постоянных реставраций (коронки, мосты, вкладки и накладок)
– Временное запечатывание небольших одноповерхностных полостей

Противопоказания:
Provicol QM Plus содержит модифицированную канифоль. Следует отказаться от применения Registrado X-tra при наличии **Provicol QM Plus** гиперчувствительности (аллергии) к этому компоненту.

Целевая группа пациентов:
Provicol QM Plus разрешен к применению у всех пациентов без ограничений по полу и возрасту.

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

Пользователь:
Provicol QM Plus должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

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

- 1. Подготовка:**
Необходимо, чтобы рабочие поверхности, на которые наносится цемент, были чистыми. Перед применением материал следует довести до комнатной температуры.
Снять закрывающий колпачок с дозатора КвикМикс. По техническим причинам перед первым применением возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа. В связи с этим заглушку картриджа необходимо удалить и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. После этого установить на картридж смесительную канюлю и зафиксировать (поворотом на 90° по часовой стрелке).
Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.
Установленная насадка (канюля) для смешивания предназначена только для однократного применения. После применения следует хранить шприцы QuickMix плотно закрытыми. При повторном применении следует проверить выпускные отверстия и убедиться, что материал свободно выдавливается через них.
- 2. Фиксация реставрации/аплицирование:**
Аплицировать **Provicol QM Plus** на просушенную реставрацию и/или на соответствующую поверхность зуба. Затем посадить реставрацию с легким давлением, при этом образуются излишки материала. Время работы при комнатной температуре составляет минимум 1 минуту.
- 3. Отверждение:**
Удаление избытков материала можно осуществить следующими способами:
– Удаление избытков **Provicol QM Plus** в неотвержденном виде с помощью поролоновых шариков или похожего материала.
– Подождать, пока материал не затвердеет (в ротовой полости), и удалить излишки отвержденного цемента с помощью соответствующего инструмента.
Контактные пункты и интерпроксимальные участки очистить с помощью зубной нити. Остатки материала не должны оставаться в десневой борозде, поскольку это может привести к раздражению десны. Окончательное отверждение наступает через 4 мин после посадки реставрации. Во время отверждения необходимо обеспечить зафиксированное положение реставрации.
- 4. Снятие реставрации:**
Реставрацию вынуть с помощью соответствующего инструмента. Перед окончательной фиксацией полностью удалить остатки **Provicol QM Plus**. Это можно выполнить с помощью подходящего инструмента (зонда, коретки, инструмента для удаления зубного камня). При необходимости можно использовать полировочную пасту.

Указания, меры предосторожности:
– При попадании материала в глаза промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
– Чувствительность культи зубов может быть снижена путем применения десенсибилизирующих средств перед временной фиксацией.
– При открытии пульпы или слишком малой толщине оставшегося дентина рекомендуется обеспечить защиту пульпы.
– Для многоповерхностных и больших полостей, так же как и для временных пломб, устанавливаемых на длительный срок, лучше использовать более твердый цемент.
– После снятия, реставрации можно немного охладить с помощью охлаждающего спрея, что позволит легко очистить их от остатков **Provicol QM Plus**.
– Увлажнение подготовленных зубов малым количеством воды перед цементированием облегчает снятие реставрации на более позднем этапе.
– Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.

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 QM Plus**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2022-05
VOCO GmbH
Anton-Fletner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany
Phone +49 (4721) 719-0
Fax +49 (4721) 719-140
e-mail: marketing@voco.com
www.voco.dental