



ORBIS Cem SE DC

Dualhärtendes, selvstadhäsives Befestigungssystem auf Composite Basis

EN **DE** **SV** **DA**

NO **FI** **NL** **PL**

Instructions for use

MD **EU** Medical device

Product description:

ORBIS Cem SE DC is a universal, dual-curing, self-adhesive, luting composite.

It is used for luting indirect restorations made from ceramic, zirconium dioxide, composite and metal as well as for luting posts.

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

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

ORBIS Cem SE DC is available in the following shade: Universal (U).

The syringe automatically mixes the material and prevents errors and bubbles.

ORBIS Cem SE DC comes with tapered annulae (mixing tips type brown/orange pointed) for easily accessible cavities and restorations as well as intraoral end cannulae (mixing tips type brown/orange blunt Attaching the intraoral tip type B small to the blunt cannula helps access difficult to reach areas and stop drillings.

Indications:

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

Contraindications:

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

Patient target group:

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

Performance features:

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

User:

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

Use:

Pulp protection:

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

1. Removing the temporary and preparing the cavity

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

2. Preparation

Check the fit and contact points of the definitive restoration. If silicone has been used for verification, thoroughly remove silicone residues afterwards. Checking the occlusion on glass-ceramic restorations should only be carried out after definitive luting to reduce the risk of fracture. Remove any residue from the surface of the tooth and restoration after completing the try-in. Prepare the restoration according to the manufacturer's instructions and dry it carefully. Dry the surface of the tooth, preferably with either a foam pellet or gentle puffs of air, leaving the dentine slightly moist.

3. Inserting the restoration
Bring material to room temperature before use. Due to technical reasons, there may be slight differences in the filling levels of the syringe chambers prior to first use. Therefore remove the syringe cap and extract material until both chambers deliver uniformly. Then fit a mixing tip type brown/orange pointed or type brown/orange blunt. The notches on the syringe and the mixing tip must line up exactly. Turn the mixing tip 90° clockwise to lock the tip into place. If necessary an intraoral tip type B small can be attached to the end of the mixing tip type brown/orange blunt. To guarantee homogeneous mixing of both pastes, please discard the first 2 mm of the extracted material. After that, apply the material immediately and directly onto the prepared contact surfaces.

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

Curing behaviour:

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

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

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

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

4. Removal of excess material
Remove excess material from difficult to reach areas first. Clean contact points and interproximal areas with dental floss. Excess cement can be removed with a suitable instrument (scaler) either during the gel phase (ca. 60 - 90 s after insertion) or after brief light-curing (1 - 2 s). Larger amounts of excess material are easier to remove. The restoration must be held in position during the polymerisation phase.

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

5. Curing
Polymerisation time can be controlled with additional light-curing. Cure translucent restorations with light for 20 s on each side. Light-curing the luting gap for 10 s on each side is recommended for opaque restorations. The autopolymerisation of **ORBIS Cem SE DC** is completed 4 min after insertion.

6. Finishing

Excess material can be worked immediately after polymerisation. Remove

EN **DE** **SV** **DA**

NO **FI** **NL** **PL**

Nach Abschluss der Einprobe sind die Zahnoberfläche und die Restauration von evtl. Rückständen zu befreien.

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

3. Einsetzen der Restauration

Vor der Anwendung Material auf Raumtemperatur bringen! Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßi Material gefördert wird. Danach Mischkanüle Typ braun/orange spitz oder Typ braun/orange stumpf aufsetzen.

Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Bei Bedarf kann zusätzlich ein Applikationsaufsatz Typ B small auf die Spitze der Mischkanüle Typ braun/orange stumpf gesetzt werden. Um eine gleichmäßige Vermischung der beiden Pasten zu gewährleisten, sind die zuerst aus der Kanüle austretenden 2 mm Material zu verwerten.

Anschließend sofort direkt auf die vorbereiteten Kontaktflächen applizieren. Die Restauration unter Erzielung von Überschüssen einsetzen.

Aushärteverhalten:

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

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

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

4. Entfernung von Überschüssen

Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen sollten zuerst entfernt werden. Kontaktpunkte und Interproximalbereiche mit Zahnlseide reinigen. Zementüberschüsse lassen sich entweder nach kurzem Belichten mit einer Polymerisationslampe (1 - 2 s) oder in der Gelpfase (ca. 60 - 90 s nach dem Einsetzen) mit Hilfe eines geeigneten Instruments (Scaler) wegsprengen. Großvolumige Überschüsse lassen sich leichter entfernen. Während der Polymerisationsphase muss die Restauration in Position gehalten werden. Alternativ können grobe Überschüsse des Befestigungscomposite unmittelbar nach dem Einsetzen mit einem Schaumstoffpellet oder ähnlichem entfernt werden. Leichten Überschuss belassen und mit Glyceringel (Air-Block) abdecken oder lichthärten.

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

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

6. Ausarbeitung

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

Wurzelstiftbefestigung:

1. Wurzelkanal präparieren, den Stift nach Herstellerangaben vorbereiten.

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

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

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

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

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

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

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

Zusammensetzung (nach absteigendem Gehalt): Bariumaluminiumborosilikatglas, GlyDMA, UDMA, Methacrylatphosphorsäureester, BisGMA, pyrogenes Siliciumdioxid, HPMA, BisEMA, Initiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente

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

Entsorgung: Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

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

SV **Bruksanvisning**

MD **EU** Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:

ORBIS Cem SE DC är ett universalt, dualhårdande, självbondande cement. Det används för att cementera indirekta restaurationer av keramik, zirkoniumdioxid, komposit och metall såväl som för cementering av stifter. En separat adhesiv eller conditioner behöver inte användas tillsammans med **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** kan användas tillsammans med alla kommersiellt tillgängliga silan. Följ tillverkarens instruktioner. **ORBIS Cem SE DC** innehåller bifunktionell metakrylat, metakrylatsyra och organiska filler. Fillerhalten är 70 % (vikt). **ORBIS Cem SE DC** finns i färgen: Universal (U). Sprutan blandar automatiskt materialet, utan risk för fel och luftblåsor. **ORBIS Cem SE DC** levereras med koniska blandningsspetsar (blandningsspets typ brown/orange pointed) för lätt åtkomliga kaviteter och restaurationer, såväl som trubbiga blandningsspetsar (blandningsspets typ brown/orange blunt). Genom att fästa intraoral spets typ B small på den trubbiga blandningsspetsen, underlättas åtkomst till områden som är svårare att komma åt och till preparationer för stift.

Indikationer:

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

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

Patientmålgrupp: **ORBIS Cem SE DC** kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

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

Användning:

SE Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:

ORBIS Cem SE DC es un compuesto de fijación universal, de curado dual y autoadhesivo. Se utiliza para la fijación de restauraciones de cerámica, dióxido de zirconio, de composite, de metal y para la fijación de postes. Al utilizar el **ORBIS Cem SE DC** no se necesitan adhesivos o acondicionadores adicionales. **ORBIS Cem SE DC** puede ser aplicado con todos los silanos adhesivos convencionales. Por favor, observar las instrucciones del fabricante.

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilatos bifuncionales, metacrilatos ácidos y rellenos inorgánicos. El contenido de relleno es un 70 % en peso. **ORBIS Cem SE DC** está disponible en color universal (U). Con la jeringa se mezcla automáticamente sin errores y sin burbujas. **ORBIS Cem SE DC** se suministra con cánulas con punta (cánulas de mezcla tipo brown/orange pointed) para el tratamiento de cavidades y restauraciones fácilmente accesibles, así como con cánulas simples (cánulas de mezcla tipo brown/orange blunt). Al colocar la punta intrabucal tipo B small en la cánula simple se facilita el acceso de áreas poco accesibles y taladros para postes.

Indicaciones:

- Fijación definitiva de inlays, onlays, coronas, puentes (no puentes de Maryland) de cerámica, dióxido de zirconio, composites y metal
- Fijación definitiva de postes de metal, cerámica, dióxido de zirconio y reforzados con fibras

Contraindicaciones:

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilatos, ácidos orgánicos, peróxido de benzolío, aminas y BHT. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **ORBIS Cem SE DC**.

Pacientes destinatarios:

ORBIS Cem SE DC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

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

Usuario:

La aplicación de **ORBIS Cem SE DC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Protección pulpar:

Para evitar irritaciones de la pulpa, se deberían cubrir las áreas cerca de la pulpa con un preparado de hidróxido de calcio fraguable.

- Eliminación del provisional y preparación de la cavidad**

Eliminar el provisional y limpiar esmeradamente la cavidad o el muñon preparado, p. ej. pasta limpiadora libre de acetle y fluoruro.

- Preparación**

Controlar el ajuste y los puntos de contacto de la restauración definitiva. En caso de que se utilice una silicona para el control, eliminar a continuación esmeradamente los restos de silicona. En caso de cerámicas de vidrio se debería controlar la oclusión – por el peligro de fractura – después de la fijación definitiva.

Eliminar cualquier residuo de la superficie del diente y la restauración después de completar la colocación. Preparar y secar cuidadosamente la restauración según las instrucciones del fabricante.

Mejor aún secar la superficie del diente con un pellet de espuma o chorros suaves de aire, ¡a dentina debe quedar ligeramente húmeda!

- Colocación de la restauración**

Lleve el material a temperatura ambiente antes de utilizarlo. Debido a razones técnicas pueden resultar pequeñas diferencias en el nivel de relleno entre las dos cámaras de las jeringas. Por eso, eliminar el cierre de la jeringa y exprimir el material hasta que salga uniformemente de los dos orificios de salida.

Luego colocar la cánula de mezcla tipo brown/orange pointed ó brown/orange blunt. Las escotaduras en la jeringa y en la cánula de mezcla tienen que coincidir.

Fijar la cánula de mezcla girando 90° en el sentido de las agujas del reloj. Si necesario, se puede colocar adicionalmente una punta de aplicación del tipo B small sobre la punta de la cánula de mezcla del tipo brown/orange blunt. Para garantizar una mezcla uniforme de las dos pastas, se debe deshechar 2 mm del primer material. A continuación, aplicar inmediatamente el material sobre las superficies de contacto preparadas. Insertar la restauración logrando excedentes.

Comportamiento de curado:

Tempo de elaboración:	90 s (23 °C)
Tempo de elaboración intrabucal después de la inserción:	30 - 60 s
Tempo de fraguado:	4 min (37 °C)

Una evaluación del curado de **ORBIS Cem SE DC** sobre blocs de mezcla o algo parecido no es significativo, ya que **ORBIS Cem SE DC**, al igual que cualquier composite de fijación, no cura completamente bajo efecto de oxígeno a temperatura ambiente; y en capas finas hasta puede ser que no endurezca nada. El curado completo después de la colocación de la restauración es solamente garantizada sin influencia de oxígeno y a temperatura ambiente.

La cánula de mezclado colocada está prevista para un solo uso. Guarde la jeringa bien cerrada tras su utilización. Antes de volver a utilizarlo, compruebe que el material fluya libremente por los orificios. Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

- Eliminación de excedentes**

Los excedentes en áreas poco accesibles deberían ser eliminados primero. Limpiar los puntos de contacto y áreas interproximales con seda dental.

Los excedentes de cemento se pueden eliminar o bien con una breve iluminación con una lámpara de polimerización (1 - 2 s) o en la fase de gel (aprox. 60 - 90 s después de la inserción) con ayuda de un instrumento (scaler) apropiado. Excedentes de gran volumen se dejan eliminar más fácil. Durante la fase de polimerización se tiene que mantener la restauración en posición.

Alternativamente se pueden eliminar los excedentes gruesos del composite de fijación inmediatamente después de la colocación con un pellet de espuma o parecido. Dejar un ligero excedente y cubrir o fotopolimerizar con gel de glicerina (bloqueo de aire).

- Curado**

Una fotopolimerización adicional puede controlar el tiempo de la polimerización. Restauraciones transparentes deberían ser curadas mediante luz por cada parte uno 20 s. En restauraciones opacas se recomienda fotopolimerizar la porción marginal 10 s por cada parte. La autopolimerización de **ORBIS Cem SE DC** está terminada 4 min después de la inserción de la restauración.

- Terminación**

La terminación de los excedentes es posible después de la polimerización. Eliminar los excedentes con piedras de diamante de terminación o discos

pulidores flexibles. Terminar las áreas proximales con tiras de pulido.

Fijación de postes radiculares:

1. Preparar el conducto radicular y el poste según las instrucciones del fabricante.

2. Desinfectar el conducto radicular, enjuagar con mucha agua, se debe evitar agua oxigenada.

3. Eliminar el cierre de la jeringa. A continuación, colocar la cánula de mezcla simple (tipo brown/orange blunt) y girar para ajustar. Colocar la punta intrabucal tipo B small en la cánula de mezcla.

4. Secar el conducto radicular y la dentina con una punta de papel, dejar la dentina algo húmeda.

5. Se recomienda aplicar **ORBIS Cem SE DC** directamente en el conducto radicular (aplicar la punta intrabucal tipo B small empezando por apical, dejándola sumergida durante la aplicación del composite de fijación para evitar burbujas de aire). ¡No utilizar un léntulo!

Adicionalmente se puede humedecer el poste radicular con **ORBIS Cem SE DC**.

Colocar el poste radicular, con un movimiento giratorio para conseguir un ligero excedente de cemento. Eliminar los excedentes gruesos y fotopolimerizar **ORBIS Cem SE DC** para la fijación del poste radicular 40 s en dirección del poste.

Indicaciones, medidas de prevención:

- En caso de contacto con los ojos, lánvsele inmediata y abundantemente con agua y acuda a un oftalmólogo.
- Las sustancias fenólicas, incluyendo en particular los preparados que contienen eugenol y timol, mesocaban el fraguado de los composites. Por ello, en combinación con el **ORBIS Cem SE DC** debe evitarse la utilización de cementos de óxido de cinc eugenol o de otros materiales que contengan eugenol.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de borosilicato de aluminio y bario, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico de metacrilato, BisGMA, dióxido de silicio pirogénado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos

Almacenamiento:

Almacenamiento a 2 °C – 8 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseché el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **ORBIS Cem SE DC**, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del **ORBIS Cem SE DC** están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

pt Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:

ORBIS Cem SE DC é um cimento de resina universal, autoadesivo e de polimerização dual. É usado para cimentação de restaurações indirectas em cerâmica, óxido de zirconio, composto ou metal, assim como na cimentação de espígones. Não necessita utilizar qualquer outro adesivo ou condicionador adicional ao usar **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** é compatível com todos os silanos **ORBIS Cem SE DC**.

ORBIS Cem SE DC contém metacrilatos bifuncionais, metacrilato ácido e cargas inorgânicas numa percentagem de 70 % p/p. **ORBIS Cem SE DC** está disponível na seguinte cor: universal (U).

A siringa mistura automaticamente o material, evitando erros e bolhas de ar. **ORBIS Cem SE DC** é fornecido com cânulas com ponta afilada (pontos misturadoras tipo brown/orange pointed) para cavidades e restaurações facilmente acessíveis, assim como cânulas com pontas achatadas (pontos misturadoras tipo brown/orange blunt). Aplicando as pontas intraorais tipo B small às pontas misturadoras com ponta chatada, facilita-se o acesso às áreas difíceis de alcançar bem como às preparações para espígones.

Indicações:

– Cimentação definitiva de coroas, pontes (exceto Maryland), inlays e onlays confeccionadas em cerâmica, óxido de zirconio, composto e metal

– Cimentação definitiva de espígones de metal, cerâmica, óxido de zirconio, ou resina reforçada a fibra de vidro

Contraindicações:

ORBIS Cem SE DC contém metacrilatos, ácidos orgânicos, peróxido de benzolío, aminas e BHT. **ORBIS Cem SE DC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.

Grupo-alvo de pacientes:

ORBIS Cem SE DC pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

Caraterísticas de desempenho:

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

Utilizador:

A aplicação do **ORBIS Cem SE DC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Proteção pulpaa:

Áreas demasiado próximas da polpa devem ser protegidas com um preparado de hidróxido de cálcio para evitar irritação pulpar.

- Remoção do provisório e preparação da cavidade**

Remove o provisório e limpe cuidadosamente a cavidade ou o coto, p. ex. com pasta sem fluor nem óleo.

- Preparação**

Verifique o ajuste e pontos de contacto da restauração definitiva. Se usar silicone para verificação, remova cuidadosamente todos os resíduos. A verificação da oclusão em restaurações de cerâmica vítrea só deve ser feita após a cimentação definitiva para evitar fraturas. Remova todos os resíduos da superfície do dente após completar a prova da restauração. Prepare as restaurações de acordo com as instruções do fabricante e seque cuidadosamente. Seque a superfície do dente preferencialmente com uma bolinha de espuma ou com um ligeiro jacto de ar, deixando a dentina ligeiramente húmida!

- Inserindo a restauração**

Colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Por razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no enchimento

das câmaras das seringas. Assim sendo, remova a tampa da siringa e proceda à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as câmaras. De seguida, coloque a ponta de mistura tipo brown/orange pointed ou brown/orange blunt. Os entalhes da siringa e da ponta devem estar devidamente alinhados. Rode a ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio até fixar. Se necessário, pode colocar uma ponta intraoral tipo B small na extremidade da ponta de mistura tipo brown/orange blunt. Para uma mistura homogénea de ambas as pastas, deitar fora os primeiros 2 mm de material que saem pela cánula. Em seguida, aplicar imediata e diretamente nas superfícies de contacto preparadas.

Colocar a restauração alcançando excedentes.

Comportamento de cura:

Tempo de trabalho:	90 s (23 °C)
Tempo de trabalho intra-oral após inserção:	30 - 60 s
Tempo de presa:	4 min (37 °C)

Uma avaliação da cura do **ORBIS Cem SE DC** colocado em blocos de mistura ou superfícies semelhantes não tem validade, pois, assim como todos os cimentos de resina, **ORBIS Cem SE DC** endurece apenas parcialmente ou, em camadas finas, pode nem sequer endurecer sob a ação do oxigénio à temperatura ambiente. A cura completa do material ocorre apenas à temperatura da boca e na ausência de contacto com o oxigénio, após a cimentação da restauração.

A cánula de mistura colocada é de utilização única. Após a utilização, guardar a siringa bem fechada. Antes da reutilização, verificar se o material flui livremente pelas aberturas de saída. As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

- Remoção de excessos**

Remove os excessos das áreas de difícil acesso em primeiro lugar. Limpe pontos de contacto e áreas interproximais com fio dentário. Cimento em excesso pode ser removido com um instrumento adequado (scaler) tanto na fase de gel (aprox. 60 - 90 s após inserção) ou após breve polimerização (1 - 2 s).

Excessos de grande volume são mais fáceis de remover. A restauração deve ser mantida em posição durante a fase de polimerização. Em alternativa, os excessos de cimento podem ser removidos com uma bolinha de espuma, ou similar, imediatamente após a inserção. Deixe um pequeno excesso e cubra com um gel de glicerina (bloqueo de ar) ou fotopolimerize.

- Polimerização**

O tempo de polimerização pode ser controlado com uma fotopolimerização adicional. Polimerize restaurações translúcidas com luz durante 20 s de cada lado. Recomendamos fotopolimerizar o bordo das restaurações opacas por 10 s de cada lado. A autopolimerização de **ORBIS Cem SE DC** completa-se 4 min após a colocação da restauração.

- Acabamento**

Excessos podem ser eliminados imediatamente após a polimerização. Remova os excessos polimerizados com broca diamantada de acabamento ou discos de polimento flexíveis. Proceda ao acabamento das áreas proximais com tira de polimento/acabamento.

Cimentação de espígones intrarradiculares:

1. Prepare o canal radicular. Prepare o espigão intrarradicular de acordo com as instruções do fabricante.

2. Desinfecte o canal radicular, lave com água abundante e evite o uso de peróxido de hidrogénio.

3. Retire a tampa da siringa. Coloque de seguida a ponta misturadora tipo brown/orange blunt, girando para ajustar na posição.

Coloque a ponta intraoral tipo B small na ponta misturadora.

4. Seque o canal radicular e a dentina com pontas de papel, deixando a dentina ligeiramente húmida.

5. Recomenda-se aplicar **ORBIS Cem SE DC** directamente no canal radicular (comece pela zona apical deixando submergir a ponta intraoral tipo B small na resina para evitar a formação de bolhas de ar). Não use léntulo!

O espigão pode também ser embestado em **ORBIS Cem SE DC**. Insira o espigão num movimento rotativo, deixando um pequeno excesso de cimento. Remova o excesso grosseiro e fotopolimerize **ORBIS Cem SE DC** durante 40 s na direção do espigão para o fixar.

Avisos, medidas de precaução:

- Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com água e procurar um oftalmologista.
- As substâncias fenólicas, nomeadamente as preparações que contém eugenol e timol, provocam perturbações na polimerização dos compostos. A utilização de cimentos de eugenol de óxido de zinco ou outros materiais contendo eugenol em combinação com o **ORBIS Cem SE DC** deve, assim, ser evitada.
- As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.

Composição (segundo conteúdo na ordem decrescente):

Vidro de bário-alumínio-borosilicato, GlyDMA, UDMA, éster de ácido fosfórico metacrilato, BisGMA, óxido de silício pirogenado, HPMA, BisEMA, iniciadores, estabilizadores, pigmentos corantes

Armazenamento:

Armazenamento a 2 °C - 8 °C. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:

Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **ORBIS Cem SE DC** devem ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes.

Nota:

Os resumos de segurança e desempenho clínico de **ORBIS Cem SE DC** estão disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:

ORBIS Cem SE DC è un cemento composito universale, autoadesivo, a doppia polimerizzazione. Viene utilizzato per la cementazione di restauri indiretti in ceramica, l'ossido di zirconio, composito e metallo, così come per la cementazione di pemi. Quando si usa **ORBIS Cem SE DC**, non è necessaria l'ulteriore aggiunta di un adesivo o di un condizionatore. **ORBIS Cem SE DC** può essere utilizzato con i silani adesivi correnti. Osservare le indicazioni del produttore.

ORBIS Cem SE DC contiene metacrilato bi-funzionale, acido metacrilato e riempitivi inorganici. La percentuale di riempitivo è del 70 % in peso.

ORBIS Cem SE DC è disponibile nella seguente tint: universale (U). La siringa miscela automaticamente il materiale impedendo errori e inglobamento di aria. **ORBIS Cem SE DC** viene fornito con una cannula conica (puntale di miscelazione tipo brown/orange pointed) per cavità e restauri facilmente accessibili, nonché con la cannula con punta smussa

(puntale di miscelazione tipo brown/orange blunt). Applicando il puntale di intraorali tipo B small alla cannula smussa si facilita l'accesso alle aree difficili da raggiungere e la preparazione dei pemi.

Indicazioni:

- Cementazione definitiva di inlay, onlay, corone e ponti (tranne ponti Maryland) in ceramica, l'ossido di zirconio, composito e metallo
- Cementazione definitiva di metallo, ceramica, l'ossido di zirconio e pemi rinforzati con fibra

Contraindicazioni:

ORBIS Cem SE DC contiene acidi organici, metacrilati, perossido di benzolite, ammine e BHT. Non utilizzare **ORBIS Cem SE DC** in caso di nota ipersensibilità (alergia) a questi componenti.

Target di pazienti:

ORBIS Cem SEDC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

Caratteristiche prestazionali:

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

Utilizzatore:

L'applicazione di **ORBIS Cem SE DC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Protezione della polpa:

Le aree nell'immediata vicinanza della polpa dovrebbero essere coperte con una preparazione di idrossido di calcio indurente per evitare irritazioni della polpa.

- Rimozione del provvisorio e preparazione della cavità**

Rimuovere il provvisorio e pulire completamente la cavità o il core preparato, usando una pasta di pulizia priva di olio e fluoruro.

- Preparazione**

Controllare l'adattamento e i punti di contatto del restauro definitivo. Se per la verifica è stato usato il silicone, rimuoverlo completamente i residui di silicone. Il controllo dell'occlusione su restauri in vetro-ceramica dovrebbe essere effettuato dopo la cementazione definitiva per ridurre il rischio di fratture.

Dopo aver completato la prova, rimuovere ogni residuo dalla superficie del dente e del restauro. Preparare il restauro secondo le istruzioni del produttore e asciugare accuratamente. Asciugare la superficie del dente, preferibilmente con dei pellet o con un lieve getto d'aria, lasciando la dentina leggermente umida!

- Inserimento del restauro**

Prima dell'applicazione, portare il materiale a temperatura ambiente. Per ragioni tecniche, ci possono essere lievi differenze di materiale nei due serbatoi della siringa.

Quindi, rimuovere il tappo dalla siringa ed estrarre il materiale finché fuoriesce in quantità uguali da entrambi i serbatoi. Inserire la cannula di miscelazione tipo brown/orange pointed o brown/orange blunt.

Le tacche sulla siringa e sul puntale di miscelazione devono essere esattamente allineate.

Ruotare il puntale di miscelazione di 90° in senso orario per bloccarlo in posizione. Se necessario può essere messo un'ulteriore cannula di applicazione tipo B small sulla punta del puntale di miscelazione tipo brown/orange blunt. Per garantire una miscelazione omogenea di entrambi pasti, si deve distruggere i primi 2 mm di materiale. Subito dopo applicarlo direttamente sulla superfice di contatto.

Inserire il restauro lasciando una piccola quantità in eccedenza.

Comportamento dell'indurimento:

Tempo di lavorazione:	90 s (23 °C)
Tempo di lavoro intraorale dopo l'inserimento:	30 - 60 s
Tempo di presa:	4 min (37 °C)

Una valutazione dell'indurimento di **ORBIS Cem SE DC** su blocchi di miscelazione o qualcosa simile non è rilevante perché **ORBIS Cem SE DC** come ogni composito per la cementazione non polimerizza (completamente) sull'effetto dell'ossigeno a temperatura ambiente. La polimerizzazione completa dopo aver applicato il restauro è solo possibile a temperatura della cavità senza influenza dell'ossigeno.

La cannula di miscelazione applicata al di sopra è esclusivamente monouso. Dopo l'utilizzo, conservare la siringa chiusa saldamente. Prima del riutilizzo, controllare che il materiale fuoriesca dai fori liberamente. Le accurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le canule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

- Rimozione del cemento in eccesso**

Rimuovere prima il cemento in eccesso dalle aree difficili da raggiungere. Con filo interdentale, pulire i punti di contatto e le aree interproximali. Il cemento in eccesso può essere rimosso con uno strumento adatto (scaler) quando è nella fase di gel (circa 60 - 90 s dopo l'inserimento) o dopo una breve polimerizzazione (1 - 2 s). I grandi volumi di materiale in eccesso sono più facili da asportare. Durante la fase di polimerizzazione, il restauro deve essere tenuto fermo in posizione.

Come alternativa, il cemento in eccesso può essere rimosso tramite pellet o similari, subito dopo l'inserimento.

Lasciare un lieve eccesso e coprirlo con gel di glicerina (air-block) o fotopolimerizzarlo.

- Polimerizzazione**

Il tempo di polimerizzazione può essere controllato con un'ulteriore fotopolimerizzazione. Fotopolimerizzare restauri traslucenti per 20 s su ogni lato. Si consiglia di fotopolimerizzare il gap di cementazione di restauri opachi per 10 s su ogni lato.

L'autopolimerizzazione di **ORBIS Cem SE DC** si completa in 4 minuti dopo l'inserimento.

- Finitura**

ORBIS

ORBIS Cem SE DC

Dualhärtendes, selbstadhäsives Befestigungssystem auf Composite Basis

RO Instrukții de folosire

[MD]
UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:

ORBIS Cem SE DC este un sistem compozit universal pentru cimentare definitivă, autoadeziv, cu priză duală. Este folosit pentru cimentarea restaurărilor indirecte realizate din ceramică, dioxid de zirconiu, materiale compozite și metal cât și pentru cimentarea pivotoilor. Nu este necesar a se folosi un alt adeziv ori condiționar când utilizați **ORBIS Cem SE DC**. **ORBIS Cem SE DC** poate fi utilizat cu orice produs de silanizare disponibil pe piață respectând instrucțiunile producătorului. **ORBIS Cem SE DC** conține metacrilati bifuncționali, metacrilati acizi și particule anorganice de umplere. Procentajul particulelor de umplere este de 70 % w/w.

ORBIS Cem SE DC este disponibil în următoarele nuanțe: Universal (U). Seringa amestec automat materialul și previne apariția erorilor și a bulelor de aer. **ORBIS Cem SE DC** conține canula ascuțite (vârf de mixare de tip brown/orange pointed) pentru cavități și restaurări ușor accesibile precum și canule boante (vârf de mixare de tip brown/orange blunt). Prin atașarea vârfului intraoral de tip B small la canula boantă se poate ajunge în zone mai greu accesibile și în lojile radiculare preparate pentru pivoti.

Indicații:

– Cimentări definitive pentru inlay-uri, onlay-uri, coroane și punți (excluzând punțile Maryland) realizate din ceramică, dioxidului de zirconiu, compozit și metal
– Cimentări definitive pentru pivoti realizați din metal, ceramică, dioxidul de zirconiu și fibră de sticlă

Contraindicații:

ORBIS Cem SE DC conține metacrilati, acizi organici, peroxid de benzoyl, amine și BHT. Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la aceste substanțe conținute se va renunța la utilizarea **ORBIS Cem SE DC**.

Grupa țintă de pacienți:

ORBIS Cem SE DC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

Caracteristici de performanță:

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

Utilizator:

Utilizarea **ORBIS Cem SE DC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinei dentare.

Utilizarea:

Protecția pulpei:

Zonele din proximitatea pulpei trebuie acoperite cu un preparat de hidroxid de calciu cu polimerizare puternică pentru a evita iritarea pulpei.

1. Îndepărtarea lucrării temporare și pregătirea cavității

Îndepărtați lucrarea temporară și curățați bine cavitatea ori bontul, folosind o pastă de curățat fără uleiuri și fără fluoruri.

2. Prepararea

Verificați adaptarea și punctele de contact ale restaurării definitive. Dacă s-au folosit siliconi pentru verificare, îndepărtați foarte bine toate reziduurile de silicon. Verificarea ocuziei pe restaurările de vitro-ceramică trebuie făcută numai după cimentarea definitivă, astfel încât să se reducă riscul de fracturare. Îndepărtați orice reziduu de pe suprafața dintelui și a zonei restaurării după finalizarea probei. Pregătiți restaurarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului și uscați-o cu griji. Uscați suprafața dintelui de preferabil ori cu ajutorul unei bulete de apă sau burete, ori cu ajutorul unor jeturi blânde de aer, lăsând dentina puțin umedă!

3. Inserarea restaurării

Înainte de utilizare se va aduce materialul la temperatura camerei. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelele de umplere ale camerelor seringii înainte de prima utilizare. În aceste cazuri scoateți capacul seringii și împingeți materialul până când în ambele camere există o distribuție uniformă. După aceea introduceți un vârf de mixare de tip brown/orange pointed sau brown/orange blunt. Fantele de pe seringă trebuie să se alinieze exact cu cele de pe vârful de mixare. Rotiți vârful de mixare cu 90° în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca vârful de mixare în poziția corectă.

Dacă este necesar un vârf intraoral tip B small poate fi aplicat la capătul vârfului de mixare tip brown/orange blunt. Pentru a garanta o mixare omogenă a celor două paste, vă rugăm distrugeți primii 2 mm ai materialului. După aceasua aplicați imediat și direct materialul pe cele două suprafețe preparate care vor veni în contact.

Introduceți restaurarea cu scopul de a lăsa să iasă puțin surplus de material.

Comportamentul de polimerizare:

Timp de lucru: 90 s (23 °C)
Timp de lucru intra-oral: 30 - 60 sec
Timp de priză: 4 min (37 °C)

Evaluarea prizei produsului **ORBIS Cem SE DC** pe o placuță de mixare sau similare, nu are nici o relevanță datorită faptului că și **ORBIS Cem SE DC** sa orice alt compozit de cimentare nu ajunge la priza completă, sau doar în straturi subțiri, sau doar parțial fiind influențat de oxigen și de temperatura camerei. Priza completă este garantată doar după aplicare, în absența oxigenului și la temperatura cavității orale.

Vârful de amestecare fixat servește numai utilizării unice. După utilizare, depozitați seringă bine închisă. Înainte de reutilizare, verificați orificiile de ieșire pentru vă asigura că fluxul de material nu este împiedicat. Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfuliur de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesori.

4. Îndepărtarea surplusului de material

Întă îndepărtați surplusul de material din zonele greu accesibile. Curățați punctele de contact și zonele interproximale cu ajutorul aței dentare. Surplusul de ciment poate fi îndepărtat cu ajutorul unui instrument adecvat (instrument de detrantra) fie în faza de gel (cca 60 - 90 sec după aplicare) sau după o fotopolimerizare scurtă (de 1 - 2 sec). Surplusul de material în cantitate mărită este mai ușor de îndepărtat. Restaurarea trebuie înțită în poziția corectă pe toată perioada fazei de polimerizare.

Ca o alternativă, surplusul rugos al compozitului de cimentare poate fi îndepărtat cu ajutorul unei bulete de burete sau un material similar imediat după inserție.

Lăsați puțin surplus de material și acoperiți-l cu un gel de glicerină (blocaj de aer) sau fotopolimerizați-l.

5. Polimerizarea

Timpul de polimerizare al materialului poate fi controlat prin fotopolimerizare

[RO]

[BG]

[SL]

[SK]

[LV]

[HR]

suplimentară. Fotopolimerizați restaurările transparente cu ajutorul lămpii timp de 20 sec pe fiecare parte.

Este recomandată fotopolimerizarea spațiilor de cimentare al restaurărilor orase pentru 10 sec pe fiecare parte. Autopolimerizarea materialului **ORBIS Cem SE DC** esta completă după 4 min de la aplicare.

6. Finisarea

Surplusul poate fi îndepărtat imediat după polimerizare. Îndepărtați excesul întârit cu ajutorul unei freze diamantate sau al unui disc flexibil de finisare. Finisați zonele aproximale cu benzi abrazive de finisare.

Cimentarea pivotoilor endodontici:

1. Preparati canalul radicular pentru tratament.
Preparați pivotul endodontic în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

2. Dezinfectați canalul radicular, clătiți cu multă apă și evitați contactul cu peroxid de hidrogen (apă oxigenată).

3. Îndepărtați capacul protector al seringi. Apoi atașați canula de tip brown/orange blunt cu vârf bont și rotiți până ce acesta ajunge în poziția corectă. Atașați vârful intraoral de tip B small în capătul vârfului de mixare.

4. Uscați canalul radicular și dentina cu ajutorul conurilor absorbante de hârtie, lăsând dentina puțin umedă.

5. Este recomandat a se aplica **ORBIS Cem SE DC** direct în canalul radicular (însepeți aplicarea întâi în zona apicală, lăsând vârful intraoral de tip B small să fie imersat în compozitul de cimentare pentru a evita apariția bulelor de aer pe toată durata aplicării). A nu se folosi ace Lentulo!
Se poate aplica deasemenea un strat subțire de **ORBIS Cem SE DC** pe pivotii endodontici. Insearți pivotii endodontici cu o mișcare de rotație permițând crearea unui mic exces de ciment. Îndepărtați excesul de material și fotopolimerizați **ORBIS Cem SE DC** pe direcția pivotului pentru a-l fixa în poziția corectă.

Indicații, măsuri de precauție:

– În cazul contactului cu ochii clătiți bine cu apă și consultați un oftalmolog.
– Substanțele fenolice, în special preparatele cu conținut de eugenol și timol, au ca efect perturbarea întâririi materialelor compozite. Din acest motiv se va evita utilizarea de oxid de zinc-Eugenol, a cimenturilor sau a altor materiale cu conținut de Eugenol în combinație cu **ORBIS Cem SE DC**.
– Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.

Compoziție (în ordine descrescătoare):

Sticlă borosilicată bariu aluminiu, GlyDMA, UDMA, ester al acidului fosforic metacrilat, BisGMA, dioxid de siliciu pirogen, HPMA, BisEMA, inițiatori, stabilizatori, pigmenti colorați

Păstrarea:

A se depozita la 2 °C – 8 °C. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:

Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

Obligația de anunțare:

Incidentele grave cum sunt decesul, deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane și amenințare gravă la adresa sănătății publice, care au apărut sau ar putea apărea în legătură cu **ORBIS Cem SE DC** trebuie comunicate producător și autorităților competente.

Indicație:

Scurte rapoarte cu privire la siguranța și performanța clinică a **ORBIS Cem SE DC** sunt stocate în Banca europeană de date pentru dispozitive medicale (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

[G] Instrukcija za upotreba

[MD]
EC Медицинско изделие

Описание на продукта:
ORBIS Cem SE DC е универсален, двойно-полимеризиращ, самоадhezивен композит за фиксиране. Използва се за фиксиране на индиректни възстановявания от керамика, циркониев оксид, композит и метал, както и за заплягане на щифтове. Когато си служите с **ORBIS Cem SE DC** не се налага използване на допълнителен адхезив или кондиционер.
ORBIS Cem SE DC може да се използва с всеки от предлаганите силини. Моля, спазвайте инструкциите на производителя.
ORBIS Cem SE DC съдържа бифункционални метакрилати, кисели метакрилати и неорганични пълнители. Процентът на пълнителите е 70 % (тегловни).
ORBIS Cem SE DC се предлага в следните цветове: Universalen (U), спринцовката (спринцовка за бързо смесване) автома-тично смесва материала и предпазва от грешки и шулки.
ORBIS Cem SE DC се предлага с конични канюли (смесителни канюли тип brown/orange pointed) за лесно достъпни кавитети и възстановявания, както и канюли с широк отвор (смесителни канюли тип brown/orange blunt). Ако прикрепите интраорален връх тип B small към канюлите с широк отвор, ще се улесни достъпа до някои трудни случаи и препарации за щифтове.

Показания:

– Дефинитивно фиксиране на инлени, онлени, корони и мостове (не за Мерилево мостове), изработени от керамика, циркониев оксид, композит и метал
– Дефинитивно фиксиране на метални, керамични, циркониеви и фиброщифтове
Противопоказания:
ORBIS Cem SE DC съдържа метакрилати, органични киселини, бензоил пероксид, амини и БХТ (бутилхидрокситолуол). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки **ORBIS Cem SE DC** не трябва да се прилага.
Целева група пациенти:
ORBIS Cem SE DC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

Характеристики:

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

Потребители:

ORBIS Cem SE DC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Защита на пулпата:

Зоните, които са в близост с пулпата, трябва да се покритъ с

вътвърдяващ се калциево хидроксиден препарат, за да се избегне дразнене на пулпата.

1. Отстраняване на временната вложка или конструкция и подготовка на кавитета
Отстранете временната вложка или конструкция и старателно почистете кавитетата или ъмчето, напр. като използвате несъдържаща масло или флуориди почистваща паста.

2. Подготовка

Проверете точността и контактните точки на постоянното възстановяване. Ако сте използвали силиконова проба, внимателно отстранете всички отстатъци от силикон. Проверката на оклузията при керамичните възстановявания трябва да се прави след дефинитивното фиксиране, за да се избегне риска от фрактури. След пробното фиксиране за проверка на цвета почистете много добре зъба и възстановяването. Подгответе възстановяването според инструкциите на производителя и внимателно подсушете. Подсушете повърхността на зъба за предпочитане или с тупфер или с нежна струя въздух, оставяйки дентина леко влажен.

3. Поставяне на възстановяването

Преди използване материалът се оставя на стайна температура. По технически причини може да има малки разлики в нивото на напъване на двете камери на спринцовката преди първата употреба. Ето защо сваляте капачката на спринцовката и изстискайте толкова материал, колкото е необходимо, за да започне да изтича равномерно от двете камери. Поставете смесителна канюла тип brown/orange pointed или brown/orange blunt. Отворите на спринцовката и на смесителната канюла трябва точно да съпадат. Завъртете смесителната канюла на 90° по посока на часовниковата стрелка, за да се заключи на мястото ѝ. Ако е необходимо, към края на смесителната канюла тип brown/orange blunt може да се прикрепи интраорален връх тип B small. За да се гарантира хомогенно смесване на двете части отделете първите 2 mm от изстискания материал. След това нанесете материала незабавно и директно върху подготвените контакти повърхности. Поставете възстановяването така, че да има малко излишни материал.

Поведение при полимеризация:

Работно време: 90 s (23 °C)
Интраорално работно време след поставяне в устата: 30 - 60 s
Време на вътвърдяване: 4 min (37 °C)
Оценяване на полимеризацията на **ORBIS Cem SE DC** върху смесителни плочки или други подобни не осигурява валидни данни. Това се дължи на факта, че **ORBIS Cem SE DC**, както е типично при композитите за фиксиране, не се вътвърдява нитолям (или изобщо не се вътвърдява, когато слоят е тънък), ако е в контакт с кислород на стайна температура. Завършването на полимеризацията е гарантирано след поставяне на възстановяването на място, при температурата в устата и без да е изложено на околния кислород.

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

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

4. Отстраняване на излишциите

Първо отстранете излишциите от трудно достъпните участъци. Почистете контактните точки и междузъбните пространства с конец за зъби. Излишния цимент може да се почи с подхvacaj instrument (за зъбен камък) или по време на гелообразната фаза (60 - 90 s след поставянето), или след кратка фотополимеризация (1 - 2 s). По-големите излишци се отстраняват по-лесно. По време на полимеризацията възстановяването трябва да се придържа към мястото му. Като алтернатива излишният фиксиращ композит може да се отстрани с тупфер или нещо подобно веднага след поставянето.

Оставете малък излищък и го покрийте с глицерин (блокира се достъпа на въздух) или го фтополимеризирайте.

След употреба съхранявайте спринцовката плътно затворена. При повторна употреба проверете дали материалът изтича свободно през отворите.

Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

4. Отстраняване на излишциите

Първо отстранете излишциите от трудно достъпните участъци. Почистете контактните точки и междузъбните пространства с конец за зъби. Излишния цимент може да се почи с подхvacaj instrument (за зъбен камък) или по време на гелообразната фаза (60 - 90 s след поставянето), или след кратка фотополимеризация (1 - 2 s). По-големите излишци се отстраняват по-лесно. По време на полимеризацията възстановяването трябва да се придържа към мястото му. Като алтернатива излишният фиксиращ композит може да се отстрани с тупфер или нещо подобно веднага след поставянето. Оставте малък излищък и го покрийте с глицерин (блокира се достъпа на въздух) или го фтополимеризирайте.

5. Полимеризация

Полимеризационното време може да се контролира чрез допълнителна фотополимеризация. При полупрозрачните възстановявания фотополимеризирайте по 20 s на всяка повърхност. При непрозрачните възстановявания се препоръчва границите им да бъдат осветени по 10 s. Химическата полимеризация на **ORBIS Cem SE DC** завършва 4 min след поставянето.

6. Финиране

Излишният материал може да се обработва веднага след полимеризацията. Отстранете вътвърдения излищък с финирен диамантен пилител или гъвкав полирен диск. Финирайте приблизителните участъци с финирни/полирни ленти.

Фиксиране на ендодонтски щифтове:

1. Подгответе кореновия канал. Подгответе ендодонтския щифт според указанията на производителя.
2. Почистете кореновия канал, изплакнете обилно с вода и избягвайте водороден пероксид.
3. Сваляте транспортната капачка от спринцовката. След това поставете смесителна канюла тип brown/orange blunt и завъртете, за да я нагласите в правилно положение. Поставете интраорален връх тип B small на смесителната канюла.
4. Подсушете кореновия канал и дентина с хартиени щифтове, като оставте дентина леко влажен.
5. Препоръчва се нанасяне на **ORBIS Cem SE DC** направо в кореновия канал (започнете нанасянето откъм апикално, оставяйки интраоралния връх тип B small потопен в композита, за да не се образуващ шулки). Не използвайте пълнители! Ендодонтския щифт също може да се намори с **ORBIS Cem SE DC**.
Движението ендодонтския щифт на мястото му въртливо движение, като оставите малко композит в повече. Отстранете грубо излишъка с фотополимеризирайте **ORBIS Cem SE DC** в посока на ендодонтския щифт за да го закотвите здраво.

Указания, Предпазни мерки:

– В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.
– Фенолови субстанции, по-специално препарати, съдържащи евгенол и тимол, влошават вътвърдяването на композита. Затова използването на цименти на базата на цинков оксид и евгенол или на други съдържащи евгенол материали трябва да се избяга в комбинация с **ORBIS Cem SE DC**.
– Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.

Състав (в изходящя ред по количество):

Бариево-алуминиево-боросиликатно стъкло, GlyDMA, UDMA, метакрилатна фосфорна киселина, BisGMA, пирогенен силициев диоксид, HPMA, BisEMA, инициатори, стабилизатори, цветни пигменти

Съхранение:

Съхранявайте при 2 – 8 °C. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:

Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:

Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **ORBIS Cem SE DC**, трябва да се съобщят на Производител и компетентните власти.

Указание:

Кратка информация относно безопасността и клиничното действие на **ORBIS Cem SE DC** се съдържа в Европейската база данни за медицински изделия (EUDAMED – https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

[S] Navodila za uporabo

[MD]
EU Medicinski pripomoček

Opis proizvoda:

ORBIS Cem SE DC je univerzalna, samolepilna pritrdilna sestavina s dvojnimi utrjevalnim učinkom. Uporablja se za pritrditev indirektnih obnov iz keramike, cirkonijevega dioksida, kompozitnih materialov, kovine in za pritrditev zatičev. Pri uporabi materiala **ORBIS Cem SE DC** ni treba uporabiti nobenega dodatnega adhezivnega sredstva ali sredstva za kondicioniranje. **ORBIS Cem SE DC** lahko uporabljate z običajnimi silnici za vezavo. Uporabljajte navodila proizvajalca.
ORBIS Cem SE DC vsebuje bifunkcionalni metakrilat, kisle metakrilate in anorganske polinilne snovi. Delež polinilnih snovi znaša 70 % mase %. **ORBIS Cem SE DC** je na voljo v univerzalni (U). Material se v brizgalni samodejno zmeša brez napak in zračnih mehurčkov. **ORBIS Cem SE DC** se dobavlja s koničasto kanilo (mešalna kanila tipa brown/orange pointed) za oskrbo enostavno dostopnih luknjic in obnov in s topo zaobljeno kanilo (mešalna kanila tipa brown/orange blunt). Namestitev nastavka za nanos tipa B small na topo zaobljeno kanilo omogoča lažji dostop do težko dostopnih predelov in izvrtin za zatiče.

Indikacije:

– Končna pritrditev inlayev, onlayjev, kron, keramičnih mostičkov (ni primerno za mostičke Maryland), cirkonijevega dioksida, kompozitnih materialov in kovine
– Končna pritrditev kovinskih in keramičnih zatičev ter zatičev, cirkonijevega dioksida, ojačenih s vlakni

Contraindikacije:

ORBIS Cem SE DC vsebuje metakrilate, organske kisline, benzolperoksid, amine in BHT. Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **ORBIS Cem SE DC** ne smete uporabiti.

Ciljna skupina pacientov:

ORBIS Cem SE DC se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

Značilnosti:

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

Uporabnik:

ORBIS Cem SE DC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Zaščita pulpe:

Za preprečevanje vnetja zobne pulpe prekrijte predele v bližini pulpe s preparatom iz kalcijevega hidroksida, ki ima močno strjevalno lastnost.

1. Odstranjevanje začasnih zalivk in priprava luknjic

Odstranitečasne zalivke in temeljito očistite luknjice oziroma pripravljen krn, pri čemer uporabite na primer čistilno pasto, ki ne vsebuje olj ali fluoridov.

2. Priprava

Preverite ustreznost oblike in stične točke končne obnove. Če ste za preverjanje uporabili silikon, na koncu temeljito odstranite njegove ostanke. Oključijo na obnavah iz steklene keramike preverite šele po končni pritrditvi, da preprečite možnost zloma. Po končanem preverjanju odstranite morebitne ostanke z zobne površine in obnove. Obново pripravite v skladu z navodili proizvajalca in jo temeljito posušite. Najbolje je, da zobno površino očistite s penasto kroglico ali šibkim curkom zraka ter pri tem pustite dentin rahlo vlažen!

3. Vstavljanje obnove

Pred uporabo naj bo material na sobni temperaturi. Iz tehničnih razlogov lahko pride pred prvo uporabo do manjših razlik v stanju napojenosti obeh prekatov brizgalke. Zato odstranite pokrovček brizgalke in tako dolgo iztisčajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo tipa brown/orange pointed ali brown/orange blunt. Odprtini na brizgalki in mešalni kanili se morata ujemati. Prvihvste mešalno kanilo z zasukom za 90° v smeri vrtenja urinik kazalce. Po potrebi lahko na konico mešalne kanile tipa

