

HR

Securafix®

### Uputstvo za upotrebu

Securafix je stakloionomerni cement sa posebno dobrim prijanjanjem (adhezijom) na zubni emajl i dentin. Materijal se odlikuje veoma malom topivosti u ustima i maloj kiselosti.

#### Komponente

Silikatni puder, Poliakrilna kiselina

#### Područja primjene

Za pričvršćivanje kruna, mostova, inleja, onleja i ortodoksnih traka.

#### Kontraindikacije

Ne primjenjivati na pulpi blizu dentine. Način upotrebe: Caklina, dentin, i metalne površine temeljito i oprezno očistiti. Važno je da ne ostanu tragovi eugenola što bi smanjilo Securafixovu efikasnost. Zbog toga je preporučljivo nanijeti privremeni rad sa P-Cem cementom koji ne sadži eugenol.

Dobro protresti puder prije upotebe! Securafix se mora nanijeti na sobnoj temperaturi (15-23°C). U slučaju više temperature se preporučuje upotreba ohlađene staklene ploče. Staviti puder i tečnost na staklenu ploču i dodavati puder porciju po porciju uz konstantno mješanje. Koristiti 2 kapi tečnosti za 1 mjernu kašičicu pudera. Vrijeme mješanje je otprilike 30 sekundi. Securafix se može obrađivati otprilike 1'20" na sobnoj temperaturi vrijeme vezivanja u ustima je 3'00". Više temperature skraćuju dok niže povećavaju vrijeme obrade. Kod uskih kruna i mostova treba pripaziti da višak Securafixa nije veliki i da mu viskoznost nije velika jer stakloionomeri posjeduju specifično svojstvo toka. Securafixova konzistencija je prava kada se može nanositi u zubne žepiće i unutar krune koristeći čvrstu četkicu. Tijekom nanošenja i vremena vezivanja spriječiti kontakt sa vodom i pljuvačkom.

#### Nuspojave

Kod nedovoljne preostale debljine dentine bez izolacije ili kod većeg ostatka cementa se mogu pojaviti iritacije pulpe. Ipak, nuspojave kod ovog medicinskog produkta su ekstremno rijetke ako se pripremi i

nanese prema uputstvu. Ako se susretnete sa neželjenim efektima, čak i u slučaju sumnje molimo vas kontaktirati nas i dajte što tačniji opis simptoma.

#### Radne upute

Pridržavajte se strogo gore navedenih instrukcija za korištenje proizvoda. Ako pacijent unatoč strogom pridržavanju ovih instrukcija doživi neželjenu reakciju molimo vas da nas kontaktirate i date sto tačniji opis simptoma i popratnih reakcija.

#### Dodatne informacije

Isprati metalne instrumente hladnom vodom odmah nakon upotrebe, prije nego se ostatci cementa zadrže na njima. Nakon uklanjanja ortodoksnih zavoja, ostatci cementa se mogu brzo i nježno ukloniti ultrazvučnim skalalom. Bočicu s puderom zatvoriti odmah nakon upotrebe. Securafix odgovara DIN EN ISO 9917-1:2004-04 standardima.

#### Pakovanje

REF WP4110 24g pudera, 10g tečnosti  
REF WP4093 7g pudera, 5g tečnosti  
REF WP4146 10g tečnosti

D

Securafix®

### Gebrauchsinformation

Securafix ist ein Glas Ionomer Zement mit besonderer Haftung an Schmelz und Dentin. Das Material zeichnet sich durch geringe Löslichkeit im Mund und geringe Säurebelastung aus.

#### Bestandteile

Silikatpulver, Polyacrylsäure

#### Anwendungsgebiete

Für Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Stiften und orthodontonischen Bändern.

#### Gegenanzeigen

Keine direkte Applikatur auf pulpanahes Dentin.

#### Art der Anwendung

Schmelz-, Dentin- und Metallflächen gründlich reinigen und einwandfrei trocknen. Es ist darauf zu achten, dass keine Eugenolreste vorhanden sind, die die Materialeigenschaften von Securafix beeinträchtigen. Deshalb ist es zweckmäßig, Provisorien mit dem eugenolfreien temporären Zement, z.B. P-Cem, zu befestigen.

Pulver vor Entnahme aufschütteln! Securafix bei Raumtemperatur (15-23°C) verarbeiten. Bei höheren Temperaturen ist die Verwendung einer gekühlten Glasplatte vorteilhaft. Pulver und Flüssigkeit werden auf eine Glasplatte oder einen Anmischblock gegeben und das Pulver portionsweise eingemischt. Für 1 gestrichenen Messlöffel Pulver verwendet man 2 Tropfen Flüssigkeit. Die Mischzeit beträgt etwa 30 Sekunden. Securafix läßt sich bei Raumtemperatur etwa 1'20" Minuten verarbeiten und bindet anschließend im Mund in etwa 3'00" Minuten ab. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Bei engen Brücken und Kronen ist darauf zu achten, dass der Überschuss an Securafix nicht zu groß und die Viskosität nicht zu hoch ist, da Glas Ionomer Zemente ein spezifisches Fließverhalten besitzen. Securafix hat die richtige Konsistenz, wenn es sich mit einem harten Pinsel auf den Zahnstumpf und in die Krone applizieren lässt. Wasser- und Speichelzutritt sind während der

Abbindezeit zu vermeiden.

#### Nebenwirkungen

Bei ungenügender Restdentindicke (z.B. stark beschliffene Stümpfe) ohne Isolierung oder bei großem Zementüberschuss können Irritationen der Pulpa auftreten.

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen - bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

#### Verarbeitungshinweise

Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsinformation beschriebenen Verarbeitungshinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen sind in jedem Fall zu beachten. Sollte es trotz Einhaltung dieser Hinweise zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten kommen oder sonstige unerwünschte Vorkommnisse eintreten, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände.

#### Ergänzende Hinweise

Gebrauchte Metallinstrumente sofort mit kaltem Wasser vor der Aushärtung der Zemente abspülen. Zementreste nach Entfernen orthodontischer Bänder lassen sich schnell und schonend mit einem Ultraschall-Scaler entfernen. Pulverbehälter sofort nach Gebrauch gut verschließen. Arzneimittel vor Kinder unzugänglich aufbewahren. Securafix entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 9917-1:2004-04.

#### Verpackung

REF WP4110 24g Pulver, 10g Flüssigkeit  
REF WP4093 7g Pulver, 5g Flüssigkeit  
REF WP4146 10g Flüssigkeit

GB

Securafix®

### Instructions for use

Securafix is a glass ionomer cement for attachments with exceptionally good adhesion on tooth enamel and dentine. Its outstanding features include low solubility in the mouth and low acidity.

#### Components

Silicate powder, Polyacrylic acid

#### Fields of Application

For attachments of crowns, bridges, inlays, onlays, pins and orthodontic bands.

#### Contra indications

No direct application on the pulp near dentine.

#### Method of use

Clean enamel, dentine and metal surfaces carefully and dry thoroughly. It is important to ensure that no traces of eugenol are left which will detract from Securafix effectiveness. It is therefore advisable to attach temporary work with P-Cem eugenol-free cement.

Shake powder well before use! Securafix has to be applied at room temperature (15-23°C). In case of higher temperatures is recommended to use a cooled glass-plate. Put powder and liquid on a glass-plate or on a mixing-pad and work the powder portion by portion into the liquid. Use 2 drops of liquid for 1 level measuring scoop of powder. The mixing time is approx. 30 seconds. Securafix can be worked for approx. 1'20" minutes at room temperature and sets in the mouth within approx. 3'00" minutes. Higher temperatures will shorten the working time and lower temperatures prolong it.

In case of bridges and crowns which are to narrow it is important to ensure that the excess of Securafix is not too great, nor its viscosity too high, since glass ionomer cements have specific flow properties.

Securafix has the right consistency if it

can be applied to the tooth stumps and inside the crown by using a stiff brush. During application and setting time prevent contact of work with water and saliva.

#### Side effects

Side effects with this medical product are extremely rare if it is properly prepared and applied. Should you encounter undesirable side-effects - even in case of doubt- then please contact us and give a precise description of the circumstances and symptoms.

#### Processing instructions

Ensure that the processing instructions and precautionary measures described in the supplied product information are always strictly observed. Should the patient suffer undesirable reactions or any other unwanted incidents arise even though these instructions were observed, then please inform us and give a precise description of the circumstances.

#### Supplementary indications

Rinse metal instruments with cold water immediately after use and before any cement still attached has time to set. After removal of orthodontic bands, cement residues can be removed gently and rapidly by means of a ultrasonic scaler. Close powder container immediately after use.

Securafix corresponds to the requirements of DIN EN ISO 9917-1:2004-04.

#### Presentation

REF WP4110 24g powder, 10g liquid  
REF WP4093 7g powder, 5g liquid  
REF WP4146 10g liquid

F

Securafix®

### Notice d'utilisation

Securafix est un ciment de scellement verre ionomère présentant une adhérence exceptionnelle à l'émail e à la dentine. Ses particularités sont une basse solubilité dans la bouche et un faible taux d'acidité.

#### Domaine d'application

Pour la fixation de couronnes, de bridges, d'onlays, d'inlays, de tenons rediculaires et de bagues d'orthodontie.

#### Contre indication

Pas d'applicatio direct dans l'enviro du pulpe.

#### Indications d'utilisation

Nettoyer et sécher soigneusement l'émail, la dentine et les surfaces en métal. Il est important de veiller à de qu'il ne reste aucun résidu qui altère l'efficacité de Securax. Il est alors conseillé de sceller provisoirement avec P-Cem sans eugenol. Bien secouer la poudre avant l'emploi. Securafix doit être utilisé à température ambiante (15-23°C). A plus haute température, il est recommandé d'utiliser une plaque de verre refroidie.

Ajouter la poudre au liquide. Utiliser 2 goutte de liquide pour 1 dose de poudre. Le temps de mélange est d'environ 30 secondes. Securafix est malléable pendant 1'20" minutes à température ambiante et durcit dans la bouche après 3'00" minutes. De hautes températures raccourissent le temps de travail. Dans le cas de bridges trop petits ou de couronnes trop petites, il est important que la quantité de Securafix ne soit pas trop grande et que la viscosité ne soit pas trop haute vu que le ciment verre ionomère a des propriétés spéciales. Securafix a la bonne viscosité s'il peut être appliqué sur des moignons et à l'intérieur des couronnes avec une brosse dure.

Durant l'application et le durcissement, tout contact avec de l'eau doit être à éviter.

#### Effets secondaires

Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente que très, très rarement des effets secondaires. Si vous constatiez des effets secondaires indésirables - même en cas de doute- nous vous serions reconnaissants de nous faire part du cas d'espèce constaté en nous donnant une description exacte des circonstances concomitantes et des symptômes.

#### Conseils de préparation

Il convient de respecter dans chaque cas les conseils de préparation ainsi que les précautions mentionnés dans la notice d'information concernant ce produit. Si malgré le respect de ces conseils, vous deviez constater une réaction indésirable chez le patient au bien d'autres incidents, nous vous prions de nous en faire part et de nous donner à ce sujet toutes les précisions voulues concernant les circonstances ayant accompagné le phénomène.

#### Indications complémentaires

Rincer les instruments en métal immédiatement après l'emploi, avant que le ciment ne durcisse. Après l'extraction des bagues orthodontiques, les résidus de ciment peuvent être facilement immédiatement après l'emploi.

#### Forme

REF WP4110 24g de poudre, 10g de liquide  
REF WP4093 7g de poudre, 5g de liquide  
REF WP4146 10g de liquide

E

## Securafix®

### Instrucciones para el uso

Securafix es un cemento ionómero de vidrio, miscible con líquido, para fijaciones con agarre excelente al esmalte y a la dentina. Securafix se caracteriza por una baja solubilidad en la boca así como una reducida carga ácida.

#### Ámbitos de aplicación

Para la fijación de coronas, puentes, inlays, onlays, pivotes y grapas ortodónticas.

#### Modo de aplicación

Limpiar a fondo la superficie del esmalte, la superficie de la dentina y superficies metálicas, secándolas impecablemente. Prestar atención a que no existan residuos de eugenol, pues éstos perjudican las características del material de Securafix. Por ello será conveniente fijar los dispositivos provisionales con el cemento provisional P-Cem, que no contiene eugenol.

¡Atención! ¡Agitar el polvo bien antes del uso!

Trabajar Securafix a temperatura ambiente (15-23°C). En caso de temperaturas mayores el empleo de una loseta de cristal enfriada es ventajoso. El polvo y el líquido se depositan en una loseta de cristal o en bloque de mezclas, adicionando el polvo al líquido y mezclándolo con éste en porciones. Por cada una cucharilla graduada rasa de polvo se empleará 2 gotas de líquido. Mantener el frasco cuentagotas en posición vertical prestando atención a que sobresalga la cánula de metal unos 2-3 mm.

Tiempo de mezcla: 30 seg, Tiempo de trabajo: 1'20" min, El cemento fraguado 3'00" min.

#### Efectos secundarios

Con una correcta elaboración y aplicación, es muy poco frecuente que se produzcan efectos secundarios no deseados. Si no obstante ilegases a su conocimiento efectos secundarios no deseados,

rogamos en todo caso que nos los comuniquen, con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias y de los síntomas.

#### Indicaciones sobre la elaboración

Respetar en todas las casos las indicaciones sobre la elaboración y las medidas de precaución descritas en las instrucciones para el uso correspondientes al producto. Si a pesar del cumplimiento de estas indicaciones, se ilegases a producir reacciones indeseadas en el paciente u otros efectos no deseados, rogamos en todo caso que nos los comuniquen con una descripción lo más exacta posible de las circunstancias.

#### Indicaciones adicionales:

Limpiar en seguida con agua fría los instrumentos metálicos utilizados, antes de que se endurezca el cemento residual adherido a los mismos. Después de haber quitado las grapas ortodónticas se pueden eliminar los residuos de cemento detatnje. Después del uso cerrar inmediatamente el recipiente del polvo. Securafix corresponde a las exigencias de la norma DIN EN ISO 9917-1:2004-04.

#### Presentación

REF WP4110 Securafix envase 24g de polvo – 10g líquido  
REF WP4093 Securafix envase 7g de polvo – 5g líquido  
REF WP4146 Securafix 10g líquido

Securafix é un cemento vetroionomero radiopaco, formulato in modo specifico per il fissaggio di inlay, corone e ponti e come cemento di fissaggio in ortodonzia.

L'aderenza alla dentina ed allo smalto avviene per reazione chimica die gruppi carbossilici dell'acido poliacrilico con il calcio dell'idrossiapatite e del collagene. Grazie a questa adesione di tipo chimico é possibile conservare und parte assai più rilevante di dentina sana e non è necessario creare die sotto-quadri. Securafix, inoltre, cede fluoro nel tempo.

#### Preparazione della cavità

In fase di preparazione della cavità la dentina sana dovrà essere conservata il più possibile.

#### Protezione della polpa

Sciappare accuratamente la cavità preparata con aqua ed asciugare con un getto d'aria. Per cavità molto profonde applicare come sottofondo un cemento a base di idrossido di calcio.

#### Trattamento della dentina

Applicare un detergente sulla dentina preparata, lasciare agire localmente per 10 secondi, sciacquare accuratamente con aqua ed asciugare con aria secca priva di olio senza essicame la superficie per evitare la disidratazione. **Attenzione! Evitare il contatto del detergente con gli occhi.**

#### Miscelazione

Usare un cucchiaio dosatore raso per due intera goccia di liquido. La miscelazione va effettuata dapprima con metà polvere, poi con la metà rimanente della polvere fino a raggiungere la consistenza desiderata. Per minimizzare l'evaporazione dell'acqua conviene utilizzare saltano una piccola parte del blocco d'impasto.

#### Effetti collaterali

Se questo prodotto medico viene usato e applicato correttamente, molto raramente possono riscontrarsi

I

## Securafix®

### Istruzioni per l'uso

effetti collaterali indesiderati. Nel caso si dovessero riscontrare effetti indesiderati, o anche in caso di dubbio, si prega di comunicarlo in ogni caso descrivendo quanto più esattamente possibile le circostanze e i sintomi.

#### Precauzioni d'impiego

Le istruzioni e le precauzioni d'impiego descritte sul foglio illustrativo allegato al prodotto si devono rispettare in ogni caso.

Se, nonostante il rispetto di queste indicazioni, si dovessero riscontrare nel paziente reazioni allergiche o altri effetti indesiderati, si prega di comunicarlo tempestivamente descrivendo le circostanze concomitanti quanto più esattamente possibile.

#### Applicazione

Il materiale va introdotto nella cavità con uno strumento apposito e quindi compresso. Il materiale può essere per 1'20" minuti, compreso il tempo di miscelazione. Durante la fase d'indurimento, il materiale con dovrà in alcun modo essere manipolato. Il tempo d'indurimento è di 3'00" minuti.

Eliminare il materiale eccedente solo dopo il completo indurimento e non quando il materiale risulta ancora elastico.

#### Conservazione

La durata di una confezione integra è di 3 anni, di una confezione aperta di circa 6 mesi, purchè conservata in luogo asciutto ed a temperatura ambiente. **Attenzione: Evitare il contatto con gli occhi.** Se dovesse comunque verificarsi un contatto, sciacquare gli occhi immediatamente con abbondante acqua.

#### Presentazione

REF WP4110 24g polvere, 10g liquido  
REF WP4093 7g polvere, 5g liquido  
REF WP4146 Securafix 10g liquido

RU

## Securafix®

### Инструкция по применению препарата

Securafix представляет собой стеклоиономерный цемент с исключительно хорошими характеристиками сцепления с эмалью и дентином. К его отличительным чертам относятся низкая растворимость и кислотность.

#### Состав

Силикатный порошок, полиакриловая кислота.

#### Показания к применению

Для постоянной фиксации коронок, мостов, вкладок, внутрикорневых штифтов и ортодонтических аппаратов.

#### Противопоказания

Не допускать прямого контакта с пульпой.

#### Способ применения

Тщательно очистить и высушить эмаль, дентин и металлические поверхности. Важно убедиться в отсутствии эвгенола, который негативно влияет на эффективность Securafix. В этой связи рекомендуется применять для временных работ цемент Пн-сем, не содержащий эвгенол.

Securafix применяется при комнатной температуре (15-23°). При более высокой температуре рекомендуется использовать охлажденный блок для замешивания.

Нанести порошок и жидкость на стекло или блок, и постепенно добавлять порошок в жидкость. На 1 каплю жидкости требуется 1 деление мерной ложки порошка. Время перемешивания составляет приблизительно 30 секунд. Время работы с Securafix при комнатной температуре составляет приблизительно 3 минуты, застывание во рту – около 3 минут. Более высокая температура сокращает время работы, а более низкая – увеличивает его.

Консистенция Securafix считается правильной, если его можно наносить на культю зуба и во внутрь коронки шпателем. Во время работы и затвердевания избегать контакта вещества с водой и слюной.

#### Дополнительные свойства

Промывать водой инструмент немедленно после окончания работ и до того, как он окончательно затвердеет. После снятия ортодонтических аппаратов, остатки цемента можно осторожно и быстро удалить с помощью ультразвукового скалера. Закрывать упаковку с порошком сразу после использования. Securafix соответствует требованиям стандарта ISO 7489.

#### Форма выпуска

REF WP4110 24г порошка, 10г жидкости.  
REF WP4093 7г порошка, 5г жидкости.  
REF WP4146 10г жидкости