

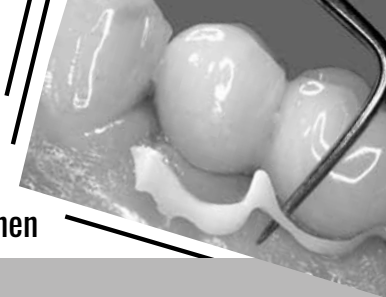
DETAX

Temporärer Befestigungszement für
dentale implantatgetragene Restaurationen

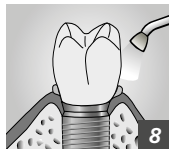
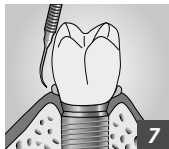
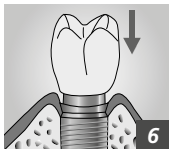
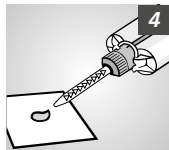
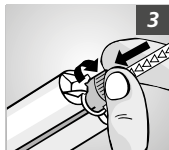
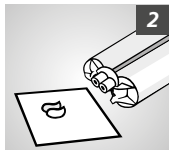
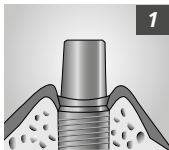
implantlink[®] semi Classic

implantlink[®] semi Forte

implantlink[®] semi Xray



DE	Gebrauchsanweisung.....	4	PT	Manual de instruções.....	69
EN	Instructions for use.....	9	RO	Instrucțiuni de utilizare	74
FR	Mode d'emploi	14	SV	Bruksanvisning.....	79
ES	Modo de empleo	19	SK	Návod na použitie	84
IT	Istruzioni per l'uso.....	24	SL	Navodila za uporabo	89
DA	Brugsanvisning.....	29	CS	Návod k použití	94
EL	Οδηγίες χρήσης.....	34	HU	Használati útmutató.....	99
HR	Upute za uporabu	39	RU	Инструкция по применению	104
LV	Lietošanas instrukcija.....	44	TR	Kullanım kılavuzu	109
LT	Naudojimo instrukcija	49	FI	Käyttöohje.....	114
NL	Gebruiksaanwijzing	54	ET	Kasutusjuhend	119
NO	Bruksanvisning	59	BG	Инструкция за употреба.....	124
PL	Instrukcja stosowania	64			



ZWECKBESTIMMUNG

Temporärer Befestigungszement für dentale implantatgetragene Restaurationen

INDIKATION

implantlink® semi Classic

Temporäre Befestigung von implantatgetragenen provisorischen und permanenten Restaurationen.

implantlink® semi Forte

Temporäre Befestigung von implantatgetragenen provisorischen und permanenten Restaurationen auf individuellen, reduzierten und kleinen Implantataufbauten.

implantlink® semi Xray

Temporäre Befestigung von implantatgetragenen provisorischen und permanenten Restaurationen mit verstärkter Haftung.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Zahnärztin / Zahnarzt

PRODUKTBESCHREIBUNG

implantlink® semi – Dualhärtender, semipermanenter Implantatzement auf Kunststoffbasis zur kaustabilen Zementierung von Supra-konstruktionen. Rückstände lassen sich in der Gel-Phase problemlos in großen Stücken entfernen, ohne unerwünschte Partikelreste. Die befestigten Restaurationen lassen sich durch die ideal eingestellten Hafteigenschaften beschädigungsfrei (z.B. mit Crown Butler, Corona Flex) ausgliedern, selbst nach längerer Tragezeit. Für alle Materialkombinationen, eugenolfrei, geruchs- und geschmacksneutral.

implantlink® semi Classic – Mit regulärer Haftung, kraftschlüssige, kaustabile Zementierung für Standardaufbauten.

implantlink® semi Forte – Mit verstärkter Haftung für die Befestigung auf individualisierten, in der Haftungsfläche reduzierten oder kleinen Aufbauten.

implantlink® semi Xray – Röntgenopak, mit verstärkter Haftung und Druckfestigkeit.

VERARBEITUNG

1. VORBEREITUNG UND REINIGUNG DER IMPLANTATAUFBAUTEN UND INNENFLÄCHEN DER RESTAURATION

Überprüfen Sie Passgenauigkeit und Spannungsfreiheit, die Okklusion und Kontaktpunkte, bevor Sie mit der Eingliederung fortfahren. Vor dem Zementieren Abutment und Suprakonstruktion entfetten, reinigen (z.B. mit alkoholischen Lösungen) und sorgfältig trocknen (Abb. 1).

2. MISCHEN UND APPLIZIEREN

Das Auspressen erfolgt mit dem mini-mix System. Stempel in den Kartuschenkörper einsetzen. Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Vor dem Aufsetzen der Mischkanüle eine geringe Menge Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird (Abb. 2). Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren (Abb. 3). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Basis- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 4). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

3. EINSETZEN DER RESTAURATION

Auf die Innenseite der Suprakonstruktion eine dünne Schicht implantlink® semi auftragen (Abb. 5). Gleich anschließend mit leichtem Druck auf den Implantataufbauten in Position bringen (Abb. 6), dann fest andrücken. Überschüssiges Material nach ca. 2 - 3 Min. mit einem geeigneten Instrument entfernen (Abb. 7).

4. VERARBEITUNGSZEIT / LICHTHÄRTUNG

Die Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur beträgt ca. 60 Sek. Die Aushärtung bei Körpertemperatur erfolgt innerhalb von 5 - 6 Min. Wenn eine direkte Belichtung möglich ist, kann die Abbindezeit zu jeder Zeit durch Lichthärtung unterstützt und verkürzt werden (Randbereich, Überschüsse). Hierzu wird eine Belichtungszeit von 20 Sek. pro Fläche empfohlen (Abb. 8). Bei transluzenten Materialien (z.B. dünne Schichten von Keramiken, provisorische K&B Materialien) kann auch durch das Material hindurch belichtet werden, die Belichtungszeit pro Fläche dabei auf 30 - 40 Sek. verlängern.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Direkten Kontakt mit dem unabgebundenen Material vermeiden.
- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt!
- ▶ Die Oberfläche des Abutments nicht aufrauen oder sandstrahlen.
- ▶ Bei Entfernung von Überschüssen darunter liegende Titanflächen nicht beschädigen, eventuell Kunststoffinstrumente verwenden.
- ▶ Keine Zementreste des Materials im Mund oder Sulkus belassen.
- ▶ Keine haftungsreduzierenden Zusätze verwenden.
- ▶ Nicht geeignet für die temporäre Befestigung von Hybrid- Versorgungen aus natürlichen Pfeilerzähnen und implantat getragenen Restaurationen.
- ▶ Keine haftungsreduzierenden Zusätze verwenden.
- ▶ Eine manuelle Entnahme und Mischung der Komponenten wird nicht empfohlen.
- ▶ Eine Überprüfung der Befestigung sollte nach ca. 3 – 6 Monaten erfolgen.
Danach die Restauration definitiv oder erneut temporär eingliedern.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Material entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

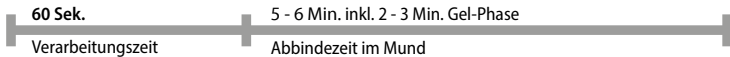
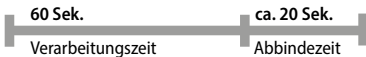
Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.


KONTRAINDIKATION

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

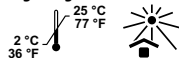
ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

AUTOPOLYMERISATION:**LICHTHÄRTUNG:**

Technische Daten	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Mischvolumen	5 ml (mini-mix)
Dosierung	4:1
Mischkanüle	 braun Art. -Nr.: 02591
Produktfarbe Base	weiß-opak
Produktfarbe Katalysator	semi-transparent
Verarbeitungszeit *	ca. 60 Sek. *
Gel-Phase **	ca. 2 - 3 Min. *
Abbindezeit im Mund	ca. 5 - 6 Min.
Abbindezeit bei Lichthärtung	ca. 20 Sek.
Röntgenopazität: Xray	>= 100 % (Alu)

Lagerung:



Verarbeitung: Bei 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel.Luftfeuchtigkeit

*ab Mischbeginn

Höhere Temperaturen verkürzen,
niedrigere verlängern die
angegebenen Zeiten.

**Zeitpunkt zur Entfernung von
Überschüssen

INTENDED USE

Temporary luting cement for dental implant-supported restorations

INDICATION

implantlink® semi Classic

Temporary fixation of implant-supported temporary and permanent restorations.

implantlink® semi Forte

Temporary fixation of implant-supported temporary and permanent restorations on individual, reduced and small implant abutments.

implantlink® semi Xray

Temporary fixation of implant-supported temporary and permanent restorations with reinforced adhesion.

PATIENT TARGET GROUP

Persons being treated in the context of a dental procedure.

INTENDED USERS

Dentist

PRODUCT DESCRIPTION

implantlink® semi – Dual-curing, semi-permanent resin-based implant cement for occlusally stable cementation of superstructures. In the gel phase, residues can be easily removed in large pieces, without unwanted particulate residues. Thanks to the ideally adjusted adhesive properties, the bonded restorations can be detached without damage (e.g. with Crown Butler, Corona Flex), even after prolonged wear. For all material combinations, eugenol-free, odorless, and tasteless.

implantlink® semi Classic – With regular adhesion, force-fit, occlusally stable cementation for standard abutments.

implantlink® semi Forte – With increased adhesion for fixation on individualized, adhesion-area-reduced or small abutments.

implantlink® semi Xray – radiopaque, with increased adhesion and compressive strength.

PROCESSING

1. PREPARATION AND CLEANING OF THE IMPLANT ABUTMENTS AND INTERNAL SURFACES OF THE RESTORATION

Check the accuracy of fit and freedom from tension, the occlusion and contact points, before proceeding with the integration. Before cementing, degrease the abutment and superstructure, and clean (e.g. with alcoholic solutions) and dry them thoroughly (Fig. 1).

2. MIXING AND APPLICATION

The squeezing is done with the mini-mix system. Insert the plunger into the cartridge body. Remove the cartridge seal by turning it. Before fitting the mixing cannula, squeeze out a small amount of material until material is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 2). Attach the mixing cannula in accordance with the guides on the cannula and cartridge, and lock it by turning it in the opposite direction (Fig. 3). Emit material with even pressure. Spread a small amount of material before use and check visually that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 4). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula on the cartridge until the next application.

3. INSERTING THE RESTORATION

Apply a thin layer of implantlink® semi to the inner side of the superstructure (Fig. 5). Immediately afterwards, apply slight pressure to the implant abutments to bring them into position (Fig. 6), then press on firmly. Remove excess material after approx. 2 – 3 minutes with a suitable instrument (Fig. 7).

4. OPEN TIME / LIGHT CURING

The open time at room temperature is approx. 60 sec. Curing at body temperature takes place within 5 – 6 min. Where direct exposure is possible, the curing can be supported and shortened at any time by light exposure (marginal area, protrusions). An exposure time of 20 seconds per area is recommended for this (Fig. 8). Where translucent materials (e.g. thin layers of ceramics, temporary K&B materials) are used, it is also possible to expose through the material, extending the exposure time per area to 30 – 40 seconds.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Avoid direct contact with the uncured material.
- ▶ Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ▶ In case of stiffness or clogging discard the cartridge; do not use force for application!
- ▶ Do not roughen or sandblast the surface of the abutment.
- ▶ When removing excess material, do not damage titanium surfaces underneath; possibly use plastic instruments.
- ▶ Do not leave any cement residues of the material in the mouth or sulcus.
- ▶ Do not use adhesion-reducing additives.
- ▶ Not suitable for temporary fixation of hybrid restorations made of natural abutment teeth and implant-supported restorations.
- ▶ Do not use adhesion-reducing additives.
- ▶ Manual withdrawal and mixing of the components is not recommended.
- ▶ The fixation should be checked after approx. 3 – 6 months. After that, integrate the restoration definitely or again temporarily.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

- ▶ DETAX does not accept liability for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the country in which the user and/or patient resides.

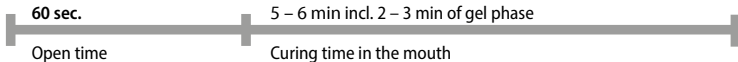
CONTRAINDICATION

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Undesirable effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL


Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

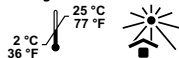
AUTOPOLYMERIZATION:



LIGHT CURING:



Technical specifications	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Mixing volume	5 ml (mini-mix)
Dosage	4:1
Mixing cannula	 brown Item №: 02591
Product color Base	white-opaque
Product color Catalyst	semi-transparent
Open time *	approx. 60 sec *
Gel phase **	approx. 2 – 3 min. *
Curing time in the mouth	approx. 5 – 6 min.
Curing time in case of light curing	approx. 20 sec.
Radiopacity: Xray	≥ 100 % (aluminum)

Storage:

Processing: At 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. humidity

*from start of mixing

Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the indicated times.

**Time for removal of excess material

DESTINATION

Ciment de fixation temporaire pour les restaurations dentaires implanto-portées

INDICATION

implantlink® semi Classic

Fixation temporaire de restaurations implanto-portées provisoires et permanentes.

implantlink® semi Forte

Fixation temporaire de restaurations implanto-portées provisoires et permanentes sur structures d'implant individualisées, de zone d'adhérence réduite ou particulièrement petites.

implantlink® semi Xray

Fixation temporaire de restaurations implanto-portées provisoires et permanentes avec adhérence renforcée.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes qui doivent faire l'objet de mesures dentaires.

UTILISATEURS VISÉS

Dentiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

implantlink® semi – Ciment d'implantation bi-polymérisant semi-permanent à base de résine pour le scellement par adhérence des superstructures, résistant à la mastication. Les excédents peuvent être supprimés en gros morceaux pendant la phase plastique, sans particules résiduelles indésirables. Facile à détacher (par ex. avec Crown Butler, Corona Flex) grâce aux propriétés d'adhérence parfaitement adaptées, même en cas de port prolongé. Compatible avec toutes les combinaisons de matériaux, sans eugénol, inodore et sans goût.

implantlink® semi Classic – avec adhérence régulière pour le scellement par adhérence des superstructures, résistant à la mastication.

implantlink® semi Forte – avec adhérence renforcée pour la fixation sur structures individualisées, de zone d'adhérence réduite ou particulièrement petites.

implantlink® semi Xray – radio-opaque avec adhérence renforcée et résistance à la pression.

TRAITEMENT

1. PRÉPARATION ET NETTOYAGE DES STRUCTURES D'IMPLANT ET DES SURFACES INTÉRIEURES DE LA RESTAURATION

Vérifier la précision d'adaptation et l'absence de tension, l'occlusion et les points de contact avant de procéder à l'insertion. Dégraisser, nettoyer (par ex. avec des solutions alcoolisées) et bien sécher le pilier et la superstructure avant le scellement par adhérence (ill. 1).

2. MÉLANGE ET APPLICATION

L'extrusion est effectuée avec le système mini-mix. Insérer le sceau dans le corps de cartouche. Enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Avant de poser la canule de mélange, faire sortir une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte des deux orifices d'une manière homogène (ill. 2). Ajuster la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche, puis la bloquer en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ill. 3). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 4). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

3. INSERTION DE LA RESTAURATION

Appliquer une fine couche d'implantlink® semi sur la face interne de la superstructure (ill. 5). Mettre immédiatement en position sur la structure d'implant avec une légère pression (ill. 6), puis appuyer fermement. Après 2 à 3 minutes environ, éliminer le matériau en excès avec un instrument adapté (ill. 7).

4. TEMPS DE TRAVAIL/PHOTOPOLYMERISATION

Le temps de travail à température ambiante est d'environ 60 secondes. Le durcissement à température du corps s'effectue en 5 à 6 minutes. Si une exposition directe est possible, la prise peut être favorisée et accélérée à n'importe quel moment par photopolymérisation (zone latérale, matériau en excès). Pour ce faire, une exposition de 20 secondes par surface est recommandée (ill. 8). Dans le cas des matériaux translucides (par ex. couches minces de céramiques, matériaux provisoires de type base et catalyseur), il est aussi possible d'effectuer une exposition à travers le matériau, avec une durée d'exposition prolongée à 30 - 40 secondes par surface.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Éviter le contact direct avec le matériau non durci.
- ▶ Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- ▶ En cas de rigidité ou de blocage, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force !
- ▶ Ne pas rendre rugueuse ni sabler la surface du pilier.
- ▶ Lors du retrait du matériau en excès, ne pas endommager la surface en titane en dessous, utiliser éventuellement des instruments en plastique.
- ▶ Ne laisser aucun résidu du matériau de prise d'empreinte dans la bouche ou le sulcus gingival.
- ▶ Ne pas utiliser d'additifs réduisant l'adhérence.
- ▶ Non adapté au scellement temporaire de restaurations hybrides sur pilier naturel et des restaurations implanto-portées.
- ▶ Ne pas utiliser d'additifs réduisant l'adhérence.
- ▶ Le retrait et le mélange manuels des composants ne sont pas recommandés.
- ▶ Effectuer une vérification de la fixation après 3 à 6 mois environ.
Par la suite, insérer de façon définitive ou de nouveau temporaire la restauration.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUE

- ▶ DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

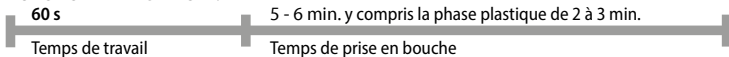
Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.


CONTRE-INDICATION

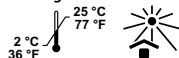
Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

AUTOPOLYMERISATION :**PHOTOPOLYMERISATION :**

Données techniques	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volumes de mélange	5 ml (mini-mix)
Dosage	4:1
Canule de mélange	 brun N° d'art. : 02591
Couleur de la base	blanc opaque
Couleur du catalyseur	semi-transparent
Temps de travail*	env. 60 s*
Phase plastique**	env. 2 à 3 min.*
Temps de prise en bouche	env. 5 à 6 min.
Temps de prise avec photopolymérisation	env. 20 s
Radio-opacité : Radiographie	≥ 100 % (alu.)

Stockage :

Température de travail : À $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 50 ± 5 % d'humidité relative

* À partir du début du mélange
 Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

** Moment du retrait du matériau en excès

FINALIDAD PREVISTA

Cemento de fijación temporal para restauraciones dentales sobre implantes

INDICACIÓN

implantlink® semi Classic

Fijación temporal de restauraciones provisionales y permanentes sobre implantes.

implantlink® semi Forte

Fijación temporal de restauraciones provisionales y permanentes sobre implantes en superestructuras individuales, reducidas y pequeñas.

implantlink® semi Xray

Fijación temporal de restauraciones provisionales y permanentes con adherencia reforzada sobre implantes.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas que se someten a tratamiento en el marco de una medida odontológica.

USUARIOS PREVISTOS

Odontólogos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

implantlink® semi: Cemento para implantes de polimerización dual, semipermanente y a base de resina para la cementación estable a la mordida de superestructuras. Los restos se eliminan sin problemas en trozos grandes durante la fase de gel sin dejar partículas no deseadas. Las restauraciones fijadas se separan sin causar daños (p. ej., con Crown Butler, Corona Flex) incluso tras largos período de uso, gracias a las propiedades de adherencia de ajuste ideal. Para todas las combinaciones de material, sin eugenol, de olor y sabor neutros.

implantlink® semi Classic: Con adherencia regular, para la cementación por presión estable a la mordida de estructuras estándar.

implantlink® semi Forte: Con adherencia reforzada para la fijación en estructuras personalizadas de superficie adherente reducida o en estructuras pequeñas.

implantlink® semi Xray: Radiopaco, con adherencia reforzada y resistencia a la presión.

PROCESAMIENTO

1. PREPARACIÓN Y LIMPIEZA DE LAS SUPERESTRUCTURAS Y LAS SUPERFICIES INTERIORES DE LA RESTAURACIÓN

Compruebe la precisión de ajuste y la ausencia de tensión, así como la oclusión y los puntos de contacto, antes de continuar con la inserción. Antes de cementar el pilar y la superestructura, eliminar la grasa, limpiar (p. ej., con una solución de alcohol) y secar bien (fig. 1).

2. MEZCLA Y APLICACIÓN

La extracción por presión se realiza con el sistema mini-mix. Introducir el émbolo en el cuerpo del cartucho. Quitar el tapón del cartucho girándolo. Antes de colocar la cánula de mezcla, extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga material de modo uniforme (fig. 2). Colocar la cánula de mezcla conforme a las guías de la cánula y el cartucho y bloquearla girando en sentido contrario (fig. 3). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 4). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho hasta la siguiente aplicación.

3. COLOCACIÓN DE LA RESTAURACIÓN

Aplicar una fina capa de implantlink® semi en la cara interior de la superestructura (fig. 5). Inmediatamente a continuación, posicionar la superestructura ejerciendo una ligera presión (fig. 6) y, después, oprimirla bien. Eliminar el material excedente tras 2-3 min con un instrumento adecuado (fig. 7).

4. TIEMPO DE PROCESAMIENTO / FOTOPOLIMERIZACIÓN

El tiempo de procesamiento a temperatura ambiente es de aprox. 60 s. El fraguado a temperatura corporal se produce en un plazo de 5-6 min. Si es posible una exposición luminosa directa, el fraguado se puede favorecer y acortar por fotopolimerización (zona del borde, excedentes). A tal fin, se recomienda un tiempo de exposición de 20 s por superficie (fig. 8). En el caso de materiales traslúcidos (p. ej., capas finas de cerámica, materiales provisionales de puentes y coronas), también es posible efectuar la exposición a través del material; el tiempo de exposición por superficie se prolongará entonces a 30-40 s.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ Evitar el contacto directo con material sin fraguar.
- ▶ Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- ▶ En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. ¡No aplicar ejerciendo fuerza!
- ▶ No raspar la superficie del pilar ni tratarla con arena.
- ▶ No dañar las superficies subyacentes de titanio al eliminar excedentes; usar eventualmente instrumentos de plástico.
- ▶ No dejar ningún resto de cemento en la boca ni en el surco.
- ▶ No utilizar aditivos reductores de adherencia.
- ▶ No adecuado para la fijación temporal de tratamientos híbridos de dientes pilares naturales ni restauraciones sobre implantes.
- ▶ No utilizar aditivos reductores de adherencia.
- ▶ No se recomienda extraer ni mezclar los componentes a mano.
- ▶ Se debería realizar una comprobación de la fijación tras aprox. 3-6 meses.
A continuación, insertar la restauración de forma definitiva o nuevamente temporal.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

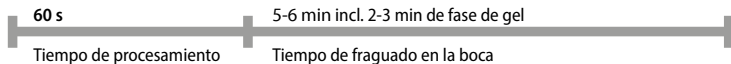
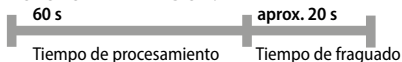
Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.


CONTRAINDICACIÓN

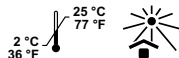
No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. En la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

AUTOPOLIMERIZACIÓN:**FOTOPOLIMERIZACIÓN:**

Datos técnicos	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volumen de mezcla	5 ml (mini-mix)
Dosificación	4:1
Cánula de mezcla	 marrón n.º de ref.: 02591
Color del producto base	blanco opaco
Color del producto catalizador	semitransparente
Tiempo de procesamiento*	aprox. 60 s*
Fase de gel**	aprox. 2-3 min*
Tiempo de fraguado en la boca	aprox. 5-6 min
Tiempo de fraguado con fotopolimerización	aprox. 20 s
Radiopacidad: Xray	> = 100 % (aluminio)

Almacenamiento:

Procesamiento: A $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
50 \pm 5 % de humedad relativa

* A partir del comienzo de la mezcla
Las temperaturas superiores
reducen los tiempos indicados;
las inferiores los prolongan.

** Momento de eliminar los
excedentes

DESTINAZIONE D'USO

Cemento di fissaggio temporaneo per restauri dentali supportati da impianti

INDICAZIONE

implantlink® semi Classic

Fissaggio temporaneo di restauri dentali provvisori e permanenti supportati da impianti.

implantlink® semi Forte

Fissaggio temporaneo di restauri dentali provvisori e permanenti supportati da impianti su abutment implantari personalizzati, ridotti e piccoli.

implantlink® semi Xray

Fissaggio temporaneo di restauri dentali provvisori e permanenti supportati da impianti con adesione rinforzata.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone sottoposte a trattamento odontoiatrico.

UTENTI PREVISTI

Odontoiatri

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

implantlink® semi – Cemento per implantologia a doppia polimerizzazione, semidefinitivo su base di resina per una cementazione stabile alla masticazione delle sovrastrutture. Nella fase gel è possibile rimuovere facilmente il materiale in eccesso in grossi pezzi, senza lasciare fastidiose particelle residue. I restauri cementati possono essere rimossi senza problemi (mediante Crown Butler, Corona Flex) grazie alle caratteristiche di adesività perfettamente calibrata, anche se sono stati indossati per lungo tempo. Indicato per qualsiasi combinazione di materiali, privo di eugenolo, inodore e insapore.

implantlink® semi Classic – Con adesione regolare, cementazione stabile alla masticazione e ad accoppiamento di forza per abutment standard.

implantlink® semi Forte – Con adesione rinforzata per il fissaggio su abutment personalizzati, dalla superficie d'adesione ridotta o piccoli.

implantlink® semi Xray – radiopaco, con elevata adesione e resistenza alla compressione.

LAVORAZIONE

1. PREPARAZIONE E PULIZIA DEGLI ABUTMENT IMPLANTARI E DELLE SUPERFICI INTERNE DEL RESTAURO

Verificare la precisione di adattamento e l'assenza di tensioni, l'occlusione e i punti di contatto prima di procedere all'inserimento. Prima della cementazione, sgrassare, detergere (ad. es. con soluzioni alcoliche) e asciugare accuratamente abutment e sovrastruttura (fig. 1).

2. MISCELAZIONE E APPLICAZIONE

L'erogazione avviene mediante il sistema mini-mix. Inserire il punzone nel corpo della cartuccia. Svitare il tappo della cartuccia e rimuoverlo. Prima di inserire la cannula di miscelazione, erogare una piccola quantità di materiale, fino a quando questo non fuoriesce in modo uniforme da entrambe le aperture (fig. 2). Inserire la cannula nelle guide della cartuccia e ruotare i due elementi in direzioni opposte per bloccarli in posizione (fig. 3). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 4). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego.

3. INSERIMENTO DEL RESTAURO

Applicare uno strato sottile di implantlink® semi sul lato interno della sovrastruttura (fig. 5). Subito dopo posizionare il restauro sugli abutment implantari con una leggera pressione (fig. 6), quindi premere con forza. Dopo 2-3 minuti rimuovere il materiale in eccesso con uno strumento adeguato (fig. 7).

4. TEMPO DI LAVORAZIONE / FOTOPOLIMERIZZAZIONE

Il tempo di lavorazione a temperatura ambiente è di circa 60 secondi. La polimerizzazione a temperatura corporea richiede circa 5-6 minuti. Se è possibile un'esposizione luminosa diretta, la fotopolimerizzazione può favorire e accelerare in qualsiasi momento la presa del cemento (zona marginale, materiale in eccesso). Si consiglia un tempo di esposizione luminosa di 20 secondi per superficie (fig. 8). In caso di materiali traslucidi (ad es. strati sottili di ceramiche, materiali per corone e ponti provvisori), l'esposizione luminosa può avvenire anche attraverso il materiale; in questo caso prolungare il tempo di esposizione per superficie di circa 30-40 secondi.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Evitare il contatto diretto con il materiale non indurito.
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ In caso di resistenza o intasamento, eliminare la cartuccia. Non applicare con forza!
- ▶ Non rendere scabra la superficie del pilastro, né trattarla alla sabbiatrice.
- ▶ Nel rimuovere il materiale in eccesso, fare attenzione a non danneggiare le superfici in titanio sottostanti; eventualmente utilizzare strumenti in plastica.
- ▶ Non lasciare residui di materiale nella bocca o nel solco gengivale.
- ▶ Non utilizzare additivi in grado di ridurre l'adesività.
- ▶ Non adatto per il fissaggio temporaneo di strutture ibride composte da denti pilastro naturali e restauri supportati da impianti.
- ▶ Non utilizzare additivi in grado di ridurre l'adesività.
- ▶ Si sconsiglia l'estrazione e la miscelazione manuale dei componenti.
- ▶ Dopo circa 3-6 mesi, si raccomanda di effettuare un controllo del fissaggio.
Successivamente, inserire il restauro in via definitiva oppure di nuovo provvisoriamente.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

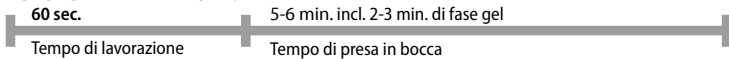
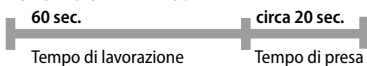
Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.


CONTROINDICAZIONI

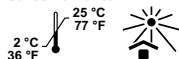
Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

AUTOPOLIMERIZZAZIONE:**FOTOINDURIMENTO:**

Dati tecnici	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volumi di miscelazione	5 ml (mini-mix)
Rapporto di miscelazione	4:1
Cannula di miscelazione	 marrone N° art.: 02591
Colore prodotto base	bianco-opaco
Colore prodotto catalizzatore	semi-trasparente
Tempo di lavorazione *	circa 60 sec. *
Fase gel **	circa 2-3 min.*
Tempo di presa in bocca	circa 5-6 min.
Tempo di presa con fotopolimerizzazione	circa 20 sec.
Radiopacità: Xray	$\geq 100\%$ (alluminio)

Conservazione:

Lavorazione: a $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ umidità relativa

*dall'inizio della miscelazione
 Le temperature più elevate
 abbreviano, quelle più basse
 allungano i tempi indicati.

**Intervallo fino alla rimozione
 delle eccedenze

TILSIGTET ANVENDELSE

Midlertidig fastgørelsescement til dentale implantatbårne restaureringer

INDIKATION

implantlink® semi Classic

Midlertidig fastgørelse af implantatbårne provisoriske og permanente restaureringer.

implantlink® semi Forte

Midlertidig fastgørelse af implantatbårne provisoriske og permanente restaureringer på individuelle, reducerede og små implantatopbygninger.

implantlink® semi Xray

Midlertidig fastgørelse af implantatbårne provisoriske og permanente restaureringer med forstærket vedhæftning.

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, der skal behandles i forbindelse med et odontologisk indgreb.

TILSIGTEDE BRUGERE

Tandlæger

PRODUKTBESKRIVELSE

implantlink® semi – Dualhærdende, semipermanent implantatcement på kunststofbasis til tyggestabil cementering af suprakonstruktioner. Tilbageblevne rester kan uden problemer fjernes i store stykker i gel-fasen uden uønskede partikelrester. De fastgjorte restaureringer kan, uden at tage skade, udtages pga. de optimale vedhæftningsegenskaber (f.eks. med Crown Butler, Corona Flex), ovenikøbet efter at have siddet fast i længere tid. Til alle materialekombinationer, eugenolfri, lugt- og smagsneutral.

implantlink® semi Classic – Med regulær vedhæftning, fastgjort, tyggestabil cementering til standardopbygninger.

implantlink® semi Forte – Med forstærket vedhæftning til fastgørelse på individualiserede opbygninger, der er reduceret på vedhæftningsfladen eller til fastgørelse på små opbygninger.

implantlink® semi Xray – Røntgenopak, med forstærket vedhæftning og trykstyrke.

FORARBEJDNING

1. FORBEREDELSE OG RENGØRING AF IMPLANTATOPBYGNINGER OG INDVENDIGE FLADER PÅ RESTAURERINGEN

Kontroller pasformen og spændingen, okklusionen og kontaktpunkterne, før De fortsætter med integreringen. Affedt og rens (f.eks. med alkoholholdige væsker) abutment og suprakonstruktionen, inden der cementeres, og tør omhyggeligt (fig. 1).

2. BLAND OG PÅFØR

Udpressningen sker med mini-mix-systemet. Sæt stemplet i patronen. Fjern låget på patronen ved at dreje. Inden blandingskanylen sættes på, presses en lille mængde ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes materiale i en jævn masse (fig. 2). Sæt blandingskanylen på i overensstemmelse med føringerne på kanylen og patronen, og fikser den ved at dreje i modsat retning (fig. 3). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden anvendelsen udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at basis- og katalysatormassen er blandet homogent (fig. 4). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen, indtil den skal bruges næste gang.

3. ISÆTTELSE AF RESTAURERINGEN

Påfør et tyndt lag implantlink® semi på den indvendige side af suprakonstruktionen (fig. 5). Umiddelbart herefter bringes det med et let tryk i position på implantatopbygningen (fig. 6). Efterfølgende trykkes, så det sidder fast. Overskydende materiale fjernes efter ca. 2 - 3 min. med et egnet instrument (fig. 7).

4. FORARBEJDNINGSTID / LYSHÆRDNING

Forarbejdningstiden ved stuetemperatur er ca. 60 sek. Hærdningen ved legemstemperatur sker i løbet af 5 - 6 min. Hvis det er muligt med en belysning, kan hærdningen til enhver tid understøttes og afkortes ved lyshærdning (yderområder). Hertil anbefales en belysningstid på 20 sek. pr. flade (fig. 8). Ved translucente materialer (f.eks. tynde lag keramik, provisoriske K&B materialer) kan der også belyses igennem materialet. Belysningstiden pr. flade forlænges herved til 30 - 40 sek.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Undgå direkte kontakt med det ikke hærdede materiale.
- ▶ Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- ▶ Påføring under kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller forstoppelse i patronen er ikke tilladt!
- ▶ Overfladen på abutmentet må ikke gøres ru eller sandblæses.
- ▶ Ved fjernelse af overskydende materiale må de underliggende titanflader ikke beskadiges. Benyt eventuelt plastinstrumenter.
- ▶ Der må ikke efterlades cementrester i munden eller sulkus.
- ▶ Benyt ingen klæbereducerende tilsætningsstoffer.
- ▶ Ikke egnet til midlertidig fastgørelse af hybridbehandlinger med restaureringer, der bæres oppe af naturlige støttetænder og implantater.
- ▶ Benyt ingen klæbereducerende tilsætningsstoffer.
- ▶ En manuel fjernelse og blanding af komponenterne frarådes.
- ▶ Der skal udføres en kontrol af fastgørelsen efter ca. 3 – 6 måneder. Herefter kan restaureringen integreres endeligt eller midlertidigt.
- ▶ Under forarbejdningen af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

VIGTIGE INFORMATIONER

- ▶ DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

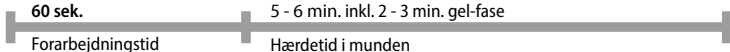
Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.


KONTRAINDIKATION

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

AUTOPOLYMERISERING:**LYSHÆRDNING:**

Tekniske data	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Blandingsvolumen	5 ml (mini-mix)
Dosering	4:1
Blandingskanyle	 brun Art.-nr.: 02591
Produktfarve base	hvid-opak
Produktfarve katalysator	semi-transparent
Forarbejdningstid *	ca. 60 sek. *
Gel-fase **	ca. 2 - 3 min. *
Hærdetid i munden	ca. 5 - 6 min.
Hærdetid ved lyshærdning	ca. 20 sek.
Røntgenopacitet: Xray	>= 100 % (Alu)

Opbevaring:



Forarbejdning: Ved 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. luftfugtighed

*fra og med påbegyndelse af blandingen
Højere temperaturer afkorter, lavere
temperaturer forlænger de angivne tider.

**Tidspunkt for fjernelse af overskydende
materiale

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προσωρινή κονία σταθεροποίησης για οδοντικές επιεμφυτευματικές αποκαταστάσεις

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

implantlink® semi Classic

Προσωρινή σταθεροποίηση για επιεμφυτευματικές προσωρινές και μόνιμες αποκαταστάσεις.

implantlink® semi Forte

Προσωρινή σταθεροποίηση για επιεμφυτευματικές προσωρινές και μόνιμες αποκαταστάσεις σε εξατομικευμένες, μειωμένης έκτασης και μικρές υπερκατασκευές εμφυτεύματος

implantlink® semi Xray

Προσωρινή σταθεροποίηση για επιεμφυτευματικές προσωρινές και μόνιμες αποκαταστάσεις με αυξημένη συγκολλητική ικανότητα.

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα που απαιτούν αγωγή στο πλαίσιο οδοντιατρικών μέτρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οδοντίατροι

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

implantlink® semi – Ημιμόνιμη κονία εμφυτευμάτων διπλής πήξης, σε βάση ρητίνης για σταθεροποίηση κονίας των υπερκατασκευών με μασητική αντοχή. Τα κατάλοιπα μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς δυσκολίες στη φάση γέλης σε μεγάλα τεμάχια, χωρίς ανεπιθύμητα υπόλοιπα σωματιδίων. Οι στερεωμένες αποκαταστάσεις μπορούν να εξαχθούν χωρίς ζημίες μέσω των ιδανικά ρυθμισμένων ιδιοτήτων συγκόλλησης (π.χ. με Crown Butler, Corona Flex), ακόμη και μετά από μεγάλα χρονικά διαστήματα που τα έχει φορέσει ο ενδιαφερόμενος. Για όλους τους συνδυασμούς υλικών, χωρίς ευγενόλη, ουδέτερη οσμή και γεύση.

implantlink® semi Classic – με κανονική συγκόλληση, στερέωση κονίας με λεία πρόσφυση, ανθεκτική στο μάσημα, για σπάντα υπερκατασκευές.

implantlink® semi Forte – με αυξημένη συγκόλληση για τη σταθεροποίηση σε εξατομικευμένες, με μειωμένη επιφάνεια συγκόλλησης ή μικρές υπερκατασκευές.

implantlink® semi Xray – αδιαφανές σε ακτίνες Χ, με ενισχυμένη συγκόλληση και αντοχή σε πίεση.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Ελέγξτε την ακριβή εφαρμογή και την ελευθερία από ένταση, τη σύγκλιση και τα σημεία επαφής πριν συνεχίσετε με την ενσωμάτωση. Πριν την εφαρμογή της κονιάς απολιπάνετε το συνδεδειγμένο τεμάχιο και την υπερκατασκευή, καθαρίστε (π.χ. με διαλύματα αλκοόλης) και στεγνώστε προσεκτικά (εικ. 1).

2. ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η εξώθηση του υλικού γίνεται με το σύστημα mini-mix. Τοποθετήστε το έμβολο στο στέλεχος του φυσιγγίου. Αφαιρέστε το καπάκι του φυσιγγίου με περιστροφή. Πριν τοποθετήσετε το ρύγχος ανάμειξης, αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται το υλικό ομοιόμορφα και από τις δύο οπές εξόδου (εικ. 2). Τοποθετήστε το ρύγχος ανάμειξης σύμφωνα με τους οδηγούς ευθυγράμμισης στο ρύγχος και τη φύσιγγα και κλειδώστε περιστρέφοντας αντίστροφα (εικ. 3). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 4). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Περάστε στην εσωτερική πλευρά της υπερκατασκευής μια λεπτή στρώση implantlink® semi (εικ. 5). Αμέσως μετά με ελαφρά πίεση εφαρμόστε τη θέση της επάνω στις υπερκατασκευές (εικ. 6), και μετά πιέστε δυνατά. αφαιρέστε το περίσσιο υλικό μετά από περίπου 2-3 λεπτά με ένα κατάλληλο εργαλείο (εικ. 7).

4. ΧΡΟΝΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ / ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ

Ο χρόνος επεξεργασίας σε θερμοκρασία δωματίου ανέρχεται στα περίπου 60 δευτερόλεπτα. Η πήξη σε θερμοκρασία σώματος θα

ακολουθήσει εντός 5 - 6 λεπτών. Αν είναι εφικτή μια άμεση έκθεση σε φως, μπορεί να υποστηρίξετε την πήξη ανά πάσα στιγμή με φωτοπολυμερισμό και να την συντομεύσετε (στις άκρες, περίσσιο υλικό). Σ' αυτήν την περίπτωση συνιστάται ένας χρόνος έκθεσης στο φως για περίπου 20 δευτερόλεπτα ανά επιφάνεια (εικ. 8). Για υλικά διαπερατά από φως (π.χ. λεπτές στρώσεις κεραμικών, υλικά για προσωρινές στεφάνες και γέφυρες) μπορεί το φως να διαπεράσει επίσης μέσα από τα υλικά, ώστε να παραταθεί σ' αυτές τις περιπτώσεις ο χρόνος έκθεσης στο φως ανά επιφάνεια στα 30 - 40 δευτερόλεπτα.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υλικό που δεν έχει πήξει.
- ▶ Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε την εφαρμογή, μην κάνετε εφαρμογή με βία!
- ▶ Μην αδροποιείτε και μην αμβοβολείτε την επιφάνεια του συνδετικού τεμαχίου.
- ▶ Όταν αφαιρείτε περίσσιο υλικό μην προκαλείτε ζημιές στις υποκείμενες επιφάνειες τιτανίου, ενδεχομένως χρησιμοποιήστε εργαλεία από συνθετικό υλικό.
- ▶ Μην αφήνετε κατάλοιπα της κονίας του υλικού στο στόμα ή στην αύλακα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε πρόσθετα υλικά που μειώνουν τη συγκολλητική ικανότητα.
- ▶ Δεν είναι κατάλληλο για την προσωρινή σταθεροποίηση για υβριδικές περιθάλψεις από φυσικά υποστηρίγματα ο δόντων και επιεμφυτευματικές αποκαταστάσεις.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε πρόσθετα υλικά που μειώνουν τη συγκολλητική ικανότητα.
- ▶ Δεν συνιστάται μια αφαίρεση και ανάμειξη των συστατικών με το χέρι.
- ▶ Ένας έλεγχος της στερέωσης θα πρέπει να διεξαχθεί περίπου μετά από 3 - 6 μήνες. Εν συνεχεία ενσωματώστε την αποκατάσταση οριστικά ή εκ νέου προσωρινά.

- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

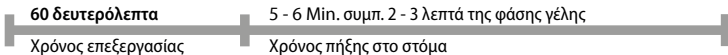
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Παρενέργειες δεν αναμένονται όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

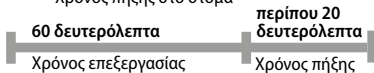
ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ


Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

ΑΥΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ:

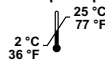


ΦΩΤΟΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΣ:



Τεχνικά χαρακτηριστικά	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Όγκος ανάμειξης	5 ml (mini-mix)
Δοσολογία	4:1
Φύσιγγα ανάμειξης	 καφέ Αρ. είδους: 02591
Χρώμα προϊόντος βάση	λευκό αδιαφανές
Χρώμα προϊόντος καταλύτης	ημιδιαφανές
Χρόνος επεξεργασίας*	περίπου 60 δευτερόλεπτα*
Φάση γέλης**	περίπου 2- 3 λεπτά*
Χρόνος πήξης στο στόμα	περίπου 5- 6 λεπτά
Χρόνος πήξης κατά το φωτοπολυμερισμό	περίπου 20 δευτερόλεπτα
Αδιαφάνεια ακτίνων Χ: Xray	$\geq 100\%$ (Alu)

Αποθήκευση:



Επεξεργασία: στους $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ σχετική υγρασία

*από την έναρξη ανάμειξης
 Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν,
 ενώ οι χαμηλότερες παρατείνουν
 τους δηλωμένους χρόνους.

**χρονικό σημείο για την αφαίρεση
 περίσσειου υλικού

NAMJENA

Privremeni učvršni cement za stomatološke restauracije, učvršćene na implantatima

INDIKACIJE

implantlink® semi Classic

Privremeno pričvršćivanje provizornih i trajnih restauracija na implantatima.

implantlink® semi Forte

Privremeno pričvršćivanje provizornih i trajnih restauracija na pojedinačnim, reduciranim i malim nadogradnjama za implantat.

implantlink® semi Xray

Privremeno pričvršćivanje provizornih i trajnih restauracija na implantatima uz pojačanu adheziju.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe koje se liječe u okviru stomatoloških mjera.

PREDVIĐENI KORISNICI

Stomatologica / stomatolog

OPIS PROIZVODA

implantlink® semi – Dvojno stvrdnjavajući, polutrajni cement na bazi smole za okluzijski stabilno cementiranje suprakonstrukcija. Ostaci se mogu bez problema u fazi gela ukloniti u velikim komadima, bez neželjenih zaostalih čestica. Zahvaljujući idealno podešenim adhezivnim svojstvima, pričvršćene restauracije mogu se ukloniti bez oštećenja (npr. pomoću Crown Butler, Corona Flex), čak i nakon dužeg vremena nošenja. Za sve kombinacije materijala, bez eugenola, neutralnog mirisa i okusa.

implantlink® semi Classic – S uobičajenom adhezijom, snažno i okluzijski stabilno cementiranje za standardne nadogradnje.

implantlink® semi Forte – S pojačanom adhezijom za pričvršćivanje na individualiziranim nadogradnjama, koje imaju smanjenu površinu adhezije ili su male veličine.

implantlink® semi Xray – Rendgenski opaktan, s pojačanom adhezijom i otpornošću na pritisak.

OBRADA

1. PRIPREMA I ČIŠĆENJE NADOGRAĐNJI ZA IMPLANTATE I UNUTARNJIH PLOHA RESTAURACIJE

Provjerite pristajanje oblika i odsutnost tenzije, okluziju i kontaktne točke prije no što nastavite s postavljanjem. Prije cementiranja potrebno je odmastiti nadogradnju i suprakonstrukciju (npr. alkoholnim otopinama) i pažljivo ih osušiti (Sl. 1).

2. MIJEŠANJE I NANOŠENJE

Istiskivanje se provodi pomoću mini-mix sustava. Pričvrstiti nastavak na tijelo spremnika. Zatvarač spremnika ukloniti okretanjem. Prije stavljanja kanile za miješanje, istisnuti malu količinu materijala sve dok materijal iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (Sl. 2). Kanilu za miješanje nataknuti sukladno vodilicama na kanili i spremniku te zaključati u položaj nasuprotnim okretanjem (Sl. 3). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (Sl. 4). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku do sljedeće primjene.

3. POSTAVLJANJE RESTAURACIJE

Na unutarnju stranu suprakonstrukcije nanijeti tanki sloj materijala implantlink® semi (Sl. 5). Odmah potom pozicionirati laganim pritiskom na nadogradnje za implantat (Sl. 6), zatim čvrsto pritisnuti. Višak materijala ukloniti nakon pribl. 2 - 3 minute prikladnim instrumentom (Sl. 7).

4. VRIJEME OBRADJE / STVRDNJAVANJE SVJETLOM

Vrijeme obrade na sobnoj temperaturi iznosi pribl. 60 sek. Stvrđnjavanje na tjelesnoj temperaturi postiže se unutar 5 - 6 min. Ako je moguće direktno osvjetljavanje, stvrđnjavanje se može u svakom trenutku potaknuti svjetlom i skratiti (područje ruba, viškovi). U tu svrhu preporučuje se vrijeme osvjetljavanja od 20 sek. po plohi (Sl. 8). Kod prozirnih materijala (npr. tanki slojevi keramike, provizorni K&B materijali) osvjetljavanje se može provesti i kroz materijal, pritom je vrijeme osvjetljavanja potrebno produžiti na 30 - 40 sek. po plohi.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati dodir s nepričvršćenim materijalom.
- ▶ Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ▶ U slučaju začepjenja ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja!
- ▶ Površinu nadogradnje ne hrapaviti niti pjeskariti.
- ▶ Pri uklanjanju viškova ne oštetiti površinu od titana ispod, eventualno primijeniti plastične instrumente.
- ▶ Ne ostaviti ostatke cementa u ustima ili sulkusu.
- ▶ Ne primjenjivati dodatke koji smanjuju adheziju.
- ▶ Nije prikladno za privremeno pričvršćivanje hibridnih zbrinjavanja od prirodnih zuba upornjaka i restauracija na implantatima.
- ▶ Ne primjenjivati dodatke koji smanjuju adheziju.
- ▶ Ne preporučuje se ručno doziranje i miješanje komponenti.
- ▶ Pričvršćenost je potrebno provjeriti nakon pribl. 3 – 6 mjeseci. Potom restauraciju definitivno ili ponovno privremeno postaviti.
- ▶ Tijekom naknadne obrade stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

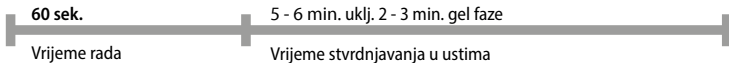
KONTRAIKACIJE

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumice preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE


Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

AUTOPOLIMERIZACIJA:

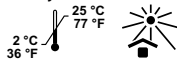


STVRDNJAVANJE SVJETLOM:



Tehnički podaci	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volumen miješanja	5 ml (mini-mix)
Doziranje	4:1
kanila za miješanje	 smeđa Kat. broj: 02591
Boja proizvoda baza	bijelo-opaktna
Boja proizvoda katalizator	poluprozirna
Vrijeme rada*	pribl. 60 sek.*
gel faza**	pribl. 2 - 3 min.*
Vrijeme stvrdnjavanja u ustima	pribl. 5 - 6 min.
Vrijeme stvrdnjavanja kod primjene svjetla	pribl. 20 sek.
Rendgenski opacitet: Xray	>= 100 % (Alu)

Čuvanje:



Obrada: na 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlažnost zraka

*od početka miješanja
Više temperature skraćuju,
a niže produžuju navedena
vremena.

**Vrijeme do uklanjanja viškova

LIETOŠANAS MĒRKIS

Pagaidu nostiprināšanas cements uz implantiem balstītai zobu restaurācijai

INDIKĀCIJAS

implantlink® semi Classic

Uz implantiem balstītas provizoriskās un permanentās restaurācijas pagaidu nostiprināšana.

implantlink® semi Forte

Uz implantiem balstītas provizoriskās un permanentās restaurācijas pagaidu nostiprināšana uz individuālām, reducētām un mazām implantu konstrukcijām.

implantlink® semi Xray

Uz implantiem balstītas provizoriskās un permanentās restaurācijas pagaidu nostiprināšana ar pastiprinātu saķeri.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām tiek sniegti zobārstniecības pakalpojumi.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Zobārsti

PRODUKTA APRAKSTS

implantlink® semi – Duāli sacietējošs, daļēji permanents implantu cements uz sintētiskā materiāla bāzes virsējo konstrukciju cementēšanai, kas nodrošina stabilu košļāšanu. Pārpalikumi lielākos gabalos viegli atdalās gēla fāzē, neatstājot nevēlamas daļiņas. Nostiprinātās restaurācijas konstrukcijas ar ideālām saķeres īpašībām atdalās, neradot bojājumus, (piem., ar Crown Butler, Corona Flex) pat pēc ilgāka lietošanas laika. Visās materiālu kombinācijās – nesatur eugenolu, neitrāla smarža un garša.

implantlink® semi Classic – Ar parastu saķeri, cieša cementēšana standarta konstrukcijām, kas nodrošina stabilu košļāšanu.

implantlink® semi Forte – Ar pastiprinātu saķeri nostiprināšanai uz individualizētām, saķeres laukumā reducētām vai mazām konstrukcijām.

implantlink® semi Xray – Rentgena opaks ar pastiprinātu saķeri un spiedes izturību.

APSTRĀDE

1. IMPLANTU KONSTRUKCIJU UN RESTAURĀCIJAS MATERIĀLU IEKŠĒJO VIRSMU SAGATAVOŠANA UN NOTĪRĪŠANA

Pārbaudiet precizitāti un sprieguma neesamību, sakodienu un kontaktpunktus, pirms veiciet ievietošanu. Pirms cementēšanas attaukojiet, notīriet (piem., ar alkoholu saturošu šķīdumu) un rūpīgi nožāvējiet kroņa balstu un virsējo konstrukciju (1. att.).

2. SAMAIŠĀNA UN UZKLĀŠANA

Izspiešana notiek ar mini-mix sistēmu. Ievietojiet virzuli kasetnes korpusā. Pagriežot noņemiet kasetnes vāciņu. Pirms maisīšanas kanulas piestiprināšanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu, līdz no abām atverēm materiāls plūst vienmērīgi (2. att.). Maisīšanas kanulu atbilstoši norādēm piestipriniet kanulai un kasetnei un, pagriežot pretējā virzienā, nostipriniet (3. att.). Izspiediet materiālu vienmērīgi. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un vizuālā pārbaudē pārlicinieties, ka bāzes un katalizatora pasta ir samaisījusies homogēnā masā (4. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei.

3. RESTAURĀCIJAS MATERIĀLA IEVIETOŠANA

Virsējās konstrukcijas iekšpusē uzklājiet plānu kārtu implantlink® semi (5. att.). Uzreiz pēc tam ar vieglu spiedienu novietojiet implanta konstrukciju pareizajā pozīcijā (6. att.), tad spēcīgi piespiediet. Lieko materiālu pēc apt. 2–3 min. noņemiet ar piemērotu instrumentu (7. att.).

4. APSTRĀDES LAIKS/SACIETĒŠANA GAIŠMĀ

Apstrādes laiks istabas temperatūrā ir apt. 60 sek. Sacietēšana ķermeņa temperatūrā notiek 5–6 min. Ja ir iespējama tieša gaismošana, sacietēšanu jebkurā laikā var atbalstīt un saīsināt ar gaismošanu (malu zonas, liekais materiāls). Šajā gadījumā ieteicamais gaismošanas laiks ir 20 sek. uz virsmu (8. att.). Gaismas caurlaidīga materiāla gadījumā (piem., plāni keramikas slāņi, provizoriskie kroņi un tiltu materiāli) gaismošanu var veikt arī caur materiālu, šādā gadījumā gaismošanas laiku pagarināt līdz 30–40 sek. uz virsmu.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Izvairīties no tiešas saskares ar nesacietējušu materiālu.

- ▶ Apstrādājot nesacietējušo materiālu, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ▶ Ja materiāls plūst ar grūtībām vai ir radies aizsprostojums, pārtrauciet kasetnes lietošanu, ievadot nepielietot spēku!
- ▶ Kroņa balsta virsmu nedrīkst padarīt raupju vai apstrādāt ar smilšstrūklu.
- ▶ Noņemot pārpalikumus, nesabojājiet zem tiem esošo titāna virsmu, pēc iespējas izmantojiet plastmasas instrumentus.
- ▶ Neatstājiet materiāla cementa pārpalikumus mutē vai parodontā.
- ▶ Neizmantojiet saķeri mazinošas piedevas.
- ▶ Nav piemērots hibrīda metodei, izmantojot dabīgos balsta zobus un uz implantiem balstītu restaurāciju.
- ▶ Neizmantojiet saķeri mazinošas piedevas.
- ▶ Manuāla komponentu izņemšana un maisīšana nav ieteicama.
- ▶ Nostiprinājuma pārbaude būtu jāveic pēc apt. 3–6 mēnešiem. Pēc tam jāievieto galīgā vai vēlreiz pagaidu restaurācija.
- ▶ Sacietējušā materiāla pēc apstrādes laikā lietojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

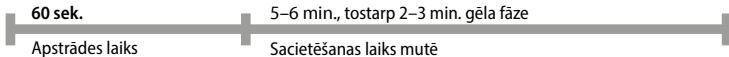
KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA


Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

AUTOPOLIMERIZĀCIJA:

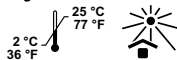


SACIETĒŠANA GAIŠMĀ:



Tehniskie dati	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Jauktais tilpums	5 ml (mini-mix)
Dozēšana	4:1
Maisīšanas kanula	 brūna Art. Nr.: 02591
Bāzes produkta krāsa	Balts opaks
Katalizatora produkta krāsa	Daļēji caurspīdīga
Apstrādes laiks *	apt. 60 sek. *
Gēla fāze **	apt. 2–3 min. *
Sacietēšanas laiks mutē	apt. 5–6 min.
Sacietēšanas laiks gaismojot	apt. 20 sek.
Rentgena opacitāte: Xray	$\geq 100\%$ (alumīnijs)

Uzglabāšana:



Apstrāde: $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. gaisa mitrums

*no maisīšanas sākuma
Augstāka temperatūra norādītos
laikus saīsina, zemāka – paildzina.

**Pārpalikuma noņemšanas brīdis

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Atkuriamųjų dantų implantų laikinasis tvirtinimo cementas

INDIKACIJA

implantlink® semi Classic

Laikiniai pritvirtinti laikinus ir nuolatinis atkuriamuosius dantų implantus.

implantlink® semi Forte

Laikiniai pritvirtinti laikinus ir nuolatinis atkuriamuosius dantų implantus ant atskirų, ribotų ir mažų implantų atramų.

implantlink® semi Xray

Laikiniai pritvirtinti laikinus ir nuolatinis atkuriamuosius dantų implantus su stipresniu. surišimu.

PACIENTŲ GRUPĖ

Asmenys, kuriems atliekamos dantų priežiūros ir protezavimo procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Odontologas

PRODUKTO APRAŠYMAS

implantlink® semi – Dvigubai kietėjantis pusiau nuolatinis implantavimo cementas iš plastiko, skirtas stabiliai pritvirtinti paviršines suprakonstruktijas. Likučius galima lengvai pašalinti dideliais gabalėliais, kol jie yra gelio pavidalo, nepaliekant nepageidaujamų dalelių likučių. Dėl idealiai subalansuotų sukibimo savybių, fiksuotus atkuriamuosius implantus galima pašalinti be pažeidimų (pvz., naudojant „Crown Butler“, „Corona Flex“) net ir po ilgesnio nešiojimo laikotarpio. Visų tipų medžiagų deriniams, sudėtyje nėra eugenolio, bekvapė ir nekeičianti skonio medžiaga.

implantlink® semi Classic – Įprasto sukibimo, patvarus ir stabilus cementas standartinėms konstrukcijoms.

implantlink® semi Forte – Padidinto sukibimo, skirta tvirtinti dantų atramas ant pritaikytų. sumažinto sukibimo paviršių arba nedidelių atraminių konstrukcijų.

implantlink® semi Xray – rentgenogramoms skirtas rinkinys, pagerinto sukibimo ir atsparumo slėgiui.

APDIRBIMAS

1. IMPLANTO ATKURIAMŪJŲ IR VIDINIŲ PAVIRŠIŲ PARUOŠIMAS IR VALYMAS

Prieš pradėdami pritaikymą, patikrinkite, ar nėra tempimo, okliuzijos ir kontaktinių taškų. Prieš cementuodami pašalinkite atramą ir suprakonstrukciją, nuvalykite (pvz., alkoholio tirpalu) ir atsargiai nusauskite (1 pav.).

2. MAIŠYMAS IR NAUDOJIMAS

Įspaudimui naudojama mini-mix sistema. Įdėkite antspaudą į kasetės korpusą. Nusukite kasetės dangtelį. Prieš uždėdami ant maišymo kaniulės išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiami vienalytė medžiaga (2 pav.). Ant kaniulės ir kasetės uždėkite maišymo kaniulę ir sukdami į priešingą pusę išlygiuokite (3 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimkite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (4 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

3. ATKURIAMOJO IMPLANTO ĮSTATYMAS

Ssuprakonstrukcijos vidinę pusę padenkite plonu implantlink® semi sluoksniu (5 pav.). Lengvai prispausdami iškart uždėkite ant implanto atramų (6 pav.) į reikalingą vietą, tada tvirtai paspauskite. Medžiagos perteklių pašalinkite po maždaug 2–3 minučių tinkamu instrumentu (7 pav.).

4. APDIRBIMO LAIKAS / LENGVAS SUKĪTĖJIMAS

Kambario temperatūroje apdirbimą galima pradėti po maždaug 60 sekundžių. Dėl kūno temperatūros medžiaga sukietėja per 5–6 minutes. Jei įmanomas tiesioginis taikymas, apdirbimo procedūrą galima atlikti bet kuriuo metu dėl trumpesnio lengvo kietėjimo laikotarpio (prie briaunų, persidengimo vietose ir pan). Šiuo tikslu kiekvienam paviršiui rekomenduojama prispaudus palaukti 20 sekundžių, kol vyksta kietėjimas (8 pav.). Dirbant su permatomomis medžiagomis (pvz., plonais keramikos sluoksniais, laikinosiomis keraminėmis medžiagomis) ekspozicija taip pat gali būti padaryta per medžiagą, kontakto trukmę plotę galima pailginti iki 30–40 sekundžių.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tikslai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Venkite tiesioginio sąlyčio su nesurišta medžiaga.
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- ▶ Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- ▶ Nelupkite ir nešlifukite implanto pagrindo paviršiaus.
- ▶ Pašalindami perteklių, nepažeiskite apatinių titano paviršių, naudokite plastikinius instrumentus.
- ▶ Nepalikite burnoje ar ryklėje jokių cemento liekanų.
- ▶ Nenaudokite jokių priedų, kurie turėtų sumažina sukibimą.
- ▶ Netinka laikinai pritvirtinti hibridinius atkuriamuosius dantų implantus, performuotus iš natūralių atsikišusių dantų, ir atraminiams atkuriamiesiems implantų.
- ▶ Nenaudokite jokių priedų, kurie turėtų sumažina sukibimą.
- ▶ Nerekomenduojama komponentus išimti ir maišyti rankiniu būdu.
- ▶ Tvirtinimas turėtų būti patikrintas maždaug po 3–6 mėnesių. Po to gali reikėti atkūrimą atlikti iš naujo arba laikinai pristabdyti.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

NURODYMAI

- ▶ DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

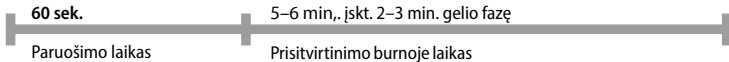
Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.


KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

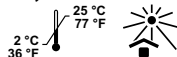
ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

AUTOPOLIMERIZACIJA:**LENGVAS SUKIETĖJIMAS:**

Techniniai duomenys	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Maišomas kiekis	5 ml (mini-mix)
Dozavimas	4:1
spalva	 ruda Gam. Nr.: 02591
Produkto spalvos pagrindas	baltas, neskaidrus
Produkto spalvos katalizatorius	pusiau skaidrus
Paruošimo laikas*	maždaug 60 sek.*
Gelio fazė**	maždaug 2–3 min. *
Prisitvirtinimo burnoje laikas	maždaug 5–6 min.
Prisitvirtinimo laikas su lengvu sukietėjimu	maždaug 20 sek.
Reakcija į rentgeno spindulius: gali būti švitinama	$\geq 100\%$ (Alu)

Laikymas:



Apdirbimas: prie $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ sant. oro drėgmės

*nuo maišymo pradžios
Aukštos temperatūros sutrumpina,
o žemos – pailgina nurodytą laiką.

**Laikas iki pertekliaus pašalinimo

BEOOGD GEBRUIK

Tijdelijk bevestigingscement voor tandtechnische implantaatgedragen restauraties

INDICATIE

implantlink® semi Classic

Tijdelijke bevestiging van implantaatgedragen provisorische en permanente restauraties.

implantlink® semi Forte

Tijdelijke bevestiging van implantaatgedragen provisorische en permanente restauraties op individuele, gereduceerde en kleine abutments.

implantlink® semi Xray

Tijdelijke bevestiging van implantaatgedragen provisorische en permanente restauraties met versterkte hechting.

PATIËTENDOELGROEP

Personen die in het kader van een tandheelkundige maatregel worden behandeld.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Tandarts

PRODUCTBESCHRIJVING

implantlink® semi – Duaal uithardend, semi-permanent implantaatcement op kunststofbasis voor de kauwstabiele cementering van supraconstructies. Resten kunnen in de gelfase probleemloos in grote stukken worden verwijderd, zonder dat hierbij ongewenste deeltjes achterblijven. Dankzij de ideaal afgestemde kleefeigenschappen kunnen de bevestigde restauraties, ook na een langere draagtijd, zonder schade worden verwijderd (bijv. met Crown Butler, Corona Flex). Voor alle materiaalcombinaties, eugenolvrij, geur- en smaakneutraal.

implantlink® semi Classic – Met normale hechtcracht, krachtgesloten, kauwstabiele cementering voor standaard abutments.

implantlink® semi Forte – Met extra grote hechtcracht voor de bevestiging op geïndividualiseerde abutments met klein hechtvlak of kleine abutments.

implantlink® semi Xray – Radiopaak, met extra grote hechtcracht en druksterkte.

VERWERKING

1. VOORBEREIDING EN REINIGING VAN DE ABUTMENTS EN BINNENKANTEN VAN DE RESTAURATIE

Voordat u verder gaat met het inpassen van de restauratie, dient u de occlusie en contactpunten te controleren en moet u nakijken of de restauratie nauwkeurig past en vrij van spanning is. Vóór het cementeren dient u de abutment en de supraconstructie te ontvetten, te reinigen (bijv. met alcoholische oplossingen) en zorgvuldig te drogen (afb. 1).

2. MENGEN EN AANBRENGEN

Voor het persen wordt het mini-mix systeem gebruikt. De stempel in de patroon plaatsen. De patroonsluiting afdraaien. Voordat de mengcanule wordt aangebracht, een kleine hoeveelheid materiaal uitpersen, tot uit de beide uitlaatopeningen gelijkmatig materiaal wordt gepompt (afb. 2). De mengcanule overeenkomstig de geleidingen aan de canule en patroon aanbrengen en vastzetten met een draai in tegengestelde richting (afb. 3). Met gelijkmatige druk materiaal uitpompen. Voor gebruik eerst een kleine hoeveelheid materiaal uitpompen en visueel controleren of de basis- en katalysatorpasta's homogeen gemengd zijn (afb. 4). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Na gebruik de mengcanule op de patroon laten tot het volgende gebruik.

3. PLAATSEN VAN DE RESTAURATIE

Op de binnenkant van de supraconstructie een dunne laag implantlink® semi aanbrengen (afb. 5). Direct daarna met lichte druk de abutments in positie brengen (afb. 6) en vervolgens goed aandrukken. Overtollig materiaal na ca. 2 - 3 min met een geschikt instrument verwijderen (afb. 7).

4. VERWERKINGSTIJD/LICHTUITHARDING

De verwerkingstijd bij kamertemperatuur bedraagt ca. 60 s. De uitharding bij lichaamstemperatuur vindt plaats binnen 5 - 6 min. Indien een directe belichting mogelijk is, kan de uitharding ook altijd door lichtuitharding worden ondersteund en verkort (randzone, overschotten). Hierbij wordt een belichtingstijd van 20 s per vlak aanbevolen (afb. 8). Bij doorschijnende materialen (bijv. dunne lagen keramiek, tijdelijke K&B-materialen) is het ook mogelijk om door het materiaal heen te belichten, waarbij de belichtingstijd per vlak tot 30 - 40 s wordt verlengd.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ Direct contact met het ongebonden materiaal vermijden.
- ▶ Bij het bewerken van niet-uitgehard materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen!
- ▶ Het oppervlak van de abutment niet opruwen of zandstralen.
- ▶ Bij het verwijderen van overschotten het onderliggende titanium niet beschadigen, indien nodig kunststof instrumenten gebruiken.
- ▶ Geen cementresten van het materiaal in de mond of sulcus achterlaten.
- ▶ Geen additieven gebruiken die de hechtkracht verminderen.
- ▶ Niet geschikt voor de tijdelijke bevestiging van implantaatgedragen restauraties en hybride restauraties met natuurlijke abutment-tanden.
- ▶ Geen additieven gebruiken die de hechtkracht verminderen.
- ▶ Het handmatig uitnemen en mengen van de componenten wordt niet aanbevolen.
- ▶ De bevestiging moet na ca. 3 - 6 maanden worden gecontroleerd. Daarna de restauratie definitief of opnieuw tijdelijk inpassen.
- ▶ Tijdens het nabewerken van uitgehard materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

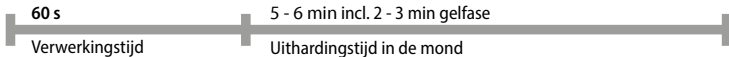
CONTRA-INDICATIE

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

AFVALVERWIJDERING


De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

AUTOPOLYMERISATIE

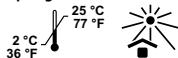


LICHTUITHARDING



Technische gegevens	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Mengvolume	5 ml (mini-mix)
Dosering	4:1
Mengcanule	 bruin art.nr.: 02591
Productkleur basis	wit-opaak
Productkleur katalysator	semitransparant
Verwerkingstijd*	ca. 60 s*
Gelfase**	ca. 2 - 3 min*
Uithardingstijd in de mond	ca. 5 - 6 min
Uithardingstijd bij lichtuitharding	ca. 20 s
Radiopaciteit Xray	$\geq 100\%$ (aluminium)

Opslag



Verwerking Bij $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. luchtvochtigheid

* Vanaf begin van het mengen
 Hogere temperaturen ver-
 korten, lagere temperaturen
 verlengen de opgegeven tijden.

** Tijdstip voor het verwijderen
 van overschotten

TILTENKT BRUK

Temporær festesement for dentale implantatbårne restaureringer

INDIKASJON

implantlink® semi Classic

Temporær feste av implantatbårne, provisoriske og permanente restaureringer.

implantlink® semi Forte

Temporær feste av implantatbårne, provisoriske og permanente restaureringer på individuelle, reduserte og små implantatabutmenter.

implantlink® semi Xray

Temporær feste av implantatbårne, provisoriske og permanente restaureringer med forsterket festeevne.

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som behandles innenfor rammen av tannlegetiltak.

BRUKERMÅLGRUPPE

Tannleger

PRODUKTBESKRIVELSE

implantlink® semi – Dobbeltstående, semipermanent implantatsement på kunststoffbasis til okklusivt stabil sementering av suprakonstruksjoner. Rester lar seg fjerne i store stykker i gelfasen uten problemer og uten uønskede partikkelrester. De festede restaurasjonene lar seg utjevne i kraft av de ideelt innstilte hefteegenskapene uten skader (f.eks. med Crown Butler, Corona Flex), selv etter lengre brukstid. For alle materialkombinasjonene, uten eugenol, nøytral lukt og smak.

implantlink® semi Classic – Med normal festeevne, kraftbærende og okklusivt stabil sementering av standard abutmenter.

implantlink® semi Forte – Med forsterket festeevne for feste på individuelle abutmenter med redusert hefteflate eller små abutmenter.

implantlink® semi Xray – Røntgenopak med forsterket festeevne og trykkfasthet.

BEARBEIDING

1. FORBEREDELSE OG RENGJØRING AV IMPLANTATABUTMENTENE OG DE INNVENDIGE FLATENE PÅ RESTAURERINGEN

Kontroller passnøyaktighet og spenningsfravær, okklusjon og kontaktpunkter, før du fortsetter med inndelingen. Smør abutment og suprakonstruksjonen med fett før sementering, rengjør (f.eks. med alkoholbasert løsning) og deretter tørk godt (fig. 1).

2. BLANDING OG APPLISERING

Utmatingen foretas med mini-mix-systemet. Sett stampelet inn i patronen. Fjern patronlåsen ved å skru på den. Før du setter på blandekanylen, press ut en liten mengde materiale inntil det kommer materiale jevnt ut av begge utslippsåpninger (fig. 2). Sett på blandekanyler i henhold til føringene på kanylen og patronen og lås dem ved å dreie i motsatt retning (fig. 3). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk før ut en liten materialmengde, og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 4). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk la blandekanylen stå på patronen til neste gangs bruk.

3. INNSETTING AV RESTAURERING

På innsiden av suprakonstruksjonen påføres et tynt lag implantlink® semi (fig. 5). Like etterpå settes den i posisjon på implantatabutmentene (fig. 6), og deretter trykkes den fast på. Overflødig materiale fjernes etter ca. 2–3 min. med et egnet instrument (fig. 7).

4. BEARBEIDINGSTID / LYSHERDING

Bearbeidingstiden ved romtemperatur er på ca. 60 sek. Herding ved kroppstemperatur skjer innen 5–6 min. Hvis direkte belysning er mulig, kan festing understøttes med lysharding når som helst slik at tiden forkortes (kantområde, overflødig materiale). Her anbefales en belysningstid på 20 sek. per flate (fig. 8). På transparente materialer (f.eks. tynne sjikt av keramikk, provisoriske konstruksjons- og abutmentmaterialer) kan det også belyses gjennom materialet, forleng belysningstiden per flate da til 30–40 sek.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Unngå direkte kontakt med uherdet materiale.

- ▶ Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- ▶ Dersom patronen er tett eller massen beveger seg sakte, skal patronen kastes, det skal ikke brukes makt!
- ▶ Overflaten til abutmentet må ikke rues opp eller pusses.
- ▶ Ved fjerning av overflødig materiale skal ikke underliggende titanflater, bruk eventuelt plastinstrumenter.
- ▶ La ikke sementrester av materialet bli liggende i munn eller sulcus.
- ▶ Bruk ikke festereduserende tilsetninger.
- ▶ Ikke egnet til temporært feste av hybridinnretninger av naturlige abutmenttenner og implantatbårne restaureringer.
- ▶ Bruk ikke festereduserende tilsetninger.
- ▶ En manuell fjerning og blanding av komponentene anbefales ikke.
- ▶ En kontroll av festet skal foretas ca. 3–6 måneder. Deretter skal restaureringen opptas definitivt eller temporært igjen.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

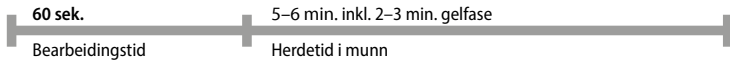
- ▶ DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!


KONTRAINDIKASJONER

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

VFALLSHÅNDTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

AUTOPOLYMERISERING:**LYSHERDING:**

Tekniske spesifikasjoner	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Blandingsvolum	5 ml (mini-mix)
Dosering	4:1
blandekanylen	 brun Art.nr.: 02591
Produktfarge base	hvit-opak
Produktfarge katalysator	semi-transparent
Bearbeidingstid *	ca. 60 sek.*
Gelfase **	ca. 2–3 min. *
Herdetid i munn	ca. 5–6 min.
Herdetid ved lysherding	ca. 20 sek.
Røntgenopasitet: Røntgen	>= 100 % (alu)

Oppbevaring:



Bearbeiding: Ved 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. luftfuktighet

*Fra blandingen begynner
Høyere temperaturer forkorter tiden,
lavere temperaturer forlenger de
angitte tidene.

**Tidspunkt for fjerning av overflødig
materiale

PRZEZNACZENIE

Cement do tymczasowych rekonstrukcji dentystycznych osadzonych na implantach

WSKAZANIA

implantlink® semi Classic

Tymczasowe mocowanie rekonstrukcji tymczasowych lub trwałych osadzonych na implantach.

implantlink® semi Forte

Tymczasowe mocowanie tymczasowych i lub trwałych rekonstrukcji osadzonych na indywidualnych, zredukowanych i małych łącznikach.

implantlink® semi Xray

Tymczasowe mocowanie rekonstrukcji tymczasowych lub trwałych osadzonych na implantach, o wzmocnionej przyczepności.

GRUPA DOCELOWA

Osoby leczone dentystycznie.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Dentysta

OPIS PRODUKTU

implantlink® semi – Utwardzany dualnie, półtrwały cement do implantów na bazie tworzywa sztucznego, do odpornego na nagryzanie cementowania rekonstrukcji. Duże pozostałości można łatwo usunąć w fazie żelowej bez pozostawiania mniejszych cząstek. Dzięki idealnie dobranej przyczepności można odłączyć zamocowane rekonstrukcje (np. Crown Butler, Corona Flex) nie powodując uszkodzeń nawet po dłuższym okresie noszenia. Dla wszystkich kombinacji materiałów, bez eugenolu, neutralny zapach i smak.

implantlink® semi Classic – Mocny, odporny na nagryzanie cement o regularnej przyczepności do standardowych łączników.

implantlink® semi Forte – O wzmocnionej przyczepności, do mocowania zindywidualizowanych łączników o małej powierzchni łączenia lub małej wielkości.

implantlink® semi Xray – Widoczny na zdjęciach RTG, o wzmocnionej przyczepności i odporności na nacisk.

PRZETWARZANIE

1. PRZYGOTOWANIE I CZYSZCZENIE ŁĄCZNIKÓW IMPLANTÓW ORAZ POWIERZCHNI WEWNĘTRZNYCH REKONSTRUKCJI

Sprawdzić dokładne dopasowanie i brak napięć, okluzję oraz punkty styczności przed kontynuowaniem mocowania. Przed nałożeniem cementu odtłuścić łącznik i rekonstrukcję, oczyścić (np. roztworami na bazie alkoholu) i dokładnie osuszyć (ilustr. 1)

2. MIESZANIE I APLIKACJA

Wycisnąć materiał z użyciem systemu mini-mix. Włożyć tłok do obudowy naboju. Usunąć zamknięcie naboju, obracając je. Przed założeniem kaniuli mieszającej wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zacznie się wydostawać materiał (rys. 2). Założyć kaniulę mieszającą, wyrównując prowadnice na kaniuli i naboju i zablokować obracając w przeciwnych kierunkach (rys. 3). Wyciskać równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 4). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą do następnego zastosowania na naboju.

3. ZAŁOŻENIE REKONSTRUKCJI

Od wewnętrznej strony rekonstrukcji nałożyć cienką warstwę implantlink® semi (ilustr. 5). Natychmiast wypozyjonować na łączniku lekko dociskając (ilustr. 6), a potem mocno docisnąć. Nadmiar materiału usunąć odpowiednim narzędziem po upływie ok 2–3 min (ilustr. 7).

4. CZAS WYKORZYSTANIA / UTWARDZENIE ŚWIATŁEM

Czas wykorzystania przy temperaturze pokojowej wynosi ok. 60 s. Utwardzenie przy temperaturze ciała następuje w przeciągu ok. 5–6 min. Jeżeli możliwe jest bezpośrednie naświetlanie, czas wiązania można w dowolnym momencie wspomóc i przyspieszyć światłem (strefy brzegowe, nadmiary materiału). Wówczas zalecany czas naświetlania wynosi 20 s na każdą powierzchnię (ilustr. 8). W przypadku przeziernych materiałów (np. cienkie warstwy ceramiki, tymczasowe materiały protetyczne) możliwe jest naświetlanie materiału również przez nie. Czas naświetlania każdej z powierzchni należy wówczas wydłużyć o 30–40 s.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Unikać bezpośredniego kontaktu z niezwiązanym materiałem.
- ▶ Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ▶ W przypadku oporów lub zapchania usunąć nabój, nie aplikować z użyciem siły!
- ▶ Powierzchni łącznika nie szlifować na grubo ani nie piaskować.
- ▶ Przy usuwaniu nadmiarów uważać, aby nie uszkodzić znajdujących się poniżej powierzchni tytanowych, ewentualnie użyć narzędzi z tworzywa sztucznego.
- ▶ Nie pozostawiać resztek materiału w ustach lub rowku dziąsłowym.
- ▶ Nie stosować dodatków zmniejszających przyczepność.
- ▶ Nieodpowiedni do tymczasowego mocowania rekonstrukcji hybrydowych z naturalnych zębów trzonowych i rekonstrukcji noszonych na implancie.
- ▶ Nie stosować dodatków zmniejszających przyczepność.
- ▶ Nie zaleca się ręcznego pobierania i mieszania komponentów.
- ▶ Po ok. 3–6 miesiącach sprawdzić, czy mocowanie dobrze trzyma.
Następnie wykonać ostateczne lub kolejne tymczasowe mocowanie rekonstrukcji.
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

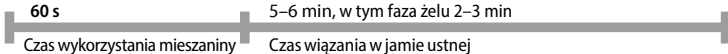
PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Efekty niepożądane nie występują w przypadku fachowego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE


Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

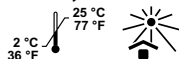
SAMOCZYNNA POLIMERYZACJA:



UTWARDZENIE ŚWIATŁEM:



Dane techniczne	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Objętość materiałów do wykonania mieszaniny	5 ml (mini-mix)
Dozowanie	4:1
Kaniuła mieszająca	 brązowy Nr kat.: 02591
Barwa produktu: baza	biały nieprzezroczysty
Barwa produktu: katalizator	półprzezroczysty
Czas wykorzystania*	ok. 60 s *
Faza żelu **	ok. 2–3 min *
Czas wiązania w jamie ustnej	ok. 5–6 min
Czas wiązania przy utwardzeniu światłem	około 20 s
Widoczność na zdjęciach RTG: Xray	$\geq 100\%$ (aluminium)

Przechowywanie:**Przetwarzanie:**

W temperaturze $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ wilg. względnej

* od rozpoczęcia mieszania
 Wyższe temperatury powodują
 skrócenie, a niższe wydłużenie
 podanych czasów.

** czas do usunięcia nadmiaru

FINALIDADE

Cimento de fixação temporário para restaurações dentárias suportadas por implantes dentários

INDICAÇÃO

implantlink® semi Classic

Fixação temporária de restaurações temporárias e permanentes apoiadas por implantes.

implantlink® semi Forte

Fixação temporária de restaurações temporárias e permanentes apoiadas por implantes em pilares individuais, reduzidos e pequenos.

implantlink® semi Xray

Fixação temporária de restaurações temporárias e permanentes apoiadas por implantes, com maior adesão.

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas no âmbito de um tratamento dentário.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Dentista (m/f)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

implantlink® semi – Cimento semi-permanente para implantes à base de plástico, de endurecimento duplo, para cimentação mastigável de supra-construções. Na fase de gel, os resíduos podem ser facilmente removidos em grandes pedaços, sem indesejados resíduos de partículas. Graças às propriedades adesivas idealmente definidas, as restaurações fixadas podem ser removidas sem danos (por ex., com Crown Butler, Corona Flex), mesmo após um longo período de uso. Para todas as combinações de materiais, livre de eugenol, inodoro e sem sabor.

implantlink® semi Classic – Com adesão regular, cimentação não positiva e mastigável para estruturas-padrão.

implantlink® semi Forte – Com maior adesão para uma fixação individualizada, estruturas reduzidas na área de adesão ou pequenas estruturas.

implantlink® semi Xray – Rádio-opaco, com maior adesão e resistência à pressão.

PROCESSAMENTO

1. PREPARAÇÃO E LIMPEZA DOS PILARES DO IMPLANTE E DAS SUPERFÍCIES INTERNAS DA RESTAURAÇÃO

Verificar o ajuste e a ausência de tensão, a oclusão e os pontos de contacto antes de prosseguir com a integração. Antes de cimentar, deve-se desengordurar o pilar e a supra-construção, limpar (por ex., com soluções alcoólicas) e secar cuidadosamente (Fig. 1).

2. MISTURAR E APLICAR

A prensagem ocorre com o sistema mini-mix. Inserir o carimbo no corpo do cartucho. Remover a tampa do cartucho girando-a. Antes de aplicar a cânula de mistura, esta deve ser premida, para se fazer sair uma pequena quantidade de material até o material sair uniformemente das duas aberturas de saída (Fig. 2). Colocar a cânula de mistura na cânula e no cartucho de acordo com as guias e travá-la girando na direção oposta (Fig. 3). Transporte de material com pressão uniforme. Aplicar uma pequena quantidade de material antes da utilização e verificar visualmente se a pasta de base e a do catalisador estão homogeneamente misturadas (Fig. 4). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Após o uso, a cânula de mistura deve permanecer no cartucho até a próxima aplicação.

3. INSERÇÃO DA RESTAURAÇÃO

Aplicar uma fina camada de implantlink® semi no interior da supra-construção (Fig. 5). Posicionar imediatamente com uma leve pressão sobre os pilares do implante (Fig. 6) e premir firmemente. Remover o excesso de material após aprox. 2 a 3 minutos com um instrumento apropriado (Fig. 7).

4. TEMPO DE PROCESSAMENTO / FOTOPOLIMERIZAÇÃO

O tempo de processamento à temperatura ambiente é de aprox. 60 segundos, a cimentação à temperatura do corpo ocorre dentro de 5 a 6 minutos. Se for possível uma exposição direta à luz, a cimentação pode ser apoiada e reduzida a qualquer momento por fotopolimerização (área da borda, excessos). Para tal, recomenda-se um tempo de exposição à luz de 20 segundos por superfície (Fig. 8). Em materiais translúcidos (por ex., camadas finas de cerâmica, materiais provisórios de K&B), a exposição à luz também pode ser feita através do material, devendo-se aumentar o tempo de exposição à luz por área para 30 a 40 segundos.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ Evitar o contacto direto com o material não cimentado.
- ▶ Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- ▶ Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força!
- ▶ Não tornar áspera a superfície do pilar, nem aplicar jato de areia.
- ▶ Ao remover o excesso, não se deve danificar as superfícies de titânio que se encontram por baixo, se possível devem ser usados instrumentos de plástico.
- ▶ Não deixar resíduos de cimento do material na boca ou no sulco.
- ▶ Não usar aditivos que reduzam a aderência.
- ▶ Não é apropriado para a fixação temporária de restaurações híbridas feitas com dentes de pilar natural e restaurações apoiadas por implantes.
- ▶ Não usar aditivos que reduzam a aderência.
- ▶ Não são recomendadas a remoção e a mistura manuais dos componentes.
- ▶ A fixação deve ser verificada após aprox. 3 a 6 meses. Então, a restauração deverá ser incorporada definitivamente ou de novo temporariamente.
- ▶ Durante o trabalho posterior do material cimentado deve-se usar equipamento de proteção individual apropriado (luvas protetoras, óculos de proteção, máscara facial).
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

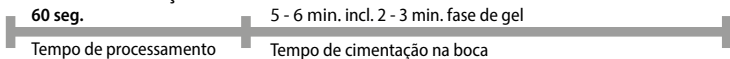
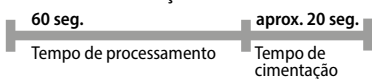
Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.


CONTRA-INDICAÇÃO

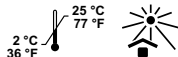
Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alérgico antes da aplicação.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

AUTOPOLIMERIZAÇÃO:**FOTOPOLIMERIZAÇÃO:**

Dados técnicos	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volume de mistura	5 ml (mini-mix)
Dosagem	4:1
Cânula de mistura	 castanho Nº de art.: 02591
Cor do produto, base	branco-opaco
Cor do produto, catalisador	semi-transparente
Tempo de processamento *	aprox. 60 seg. *
Fase de gel **	aprox. 2 - 3 min. *
Tempo de cimentação na boca	aprox. 5 - 6 min.
Tempo processamento com fotopolimerização	aprox. 20 seg.
Rádio-opacidade: Xray	$\geq 100\%$ (Alumínio)

Armazenamento:

Processamento: A $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ de humidade rel. do ar

* a partir do início da mistura
 As temperaturas mais elevadas encurtam os tempos indicados e as mais baixas os prolongam.

**Momento de remover excessos

DEFINIREA SCOPULUI

Ciment de fixare temporar pentru restaurări dentare pe bază de implant

INDICAȚIE

implantlink® semi Classic

Ciment de fixare temporar pentru restaurări provizorii și permanente pe bază de implant.

implantlink® semi Forte

Ciment de fixare temporar pentru restaurări provizorii și permanente pe bază de implant pe structuri de implant individuale, reduse și mici.

implantlink® semi Xray

Ciment de fixare temporar pentru restaurări provizorii și permanente cu aderență îmbunătățită.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele tratate în cadrul unei proceduri stomatologice.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medic stomatolog

DESCRIEREA PRODUSULUI

implantlink® semi – ciment de implant semipermanent, cu dublă întărire, pe bază de material sintetic, pentru cimentarea stabilă din punct de vedere masticabil a suprastructurilor. În faza de gel, reziduurile pot fi îndepărtate fără probleme în bucăți de dimensiuni mari, fără reziduuri nedorite de particule. Datorită proprietăților de aderență ajustate în mod ideal, restaurările fixate pot fi detașate fără să se producă deteriorări (de exemplu, cu Crown Butler, Corona Flex), chiar și după o perioadă mai lungă de purtare. Pentru toate combinațiile de materiale, fără eugenol, inodor și insipid.

implantlink® semi Classic – cu aderență obișnuită, cimentare cu îmbinare prin presare, stabilă din punct de vedere masticabil pentru structuri standard.

implantlink® semi Forte – cu aderență îmbunătățită pentru fixarea pe structuri individualizate, reduse în suprafața de aderență sau mici.

implantlink® semi Xray – opac la radiografii, cu aderență îmbunătățită și rezistență la presiune.

PRELUCRARE

1. PREGĂTIREA ȘI CURĂȚAREA STRUCTURILOR DE IMPLANT ȘI A SUPRAFEȚELOR INTERIOARE ALE LUCRĂRII DE RESTAURARE

Verificați precizia potrivirii și absența tensiunii, ocluzia și punctele de contact, înainte să continuați cu încadrarea. Degresați și curățați bontul și suprastructura înainte de cimentare (de exemplu, cu soluții pe bază de alcool) și uscați-l cu grijă (fig. 1).

2. AMESTECAREA ȘI APLICAREA

Presarea se face cu sistemul mini-mix. Introduceți amprenta în corpul cartușului. Îndepărtați capacul cartușului prin rotire. Înainte de așezarea canulei de mixare stoarceți o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 2). Așezați canula de mixare în conformitate cu ghidajele de pe vârf și cartuș și blocați-l rotindu-l în direcție opusă (fig. 3). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 4). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați canula de mixare pe cartuș, până la următoarea utilizare.

3. INTRODUCEREA RESTAURĂRII

Aplicați un strat subțire de implantlink® semi pe partea interioară a suprastructurii (fig. 5). Imediat apoi aplicați o presiune ușoară pe structurile de implant pentru a le aduce în poziție (fig. 6), apoi apăsați ferm. După cca 2 - 3 minute, îndepărtați materialul în exces cu un instrument adecvat (fig. 7).

4. TIMP DE PRELUCRARE/ÎNTĂRIRE LA LUMINĂ

Timpul de prelucrare la temperatura camerei este de cca 60 de secunde. Întărirea la temperatura corpului are loc în decurs de 5 - 6 minute. Dacă este posibilă o expunere la lumină directă, întărirea poate fi susținută și scurtată oricând cu ajutorul întăririi la lumină (zona marginală, surplusuri). În acest sens se recomandă un timp de expunere la lumină de 20 de secunde per suprafață (fig. 8). În cazul materialelor translucide (de exemplu, straturi subțiri de ceramică, materiale provizorii pentru coroane și punți), expunerea la lumină se poate face și prin material, timpul de expunere la lumină per suprafață prelungindu-se la 30 - 40 de secunde.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ▶ A se evita contactul direct cu materialul neîntărit.
- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forța!
- ▶ Nu înăspriți sau sablați bontul.
- ▶ La îndepărtarea surplusurilor, nu deteriorați suprafețele de titan aflate dedesubt, utilizați instrumente din material sintetic, dacă este posibil.
- ▶ Nu lăsați în cavitatea bucală sau în sulcus niciun reziduu de ciment al materialului.
- ▶ Nu utilizați aditivi cu efect de reducere a aderenței.
- ▶ Neadecvat pentru fixarea temporară a restaurărilor hibrid din bonturi naturale și restaurări pe bază de implant.
- ▶ Nu utilizați aditivi cu efect de reducere a aderenței.
- ▶ Nu este recomandată extragerea și amestecarea manuală a componentelor.
- ▶ Ar trebui efectuată o verificare a fixării după cca 3 - 6 luni. Apoi restaurarea se va integra definitiv sau din nou temporar.
- ▶ Pe durata prelucrării ulterioare a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

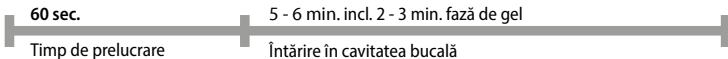
Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.


CONTRAINDICĂȚIE

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

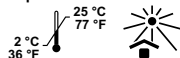
ELIMINAREA

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

AUTOPOLIMERIZARE:**ÎNTĂRIRE LA LUMINĂ:**

Date tehnice	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Volum de amestec	5 ml (mini-mix)
Dozare	4:1
Canulă de mixare	 maro Nr. art.: 02591
Culoare produs bază	alb-opac
Culoare produs catalizator	semitransparent
Timp de prelucrare *	cca 60 sec. *
Faza de gel **	cca 2 - 3 min. *
Întărire în cavitatea bucală	cca 5 - 6 min.
Timp de întărire în caz de întărire la lumină	cca 20 sec.
Opacitatea la radiografii: Xray	≥ 100 % (aluminiu)

Depozitare:



Prelucrare: La $23 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$,
 50 ± 5 % umiditate relativă aer

*de la începerea amestecării
 Temperaturile mai ridicate reduc
 timpii indicați, temperaturile mai
 scăzute îi prelungesc.

**momentul îndepărtării
 surplusurilor

AVSEDD ANVÄNDNING

Temporär fastsättningscement för dentala implantatburna restaureringar

INDIKATION

implantlink® semi Classic

Temporär fastsättning av implantatburna provisoriska och permanenta restaureringar.

implantlink® semi Forte

Temporär fastsättning av implantatburna provisoriska och permanenta restaureringar på individuella, reducerade och små implantatstrukturer.

implantlink® semi Xray

Temporär fastsättning av implantatburna provisoriska och permanenta restaureringar med ökad vidhäftning.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer som behandlas inom ramen för en tandläkaråtgärd.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Tandläkare

PRODUKTBESKRIVNING

implantlink® semi – Dubbelhärdande, halvpermanent implantatcement framställd av plastmaterial för sammanbitningsstabil cementering av superstrukturer. Rester kan i gel-fasen avlägsnas utan problem i stora bitar, utan oönskade partikelrester. De fastsatta restaureringar kan på grund av den idealiskt inställda häftförmågan skiljas ut utan skador (t.ex. med Crown Butler, Corona Flex), till och med efter längre användningstid. För alla materialkombinationer, utan eugenol, lukt- och smakneutral.

implantlink® semi Classic – Med reguljär vidhäftning, fullständig, sammanbitningsstabil cementering för standardkonstruktioner.

implantlink® semi Forte – Med ökad vidhäftning för fastsättningen på individualiserade, på vidhäftningsytan reducerade eller små konstruktioner.

implantlink® semi Xray – Röntgenopak, med ökad vidhäftning och motståndskraft mot tryck.

BEARBETNING

1. FÖRBEREDELSE OCH RENGÖRING AV IMPLANTATSTRUKTURERNA OCH RESTAURERINGENS INRE YTOR

Kontrollera att den passar exakt och är spänningsfri, ocklusionen och kontaktpunkterna, innan du fortsätter med inordningen. Innan ska den cementserade pelare och superstruktur avfettas, rengöras (t.ex. med alkohol lösningar) och torkas noggrant (bild 1.).

2. BLANDNING OCH APPLICERING

Att pressa ut utförs med mini-mix systemet. Sätt in stämpel i patronens hölje. Avlägsna patronens stängningsanordning genom att vrida den. Innan blandningskanylen sätts på, pressa ut en liten mängd material, tills det matas ut silikon jämnt ur båda utmatningsöppningarna (bild 2). Sätt på blandningskanyl enligt styrningarna på kanylen och patronen och lås fast genom att vrida på motsatt håll (bild 3). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulärbesiktning att bas- och katalysatorpasta har blandats homogent (bild 4). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning ska man låta blandningskanylen vara kvar tills nästa användning på patronen.

3. SÄTTA IN RESTAURERINGEN

Applicera på insidan av superstrukturen ett tunt lager implantlink® semi (bild 5). Placera strax efter med lätt tryck på implantatstrukturerna på positionen (bild 6), tryck då fast. Avlägsna överskjutande material efter ca. 2 - 3 min. med ett lämpligt instrument (bild 7).

4. BEARBETNINGSTID / LJUSHÄRDNING

Bearbetningstiden vid inomhustemperatur är ca. 60 sek. Härdningen vid kroppstemperatur äger rum inom 5 - 6 min. När en direkt belysning är möjlig, kan härdningen när som helst stödjas och förkortas med hjälp av ljushärdning (kantområde, överskott). För detta rekommenderas en belysningstid på 20 sek. per yta (bild 8). Vid transparenta material (t.ex. tunna lager av keramik, provisoriska K&B material) kan det också belysas genom materialet, förläng då belysningstiden per yta till 30 - 40 sek.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Undvik direkt kontakt med materialet som inte har härdat.

- ▶ Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ▶ Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras, ingen applicering med våld!
- ▶ Skrubba eller sandblästra inte ytan på pelaren.
- ▶ Skada vid avlägsnande av överskott inte titanytor som ligger under detta, använd eventuellt plastinstrument.
- ▶ Lämna inga av materialets cementrester i munnen eller sulcus.
- ▶ Använd inga tillsatser som minskar vidhäftningen.
- ▶ Inte lämplig för temporär fastsättning av hybrid- försörjningar ur naturliga pelartänder och implantat burna restaureringar.
- ▶ Använd inga tillsatser som minskar vidhäftningen.
- ▶ Det rekommenderas inte att ta ut och blanda komponenterna manuellt.
- ▶ En kontroll av fastsättningen bör ske efter ca. 3 – 6 månader. Därefter ska restaureringen definitivt eller igen temporärt inordnas.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

ANVISNINGAR

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

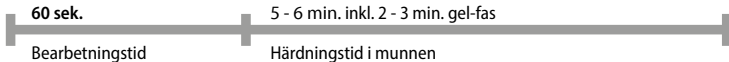
KONTRAINDIKATION

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

BORTSKAFFNING


Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

AUTOPOLYMERISATION:

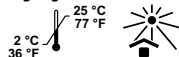


LJUSHÄRDNING:



Tekniska data	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Blandningsvolym	5 ml (mini-mix)
Dosering	4:1
blandningskanylen	 brun Art. -nr.: 02591
Produktfärg bas	vit-opak
Produktfärg katalysator	halv-transparent
Bearbetningstid *	ca. 60 sek. *
Gel-fas **	ca. 2 - 3 min. *
Härdningstid i munnen	ca. 5 - 6 min.
Härdningstid vid ljushärdning	ca. 20 sek.
Ogenomskinlighet röntgen: Xray	>= 100 % (alu)

Lagring:



Bearbetning: Vid 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel.luftfuktighet

*från blandningen börjar
Högre temperaturer förkortar,
lägre förlänger de angivna
tiderna.

**Tidpunkt för avlägsnande av
överskott

ÚČEL POUŽITIA

Dočasný upevňovací cement pre implantačne uchytené zubné náhrady

INDIKÁCIA

implantlink® semi Classic

Dočasné upevnenie provizórnych a permanentných, implantačne uchytených zubných náhrad.

implantlink® semi Forte

Dočasné upevnenie provizórnych a permanentných, implantačne uchytených zubných náhrad, ako aj individuálnych, redukovaných a malých implantačných náhrad.

implantlink® semi Xray

Dočasné upevnenie provizórnych a permanentných, implantačne uchytených zubných náhrad so zosilneným účinkom.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, ošetrované v rámci niektorého z dentálnych postupov.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Zubná lekárka / zubný lekár

OPIS VÝROBKU

implantlink® semi – duálne vytvrdzujúci, semipermanentný implantačný cement na báze živice, určený na cementovanie stabilných suprakonštrukcií. Zvyšky sa dajú bez problémov vo veľkých kusoch odstrániť vo fáze gélovej konzistencie, bez nežiadúcich čiastkových usadenín. Upevnené náhrady je takisto možné vďaka ideálne nastavených adhezívnych vlastností bez ich poškodenia vybrať (napr. za pomoci Crown Butler, Corona Flex), a to aj po dlhšom nosení. Vhodné pre ľubovoľné materiálové kombinácie, bez obsahu eugenolu, bez zápachu a príchute.

implantlink® semi Classic – S normálnymi adhezívnymi vlastnosťami, silné a stabilné upevnenie štandardných náhrad.

implantlink® semi Forte – So zvýšenými adhezívnymi vlastnosťami na upevnenie individualizovaných náhrad, náhrad s redukovanými

adhezívnymi plochami alebo malých náhrad.

implantlink® semi Xray – Röntgenovo nepriehľadná hmota, so zvýšenými adhezívnymi vlastnosťami a tlakovou pevnosťou.

SPRACOVANIE

1. PRÍPRAVA A VYČISTENIE IMPLANTAČNE UCHYTENÝCH NÁHRAD A VNÚTORNÝCH PLÔCH NÁHRAD

Predtým, než prejdete k nasadzovaniu náhrad, skontrolujte presnosť a pnutie, oklúziu a kontaktné body. Dentálne podpery a suprakonštrukcie pred cementovaním zbavte masťnôt, vyčistite ich (napr. pomocou roztokov s alkoholom) a dôkladne vysušte (obr. 1).

2. MIEŠANIE A APLIKÁCIA

Hmota sa vytláča pomocou systému mini-mix. Razidlo nasadíte do kartušového puzdra. Uzáver kartuše odstráňte otáčaním. Pred nasadením miešacej kanyly vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 2). Miešaciu kanylu nasadíte do vodiacich drážok na kanyle a kartuši a aretujete otáčaním proti smeru hodinových ručičiek (obr. 3). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 4). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu až do nasledujúceho použitia na kartuši.

3. NASADENIE NÁHRADY

Na vnútornú stranu hornej časti náhrady naneste tenkú vrstvu cementovej masy implantlink® semi (obr. 5.). Ihneď potom náhradu umiestnite na implantačnú bázu do správnej pozície (obr. 6.), potom pevne pritlačte. Prebytočný materiál odstráňte vhodným nástrojom približne po 2-3 minútach (obr. 7.).

4. ČAS SPRACOVANIA / TVRDNUTIE SVETLOM

Čas spracovania je pri izbovej teplote cca 60 sekúnd. Vytvrdenie pri telesnej teplote prebehne v priebehu 5 - 6 minút. Ak máte možnosť priameho osvetlenia, môžete vytvrdenie kedykoľvek skrátiť (okrajové priestory, prebytočný materiál). Pritom odporúčame čas osvetlenia po dobu 20 sekúnd na každú plochu (obr. 8.). Pri priesvitných materiáloch (napr. tenké keramické vrstvy, materiály provizórnych koruniek a mostíkov), môžu byť osvetlené aj cez daný materiál, čas osvetlenia na plochu pritom predĺžte na 30 - 40 sekúnd.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Vyhýbajte sa priamemu kontaktu s nevytvrdeným materiálom.
- ▶ Pri spracúvaní nevytvrdeného materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Ťažko priechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte násilím!
- ▶ Povrch podpory nezdrsňujte, ani neopracúvajte prúdom piesku.
- ▶ Pri odstraňovaní prebytočného materiálu dbajte na to, aby ste nepoškodili titánové plochy, nachádzajúce sa pod náhradou, v prípade potreby používajte umelohmotné nástroje.
- ▶ Zvyšky cementovej masy materiálu neponechávajte v ústnej dutine, ani v dšasnovom žliabku.
- ▶ Nepoužívajte prídavné látky, ktoré by mohli znížiť príľnavosť materiálu.
- ▶ Nevhodné pre dočasné upevnenie hybridných náhrad z prirodzených dentálnych podpier a implantačne upevnených zubných náhrad.
- ▶ Nepoužívajte prídavné látky, ktoré by mohli znížiť príľnavosť materiálu.
- ▶ Neodporúčame manuálne odobratie a miešanie jednotlivých komponentov.
- ▶ Po 3 - 6 mesiacoch odporúčame kontrolu upevnenia náhrady. Zubnú náhradu potom definitívne alebo dočasne upevnite.
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdeného materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

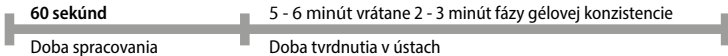
V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.


KONTRAINDIKÁCIA

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Nežiadúce účinky sú pri správnom a riadnom použití nepravdepodobné. Výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií však napriek tomu nie je možné celkom vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

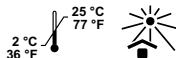
LIKVIDÁCIA

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

AUTOPOLYMERIZÁCIA:**TVRDNUTIE PÔSOBNÍM SVETLA:**

Technické údaje	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Objem zmesi	5 ml (mini-mix)
Dávkovanie	4:1
miešacej kanyly	 hnedá Číslo výrobku: 02591
Farba výrobku báza	biela nepriehľadná
Farba výrobku katalyzátor	čiasťočne priehľadná
Doba spracovania*	cca 60 sekúnd *
gélová fáza **	cca 2 - 3 minúty *
Doba tvrdnutia v ústach	cca 5 - 6 minút
Doba tvrdnutia pri tvrdnutí svetlom	cca 20 sekúnd
Röntgenová opacita: Xray	>= 100 % (Alu)

Skladovanie:



Spracovanie: pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5% rel. vlhkosti vzduchu

*od začiatku miešania
Vyššie teploty skracujú, nižšie
predlžujú uvedené časové hodnoty.

**Moment na odstránenie
prebytočného materiálu

NAMEMBNOST

Začasni pritrditveni cement za obnavljanje zobnih vsadkov

INDIKACIJA

implantlink® semi Classic

Začasne pritrditve za začasne in trajne obnove zobnih vsadkov.

implantlink® semi Forte

Začasne pritrditve za začasne in trajne obnove zobnih vsadkov na posameznih, zmanjšanih in majhnih nasadih vsadkih.

implantlink® semi Xray

Začasne pritrditve za začasne in trajne obnove zobnih vsadkov z okrepljeno nosilnostjo.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, ki so obravnavane v okviru zobozdravstvenega postopka.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Zobozdravnica / zobozdravnik

OPIS PROIZVODA

implantlink® semi – Dvojno utrjen poltrajen implantacijski cement na osnovi umetne mase za cementiranje zgodnjih struktur, ki zagotavlja dobro žvečljivost. Odvečen material lahko v fazi geliranja brez težav odstranite v velikih kosih, ne da bi pri tem ostali pritosni nezaželeni delci. Pritrjene obnove lahko zahvaljujoč idealno nastavljenim lepilnim lastnostim odstranite brez poškodb (npr. s sredstvi Crown Butler, Corona Flex), tudi po daljši uporabi. Za vse kombinacije materialov, brez evgenala, brez vonja in okusa.

implantlink® semi Classic – Z redno trdnostjo do učinkovitega cementiranja za standardne konstrukcije, ki zagotavljajo dobro žvečljivost.

implantlink® semi Forte – Z okrepljeno trdnostjo za pritrnitev na posameznih, zmanjšanih ali majhnih vsadkih.

implantlink® semi Xray – vidljivost na rentgenu z okrepljeno nosilnostjo in pritisno trdnostjo.

OBDELAVA

1. PRIPRAVA IN ČIŠČENJE ZOBNIH VSADKOV TER NOTRANJIH POVRŠIN, DOLOČENIH ZA OBNOVO

Pred nadaljevanjem vstavitve preverite ustreznost in odsotnost napetosti, okluzije in stičnih točk. Pred cementiranjem opornico in zgornjo konstrukcijo razmastite, očistite (npr. z alkoholnimi raztopinami) in previdno posušite (slika 1).

2. MEŠANJE IN NANOS

Nanašanje poteka s sistemom mini-mix. Pečat vstavite v ohišje kartuše. Pokrovček kartuše odstranite z obračanjem. Pred namestitvijo mešalne kanile, iztisnite majhno količino materiala, dokler material ne bo enakomerno iztekal iz obeh izhodnih odprtin (slika 2). Postavite mešalno kanulo v skladu z vodili na kanulo in vložek ter z vrtenjem v nasprotno smer zaskočite (sl. 3). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanesite majhno količino materiala in vizualno preverite, ali sta osnovna pasta in pasta katalizatorja homogeno pomešani (slika 4). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanilo do naslednje uporabe na kartuši.

3. VSTAVITEV IN OBNOVA

Na notranjo stran zgornje konstrukcije nanesite tanko plast sredstva implantlink® semi (slika 5). Sredstvo z rahlim pritiskom na nasadne vsadke takoj namestite (slika 6) in močno pritisnite. Odvečni material po pribl. 2–3 minutah odstranite z ustreznim instrumentom (slika 7).

4. ČAS DELOVANJA/SVETLOBNO STRJEVANJE

Čas obdelave pri sobni temperaturi obsega pribl. 60 sekund, strjevanje pri telesni temperaturi pa poteka v 5–6 minutah. Če je možna neposredna presvetlitev, lahko strjevanje kadar koli podprete in skrajšate s svetlobnim sušenjem (robno območje, odvečni material). Priporoča se čas svetlobne obravnave 20 sekund na ploskev (slika 8). Pri prosojnih materialih (npr. tanke plasti keramike, začasni materiali K&B) je mogoče presvetliti tudi skozi material, pri čemer se čas izpostavljenosti na ploskev podaljša na 30–40 sekund.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Izogibajte se neposrednemu stiku z nestrjenim materialom.
- ▶ Pri obdelavi nestrjenega materiala nosite osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, očala).

- ▶ V primeru togosti ali blokade zavržite kartušo, ne uporabljajte sile!
- ▶ Površine opornice ne brusite ali peskajte.
- ▶ Pri odstranjevanju odvečnega materiala pazite, da ne poškodujete spodnje površine iz titana in po potrebi uporabljajte instrumente iz umetne mase.
- ▶ V ustih ali sulkusu ne pustite ostankov cementa materiala.
- ▶ Ne uporabljajte dodatkov, ki zmanjšujejo delovanje.
- ▶ Ni primerno za začasno pritrditev hibridnih obnov iz naravnih opornih zob in obnov zobnih vsadkov.
- ▶ Ne uporabljajte dodatkov, ki zmanjšujejo delovanje.
- ▶ Ročno odstranjevanje in mešanje komponent ni priporočljivo.
- ▶ Preverjanje pritrditve opravite po pribl. 3–6 mesecih. Obnovo nato trajno ali začasno ponovno pritrdite.
- ▶ Po naknadni obdelavi strjenega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ▶ Upoštevajte informacije o nevarnosti in varnostne napotke iz ustreznega varnostnega lista.

NAPOTKI

- ▶ DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Upoštevajte varnostni list!

Za uporabnike in/ali paciente:

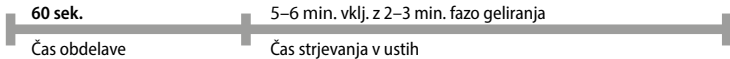
Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na incident@detax.com in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.


KONTRAINDIKACIJA

Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Nezaželeno delovanje pri namenski uporabi ni pričakovano. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

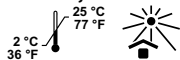
ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

AVTOPOLIMERIZACIJA:**SVETLOBNO STRJEVANJE:**

Tehnični podatki	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Obseg mešanice	5 ml (mini-mix)
Odmerjanje	4:1
Mešalna kanula	 rjava Št. izdel.: 02591
Barva izdelka, osnova	bela-neprosojna
Barva izdelka, katalizator	semi-prosojno
Čas obdelave*	pribl. 60 sek.*
Faza geliranja**	pribl. 2–3 min.*
Čas strjevanja v ustih	pribl. 5–6 min.
Čas strjevanja pri svetlobnem strjevanju	pribl. 20 sek.
Vidljivost na rentgenu: Xray	$\geq 100\%$ (alu)

Skladiščenje:



Obdelava: Pri $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ relativne vlažnosti

*od začetka mešanja

Visoke temperature skrajšajo,
 nizke pa podaljšajo navedene
 čase.

**trenutek za odstranjevanje
 odvečnega materiala

ÚČEL POUŽITÍ

Dočasný fixační cement pro zubní náhrady nesené implantátem

INDIKACE

implantlink® semi Classic

Dočasná fixace provizorních i permanentních zubních náhrad nesených implantátem.

implantlink® semi Forte

Dočasná fixace provizorních i permanentních zubních náhrad nesených implantátem na individuálních, redukovaných a malých implantátech.

implantlink® semi Xray

Dočasná fixace provizorních i permanentních zubních náhrad nesených implantátem se zesílenou přilnavostí.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, u kterých se provádí nějaký stomatologický úkon.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Zubní lékařka / zubní lékař

POPIS PRODUKTU

implantlink® semi – Duálně tuhnoucí, semipermanentní implantátový cement na bázi pryskyřice k cementování suprakonstrukcí odolávajících žvýkání. Zbytky materiálu lze po velkých kusech snadno odstranit v gelové fázi bez setrvání nežádoucích částic. Díky ideálně nastaveným adhezivním vlastnostem lze fixní zubní náhrady bez poškození vyjmout (např. pomocí Crown Butler, Corona Flex), a to i po delší době integrace. Pro všechny kombinace materiálů, bez eugenolu, bez zápachu a bez chuti.

implantlink® semi Classic – S normální přilnavostí, silová cementace odolávající žvýkání pro standardní abutmenty.

implantlink® semi Forte – Se zesílenou přilnavostí k fixaci na individualizované, co do přilnavé plochy redukované nebo malé abutmenty.

implantlink® semi Xray – RTG opákní, se zesílenou přilnavostí a odolností vůči tlaku.

ZPRACOVÁNÍ

1. PŘÍPRAVA A ČIŠTĚNÍ IMPLANTÁTOVÝCH ABUTMENTŮ A VNITŘNÍCH PLOCH ZUBNÍ VÝPLNĚ

Než začnete s integrací, zkontrolujte, zda náhrada padne a nedochází k pnutí, dále zkontrolujte okluzi a kontaktní body. Před cementováním odstraňte z abutmentu a suprakonstrukce mastnotu, očistěte je (např. alkoholickými roztoky) a opatrně osušte (obr. 1).

2. MÍCHÁNÍ A APLIKACE

Aplikace se provádí systémem mini-mix. Nasadte píst na kartuši. Otočením odstraňte uzávěr kartuše. Před nasazením míchací kanyly vytlačte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude hmota rovnoměrně vytékat (obr. 2). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanyle a kartuši a zaaretujte otočením v opačném směru (obr. 3). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 4). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši až do dalšího použití.

3. NASAZENÍ ZUBNÍ NÁHRADY

Na vnitřní stranu suprakonstrukce naneste tenkou vrstvu přípravku implantlink® semi (obr. 5). Hned poté náhradu lehkým tlakem na implantátové abutmenty srovnejte do správné pozice (obr. 6), poté pevně přitiskněte. Přebytečný materiál přibližně po 2–3 minutách vhodným nástrojem odstraňte (obr. 7).

4. DOBA ZPRACOVÁNÍ / FOTOPOLYMERIZACE

Doba zpracování při pokojové teplotě čítá přibližně 60 sekund. K vytvrzení dojde při tělesné teplotě během 5–6 minut. Je-li možné provést přímou fotopolymerizaci, můžete její pomocí tuhnutí kdykoli podpořit a zkrátit jeho dobu (okraje, přebytečná hmota). Doporučená doba polymerizace je zde 20 sekund na plochu (obr. 8). U translucenčních materiálů (např. tenkých vrstev keramiky, provizorních materiálů pro korunky a můstky) lze polymerizaci provádět i skrz daný materiál, přičemž se zvyšuje doba expozice na plochu na 30–40 sekund.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Vyhněte se přímému kontaktu s nevytvrzeným materiálem.

- ▶ Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím!
- ▶ Povrch abutmentu nezdrsňujte ani neopravujte pískem.
- ▶ Při odstraňování přebytečného materiálu dbejte na to, abyste nepoškodili titanové plochy pod ním, případně použijte umělohmotné nástroje.
- ▶ Neponechávejte v ústech ani na sulku žádné zbytky cementovací hmoty.
- ▶ Nepoužívejte žádné přísady, které snižují přilnavost.
- ▶ Není vhodné pro provizorní fixaci hybridních náhrad sestávajících z přirozených opěrných zubů a implantátových zubních náhrad.
- ▶ Nepoužívejte žádné přísady, které snižují přilnavost.
- ▶ Ruční vyjmutí a míchání složek se nedoporučuje.
- ▶ Po 3–6 měsících by mělo dojít ke kontrole fixace. Poté zubní náhradu definitivně nebo opět provizorně začleňte.
- ▶ Při finálním opracování vytvrzeného materiálu použijte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty:

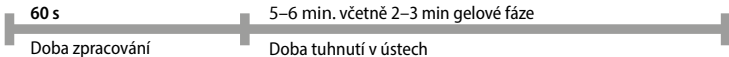
Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adrese incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.


KONTRAIKACE

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

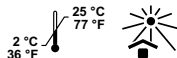
LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

AUTOPOLYMERIZACE:**FOTOPOLYMERIZACE:**

Technické údaje	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Objem namíchané hmoty	5 ml (mini-mix)
Dávkování	4:1
míchací kanyly	 hnědá obj. č.: 02591
Barva výrobku báze	bílá neprůhledná
Barva výrobku katalyzátor	poloprůsvitná
Doba zpracování*	cca 60 s*
Gelová fáze	cca 2–3 min*
Doba tuhnutí v ústech	cca 5–6 min
Doba tuhnutí při fotopolymerizaci	cca 20 s
RTG opacita: Xray	$\geq 100\%$ (Alu)

Skladování:



Zpracování: Při $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ relativní vlhkost vzduchu

*od začátku míchání

Při vyšších teplotách se udaná
doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

**Nastal čas odstranit přebytečný
materiál

RENDELTETÉSI CÉL

Ideiglenes rögzítő cement fogászati implantátum alapú restaurációkhoz

INDIKÁCIÓ

implantlink® semi Classic

Implantátum alapú ideiglenes és végleges restaurációk ideiglenes rögzítése.

implantlink® semi Forte

Implantátum alapú ideiglenes és végleges restaurációk ideiglenes rögzítése egyéni, csökkentett és kisméretű implantátum felépítményeken.

implantlink® semi Xray

Implantátum alapú ideiglenes és végleges restaurációk ideiglenes rögzítése erősebb tapadással.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik fogorvosi kezelésen vesznek részt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Fogorvosnők / fogorvosok

TERMÉKLEÍRÁS

implantlink® semi – Kettős kötésű, szemipermanens, műanyag alapú implantátum cement az implantátum felépítmények rágásnak ellenálló ragasztásához. A maradványok nagy darabokban könnyen eltávolíthatók a gél fázisban a nem kívánatos részecskemaradékok nélkül. A rögzített restaurációk károsodás nélkül kivehetők (pl. Crown Butler, Corona Flex eszközzel) az ideálisan beállított tapadási tulajdonságoknak köszönhetően akár hosszabb viselés idő után is. Minden anyagkombinációhoz, eugenol-mentes, szag- és ízsemleges.

implantlink® semi Classic – Szabályos tapadású, erőzárású, rágásnak ellenálló ragasztás standard felépítményekhez.

implantlink® semi Forte – Erősebb tapadással az egyéni, a csökkentett tapadási felületű, vagy kisebb felépítményeken való rögzítéshez.

implantlink® semi Xray – Radiopacitás, erősebb tapadás és nyomásállóság jellemzi.

FELDOLGOZÁS

1. AZ IMPLANTÁTUM FELÉPÍTMÉNYEK ÉS A RESTAURÁCIÓK BELSŐ FELÜLETÉNEK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS TISZTÍTÁSA

Mielőtt folytatná a beigazítást, ellenőrizze az illesztési pontosságot és feszültség mentességet, az okklúziót és az érintkezési pontokat. A ragasztás előtt zsírtalanítsa, tisztítsa meg (pl. alkoholos oldattal) és gondosan szárítsa meg az felfekvő felületet és a felépítményt (1. ábra).

2. KEVERÉS ÉS APPLIKÁLÁS

A kinyomás mini-mix rendszerrel történik. Helyezze be a nyomót a patrontestbe. Fordítással távolítsa el a patron lezárását. A keverőkanülök felhelyezése előtt nyomjon ki egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán nem lép ki az anyag (2. ábra). A keverőkanült a vezetőknek megfelelően helyezze fel a kanülökre és a patronra és ellentétes forgatással rögzítse (3. ábra). Egyenletes nyomással adagolja az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis-, és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (4. ábra). Csak ez után végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig hagyja a patronon.

3. A RESTAURÁCIÓ BEHELYEZÉSE

Vigyen fel vékony rétegben implantlink® semi cementet a felépítmény belső felületére (5. ábra). Rögtön ez után az implantátum felépítményre gyakorolt kis nyomással pozícionálja azt (6. ábra), majd nyomja rá erősen. 2 - 3 perc elteltével távolítsa el a felesleges anyagot alkalmas műszerrel (7. ábra).

4. FELDOLGOZÁSI IDŐ / KIKEMÉNYÍTÉS FÉNNYEL

A feldolgozási idő kb. 60 mp. A kikeményedés testhőmérsékletnél 5 - 6 percen belül történik. Ha lehetséges a közvetlen megvilágítás, a kötés bármikor segíthető és rövidíthető (széltartomány, felesleges anyag). Ehhez ajánlott a felületenkénti 20 másodperces megvilágítási idő (8. ábra). Fényátbocsátó anyagoknál (pl. vékony rétegű kerámiánál, ideiglenes K&B anyagoknál) az anyagon keresztül is át lehet világítani, ebben az esetben a megvilágítási idő felületenként 30 - 40 másodperc.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Kerülje a közvetlen érintkezést a nem kötött anyaggal.
- ▶ A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ▶ Nehéz mozgás, vagy eltömődés esetén selejtezze le a patronot, erőszakkal ne vigye fel a terméket!
- ▶ Ne durvítsa fel homokszórással se a felfekvő felületet.
- ▶ A felesleges anyag eltávolításnál az alatta levő titán felületnek nem szabad sérülnie, szükség esetén használjon műanyag műszert.
- ▶ Ne hagyja az anyag cementmaradványát a szájbán vagy a sulcusban.
- ▶ Ne használjon tapadáscsökkentő adalékokat.
- ▶ Nem alkalmas természetes fogcsonkra és implantátumra épülő restaurációk hibrid ellátásainak ideiglenes rögzítésére.
- ▶ Ne használjon tapadáscsökkentő adalékokat.
- ▶ Nem ajánljuk a komponensek kézi kivételét és keverését.
- ▶ A rögzítés ellenőrzését kb. 3 – 6 hónap után kell végrehajtani.
Ezt követően meghatározottan, vagy ismét ideiglenesen be kell illeszteni a restaurációt.
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ▶ A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

ÚTMUTATÁSOK

- ▶ A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

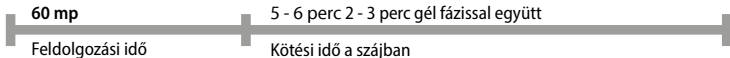
Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.


ELLENJAVALLATOK

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. Nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

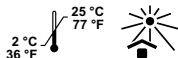
LESELEJTÉZÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

AUTOPOLIMERIZÁCIÓ:**KIKEMÉNYÍTÉS FÉNNYEL:**

Műszaki adatok	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Keverési térfogat	5 ml (mini-mix)
Adagolás	4:1
Keverőkanül	 barna Cikkszám: 02591
Termékszín bázis	fehér-áttetsző
Termékszín katalizátor	semi-átlátszó
Feldolgozási idő *	kb. 60 mp.*
gél fázis **	kb. 2 - 3 perc *
Kötési idő a szájban	kb. 5 - 6 perc
Kötési idő fényel	kb. 20 mp.
Radiopacitás: Xray	>= 100 % (Alu)

Tárolás:



Feldolgozás: 23 °C ± 2 °C hőmérséklet,
50 ± 5% rel. páratartalom

*a keverés kezdetétől

A magasabb hőmérséklet lerövidíti,
az alacsonyabb hőmérséklet
meghosszabbítja az időket.

**Időpont a felesleges anyag
eltávolításához

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Временный фиксирующий цемент для реставраций с опорой на зубные импланты

ПОКАЗАНИЕ

implantlink® semi Classic

Временная фиксация для временных и постоянных реставраций с опорой на зубные импланты.

implantlink® semi Forte

Временная фиксация для временных и постоянных реставраций с опорой на зубные импланты на специальных, уменьшенных и малых головках имплантов.

implantlink® semi Xray

Временная фиксация для временных и постоянных реставраций с опорой на зубные импланты с усиленной адгезией.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Лица, проходящие лечение в рамках стоматологической процедуры.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Стоматолог

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

implantlink® semi – полупостоянный цемент для имплантов двойного отверждения на полимерной основе для цементирования супраконструкций, характеризующегося окклюзионной стабильностью. Остатки легко удаляются большими кусками в гелевой фазе без нежелательных остатков частиц. Зафиксированные реставрации благодаря идеально подобранному адгезивным свойствам могут извлекаться без повреждений (напр., с помощью Crown Butler, Corona Flex) даже спустя продолжительное время ношения. Для всех комбинаций материалов, без эвгенола, без вкуса и запаха.

implantlink® semi Classic – с обычной адгезией, жесткое цементирование для стандартных головок, характеризующееся окклюзионной стабильностью.

implantlink® semi Forte – с усиленной адгезией для фиксации на специальных головках, головках с уменьшенной площадью адгезии или малых головках.

implantlink® semi Xray – рентгенонепроницаемый, с усиленной адгезией и сопротивлением давлению.

ОБРАБОТКА

1. ПОДГОТОВКА И ОЧИСТКА ГОЛОВОК ИМПЛАНТОВ И ВНУТРЕННИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ РЕСТАВРАЦИИ

Перед тем, как продолжить закрепление, проверьте точность установки и отсутствие натяжения, окклюзию и точки контакта. Перед цементированием удалить консистентную смазку с головки винта и супраконструкции, очистить (напр., спиртовыми растворами) и тщательно высушить их (рис. 1).

2. СМЕШИВАНИЕ И АППЛИКАЦИЯ

Выдавливание происходит с помощью системы mini-mix. Вставить штамп в корпус картриджа. Удалить колпачок картриджа путем вращения. Перед надеванием канюли для смешивания выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока материал не начнет выходить из обеих выпускных отверстий равномерно (рис. 2). Надеть канюлю для смешивания в соответствии с направляющими на канюле и картридже и зафиксировать, повернув в противоположном направлении (рис. 3). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 4). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. После использования оставить канюлю для смешивания до следующего использования на картридже.

3. ВСТАВКА РЕСТАВРАЦИИ

На внутреннюю сторону супраконструкции нанести тонкий слой **implantlink® semi** (рис. 5). Сразу после этого, слегка надавливая на головку импланта, выполнить установку в необходимое положение (рис. 6), затем сильно прижать. Через 2–3 мин удалить лишний материал с помощью подходящего инструмента (рис. 7).

4. ВРЕМЯ ОБРАБОТКИ/ОТВЕРЖДЕНИЕ СВЕТОМ

Время обработки при комнатной температуре составляет ок. 60 с. Отверждение при температуре тела происходит в течение

5–6 мин. Если возможна прямая засветка, отверждение светом поможет сократить время отверждения (краевая зона, излишки). Рекомендованное время засветки составляет 20 с для каждой поверхности (рис. 8). В случае с прозрачными материалами (напр., тонкие слои керамики, временные материалы коронок и мостов) возможна также засветка через материал, при этом время засветки для каждой поверхности увеличивается до 30–40 с.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ Не допускать прямого контакта с незатвердевшим материалом.
- ▶ При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ▶ В случае затруднения хода или засорения картридж не должен использоваться, применение силы при аппликации не допускается!
- ▶ Запрещается нанесение насечек или пескоструйная очистка поверхности головки винта.
- ▶ При удалении излишков не повреждать находящиеся под ними титановые поверхности, возможно использование пластмассовых инструментов.
- ▶ Не оставлять остатки цемента во рту или на десневой бороздке.
- ▶ Не использовать снижающие адгезию добавки.
- ▶ Не подходит для временной фиксации гибридных реставраций, включающих естественные опорные зубы, и реставраций с опорой на зубные импланты.
- ▶ Не использовать снижающие адгезию добавки.
- ▶ Извлечение и смешивание компонентов вручную не рекомендуется.
- ▶ Контроль фиксации должен проводиться спустя ок. 3 – 6 месяцев.
После этого выполняется заключительное или повторное временное закрепление реставрации.

- ▶ Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

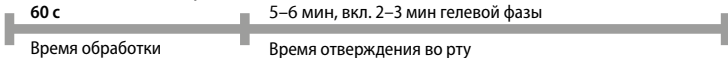
ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. При правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом, не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

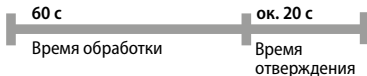
УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

АВТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ:

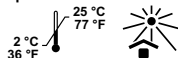


ОТВЕРЖДЕНИЕ СВЕТОМ:



Технические характеристики	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Объем перемешиваемого материала	5 мл (mini-mix)
Дозировка	4:1
Канюля для смешивания	 коричневый Арт. №: 02591
Цвет продукта, основа	бело-молочный
Цвет продукта, катализатор	полупрозрачный
Время обработки *	ок. 60 с *
Гелевая фаза **	ок. 2–3 мин *
Время отверждения во рту	ок. 5–6 мин
Время отверждения при отверждении светом	ок. 20 с
Непроницаемость для рентгеновского излучения: Xray	≥ 100 % (алюминий)

Хранение:



Обработка: при $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
отн. влажности воздуха $50 \pm 5\%$

*с момента начала смешивания
Указанное время уменьшается
при более высокой температуре и
увеличивается при более низкой
температуре.

**Время для удаления излишков

AMAÇ

Dental implant tarafından taşınan onarımlar için geçici sabitleme dolgu maddesi

ENDİKASYON

implantlink® semi Classic

İmplant tarafından taşınan geçici ve kalıcı onarımlar için geçici sabitleme.

implantlink® semi Forte

Bireysel, azaltılmış ve küçük implant yapılarında implant tarafından taşınan geçici ve kalıcı onarımlar için geçici sabitleme.

implantlink® semi Xray

İmplant tarafından taşınan geçici ve kalıcı onarımlar için daha güçlü tutuşlu geçici sabitleme.

HEDEF HASTA GRUBU

Diş hekimi tarafından alınan önlem çerçevesinde tedavi edilen hastalar.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Diş hekimi

ÜRÜN TANIMI

implantlink® semi – Supra yapıların çiğnemeye karşı dayanıklı sertlikte sabitlenmesi için plastik temelli çift sertleşen, yarı kalıcı implant sabitlemesi. Kalıntılar jöle aşamasında sorunsuzca, istenmeyen parça kalıntıları bırakmadan büyük parçalar halinde giderilebilmektedir. Sabitlenen onarımlar, uzun süre kullanımdan sonra bile, ideal ayarlanmış tutuş özelliği sayesinde hasara yol açmadan (örn. Crown Butler, Corona Flex ile) çıkartılabilmektedir. Tüm malzeme kombinasyonları içindir, öjenol içermez, koku ve tat bakımından nötr özelliğe sahiptir.

implantlink® semi Classic – Standart yapılar için normal tutuşlu, kuvvette dayalı, çiğnemeye karşı dayanıklı sabitleme.

implantlink® semi Forte – Bireyselleştirilmiş, tutuş alanı azaltılmış veya küçük yapıların sabitlenmesi için daha güçlü tutuşlu.

implantlink® semi Xray – Röntgen opak, daha güçlü tutuş ve basınç dayanımlı.

İŞLEME

1. İMPLANT YAPILARININ VE ONARIMLARIN İÇ ALANLARIN HAZIRLANMASI VE TEMİZLENMESİ

İşleme devam etmeden önce oturlukluğu, gerilimsiz olmasını, oklüzyonu ve temas noktalarını kontrol edin. Sabitlemeden önce dayanağı ve supra yapıyı yağdan arındırın, temizleyin (örn. alkol içeren bir çözeltiyle) ve titizlikle kurulaşın (Şek. 1).

2. KARIŞTIRMA VE UYGULAMA

Dışarı presleme, mini karışım sistemiyle yapılır. Damgayı kartuş gövdesine yerleştirin. Kartuş kapağını çevirerek çıkartın. Karıştırma kanülünü yerleştirmeden önce her iki çıkış deliğinden eşit ölçüde malzeme gelene kadar malzemeyi az bir miktar dışarı presleyin (Şek. 2). Karıştırma kanülünü kanüldeki ve kartuştaki kılavuzlara uygun şekilde yerleştirin ve ters yönde çevirerek kilitleyin (Şek. 3). Malzemeyi eşit ölçüde bastırarak ilerletin. Uygulamadan önce küçük bir miktar malzeme sıkın ve gözle kontrol ederek temel ve katalizatör macununun homojen biçimde karışmış olduğuna emin olun (Şek. 4). Akabinde dozaj işlemi isteğe göre yapılabilir. Kullandıktan sonra karıştırma kanülünü bir sonraki kullanıma kadar kartuşun üzerine bırakın.

3. ONARIMIN YERLEŞTİRİLMESİ

Supra yapının iç tarafına ince bir tabaka implantlink® semi sürün (Şek. 5). Hemen ardından hafif baskıyla implant yapılarının üstünde pozisyona getirin (Şek. 6), sonra sıkıca bastırın. Fazla malzemeyi yakl 2 - 3 dakika sonra uygun bir aletle çıkartın (Şek. 7).

4. İŞLEM SÜRESİ / IŞIKLA SERTLEŞME

Oda sıcaklığındaki işlem süresi yakl. 60 saniyedir. Sertleşme, vücut sıcaklığında yaklaşık 5 - 6 dakika içinde başlar. Doğrudan ışık verilmesi mümkünse, sertleşme her zaman ışıkla sertleşme işlemiyle desteklenebilir ve zaman kısaltılabilir (kenar alanlar, fazlalıklar). Bunun için her alanda 20 saniyelik bir ışıklandırma süresi tavsiye edilmektedir (Şek. 8). Işık geçirme özelliği olan malzemelerde (örn. ince seramik tabakaları, geçici K&B malzemeleri), malzemenin içinden de ışıklandırma yapılabilir, bu durumda ışıklandırma süresi her alan için 30 - 40 saniyeye çıkar.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Sertleşmemiş malzemeyle doğrudan temastan kaçınınız.
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanınız.
- ▶ Sertlik ve tıkanma durumlarında kartuşu çıkarınız, güç kullanarak uygulama yapmayınız!
- ▶ Dayanağın yüzeyini pürüzlendirmeyiniz veya kumlamayınız.
- ▶ Kalıntıları çıkartırken, altında bulunan titan alanlara zarar vermeyiniz, duruma göre plastik alet kullanınız.
- ▶ Ağızda veya sulkusta malzemenin çimento kalıntılarını bırakmayınız.
- ▶ Yapışmayı azaltacak ilaveler kullanmayınız.
- ▶ Doğal destek dişlerinden ve implant olarak kullanılan onarımlardan hibrit beslemelerine geçici sabitleme için uygun değildir.
- ▶ Yapışmayı azaltacak ilaveler kullanmayınız.
- ▶ Bileşenlerin manuel olarak çıkartılması ve karıştırılması tavsiye edilmez.
- ▶ Sabitleme yakl. 3 - 6 ay sonra kontrol edilmelidir. Ardından onarım tamamen veya yeniden geçici olarak yapılmalıdır.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanınız.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

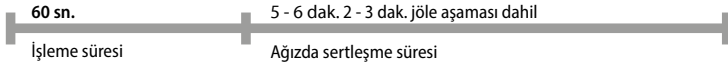
KONTRAENDİKASYON

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İMHA


İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

OTOMATİK POLİMERLEŞME:

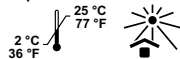


İŞIKLA SERTLEŞME:



Teknik veriler	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Karışım hacmi	5 ml (mini karışım)
Dozaj	4:1
Karıştırma kanülü	 kahverengi Ürün no.: 02591
Temel ürün rengi	beyaz opak
Katalizör ürün rengi	semi şeffaf
İşleme süresi *	yakl. 60 sn. *
Jöle aşaması **	yakl. 2 - 3 dak. *
Ağızda sertleşme süresi	yakl. 5 - 6 dak.
Işıkla sertleşmede sertleşme süresi	yakl. 20 sn.
Röntgen opasitesi: Xray	>= %100 (Alu)

Depolama:



İşleme: 23 °C ± 2 °C'

de %50 ± 5 bağı. hava nemi

*karışım başlangıcından itibaren

Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

**Kalıntıların çıkartılma zamanı

KÄYTTÖTARKOITUS

Väliaikainen kiinnityssementti hampaiden implanttipohjaisiin restaurointeihin

KÄYTTÖAIHE

implantlink® semi Classic

Implanttipohjaisten väliaikaisten ja pysyvien restauraatioiden väliaikainen kiinnitys.

implantlink® semi Forte

Implanttipohjaisten väliaikaisten ja pysyvien restauraatioiden väliaikainen kiinnitys yksilöllisissä, supistetuissa ja pienissä implanttirakenteissa.

implantlink® semi Xray

Implanttipohjaisten väliaikaisten ja pysyvien restauraatioiden väliaikainen kiinnitys vahvistetulla pidolla.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Henkilöt, joita hoidetaan hammaslääketieteellisin toimenpitein.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Hammaslääkäri

TUOTTEEN KUVAUS

implantlink® semi – kaksoiskovetteinen, puolipysyvä, hartsipohjainen implanttisementti suparakenteiden purentavakaaseen sementointiin. Jäämät voidaan poistaa geelivaiheen aikana ongelmitta suurina kappaleina ilman ei-toivottuja hiukkasjämiä. Kiinnitetyt restauroitot voidaan ihanteellisten kiinnitysominaisuuksien ansiosta irrottaa ilman vaurioita (esim. Crown Butler-, Corona Flex -instrumenteilla) jopa pidemmän käyttöajan jälkeen. Kaikkiin materiaaliyhdistelmiin, eugenoliton, neutraali haju ja maku.

implantlink® semi Classic – tavanomainen pito, vakiorakenteiden kitkaton ja purentavakaa sementointi.

implantlink® semi Forte – vahvistettu pito, yksilöllisten, kiinnityspinnalla supistettujen tai pienten rakenteiden kiinnitys.

implantlink® semi Xray – röntgenopaakki, vahvistettu pito ja puristuslujuus.

KÄSITTELY

1. IMPLANTTIRAKENTEIDEN JA RESTAURAATIOIDEN SISÄPINTOJEN VALMISTELU JA PUHDISTUS

Tarkista sopivuus ja jännitteettömyys, purenta ja kosketuspisteet ennen kiinnittämisen aloittamista. Poista abutmentista ja suprarakenteesta rasva, puhdista (esim. alkoholiliuoksilla) ja kuivaa huolellisesti ennen sementointia (kuva 1).

2. SEKOITTAMINEN JA APPLIKOINTI

Materiaali pursotetaan mini-mix-järjestelmällä. Aseta mäntä ampullirunkoon. Kierrä ampullin korkki irti. Ennen sekoituskanyylin asettamista paikalleen pursota pieni määrä materiaalia, kunnes materiaalia tulee tasaisesti molemmista aukoista (kuva 2). Aseta sekoituskanyyli ohjainten mukaisesti kanyyliin ja ampulliin ja lukitse ne kiertämällä vastapäivään paikalleen (kuva 3). Pursota materiaalia tasaisella paineella. Levitä pieni määrä materiaalia ennen käyttöä ja varmista silmämääräisesti, että perus- ja katalysaattorimassat ovat sekoittuneet tasaisesti (kuva 4). Vasta sen jälkeen materiaalin voi annostella yksilöllisesti. Jätä sekoituskanyyli ampulliin käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka.

3. RESTAURAATION ASETTAMINEN PAIKALLEEN

Levitä ohut kerros implantlink® semi -materiaalia suprarakenteen sisäpuolelle (kuva 5). Aseta implanttirakenne heti sen jälkeen paikalleen hieman painaen (kuva 6) ja sen jälkeen voimakkaammin painaen. Poista liiallinen materiaali noin 2–3 minuutin kuluttua sopivalla instrumentilla (kuva 7).

4. KÄSITTELYAIKA / VALOKOVETUS

Käsittelyaika huoneenlämpötilassa on noin 60 s. Ruumiinlämpötilassa materiaali kovettuu noin 5–6 minuutissa. Jos suora valotus on mahdollista, kovettumista voidaan aina tukea ja nopeuttaa valokovetuksen avulla (reuna-alue, ylijäämät). Tällöin suositeltava valotusaika on 20 s / pinta (kuva 8). Läpikuultavissa materiaaleissa (esim. ohuet keraamikerrokset, väliaikaiset kruunu- ja siltamateriaalit) on valotus mahdollista myös materiaalin läpi – pidennä valotusaikaa tällöin 30–40 sekuntiin / pinta.

TURVALLISUUSOHJEET

► Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.

- ▶ Vältä suoraa kosketusta kovettumattoman materiaalin kanssa.
- ▶ Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä ja suojalaseja).
- ▶ Jos ampullin toiminta on raskasta tai siinä on tukos, hävitä ampulli – älä yritä käyttää sitä väkisin!
- ▶ Abutmentin pintaa ei saa karhentaa eikä hiekkapuhaltaa.
- ▶ Ylijäämiä poistaessa alla olevia titaanipintoja ei saa vaurioittaa – käytä tarvittaessa muovi-instrumentteja.
- ▶ Suuhun tai uurteisiin ei saa jättää materiaalin sementtijäämiä.
- ▶ Älä käytä kiinnittymistä heikentäviä lisäaineita.
- ▶ Ei sovellu luonnollisista tukihampaista ja implanttipohjaisista restauroitioista koostuvien hydridirestauroitoiden väliaikaiseen kiinnitykseen.
- ▶ Älä käytä kiinnittymistä heikentäviä lisäaineita.
- ▶ Komponenttien manuaalista poistoa ja sekoittamista ei suositella.
- ▶ Kiinnitys tulee tarkistaa noin 3–6 kuukauden kuluttua. Sen jälkeen restauroitio on kiinnitettävä pysyvästi tai uudelleen väliaikaisesti.
- ▶ Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalaseja, suusuoja).
- ▶ Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

OHJEITA

- ▶ DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- ▶ Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

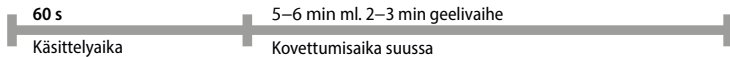
VASTA-AIHE

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa. Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

HÄVITTÄMINEN


Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

AUTOMAATTINEN KOVETUS:

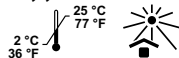


VALOKOVETUS:



Tekniset tiedot	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Sekoitusmäärä	5 ml (mini-mix)
Annostelu	4:1
Sekoituskanyyli	 Ruskea Tuotenro 02591
Perusmassan väri	Valko-opaakki
Katalysaattorin väri	Puoli-läpikuultava
Käsittelyaika*	Noin 60 s*
Geelivaihe**	Noin 2–3 min*
Kovettumisaika suussa	Noin 5–6 min
Kovettumisaika valokovetuksessa	Noin 20 s
Röntgenopasiteetti: Xray	≥ 100 % (alu)

Säilytys:



Käsittely: $23 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$, suht.
ilmankosteus $50 \pm 5 \%$

*sekoittamisen alkamisesta
Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja
matalammat lämpötilat pidentävät
määritettyjä aikoja.

**Ylijäämien poistamisen ajankohta

KASUTUSOTSTARVE

Ajutine kinnitustsement hambaimplantaatidele kinnitatud restauratsioonide jaoks

NÄIDUSTUS

implantlink® semi Classic

Ajutine kinnitustsement hambaimplantaatidele kinnitatavate ajutiste ja alaliste restauratsioonide jaoks.

implantlink® semi Forte

Ajutine kinnitustsement ajutistele ja alalistele restauratsioonidele, mis pannakse hambaimplantaatidele kinnitatud individuaalsetele, väikese nakkepinnaga ja väikestele tugipostidele.

implantlink® semi Xray

Tugevama adhesiooniga ajutine kinnitustsement hambaimplantaatidele kinnitatavate ajutiste ja alaliste restauratsioonide jaoks.

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD

Inimesed, kellele teostatakse hambaravi.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Hambaarst

TOOTEKIRJELDUS

implantlink® semi – topeltkövastuv, poolpüsiv vaigupõhine implantaaditsement pealisehituse mälumisjõule vastupidavaks tsementeerimiseks. Ülejäägid saab geelifaasis hõlpsalt suurte tükkidena eemaldada, nii ei jää jääkosakesi. Tänu täiuslikult kohandatud adhesioonile saab kinnitatud proteese kahjustamata eemaldada (nt tööriistadega Crown Butler või Corona Flex) isegi pärast pikemat kandmist. Kõikide materjalikombinatsioonide jaoks, eugenoolivaba, lõhnatu ja maitsetu.

implantlink® semi Classic – tavapärase adhesiooniga, standardsete tugipostide mälumisele vastupidav hõrdejõupõhine tsementeerimine.

implantlink® semi Forte – tugevama adhesiooniga tsement kohandatud, väiksema nakkepinnaga või väikeste tugipostide kinnitamiseks.

implantlink® semi Xray – Röntgenkontrastne, tugevama adhesiooniga ja survele vastupidavusega.

TÖÖLEMINE

1. IMPLANTAADI TUGIPOSTIDE JA RESTAURATSIOONI SISEPINDADE ETTEVALMISTAMINE JA PUHASTAMINE

Enne paigaldamisega jätkamist kontrollige sobivust ja pinge puudumist, hambumust ja kontaktpunkte. Enne tsementeerimist tuleb tugipost ja pealisehitus rasvatustada, puhastada (nt alkoholipõhise lahusega) ja hoolikalt kuivatada (joonis 1).

2. SEGAMINE JA PEALEKANDMINE

Välja surumiseks kasutatakse mini-mix süsteemi. Sisestage kolv kasseti korpusesse. Eemaldage kasseti kork seda keerates. Enne segamiskanüüli kinnitamist pigistage välja väike kogus materjali, kuni materjal väljub mõlemast väljalaskeavast ühtlaselt (joonis 2). Kinnitage segamiskanüül vastavalt kanüülil ja kassetil olevatele juhikutele ning keerake lukustamiseks neid vastassuunas (joonis 3). Pigistage materjali ühtlase survega välja. Enne kasutamist suruge välja väike kogus materjali ja kontrollige visuaalselt, et alus- ja katalüsaatorpasta oleksid homogeenselt segunenud (joonis 4). Alles siis saab individuaalselt doseerida. Pärast kasutamist jätke segamiskanüül kuni järgmise kasutamiseni kasseti külge.

3. RESTAURATSIOONIDE PAIGALDAMINE

Kandke pealisehituse siseküljele õhuke kiht toodet implantlink® semi (joonis 5). Kohe pärast seda paigutage see kerge survega õigesse asendisse implantaadi tugipostidele (joonis 6), seejärel vajutage tugevalt. Eemaldage liigne materjal umbes 2–3 minuti pärast sobiva instrumendiga (joonis 7).

4. TÖÖTLUSAEG/VALGUSKÕVASTUMINE

Töötlemisaeg on toatemperatuuril u 60 sekundit. Kehatemperatuuril kõvastumine toimub 5–6 minuti jooksul. Kui otsene valgustamine on võimalik, saab valguskõvastumisega kõvastumisaega alati lühendada ja sellega kõvastumisele kaasa aidata (servaala, üleliigne materjal). Selleks on soovitatav valgustada iga pinda 20 sekundit (joonis 8). Poolläbipaistvate materjalide puhul (nt õhukesed keraamikakihid, ajutiste kroonide ja sildade materjalid) saab valgustada ka läbi materjali, pikendades seejuures iga pinna valgustusaega 30–40 sekundini.

OHUTUSNÕUDED

- ▶ Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- ▶ Hoiduda otsesest kokkupuutest kõvastumata materjaliga.
- ▶ Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- ▶ Raskelt liikuv või ummistunud kassett tuleb ära visata. Ärge rakendage jõudu!
- ▶ Pealisehitise pinda ei tohi karestada ega pärlipesuga töödelda.
- ▶ Üleliigse materjali eemaldamisel ei tohi kahjustada selle all olevaid titaanpindu, vajadusel kasutage plastinstrumente.
- ▶ Ärge jätke tsemendijääke suhu ega igemevaku.
- ▶ Ärge kasutage nakkumist vähendavaid lisandeid.
- ▶ Ei sobi looduslike tugihammaste ja implantaadile kinnitatud proteesidega hübriidrestauratsioonide ajutiseks kinnitamiseks.
- ▶ Ärge kasutage nakkumist vähendavaid lisandeid.
- ▶ Komponentide käsitsi eemaldamine ja segamine ei ole soovitatav.
- ▶ Kinnitust tuleks kontrollida u 3–6 kuu pärast.
Seejärel paigaldage restauratsioon püsivalt või uuesti ajutiselt.
- ▶ Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- ▶ Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

MÄRKUSED

- ▶ DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- ▶ Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele

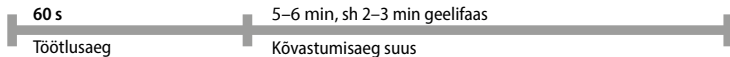
Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.


VASTUNÄIDUSTUS

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiatega korral. Nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja ärritused. Kahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiatesti.

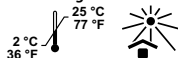
KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

ISEPOLÜMERISATSIOON:**VALGUSKÕVASTUMINE:**

Tehnilised andmed	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Segu maht	5 ml (mini-mix)
Doseerimine	4:1
Segamiskanüül	 pruun Tootenumber: 02591
Toote värvus, alus	läbipaistmatu valge
Toote värvus, katalüsaator	poolläbipaistev
Töötusaeg *	u 60 s *
Geelifaas **	u 2–3 min *
Kõvastumisaeg suus	u 5–6 min
Kõvastumisaeg valguskõvastamisel	u 20 s
Röntgenkontrastsus: Xray	>= 100% (Alu)

Säilitustingimused



Töötlemine Temperatuuril 23

°C ± 2 °C ja suht. õhuniiskusel

50 ± 5%

*segamise algusest

Kõrgematel temperatuuridel on aeg esitatust lühem, madalamatel pikem.

**Liigse materjali eemaldamise aeg

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Цимент за временно закрепване за дентални реставрации с опора на импланти

ПОКАЗАНИЕ

implantlink® semi Classic

Временно закрепване на временни и постоянни реставрации, поддържани с импланти.

implantlink® semi Forte

Временно закрепване на поддържани от импланти временни и постоянни реставрации върху индивидуални, редуцирани и малки абатменти на импланта.

implantlink® semi Xray

Временно закрепване на временни и постоянни реставрации, поддържани с импланти с повишена адхезия.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хора, които се лекуват при стоматологична процедура.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматолози

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

implantlink® semi – двойноотвърдяващ се, полупостоянен цимент за импланти на акрилна основа за стабилно при дъвчене циментиране на суперструктури. Остатъците могат лесно да бъдат отстранени на големи парчета във гел фазата без нежелани остатъци от частици. Фиксираните реставрации могат да бъдат отстранени без повреди (например с Crown Butler, Corona Flex) благодарение на идеалните си адхезивни свойства, дори след по-дълъг период на носене. За всички комбинации от материали, без евгенол, без мирис и вкус.

implantlink® semi classic – с нормална адхезия, свързване, стабилно при дъвчене циментиране за стандартни абатменти.

implantlink® semi Forte – С повишена адхезия за закрепване към индивидуални абатменти с намалена адхезионна повърхност или малки абатменти.

implantlink® semi Xray – рентгеново непрозрачен, с повишена адхезия и якост на натиск.

ОБРАБОТКА

1. ПОДГОТОВКА И ПОЧИСТВАНЕ НА АБАТМЕНТИТЕ НА ИМПЛАНТА И ВЪТРЕШНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ НА РЕСТАВРАЦИЯТА

Проверете точността на прилягането и липсата на напрежение, оклузията и контактните точки, преди да продължите с интегрирането. Преди циментиране обезмаслете абатмента и суперструктурата, почистете (напр. с алкохолен разтвор) и внимателно подсушете (фиг. 1).

2. СМЕСЕТЕ И НАНЕСЕТЕ

Изстискването става посредством система mini-mix. Поставете буталото в тялото на картуша. Свалете капачката на картуша чрез завъртане. Преди да поставите смесителната канюла, изстискайте малко количество материал, докато той се разнесе равномерно от двата изходни отвора (Фиг. 2). Поставете смесителната канюла според водачите на канюлата и картуша и блокирайте, като завъртите в обратна посока (Фиг. 3). Подаване на материал с равномерно налягане. Нанесете малко количество материал преди употреба и се уверете чрез визуална проверка, че основната и катализаторната паста са хомогенно смесени (Фиг. 4). Само тогава дозирането може да се направи индивидуално. След употреба оставете смесителната канюла върху картуша до следващата употреба.

3. ПОСТАВЯНЕ НА РЕСТАВРАЦИЯТА

Нанесете тънък слой **implantlink® semi** от вътрешната страна на суперструктурата (Фиг. 5). Веднага след това поставете върху абатментите на импланта с лек натиск (Фиг. 6), след което натиснете силно. Отстранете излишния материал след около 2 – 3 минути с подходящ инструмент (Фиг. 7).

4. ВРЕМЕ ЗА ОБРАБОТКА/ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ

Времето за обработка при стайна температура е приблизително 60 секунди. Втвърдяването при телесна температура става в рамките на 5 – 6 минути. Ако е възможна директна експозиция на светлина, свързването може да бъде подпомогнато и съкратено по всяко време чрез светлинно втвърдяване (крайна зона, излишни части). Тук се препоръчва време на експозиция от 20 секунди на зона (Фиг. 8). В случай на полупрозрачни материали (напр. тънки слоеве от керамика, временни материали за корони и мостове), експозицията може да се извърши и през материала, увеличавайки времето на експозиция на площта до 30 - 40 секунди.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- ▶ Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- ▶ Избягвайте директен контакт с неутвърдения материал.
- ▶ По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- ▶ Ако излиза трудно или е запушен, изхвърлете картуша, не прилагайте сила!
- ▶ Не правете повърхността на абатмента по-груба или обработвайте с пясъкоструйка.
- ▶ Когато отстранявате излишъка, не повреждайте титановите повърхности отдолу, използвайте пластмасови инструменти, ако е необходимо.
- ▶ Не оставяйте остатъци от цимент в устата или сулкуса.
- ▶ Не използвайте никакви добавки, които намаляват адхезията.
- ▶ Не е подходящо за закрепване на временни възстановявания естествени зъбни импланти и реставрации, поддържани от импланти.
- ▶ Не използвайте никакви добавки, които намаляват адхезията.
- ▶ Не се препоръчва ръчно отстраняване и смесване на компонентите.
- ▶ Закрепването трябва да се провери след около 3 - 6 месеца.
След това интегрирайте реставрацията за постоянно или отново временно.
- ▶ По време на последващата обработка на втвърдения материал, носете подходящи лични предпазни средства (защитни ръкавици, предпазни очила, защита за уста).
- ▶ Вижте предупреждения за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

УКАЗАНИЯ

- ▶ DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- ▶ Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

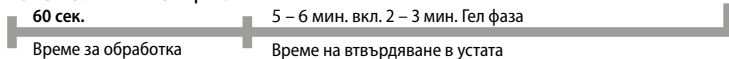
ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии. Не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции напр. алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

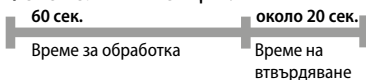
СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

АВТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ:

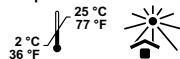


ФОТОПОЛИМЕРИЗАЦИЯ:



Технически данни	implantlink® semi Classic / Forte / Xray
Обем на смесване	5 ml (mini-mix)
Дозировка	4:1
Смесителна канюла	 кафяво Артикулен №: 02591
Цвят на продукта Основа	бяло-матово
Цвят на продукта Катализатор	полупрозрачен
Време за обработка *	около 60 сек. *
Гел-фаза **	около 2 – 3 мин.*
Време на втвърдяване в устата	около 5 – 6 мин.
Време на втвърдяване при фотополимеризация	около 20 сек.
Рентгенопрозрачност: Рентгенови лъчи	>= 100% (алуминий)

Съхранение:



Обработка: При 23°C ± 2°C, 50 ± 5% относителна влажност на въздуха

* от началото на смесването По-високите температури съкращават, по-ниските удължават посочените времена.

** Време за премахване на остатъците

Ordering Information

implantlink® semi Classic

Standard packing

cartridge of 5 ml mini-mix 4:1
10 mixing cannulas, brown

03092

implantlink® semi Forte

Standard packing

cartridge of 5 ml mini-mix 4:1
10 mixing cannulas, brown

03371

implantlink® semi Xray

Standard packing

cartridge of 5 ml mini-mix 4:1
10 mixing cannulas, brown

02195

Mixing cannulas 4:1

brown, 25 pcs.

02591

implantlink® semi Classic

*Resin-based temporary luting cement
for implantretained restorations*



implantlink[®] semi Forte

Resin-based, temporary luting cement with increased adhesion for implant-supported restorations



implantlink[®] semi Xray

Radiopaque with enhanced adhesion, compressive strength and highest precision



DETAX



DETAX GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

☎ +49 7243/510-0 · 📠 +49 7243/510-100

www.detax.com · post@detax.com



Made in
Germany

06/2022

4