DE

P-Cem® Tuben

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe
Alle, für die zur Behandlung P-Cem benötigt wird, außer Personen, die allergisch auf die Inhaltsstoffe, hier vor allem Kolophonium, reagieren.

vorgesehener Anwender
Zahnarzt

Zusammensetzung
Wesentliche Bestandteile:
Harzsäure und Metalloxide

Qualitative Angaben:
Paraffin, Oleum Arachidis, Calciumhydroxid, Magnesiumoxid, Hydroxylapatit, Zinkoxid, Ethanol (Spuren), Fettsäure aus Kokosnuss, Kolophonium, Siliciumdioxid.

Quantitative Angaben:
Calciumhydroxid 2 %, Kolophonium 45 %, Fettsäure 25%, Zinkoxid 10 %.

Zweckbestimmung des Produkts
P-Cem ist ein leicht zu handhabender, eugenolfreier Zement, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht hemmt.
Bei Allergien gegen Eugenol ist P-Cem indiziert.
P-Cem enthält Calciumhydroxid und Hydroxylapatit zum Schutz der Zähne und zur Zahnerhaltung.

Indikationen
P-Cem ist ein temporärer Haftzement für Kronen und Brücken.

Kontraindikationen
Das Material enthält Kolophonium.
Bei Patienten mit einer Allergie gegen Kolophonium, Erdnuss-Öl oder andere in dem Produkt enthaltene Stoffe, nicht anwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts
Das Produkt härtet nach dem Anmischen aus.

Anwendung
Art der Anwendung:
Die Verarbeitung von P-Cem erfolgt bei Raumtemperatur. Längere Verarbeitungszeiten ergeben sich bei tiefen Temperaturen (gekühlte Glasplatte). Das Mischungsverhältnis der Basis- (braun) und Katalysatorpaste (weiß) ist 2 zu 1 bezüglich des Volumens (= 1 zu 1 Gewichtsverhältnis). Deshalb soll der ausgedrückte Strang der Basispaste doppelt so lang wie der Strang der Katalysatorpaste sein. Beide Pasten auf einen Anmischblock von nicht absorbierendem Material oder eine Glasplatte auftragen. Die Paste während ungefähr 30 Sekunden mischen bis eine homogene Masse entsteht. Eine dünne Schicht auf die Innenseite der temporären Krone oder Brücke oder nasse Stumpfpräparation auftragen. Nie auf trockenen Stümpfen anwenden, diese immer erst anfeuchten.
P-Cem lässt sich während 1 bis 2 Minuten verarbeiten und härtet in 3 bis 6 Minuten im Mund aus.
Ca. 3 bis 5 Minuten nach der Aushärtung überschüssiges Material entfernen.

Zusätzliche Hinweise:
Weicheres Material und verlängerte Verarbeitungszeiten erzielt man durch Zugabe von etwas mehr P-Cem-Basispaste (braun) oder einer kleinen Menge Vaseline. Zusätzlich erleichtert Feuchtigkeit (feuchte Stümpfe) später die Entfernbarkeit. Härteres und schneller abbindendes Material erzielt man durch Zugabe von etwas mehr P-Cem-Katalysatorpaste (weiß) oder durch Zumischen von Zinkoxid. Ein solch härteres Material ist besser für mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse (maximal 1 Monat) geeignet. Reste von P-Cem lassen sich leicht aus Kronen entfernen, indem man sie mit einem Kältespray behandelt.

Verarbeitungshinweise:
Die in der zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisung 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 derBegleitumstände.

Warnhinweise/Restrisiken
Das Produkt enthält Kolophonium.
Personen die eine Allergie gegen Kolophonium haben, sollten nicht mit dem Produkt in Kontakt kommen.

Der Kontakt von angemischtem Zement mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden. Falls es doch zu einem Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschchen zu entfernen und mit viel Wasser nachzuspülen. Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt zu konsultieren.

Risiken/Nebenwirkungen
Risiken einer Überdosierung sind nicht bekannt.
Unerwünschte Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen
Eine Wechselwirkung des Produktes und seiner Metabolite mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung
P-Cem sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.
Tuben nach Gebrauch gut verschließen.
Verschlüsse nicht vertauschen.

Mindesthaltbarkeit
P-Cem nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten
REF WP4010 25 g Basis-Paste in Tube
25 g Katalysator-Paste in Tube

Entsorgung
Nicht ausgehärtetes Material sollte dem Sondermüll zugeführt werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

EN

P-Cem® Tuben

Instructions for use

Patient target group
All those for whom P-Cem is required for treatment, except people who are allergic to the ingredients, here especially rosin.

Intended user
Dentist

Composition
Essential components: Resin acid and metal oxides

Qualitative data:
Paraffin, peanut oil, calcium hydroxide, magnesium oxide, hydroxyapatite, zinc oxide, ethanol (traces), fatty acid from coconut, rosin, silicon dioxide.

Quantitative data:
Calcium hydroxide 2%, rosin 45%, fatty acid 25%, zinc oxide 10%.

Intended purpose of the product
P-Cem is an easy-to-handle, eugenol-free cement that does not inhibit the curing of resin-based filling and luting materials.
P-Cem is indicated for allergies to eugenol.
P-Cem contains calcium hydroxide and hydroxyapatite to protect the teeth and preserve them.

Indications
P-Cem is a temporary bonding cement for crowns and bridges.

Contraindications
The material contains rosin. Do not use in patients with an allergy to rosin, peanut oil or other substances contained in the product.

Performance characteristics of the product
The product cures after mixing.

Application
Type of application:
P-Cem is processed at room temperature. Longer processing times result at low temperatures (cooled glass plate). The mixing ratio of the base (brown) and catalyst paste (white) is 2 to 1 in terms of volume (= 1 to 1 weight ratio). Therefore, the expressed strand of the base paste should be twice as long as the strand of the catalyst paste. Apply both pastes to a mixing block of non-absorbent material or a glass plate. Mix the paste for about 30 seconds until a homogeneous mass is obtained. Apply a thin layer to the inside of the temporary crown or bridge or wet die preparation. Never use on dry stumps, always moisten them first. P-Cem can be used for 1 to 2 minutes and cures in the mouth in 3 to 6 minutes.
Remove excess material approx. 3 to 5 minutes after curing.

Additional notes:
Softer material and longer working times can be achieved by adding a little more P-Cem base paste (brown) or a small amount of Vaseline. In addition, moisture (damp stumps) makes it easier to remove later. Harder and faster setting material can be achieved by adding a little more P-Cem catalyst paste (white) or by mixing in zinc oxide. Such a harder material is better suited for multi- and large-surface cavities as well as temporary long-term closures (maximum 1 month). Residues of P-Cem can easily be removed from crowns by treating them with a cold spray.

Processing instructions:
The processing instructions and precautionary measures described in the instructions for use belonging to the product must be observed in any case. If, despite adherence to these instructions, an adverse reaction occurs in the patient or other adverse events occur, we request that you inform us in any case, describing the accompanying circumstances as precisely as possible.

Warnings/residual risks
The product contains rosin. Persons who have an allergy to rosin should not come into contact with the product.

Avoid contact of mixed cement with skin or mucous membrane. If contact does occur, remove the material with cotton wools soaked in alcohol and rinse with plenty of water. In case of eye contact, rinse with plenty of water with the eyelids open and consult an ophthalmologist.

Risks/side effects
Risks of overdose are not known. Adverse side effects are not known.

Interactions
Interaction of the product and its metabolites with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage
P-Cem should be stored at room temperature.
Close the tubes well after use.
Do not interchange closures.

Minimum shelf life
Do not use P-Cem after the expiry date.

Variants
REF WP4010 25 g base paste in tube
25 g catalyst paste in tube

Disposal
Uncured material should be disposed of as hazardous waste.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

FR

P-Cem® Tuben

Notice d'utilisation

Groupe cible de patients
Tous ceux pour qui P-Cem est nécessaire au traitement, à l'exception des personnes allergiques aux ingrédients, ici surtout la colophane.

Utilisateur prévu
Dentiste

Composition
Composants clés : Acide résinique et oxydes métalliques

Données qualitatives :
Paraffine, oleum arachidis, hydroxyde de calcium, oxyde de magnésium, hydroxyapatite, oxyde de zinc, éthanol (traces), acide gras de noix de coco, colophane, dioxyde de silicium.

Données quantitatives :
Hydroxyde de calcium 2 %, colophane 45 %, acide gras 25 %, oxyde de zinc 10 %.

Utilisation conforme du produit
P-Cem est un ciment sans eugénol, facile à manipuler, qui n'inhibe pas la polymérisation des restaurations et des matériaux de scellement à base de résine.
P-Cem est indiqué pour les allergies à l'eugénol.
P-Cem contient de l'hydroxyde de calcium et de l'hydroxyapatite pour la protection des dents et leur conservation.

Indications
P-Cem est un ciment de liaison temporaire pour les couronnes et les bridges.

Contre-indications
Le matériau contient de la colophane. Ne pas utiliser chez les patients présentant une allergie à la colophane, à l'huile d'arachide ou à d'autres substances contenues dans le produit.

Caractéristiques de performance du produit
Le produit durcit après le mélange.

Application
Mode d'application :
P-Cem est traité à température ambiante. Les temps de traitement sont plus longs à basse température (plaque de verre refroidie). Le rapport de mélange de la base (brune) et de la pâte de catalyseur (blanche) est de 2 pour 1 en termes de volume (= rapport pondéral de 1 pour 1). Par conséquent, le brin extrudé de la pâte de base doit être deux fois plus long que le brin de la pâte de catalyseur. Appliquez les deux pâtes sur un bloc de mélange en matériau non absorbant ou sur une plaque de verre. Mélangez la pâte pendant environ 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une masse homogène. Appliquez une fine couche sur l'intérieur de la préparation de la couronne, du bridge temporaire ou de la matrice humide. Ne jamais utiliser sur des souches sèches, toujours les humidifier au préalable. P-Cem peut être utilisé pendant 1 à 2 minutes et durcit en 3 à 6 minutes dans la bouche.
Retirer l'excédent de matériau environ 3 à 5 minutes après le durcissement.

Notes supplémentaires :
Un matériau plus souple et des temps de travail plus longs peuvent être obtenus en ajoutant un peu plus de pâte de base P-Cem (brune) ou une petite quantité de vaseline. En outre, l'humidité (souches humides) facilite ultérieurement l'enlèvement. Un matériau plus dur et à prise plus rapide peut être obtenu en ajoutant un peu plus de pâte catalytique P-Cem (blanche) ou en ajoutant de l'oxyde de zinc. Ce matériau plus dur est mieux adapté aux cavités à surfaces multiples et importantes ainsi qu'aux fermetures temporaires de longue durée (1 mois maximum). Les résidus de P-Cem peuvent être facilement éliminés des couronnes en les traitant avec un spray froid.

Instructions de traitement :
Les instructions de traitement et les mesures de précaution décrites dans le mode d'emploi appartenant au produit doivent être respectées dans tous les cas. Si, malgré le respect de ces instructions, une réaction indésirable se produit chez le patient ou en cas d'autres événements indésirables, nous demandons dans tous les cas une notification avec une description aussi détaillée que possible des circonstances qui l'accompagnent.

Avertissements/risques résiduels
Le produit contient de la colophane. Les personnes allergiques à la colophane ne doivent pas entrer en contact avec le produit.

Éviter tout contact du ciment mélangé avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact, enlever la matière avec des cotons-tiges imbibés d'alcool et rincer abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau en gardant les paupières ouvertes et consulter un ophtalmologiste.

Risques/effets secondaires
Les risques de surdosage ne sont pas connus. Des effets secondaires indésirables ne sont pas connus.

Interactions
Une interaction du produit et de ses métabolites avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou autres substances n'est pas connue.

Stockage
P-Cem doit être conservé à température ambiante.
Fermez hermétiquement les tubes après utilisation.
Ne pas interchanger les bouchons.

Durée de conservation
Ne pas utiliser P-Cem après la date de péremption.

Variantes
REF WP4010 25 g de pâte de base en tube
25 g de pâte catalytique en tube

Élimination
Les matériaux non polymérisés doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

ES

P-Cem® Tuben

Información para el usuario

Grupo objetivo de pacientes
Todos los que necesitan P-Cem para el tratamiento, excepto las personas alérgicas a los ingredientes, especialmente la colofonia.

Usuarios previstos
Dentista

Composición
Componentes clave: Ácido resinoso y óxidos metálicos

Datos cualitativos:
Parafina, oleum arachidis, hidróxido de calcio, óxido de magnesio, hidroxiapatita, óxido de zinc, etanol (trazas), ácido graso de coco, colofonia, dióxido de silicio.

Datos cuantitativos:
Hidróxido de calcio 2 %, colofonia 45 %, ácido graso 25 %, óxido de zinc 10 %.

Finalidad del producto
P-Cem es un cemento sin eugenol, fácil de manipular, que no inhibe el curado de los materiales de restauración y cementación a base de resina.
P-Cem está indicado para las alergias al eugenol. P-Cem contiene hidróxido de calcio e hidroxiapatita para la protección de los dientes y su conservación.

Indicaciones
P-Cem es un cemento adhesivo temporal para coronas y puentes.

Contraindicaciones
El material contiene colofonia. No utilizar en pacientes con alergia a la colofonia, al aceite de cacahuete o a otras sustancias contenidas en el producto.

Características de rendimiento del producto
El producto se endurece después de la mezcla.

Aplicación
Modo de aplicación:
El P-Cem se procesa a temperatura ambiente. Los tiempos de procesamiento son más largos a bajas temperaturas (placa de vidrio refrigerada). La relación de mezcla entre la base (marrón) y la pasta catalizadora (blanca) es de 2 a 1 en términos de volumen (= relación de 1 a 1 en peso). Por lo tanto, la hebra extruida de la pasta base debe ser dos veces más larga que la hebra de la pasta catalizadora. Aplique ambas pastas en un bloc de mezclas de material no absorbente o en una placa de vidrio. Mezclar la pasta durante unos 30 segundos hasta obtener una masa homogénea. Aplicar una fina capa en el interior de la corona o puente provisional o en la preparación del muñón húmedo. No utilizar nunca en tocones secos, humedecerlos siempre primero. P-Cem puede utilizarse durante 1 o 2 minutos y se endurece en 3 o 6 minutos en la boca.
Retirar el exceso de material unos 3 a 5 minutos después del curado.

Notas adicionales:
Se puede conseguir un material más blando y tiempos de trabajo más largos añadiendo un poco más de pasta base P-Cem (marrón) o una pequeña cantidad de vaselina. Además, la humedad (tocones húmedos) facilita posteriormente la eliminación. Se puede conseguir un material más duro y de fraguado más rápido añadiendo un poco más de pasta catalizadora P-Cem (blanca) o añadiendo óxido de zinc. Este material más duro es más adecuado para cavidades de gran superficie y múltiples, así como para cierres temporales de larga duración (máximo 1 mes). Los residuos de P-Cem pueden eliminarse fácilmente de las coronas tratándolas con un espray frío.

Instrucciones de procesamiento:
Deben respetarse en todo caso las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución descritas en las instrucciones de uso pertenecientes al producto. Si se produce una reacción no deseada en el paciente u otros sucesos no deseados a pesar del cumplimiento de estas instrucciones, solicitamos en cualquier caso una notificación con una descripción lo más detallada posible de las circunstancias que la acompañan.

Advertencias/riesgos residuales
El producto contiene colofonia. Las personas alérgicas a la colofonia no deben entrar en contacto con el producto.

Evitar el contacto del cemento mezclado con la piel o las mucosas. Si se produce el contacto, retirar el material con bastoncillos de algodón empapados en alcohol y aclarar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, aclarar con abundante agua con los párpados abiertos y consultar a un oftalmólogo.

Riesgos/efectos secundarios
No se conocen riesgos de sobredosis. No se conocen efectos segundarios.

Interacciones
Se desconoce la interacción del producto y los metabolitos con otros productos médicos, medicamentos u otras sustancias.

Almacenamiento
El P-Cem debe almacenarse a temperatura ambiente.
Cerrar bien los tubos después de usarlos.
No intercambie los cierres.

Vida útil
No utilizar P-Cem después de la fecha de caducidad.

Variantes
REF WP4010 25 g de pasta base en tubo
25 g de pasta catalizadora en tubo

Eliminación
El material no curado debe eliminarse como residuo peligroso.

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deben comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

IT

P-Cem® Tuben

Istruzioni per l'uso

Gruppo di pazienti target
Tutti coloro per i quali il P-Cem è necessario per il trattamento, tranne le persone allergiche agli ingredienti, in questo caso soprattutto la colofonia.

Utilizzatore previsto
Dentista

Composizione
Componenti essenziali: acido di resina e ossidi di metallo

Informazioni qualitative:
Paraffina, oleum arachidis, idrossido di calcio, ossido di magnesio, idrossiapatite, ossido di zinco, etanolo (tracce), acido grasso di cocco, colofonia, biossido di silicio.

Informazioni quantitative:
Idrossido di calcio 2%, colofonia 45%, acidi grassi 25%, ossido di zinco 10%.

Destinazione d'uso del prodotto
P-Cem è un cemento di facile uso privo di eugenolo che non inibisce l'indurimento dei materiali di otturazione e cementazione a base di resina.
P-Cem è indicato in caso di allergie note all'eugenolo. P-Cem contiene idrossido di calcio e idrossiapatite per la protezione dei denti e la conservazione dei denti.

Indicazioni
P-Cem è un cemento adesivo temporaneo per corone e ponti.

Controindicazioni
Il materiale contiene colofonia. Non usare in pazienti con un'allergia alla colofonia, all'olio di arachidi o ad altre sostanze contenute nel prodotto.

Caratteristiche del prodotto
Il prodotto si indurisce dopo la miscelazione.

Modalità d'uso
Modalità di applicazione:
P-Cem viene lavorato a temperatura ambiente. Le basse temperature (piastra di vetro raffreddata) comportano tempi di lavorazione più lunghi. Il rapporto di miscelazione della pasta di base (marrone) e catalizzatrice (bianca) è di 2 a 1 in termini di volume (= rapporto di peso 1 a 1). Pertanto, il filo estruso della pasta base dovrebbe essere due volte più lungo del filo della pasta catalizzatrice. Applicare entrambe le paste su un blocco di miscelazione di materiale non assorbente o su una piastra di vetro. Mescolare la pasta per circa 30 secondi fino a ottenere una massa omogenea. Applicare uno strato sottile all'interno della preparazione della corona o del ponte temporaneo o del moncone bagnato. Non usare mai su monconi asciutti. Inumidirli sempre prima. P-Cem può essere usato per 1 o 2 minuti e si indurisce in bocca nel giro di 3-6 minuti.
Rimuovere il materiale in eccesso circa 3-5 minuti dopo l'indurimento.

Note aggiuntive:
materiale più morbido e tempi di lavoro più lunghi possono essere ottenuti aggiungendo un po' più di pasta base P-Cem (marrone) o una piccola quantità di vaselina. Inoltre, l'umidità (monconi umidi) facilita la rimozione in un secondo momento. Un materiale più duro e a presa più rapida può essere ottenuto aggiungendo un po' più di pasta catalitica P-Cem (bianca) o aggiungendo ossido di zinco. Un materiale così duro è più adatto per cavità a superficie multipla e larga e per chiusure temporanee a lungo termine (massimo 1 mese). I residui di P-Cem possono essere facilmente rimossi dalle corone, trattandoli brevemente con del ghiaccio spray.

Avvertenze per il trattamento:
le istruzioni di lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle istruzioni per l'uso appartenenti al prodotto devono essere osservate in ogni caso. Qualora si verificasse una reazione indesiderata nel paziente o insorgessero altri eventi indesiderati nonostante l'osservanza di queste istruzioni, vi preghiamo di informarci in ogni caso, descrivendo le circostanze nel modo più preciso possibile.

Avvertenze/rischi residui
Il prodotto contiene colofonia. Le persone con un'allergia nota alla colofonia non devono entrare a contatto con il prodotto.

Evitare il contatto del cemento miscelato con la cute o le mucose. In caso di contatto, rimuovere il materiale con batuffoli di cotone imbevuti di alcol e sciacquare con abbondante acqua. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua tenendo le palpebre aperte e consultare un oculista.

Rischi/effetti collaterali
I rischi di sovradosaggio non sono noti. Non sono noti effetti collaterali indesiderati.

Interazioni
Non è nota un'interazione del prodotto e dei suoi metaboliti con altri medicinali, farmaci o altre sostanze.

Conservazione
P-Cem deve essere conservato a temperatura ambiente.
Chiudere bene i tubetti dopo l'uso.
Non scambiare i tappi.

Durata minima
Non usare P-Cem dopo la data di scadenza.

Varianti
REF WP4010 Pasta base in tubetto 25 g
Pasta catalitica in tubetto 25 g

Smaltimento
Il materiale non polimerizzato deve essere smaltito come rifiuto speciale.

Qualsiasi incidente verificatosi in correlazione con il prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui dimora l'utilizzatore e/o il paziente.

NL

P-Cem® Tuben

Gebruiksaanwijzing

Patiëntendoelgroep
Iedereen voor wie P-Cem nodig is voor behandeling, behalve mensen die allergisch zijn voor de bestanddelen, hier vooral colofonium.

Beoogde gebruiker
Tandarts

Samenstelling
Belangrijkste bestanddelen: harszuur en metaaloxiden

Kwalitatieve gegevens:
Paraffine, oleum arachidis, calciumhydroxide, magnesiumoxide, hydroxyapatiet, zinkoxide, ethanol (sporen), vetzuur uit kokosnoot, colofonium, siliciumdioxide.

Kwantitatieve gegevens:
Calciumhydroxide 2%, colofonium 45%, vetzuur 25%, zinkoxide 10%.

Doel van het product
P-Cem is een gemakkelijk hanteerbaar, eugenolvrij cement dat de uitharding van vulen bevestigingsmaterialen op basis van kunststof niet belemmert.
P-Cem is geïndiceerd bij allergie voor eugenol.
P-Cem bevat calciumhydroxide en hydroxyapatiet voor de bescherming en het behoud van de tanden.

Indicaties
P-Cem is een tijdelijk hechtingscement voor kronen en bruggen.

Contra-indicaties
Het materiaal bevat colofonium. Niet gebruiken bij patiënten met een allergie voor colofonium, pindaolie of andere stoffen in het product.
Prestatiekenmerken van het product
Het product verhardt na het mengen.

Toepassing
Wijze van toepassing:
P-Cem wordt verwerkt bij kamertemperatuur. Langere verwerkingstijden ontstaan bij lage temperaturen (gekoelde glasplaat). De mengverhouding tussen de basispasta (bruin) en de katalysatorpasta (wit) is 2 op 1 qua volume (= 1 op 1 qua gewichtsverhouding). Daarom moet de uitgedrukte streng van de basispasta tweemaal zo lang zijn als de streng van de katalysatorpasta. Breng beide pasta's aan op een mengblok van niet-absorberend materiaal of een glasplaat. Meng de pasta gedurende ongeveer 30 seconden tot een homogene massa ontstaat. Breng een dun laagje aan op de binnenkant van de tijdelijke kroon of brug of op de natte stomppreparatie. Gebruik het product nooit op droge stompen, bevochtig deze altijd eerst. P-Cem kan gedurende 1 tot 2 minuten worden verwerkt en hardt in 3 tot 6 minuten uit in de mond.
Verwijder overtollig materiaal ca. 3 tot 5 minuten na uitharding.

Extra aanwijzingen:
Zachter materiaal en langere verwerkingstijden kunnen worden verkregen door een beetje meer P-Cem-basispasta (bruin) of een kleine hoeveelheid vaseline toe te voegen. Bovendien vergemakkelijkt vocht (vochtige stompen) later de verwijderbaarheid. Harder en sneller hardend materiaal kan worden verkregen door een beetje meer P-Cem-katalysatorpasta (wit) toe te voegen of door zinkoxide bij te mengen. Een dergelijk harder materiaal is beter geschikt voor meervlakkige en grotere caviteiten en voor provisorische langdurige afsluitingen (maximaal 1 maand). Resten van P-Cem kunnen gemakkelijk van kronen worden verwijderd door ze met een koude spray te behandelen.

Verwerkingsvoorschriften:
De verwerkingsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen, beschreven in de bij het product behorende gebruiksaanwijzing, moeten in ieder geval in acht worden genomen. Mocht er ondanks het opvolgen van deze voorschriften een ongewenste reactie bij de patiënt optreden of andere ongewenste verschijnselen optreden, dan vragen wij in ieder geval om kennisgeving met een zo gedetailleerd mogelijke beschrijving van de begeleidende omstandigheden.

Waarschuwingen/restrisico's
Het product bevat colofonium. Personen met een allergie voor colofonium mogen niet met het product in aanraking komen.

Vermijd contact van het gemengde cement met de huid of slijmvliezen. Als er toch contact optreedt, verwijdert u het materiaal met in alcohol gedrenkte wattenstaafjes en spoelt u het af met veel water. Bij contact met de ogen moet met overvloedig water worden gespoeld met de oogleden open en moet een oogarts worden geraadpleegd.

Risico's/bijwerkingen
Risico's van overdosering zijn niet bekend. Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend.

Wisselwerkingen
Er zijn geen wisselwerkingen van het product en zijn metabolieten met andere medische hulpmiddelen, medicijnen of overige stoffen bekend.

Bewaring
P-Cem moet bij kamertemperatuur worden bewaard.
Sluit de tubes goed af na gebruik.
Verwissel de sluitdoppen niet.

Minimale houdbaarheid
Gebruik P-Cem niet na de vervaldatum.

Varianten
REF WP4010 25 g basispasta in tube
25 g katalysatorpasta in tube

Afvoeren
Niet uitgehard materiaal moet als gevaarlijk afval worden afgevoerd.

Alle ernstige incidenten die zijn opgetreden in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

DA

P-Cem® Tuben

Brugsvejledning

Patientmålgruppe
Til alle, hvor P-Cem er nødvendig til behandling, men undtagen personer, der er allergiske over for indholdsstofferne, især kolofonium.

tiltænkt bruger
Tandlæge

Samensætning
Væsentlige komponenter: Harpikssyre og metaloxider

Kvalitative angivelser:
Paraffin, oleum arachidis, calciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxyapatit, zinkoxid, ethanol (spor), fedtsyrer fra kokosnød, kolofonium, siliciumdioxid.

Kvantitative angivelser:
Calciumhydroxid 2%, kolofonium 45%, fedtsyrer 25%, zinkoxid 10%.

Produktets tilsigtede brug
P-Cem er en brugervenlig, eugenolfri cement, der ikke hæmmer hærdningen af plastbaserede fyldnings- og fastgørelsesmaterialer.
P-Cem er indiceret til allergi over for eugenol.
P-Cem indeholder calciumhydroxid og hydroxyapatit til beskyttelse og bevaring af tænderne.

Indikationer
P-Cem er en midlertidig klæbende cement til kroner og broer.

Kontraindikationer
Materialet indeholder kolofonium. Må ikke anvendes til patienter med allergi over for kolofonium, jordnøddeolie eller andre stoffer indeholdt i produktet.

Produktets egenskaber
Produktet hærder efter blanding.

Anvendelse
Form for anvendelse:
P-Cem forarbejdes ved stuetemperatur. Lave temperaturer (kølet glasplade) bevirker længere forarbejdningstider. Blandingsforholdet mellem basis- (brun) og katalysatorpastaen (hvid) er 2 til 1, udtrykt i volumen (= 1 til 1 udtrykt i vægtforhold). Derfor bør den ekstruderede stribe af basispastaen være dobbelt så lang som katalysatorpastaens stribe. Påfør begge pastaer på en blandingsblok af ikke-absorberende materiale eller en glasplade. Bland pastaen i ca. 30 sekunder, indtil der opnås en homogen masse. Påfør et tyndt lag på indersiden af den midlertidige krone eller bro eller præparat til våd stumpforberedelse. Brug aldrig på tørre stumper, fugt dem altid først. P-Cem kan bruges i 1 til 2 minutter og hærder i munden på 3 til 6 minutter.
Fjern overskydende materiale ca. 3 til 5 minutter efter hærdning.

Yderligere information:
Blødere materiale og længere behandlingstider kan opnås ved at tilsætte lidt mere P-Cem basispasta (brun) eller en lille mængde vaseline. Derudover gør fugt (fugtige stumper) det lettere at fjerne senere. Der kan opnås et hårdere og hurtigere hærdende materiale, ved at tilsætte lidt mere P-Cem-katalysatorpasta (hvid) eller ved at tilsætte zinkoxid. Et sådant hårdere materiale er bedre egnet til hulrum på mange, eller store områder, samt til midlertidige langvarige lukninger (maksimalt 1 måned). Rester af P-Cem kan let fjernes fra kroner ved at behandle dem med en kuldespray.

Oplysninger om forarbejdningen:
De behandlingsinstruktioner og forsigtighedsforanstaltninger, der er beskrevet i brugsvejledningen til produktet, skal altid overholdes. Hvis patienten oplever en uønsket reaktion eller andre uønskede hændelser på trods af overholdelse af disse instruktioner, beder vi dig om at underrette os under alle omstændigheder, og beskrive de ledsagende omstændigheder så præcist som muligt.

Advarsler/restrisici
Produktet indeholder kolofonium. Personer, der er allergiske over for kolofonium, bør ikke komme i kontakt med produktet.

Den blandede cement bør ikke komme i kontakt med huden eller slimhinden. Hvis der kommer kontakt, skal du fjerne materialet med alkohol-gennemblødte vatkugler og skylle med rigeligt vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal du skylle med rigeligt vand med øjenlåget åbent og konsultere en øjenlæge.

Risici/bivirkninger
Der er ingen kendte risici ved en overdosering.
Der er ingen kendte uønskede bivirkninger.

Interaktioner
En interaktion mellem produktet og dets metabolitter med andet medicinsk udstyr, lægemidler eller andre stoffer er ikke kendt.

Opbevaring
P-Cem skal opbevares ved stuetemperatur.
Luk rørene tæt til efter brug.
Ombyt ikke hætterne.

Mindste holdbarhed
Brug ikke P-Cem efter udløbsdatoen.

Varianter
REF WP4010 25 g basispasta i et rør
25 g katalysatorpasta i et rør

Bortskaffelse
Uhærdet materiale skal bortskaffes som farligt affald.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal meldes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

NO

P-Cem® Tuben

Bruksanvisning

Pasientmålgruppe
Alle som trenger P-Cem til behandlingen, med unntak av personer som får en allergisk reaksjon på ingrediensene, spesielt kolofonium.

Tiltenkt bruker
Tannlege

Sammensetning
Viktige komponenter: Harpikssyre og metalloksider

Kvalitative opplysninger:
Paraffin, oleum arakidis, kalsiumhydroksid, magnesiumoksid, hydroksyapatitt, sinkoksid, etanol (spor), fettsyrer fra kokosnøtt, kolofonium, silisiumdioksid.

Kvantitative opplysninger:
Kalsiumhydroksid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyre 25 %, sinkoksid 10 %.

Produktets tiltenkte bruk
P-Cem er en brukervennlig, eugenolfri sement som ikke hemmer herdingen av fyll- og festematerialer basert på plast.
P-Cem er indisert for allergi mot eugenol. P-Cem inneholder kalsiumhydroksid og hydroksyapatitt for å beskytte og bevare tennene.

Indikasjoner
P-Cem er en midlertidig klebende sement for kroner og broer.

Kontraindikasjoner
Materialet inneholder kolofonium. Må ikke brukes på pasienter som er allergiske overfor kolofonium, peanøttolje eller andre stoffer i produktet.

Produktets ytelsesegenskaper
Produktet herdes etter blanding.

Bruk
Type bruk:
P-Cem behandles ved romtemperatur. Lengre behandlingstider resulterer ved lave temperaturer (avkjølt glassplate). Blandingsforholdet mellom basen (brun) og katalysatorpastaen (hvit) er 2 til 1 når det gjelder volum (= 1 til 1 vektforhold). Derfor bør den ekstruderte strengen av basispastaen være dobbelt så lang som strengen til katalysatorpastaen. Påfør begge pastaene på en blandingsblokk av ikke-absorberende materiale eller en glassplate. Bland pastaen i ca. 30 sekunder til en homogen masse oppnås. Påfør et tynt lag på innsiden av den midlertidige kronen eller broen eller det våte stubbepreparatet. Bruk aldri på tørre stubber, fukt dem alltid først. P-Cem kan behandles i 1 til 2 minutter og stivner i munnen på 3 til 6 minutter.
Fjern overflødig materiale ca. 3 til 5 minutter etter herding.

Ytterligere informasjon:
Mykere materiale og lengre behandlingstider kan oppnås ved å tilsette litt mer P-Cem basepasta (brun) eller en liten mengde vaselin. I tillegg gjør fuktighet (fuktige stubber) det lettere å fjerne senere. Hardere og raskere herdende materiale kan oppnås ved å tilsette litt mer P-Cem katalysatorpasta (hvit) eller ved å tilsette sinkoksid. Et slikt hardere materiale er bedre egnet for hulrom med flere hulrom og store hulrom samt provisoriske langvarige stengninger (maksimalt 1 måned). Rester av P-Cem kan enkelt fjernes fra kroner ved å behandle dem med en kald spray.

Behandlingsinformasjon:
Behandlingsinstruksjonene og forholdsreglene som er beskrevet i bruksanvisningen som tilhører produktet, må følges. Hvis pasienten opplever en uønsket reaksjon eller andre uønskede hendelser til tross for at disse instruksjonene er fulgt, ber vi deg om å informere oss om dette og beskrive de forholdene så nøyaktig som mulig.

Advarsler/restrisiko
Produktet inneholder kolofonium. Personer som er allergiske mot kolofonium skal ikke komme i kontakt med produktet.

Den blandede sementen skal ikke komme i kontakt med huden eller slimhinnen. Hvis det kommer i kontakt, fjerner du materialet med bomullsdott dynket i alkohol og skyller med rikelig med vann. I tilfelle kontakt med øynene, må du skylle med rikelig med vann med øyelokket åpent og konsultere en øyelege.

Risikoer/bivirkninger
Det er ingen kjente risikoer for overdosering.
Uønskede bivirkninger er ikke kjent.

Interaksjoner
Interaksjoner mellom produktet og dets metabolitter med andre medisinske produkter, legemidler eller andre stoffer er ikke kjent.

Lagring
P-Cem skal lagres ved romtemperatur.
Tuben må lukkes godt etter bruk.
Ikke bland lukkene.

Minste holdbarhet
P-Cem må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Varianter
REF WP4010 25 g basispasta i tube
25 g katalysatorpasta i tube

Kassering
Ikke-herdet material skal kastes som spesialavfall.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har sitt bosted.

SV

P-Cem® Tuben

Bruksanvisning

Patientmålgrupp
Alla som behöver P-Cem för respektive behandling, utom personer som är allergiska mot ingredienserna, särskilt kolofonium.

avsedd användare
Tandläkare

Sammanfattning
Viktiga komponenter: Hartssyra och metalloxider

Kvalitativ uppgifter:
Paraffin, jordnötsolja, kalciumhydroxid, magnesiumoxid, hydroxylapatit, zinkoxid, etanol (spår), kokosfettsyror, kolofonium, kiseldioxid.

Kvalitativa uppgifter:
Kalciumhydroxid 2 %, kolofonium 45 %, fettsyra 25 %, zinkoxid 10 %.

Avsedd användning av produkten
P-Cem är ett lättanvänt, eugenolfritt cement som inte hindrar härdningen av plastbaserade fyllnings- och fästmaterial.
P-Cem är indicerat för personer som är allergiska mot eugenol. P-Cem innehåller kalciumhydroxid och hydroxylapatit för att skydda och bevara tänderna.

Indikationer
P-Cem är ett temporärt självhäftande cement för tandkronor och tandbryggor.

Kontraindikationer
Materialet innehåller kolofonium. Får ej användas på patienter som är allergiska mot kolofonium, jordnötsolja eller andra ämnen som finns i produkten.

Produktens egenskaper
Produkten härdar efter blandning.

Användning
Typ av användning:
P-Cem bearbetas vid rumstemperatur. Längre bearbetningstider krävs vid låga temperaturer (kyld glasplatta). Blandningsförhållandet mellan bas- (brun) och katalysatorpasta (vit) är 2 till 1 uttryckt i volym (= 1 till 1 viktförhållande). Därför bör den sträng av baspastan som trycks ut vara dubbelt så lång som strängen av katalysatorpastan. Applicera båda pastorna på en blandningsplatta av icke-absorberande material eller en glasplatta. Blanda pastan i cirka 30 sekunder tills en homogen massa erhålls. Applicera ett tunt lager på insidan av den tillfälliga kronan eller bryggan eller den våta förberedelsen av stumpen. Får aldrig användas på torra stumpar, fukta dem alltid först. P-Cem kan användas i 1 till 2 minuter och härdar i munnen på 3 till 6 minuter.
Ta bort överflödigt material ca 3 till 5 minuter efter härdning.

Ytterligare upplysningar:
Mjukare material och längre bearbetningstider kan uppnås genom att tillsätta lite mer P-Cem-baspasta (brun) eller en liten mängd vaselin. Dessutom underlättar fukt (fuktiga stumpar) den senare borttagningen. Hårdare och snabbare härdningsmaterial kan uppnås genom att tillsätta lite mer P-Cem-katalysatorpasta (vit) eller genom tillsättning av zinkoxid. Ett sådant hårdare material är bättre lämpat för hålrum i flera områden och stora ytor samt för provisoriska långvariga förslutningar (högst 1 månad). Rester av P-Cem kan enkelt avlägsnas från kronor genom behandling dem kylspray.

Bearbetningsinformation:
Bearbetningsinformationen och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i produktens bruksanvisning måste under alla omständigheter iakttas. Om patienten upplever en oönskad reaktion eller andra oönskade händelser inträffar trots att dessa instruktioner iakttas, ber vi dig att du meddelar oss detta och därvid lämnar en så exakt beskrivning som möjligt av sammanhanget.

Varningsinformation/kvarstående risker
Produkten innehåller kolofonium. Personer som är allergiska mot kolofonium bör inte komma i kontakt med produkten.

Det blandade cementet får inte komma i kontakt med huden eller slemhinnan. Om trots allt en kontakt uppstår, ska materialet avlägsnas med bomullstussar som dränkts i alkohol. Skölj därefter med mycket vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj med mycket vatten med ögonlocket öppet och uppsök en ögonläkare.

Risker/biverkningar
Det finns inga kända risker vid överdosering. Det finns inga kända oönskade biverkningar.

Interaktioner
En interaktion mellan produkten och dess metaboliter med andra medicinprodukter, läkemedel eller andra ämnen är inte känd.

Förvaring
P-Cem ska förvaras vid rumstemperatur.
Stäng tuberna ordentligt efter användning.
Förväxla inte förslutningar.

Minsta hållbarhetstid
P-Cem får inte användas efter utgångsdatumet.

Varianter
REF WP4010 25 g baspasta i en tub
25 g katalysatorpasta i en tub

Avfallshantering
Ohärdat material måste lämnas till avfallshantering som farligt avfall.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

FI

P-Cem® Tuben

Käyttöohje

Potilaskohderyhmä
Kaikille, joiden hoitoon tarvitaan P-Cemiä, lukuun ottamatta henkilöitä, jotka ovat allergisia ainesosille, etenkin kolofonille.

Suunniteltu käyttäjä
Hammaslääkäri

Koostumus
Keskeiset komponentit: Hartsihappo ja metallioksidit

Kvalitatiiviset tiedot:
Parafiini, oleum arachidis, kalsiumhydroksidi, magnesiumoksidi, hydroksiapatiitti, sinkkioksidi, etanoli (jäämiä), kookosrasvahappo, kolofoni, piidioksidi.

Kvantitatiiviset tiedot:
Kalsiumhydroksidi 2 %, kolofoni 45 %, rasvahappo 25 %, sinkkioksidi 10 %.

Tuotteen tarkoituksen määritys
P-Cem on helppokäyttöinen, eugenolivapaa sementti, joka ei estä muovipohjaisten täyte- ja kiinnitysmateriaalien kovettumista.
P-Cem:tä voidaan käyttää eugenoliallergioiden yhteydessä. P-Cem sisältää kalsiumhydroksidia ja hydroksiapatiittia hampaiden suojaamiseksi ja niiden säilyttämiseksi.

Indikaatiot
P-Cem on kruunujen ja siltojen väliaikainen sidossementti.

Kontraindikaatiot
Materiaali sisältää kolofonia. Ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia kolofonille, maapähkinäöljylle tai muille tuotteen sisältämille aineille.

Tuotteen ominaisuudet
Tuote kovettuu sekoittamisen jälkeen.

Käyttö
Käyttötapa:
P-Cem käsitellään huoneenlämmössä. Käsittelyaikaa voidaan pidentää matalissa lämpötiloissa (jäähdytetty lasilevy). Pohja- (ruskea) ja katalysaattoritahnan (valkoinen) sekoitussuhde on 2:1 tilavuuden suhteen (= painosuhde 1:1). Tämän vuoksi perusmassan pursotetun säikeen on oltava kaksi kertaa pidempi kuin katalysaattorimassan säikeen. Levitä molemmat tahnat ei-imukykyisestä materiaalista valmistetulle sekoitusalustalle tai lasilevylle. Sekoita tahnaa noin 30 sekuntia, kunnes saat homogeenisen massan. Levitä ohut kerros väliaikaisen kruunun tai sillan sisäpuolelle tai märän muotin valmisteluun. Älä koskaan käytä kuiviin muotteihin, vaan kostuta ne aina ensin. P-Cemiä voidaan työstää 1-2 minuuttia ja se kovettuu suussa 3-6 minuutissa.
Poista ylimääräinen materiaali noin 3-5 minuutin kuluttua kovettumisesta.

Lisäohjeita:
Pehmeämpi materiaali ja pidemmät työstöajat voidaan saavuttaa lisäämällä hieman enemmän P-Cem-perustahnaa (ruskeaa) tai pieni määrä vaseliinia. Lisäksi kosteus (kosteat muotit) helpottaa myöhemmin irrotettavuutta. Kovempi ja nopeammin kovettuva materiaali saadaan lisäämällä hieman enemmän P-Cem-katalysaattoritahnaa (valkoinen) tai lisäämällä sinkkioksidia. Tällainen kovempi materiaali soveltuu paremmin moni- ja suuripintaisiin reikiin sekä tilapäisiin pitkäaikaisiin paikkauksiin (enintään 1 kuukausi). P-Cem-jäämät voidaan helposti poistaa kruunuista käsittelemällä ne kylmäsprayllä.

Käsittelyohjeet:
Tuotteeseen kuuluvassa käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on ehdottomasti noudatettava. Jos potilaalla ilmenee ei-toivottuja reaktioita tai muita ei-toivottuja oireita näiden ohjeiden noudattamisesta huolimatta, pyydämme teitä ilmoittamaan meille asiasta joka tapauksessa ja kuvaamaan mahdollisimman yksityiskohtaisesti asiaan liittyvät seikat.

Varoitukset/Jäännösriskit
Tuote sisältää kolofonia. Kolofonille allergiset henkilöt eivät saa joutua kosketuksiin tuotteen kanssa.

Vältä sekoitetun sementin joutumista iholle tai limakalvoille. Jos materiaali kuitenkin joutuu kosketukseen ihon tai limakalvon kanssa, poista se alkoholiin kastetulla pumpulipuikolla ja huuhtele runsaalla vedellä. Silmäkosketuksen sattuessa huuhtele runsaalla vedellä silmäluomien ollessa auki ja ota yhteys silmälääkäriin.

Riskit/Sivuvaikutukset
Yliannostuksen riskit eivät ole tiedossa.
Ei-toivottuja sivuvaikutuksia ei ole tiedossa.

Yhteisvaikutukset
Tuotteen ja sen metaboliittien yhteisvaikutuksia muiden lääketieteellisten tuotteiden, lääkkeiden tai muiden aineiden kanssa ei ole tiedossa.

Säilytys
P-Cem tulee säilyttää huonelämpötilassa.
Sulje tuubit huolellisesti käytön jälkeen.
Älä vaihda niiden korkkeja.

Säilyvyys
Älä käytä P-Cemiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Versiot
REF WP4010 25 g pohjatahnaa tuubissa
25 g katalysaattoritahnaa tuubissa

Hävittäminen
Ei-kovettunut materiaali tulee hävittää erikoisjätteenä.

Kaikki tuotteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianomaiselle virastolle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.

PT

P-Cem® Tuben

Instruções de utilização

Grupo-alvo de pacientes
Todos a quem tenha sido prescrito P-Cem para o tratamento, exceto pessoas que com alergia aos ingredientes, especialmente à resina.

Utilizador previsto
Dentista

Composição
Principais componentes: Ácido resínico a e óxidos metálicos

Informações qualitativas:
Parafina, óleo de Arachis, hidróxido de cálcio, óxido de magnésio, hidroxiapatita, óxido de zinco, etanol (vestígios), ácido gordo de coco, resina, dióxido de silício.

Informações quantitativas:
Hidróxido de cálcio 2%, resina 45%, ácido gordo 25%, óxido de zinco 10%.

Finalidade do produto
O P-Cem é um cimento dentário sem eugenol, fácil de manusear, que não inibe a presa e adesão de materiais de enchimento e fixação à base de plástico.
O P-Cem é indicado, em caso de alergia ao eugenol. O P-Cem contém hidróxido de cálcio e hidroxiapatita para a proteção dos dentes e remoção da restauração temporária.

Indicações
P-Cem é um cimento dentário adesivo provisório para coroas e pontes.

Contraindicações
O material contém resina. Em doentes com alergia à resina, óleo de amendoim ou outras substâncias contidas no produto, não se aplicam.

Características do produto
O produto endurece depois de misturar.

Aplicação
Tipo de aplicação:
O processamento do P-Cem ocorre à temperatura ambiente. As temperaturas baixas (placa de vidro arrefecida) provocam tempos de processamento mais longos. A relação de mistura entre a base (castanha) e a pasta de catalisador (branca) é de 2 para 1 em relação ao volume (= relação de peso de 1 para 1). Por essa razão, a quantidade doseada de pasta base deve ter o dobro do comprimento da pasta de catalisador. Aplique ambas as pastas num bloco de mistura de material não absorvente ou numa placa de vidro. Misture a pasta durante cerca de 30 segundos até formar uma massa homogénea. Aplique uma camada fina no interior da coroa temporária ou ponte ou no preparo húmido do coto. Nunca aplicar em cotos secos, humedeça-os sempre primeiro. O P-Cem pode ser processado durante 1 a 2 minutos e tem um tempo de presa na boca de 3 a 6 minutos.
Remova o excesso de material, aprox. 3 a 5 minutos depois de endurecer.

Notas adicionais:
Para obter um material mais macio e tempos de processamento mais prolongados, adicione um pouco mais de pasta base P-Cem (castanha) ou uma pequena quantidade de vaselina. Além disso, a humidade (cotos húmidos) facilita a remoção posterior. Melhore os tempos de presa e endurecimento do material adicionando um pouco mais de pasta de catalisador P-Cem (branco) ou misturando óxido de zinco. Este material mais duro é indicado para cavidades múltiplas e grandes e para restauradores provisórios de longo prazo (máximo 1 mês). Os resíduos de P-Cem podem ser facilmente removidos das coroas, aplicando um spray refrigerante.

Instruções de processamento:
As instruções de processamento descritas nas instruções de utilização do produto e as medidas preventivas devem ser respeitadas em todos os casos. Se, não obstante o estrito cumprimento destas indicações, ocorra uma reação indesejável no paciente ou outros efeitos indesejáveis, solicitamos, em qualquer caso, que nos contactem e enviem uma descrição o mais detalhada possível das circunstâncias que a acompanham.

Advertências/riscos residuais
O produto contém resina. As pessoas com alergia à resina não devem ter contacto com o produto.

Deve evitar-se o contacto do cimento misto com a pele ou membranas mucosas. Em caso de contacto, utilizar bolas de algodão embebidas em álcool para remover o material e enxaguar com água abundante. Em caso de contacto com os olhos, enxaguar com água abundante, mantendo as pálpebras abertas, e consultar um médico oftalmologista.

Riscos/Efeitos Colaterais
Não são conhecidos riscos de sobredosagem.
Não são conhecidos efeitos secundários indesejáveis.

Interações
Não se conhece qualquer interação do produto e dos respetivos metabolitos com outros produtos médicos, medicamentos ou outras substâncias.

Armazenamento
O P-Cem deve ser armazenado à temperatura ambiente.
Feche bem os tubos após a utilização.
Não troque as tampas.

Data de validade mínima
Não utilize o P-Cem depois de expirar a data de validade.

Variantes
REF WP4010 25 g de pasta base em tubo
25 g de pasta de catalisador em tubo

Eliminação
O material não endurecido deve ser descartado no contentor de resíduos perigosos.

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está sediado.

CS

P-Cem® Tuben

Návod k použití

Cílová skupina pacientů
Každý, pro koho je léčba pomocí P-Cem vyžadována, s výjimkou lidí, kteří jsou alergičtí na složky, zde zejména na kalafunu.

Předpokládaný uživatel
Zubní lékař

Složení
Základní složky: Pryskyřičná kyselina a oxidy kovů

Kvalitativní údaje:
parafín, arašídový olej, hydroxid vápenatý, oxid hořečnatý, hydroxyapatit, oxid zinečnatý, etanol (stopy), mastné kyseliny z kokosového ořechu, kalafuna, oxid křemičitý.

Kvantitativní údaje:
hydroxid vápenatý 2%, kalafuna 45%, mastné kyseliny 25%, oxid zinečnatý 10%.

Určený účel použití výrobku
P-Cem je snadno použitelný cement bez obsahu eugenolu, který nebrání vytvrzení výplňových a fixačních materiálů na bázi plastů. P-Cem je indikován u alergií na eugenol. P-Cem obsahuje hydroxid vápenatý a hydroxyapatit k ochraně a konzervaci zubů.

Indikace
P-Cem je dočasný lepicí cement pro korunky a můstky.

Kontraindikace
Materiál obsahuje kalafunu. Nepoužívat u pacientů s alergií na kalafunu, arašídový olej nebo jiné látky obsažené v produktu.

Funkční vlastnosti produktu
Produkt po namíchání vytvrdne.

Použití
Druh použití:
P-Cem se zpracovává při pokojové teplotě. Při nízkých teplotách dochází k delší době zpracování (ochlazená skleněná podložka). Směšovací poměr základní pasty (hnědá) a katalyzátorové pasty (bílá) je z hlediska objemu 2:1 (= hmotnostní poměr 1:1). Vytlačený pramen základní pasty by proto měl být dvakrát tak dlouhý jako pramen katalyzátorové pasty. Obě pasty naneste na namíchávací blok z nenasákavého materiálu nebo na skleněnou podložku. Pastu míchejte asi 30 sekund, dokud nezískáte homogenní hmotu. Naneste tenkou vrstvu na vnitřní stranu dočasné korunky nebo můstku nebo vlhké preparace hrotu. Nikdy nepoužívejte na suché hroty, vždy je nejprve navlhčete. P-Cem lze zpracovávat 1 až 2 minuty a vytvrdne v ústech za 3 až 6 minut.
Asi 3 až 5 minut po vytvrzení odstraňte přebytečný materiál.

Dodatečné informace:
Měkčího materiálu a delší doby zpracování lze dosáhnout přidáním trochu více základní pasty P-Cem (hnědá) nebo malého množství vazelíny. Vlhkost (vlhké hroty) navíc usnadňuje pozdější odstraňování. Tvrdšího a rychleji tuhnoucího materiálu lze dosáhnout přidáním trochu více katalyzátorové pasty P-Cem (bílá) nebo přidáním oxidu zinečnatého. Takový tvrdší materiál je vhodnější pro víceplošné a velkoplošné dutiny i pro dočasné dlouhodobé uzávěry (maximálně 1 měsíc). Zbytky P-Cem lze z korunek snadno odstranit ošetřením studeným sprejem.

Pokyny pro zpracování:
Vždy musíte dodržovat pokyny pro zpracování a preventivní opatření popsaná v návodu k použití, který patří k produktu. Pokud by pacient i přes dodržování těchto pokynů zaznamenal nežádoucí reakci nebo se vyskytnou jiné nežádoucí události, prosíme vás, abyste nás v každém případě informovali a co nejpřesněji popsali doprovodné okolnosti.

Varovná upozornění / zbytková rizika
Výrobek obsahuje kalafunu. Lidé, kteří jsou alergičtí na kalafunu, by neměli přijít do kontaktu s produktem.

Namíchaný cement by neměl přijít do kontaktu s kůží nebo sliznicí. Pokud přece dojde ke kontaktu, odstraňte materiál chomáčkem vaty namočeným v alkoholu a opláchněte velkým množstvím vody. V případě kontaktu s očima vyplachujte velkým množstvím vody se široce otevřeným víčkem a vyhledejte očního lékaře.

Rizika / vedlejší účinky
Nejsou známa žádná rizika předávkování.
Nechtěné vedlejší účinky nejsou známé.

Interakce
Interakce výrobku a jeho metabolitů s jinými zdravotnickými výrobky, léky a jinými látkami nejsou známé.

Skladování
P-Cem by měl být skladován při pokojové teplotě.
Tuby po použití pevně uzavřete.
Nezaměňujte uzávěry.

Minimální trvanlivost
Nepoužívejte P-Cem po uplynutí doby použitelnosti.

Varianty
REF WP4010 25 g základní pasty v tubě
25 g katalyzátorové pasty v tubě

Likvidace
Nevytvrzený materiál by měl být zlikvidován jako nebezpečný odpad.

Všechny závažné události, které se vyskytly v souvislosti s tímto výrobkem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, kde má své sídlo/místo pobytu uživatel a/nebo pacient.

PL

P-Cem® Tuben

Instrukcja użycia

Grupa docelowa pacjentów
Wszyscy pacjenci, w przypadku których P-Cem jest wymagany do leczenia, z wyjątkiem osób uczulonych na składniki, zwłaszcza kalafonię.

Przewidywany użytkownik
Stomatolog

Skład
Istotne składniki: Kwasy żywiczne i tlenki metali

Informacje jakościowe:
Parafina, olej arachidowy, wodorotlenek wapnia, tlenek magnezu, hydroksyapatyt, tlenek cynku, etanol (ślady), kwasy tłuszczowe z orzecha kokosowego, kalafonia, dwutlenek krzemu.

Informacje ilościowe:
Wodorotlenek wapnia 2%, kalafonia 45%, kwas tłuszczowy 25%, tlenek cynku 10%.

Przeznaczenie produktu
P-Cem jest łatwym w użyciu, niezawierającym eugenolu cementem. Nie wpływa on na utwardzanie materiałów na bazie żywicy, służących do wypełniania i do cementowania. W przypadku alergii na eugenol wskazane jest użycie materiału P-Cem. Dla wspierania witalności zębów P-Cem zawiera wodorotlenek wapnia i hydroksyapatyt.

Wskazania
P-Cem stosuje się jako tymczasowy cement do koron i mostów.

Przeciwwskazania
Materiał zawiera kalafonię. Nie stosować u pacjentów z alergią na kalafonię, olej arachidowy lub inne substancje zawarte w produkcie.

Cechy produktu
Produkt twardnieje po wymieszaniu.

Sposób użycia
Użycie:
P-Cem powinien być używany w temperaturze pokojowej. W przypadku niższej temperatury (przy używaniu schłodzonej szklanej płytki do mieszania) czas pracy będzie odpowiednio przedłużony. Baza (kolor brązowy) i katalizator (kolor biały) powinny być objętościowo mieszane w proporcji 2:1 (= stosunek wagowy 1 do 1). W tym celu należy umieścić jedną długość pasty katalizatora i odpowiednio podwójną długość pasty bazowej na bloczku do mieszania wykonanym z mocnego, nieabsorbującego materiału lub na szklanej płytce. Następnie należy dokładnie mieszać obie pasty przez około 30 sekund, aż do uzyskania jednorodnej konsystencji. Zaaplikować cienką warstwę cementu wewnątrz korony tymczasowej lub mostu albo na przygotowany, mokry filar. Nie używać na suchych powierzchniach filarów, wcześniej zwilżyć je wodą. Czas pracy P-Cem to 1-2 minuty, a czas twardnienia w jamie ustnej pacjenta to 3-6 minut.
Po upływie 3-5 minut od utwardzenia należy usunąć nadmiar materiału.

Wskazania uzupełniające:
Dla uzyskania większej miękkości i otrzymania dłuższego czasu pracy cementem P-Cem, należy dodać trochę więcej bazy P-Cem (kolor brązowy) lub niewielką ilość wazeliny. Wilgotne środowisko (zwilżone filary) dodatkowo ułatwia późniejsze usunięcie materiału. Twardszy materiał i szybsze jego związanie uzyskuje się przez dodanie większej ilości katalizatora (kolor biały) lub dodanie tlenku cynku. Do leczenia rozległych powierzchni i wielopłaszczyznowych ubytków, jak również do długoterminowego tymczasowego uszczelnienia (maksymalnie 1-miesiąc), zalecane jest użycie twardszego cementu. Pozostałości po P-Cem mogą być łatwo usunięte z koron po uprzednim krótkim rozpyleniu sprayu chłodzącego.

Wskazówki stosowania:
Należy zawsze przestrzegać instrukcji przygotowywania i środków ostrożności opisanych w instrukcji użytkowania dołączonej do produktu. W przypadku wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanej lub innych zdarzeń niepożądanych pomimo przestrzegania niniejszej instrukcji, prosimy o każdorazowe jej zgłoszenie z jak najbardziej szczegółowym opisem okoliczności towarzyszących.

Ostrzeżenia / ograniczenia
Produkt zawiera kalafonię. Osoby uczulone na kalafonię nie powinny mieć styczności z produktem.

Unikać kontaktu zmieszanego cementu ze skórą lub błoną śluzową. Jeśli dojdzie do kontaktu, należy usunąć materiał za pomocą wacików nasączonych alkoholem i spłukać dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać je dużą ilością wody przy otwartych powiekach i skonsultować się z okulistą.

Ryzyko / skutki uboczne
Nie jest znane ryzyko przedawkowania. Nie są znane niepożądane działania uboczne.

Wzajemne oddziaływanie
Nie jest znane wzajemne oddziaływanie produktu i jego metabolitów z innymi produktami medycznymi, lekami lub innymi materiałami.

Przechowywanie
P-Cem przechowywać w temperaturze pokojowej.
Dokładnie zamykać opakowania po użyciu.
Nie zamieniać zakrętek na tubkach.

Data minimalnej trwałości
Nie stosować P-Cem po upływie terminu ważności.

Wersje
REF WP4010 25 g tubka z bazą
25 g tubka z katalizatorem

Utylizacja
Nieutwardzony materiał należy usuwać jako odpad niebezpieczny.

Wszystkie związane z produktem ciężkie przypadki, które wystąpiły, należy zgłaszać producentowi i do odpowiedniego urzędu państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

WP Dental
We know how

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de

CE 0482 MD 0°C 22°C

Made in Germany

29.06.2021
2021-REV-008

Achtung / Warning
H315
Verursacht Hautreizungen.
Causes skin irritation.
Provoque une irritation de la peau.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritazione cutanea.

Gefahr / Danger
H318
Verursacht schwere Augenschäden.
Causes serious eye damage.
Provoque de graves lésions oculaires.
Provoca lesiones oculares graves.
Provoca gravi danni agli occhi.

Achtung / Warning
H410
Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Très toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme.
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

ET

P-Cem® Tuben

Kasutusjuhend

Patsientide sihtrühm
Kõik, kelle ravimiseks on vaja P-Cemi, v.a isikud, kes on koostisosade, siin eelkõige kolofooniumi suhtes allergilised.

Ettenähtud kasutaja
Hambaarst

Koostis
Peamised koostisosad: Vaikhape ja metalloksiidid

Kvalitatiivsed andmed:
Parafiin, Oleum Arachidis, kaltsiumhüdroksiid, magneesiumoksiid, hüdroksülapatiit, tsinkoksiid, etanool (jäägid), kookospähkli rasvhape, kolofoonium, ränidioksiid.

Kvantitatiivsed andmed:
Kaltsiumhüdroksiid 2%, kolofoonium 45%, rasvhape 25%, tsinkoksiid 10%.

Toote sihtotstarve
P-Cem on lihtsasti kasutatav, eugenoolivaba hambatsement, mis ei takista plastipõhiste täidis- ja kinnitusmaterjalide kõvastumist.
P-Cem on näidustatud eugenooli suhtes allergilistele isikutele. P-Cem sisaldab kaltsiumhüdroksiidi ja hüdroksülapatiiti hammaste kaitsmiseks ja säilitamiseks.

Näidustused
P-Cem on ajutine nakkuv tsement hambakroonide ja -sildade jaoks.

Vastunäidustused
Materjal sisaldab kolofooniumi. Kolofooniumi, maapähkliõli või muude tootes sisalduvate ainete vastu allergilistel patsientidel mitte kasutada.

Toote näitajad
Toode kõvastub pärast segamist.

Kasutamine
Kasutusviis:
P-Cemi töödeldakse toatemperatuuril. Pikemad töötlusajad on lubatud madalatel temperatuuridel (jahutatud klaasplaat). Baas- (pruun) ja katalüsaatorpasta (valge) segamissuhe on 2 : 1, arvestades mahtu (= 1 : 1 massisuhe). Seepärast peab baaspasta väljasurutav triip olema kaks korda nii pikk kui katalüsaatorpasta triip. Pastad tuleb kanda segamisplokile, mis on valmistatud mitteimavast materjalist, või klaasplaadile. Pastat tuleb segada 30 sekundit, kuni saadakse ühtlane mass. Kandke õhuke kiht ajutise krooni või silla siseküljele või kandke peale märg köndipreparaat. Ärge kandke kunagi kuivadele köntidele – need tuleb alati esmalt niisutada. P-Cemi saab töödelda 1 kuni 2 minutit ja see kõveneb suus täielikult 3 kuni 6 minutiga. Ligikaudu 3 kuni 5 minutit pärast kõvenemist eemaldage liigne materjal.

Täiendavad soovitused
Pehmem materjal ja pikemad töötlusajad saavutatakse väikese koguse P-Cemi baaspasta (pruun) või väikese koguse vaseliini lisamisega. Lisaks lihtsustab niiskus (niisked köndid) hiljem eemaldamist. Kõvema ja kiiremini nakkuva materjali saab väikese koguse P-Cemi katalüsaatorpasta (valge) lisamise või tsinkoksiidi juurdesegamisega. Selline kõvem materjal sobib paremini mitmel või suurel pinnal olevate kaviteetide ning ajutiste pikaajaliste (max 1 kuu) täidiste jaoks. P-Cemi jäägid saab kroonidest hõlpsamini eemaldada, kui neid töödeldakse külmaspreiga.

Töötlemissoovitused
Toote juurde kuuluvas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlussoovitusi ja ettevaatusabinõusid tuleb alati järgida. Kui vaatamata nende juhiste järgimisele tekivad patsiendil soovimatud reaktsioonid või muud soovimatud juhtumid, andke palun alati meile sellest teada, kirjeldades täpselt kaasuvaid häiringuid.

Hoiatused / muud riskid
Toode sisaldab kolofooniumi. Isikud, kes on kolofooniumi suhtes allergilised, ei tohi tootega kokku puutuda.

Tuleb vältida juurdesegatud hambatsemendi kokkupuudet naha või limaskestadega. Kui kokkupuude siiski toimub, tuleb materjal eemaldada alkoholiga immutatud vatitampoonide abil ja kokkupuutekohta tuleb loputada rohke veega. Silmadega kokkupuute korral tuleb avatud silmi loputada rohke veega ja võtta ühendust silmaarstiga.

Riskid/kõrvaltoimed
Üleannustamise riskid ei ole teada. Ebasoovitavad kõrvaltoimed ei ole teada.

Koostoimed
Toote ja selle metaboliitide koostoime teiste meditsiinitoodete, ravimite või muude ainetega ei ole teada.

Säilitamine
P-Cemi tuleb säilitada toatemperatuuril.
Sulgege tuubid pärast kasutamist korralikult.
Ärge ajage korke segi.

Säilitusaeg
P-Cemi ei ole lubatud kasutada pärast säilivusaja möödumist.

Variandid

REF WP4010	25 g baaspastat tuubis 25 g katalüsaatorpastat tuubis

Kasutuselt kõrvaldamine
Kõvastumata materjal tuleb kasutuselt kõrvaldada erijäätmetena.

Kõikidest seoses tootega tekkinud rasketest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient elavad.

LV

P-Cem® Tuben

Lietošanas instrukcija

Pacientu mērķa grupa
Visi, kuriem P-Cem ir nepieciešams ārstēšanai, izņemot cilvēkus, kuriem ir alerģija pret sastāvdaļām, īpaši kolofoniju.

Paredzētais lietotājs
Zobārsts

Sastāvs
Būtiski komponenti: Sveķu skābe un metāla oksīdi

Kvantitātes dati:
Parafīns, oleum arachidis, kalcija hidroksīds, magnija oksīds, hidroksiapatīts, cinka oksīds, etanols (pēdas), taukskābes no kokosriekstiem, kolofonija, silīcija dioksīds.

Kvantitātes dati:
Kalcija hidroksīds 2%, kolofonijs 45%, taukskābe 25%, cinka oksīds 10%.

Paredzētais izstrādājuma izmantošanas veids
P-Cem ir viegli lietojams cements, kas nesatur eugenolu, un tas neaizkavē plastmasas uzpildes un līmes materiālu sacietēšanu.
P-Cem ir indicēts alerģijām pret eigenolu. Zobu aizsardzībai un saglabāšanai P-Cem satur kalcija hidroksīdu un hidroksiapatītu.

Indikācijas
P-Cem ir īslaicīgs līmējošs cements vainagiem un tiltiem.

Kontrindikācijas
Šis materiāls satur metakrilātu. Nelietojiet pacientiem ar alerģiju pret metakrilātu vai citām izstrādājuma sastāvā esošajām vielām.

Izstrādājuma īpašības
pēc sajaukšanas sacietē.

Pielietojums
Pielietojums
P-Cem apstrādā istabas temperatūrā. Ilgāks apstrādes laiks rada zemu temperatūru (atdzesēta stikla plāksne). Bāzes (brūna) un katalizatora pastas (balta) sajaukšanās attiecība pēc tilpuma ir 2 pret 1 (= 1: 1 svara attiecība). Tāpēc bāzes pastas ekstrudētajai daļai jābūt divreiz garākai par katalizatora pastas virknei. Abas pastas uzklājiet uz neabsorbējoša materiāla spilventiņa vai stikla plāksnes. Maisa pastu apmēram 30 sekundes, līdz iegūst viendabīgu masu. Uzklājiet plānu kārtu uz pagaidu vainaga vai tilta vai mitras formas sagataves iekšpusi. Nekad nelietojiet uz sausiem celmiem, vispirms tos vienmēr samitriniet. P-Cem var lietot 1 līdz 2 minūtes, un tas sacietē mutē 3 līdz 6 minūšu laikā.
Noņemiet lieko materiālu apmēram 3 līdz 5 minūtes pēc sacietēšanas.

Papildus informācija:
Mīkstāks materiāls un ilgāks apstrādes laiks tiek sasniegts, pievienojot nedaudz vairāk P-Cem bāzes pastas (brūnas) vai nelielu daudzumu vazelīna. Turklāt mitrums (mitri celmi) atvieglo tā noņemšanu vēlāk. Cietāku un ātrāku cietēšanas materiālu var panākt, pievienojot nedaudz vairāk P-Cem katalizatora pastas (baltas krāsas) vai pievienojot cinka oksīdu. Šāds cietāks materiāls ir labāk piemērots vairāku laukumu un lielu laukumu dobumiem, kā arī īslaicīgiem ilgtermiņa slēgumiem (maksimums 1 mēnesis). P-Cem atliekas var viegli noņemt no vainagiem, apstrādājot tos ar aukstu aerosolu.

Informācijas apstrāde:
Vienmēr jāievēro produkta lietošanas instrukcijā aprakstītie apstrādes norādījumi un piesardzības pasākumi. Ja pacientam ir nevēlama reakcija vai rodas citi nevēlami notikumi, neraugoties uz šo instrukciju ievērošanu, mēs lūdzam jūs jebkurā gadījumā informēt mūs, pēc iespējas precīzāk aprakstot pavadošos apstākļus.

Brīdinājuma paziņojumi / atlikušie riski
Šis materiāls satur metakrilātu. Cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret kolofoniju, nevajadzētu nonākt saskarē ar produktu.

Jauktajam cementam nevajadzētu nonākt saskarē ar ādu vai glotādu. Ja tas tomēr nonāk saskarē, noņemiet materiālu ar spirtu piesūcinātām kokvilnas bumbiņām un noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens. Ja nokļūst acīs, izskalojiet ar lielu daudzumu ūdens ar plaši atvērtu plakstiņu un konsultējieties ar oftalmologu.

Riski / Blakusparādības
Nav zināms par nevēlamām blaknēm. Nav zināmu nevēlamu blakusparādību.

Mijiedarbība
Produkta un tā metabolītu mijiedarbība ar citām medicīnas ierīcēm, zālēm vai citām vielām nav zināma.

Uzglabāšana
P-Cem jāuzglabā istabas temperatūrā.
Pēc lietošanas cieši noslēgiet caurules.
Nesajauciet aizbāžņus.

Derīguma termiņš
Nelietojiet P-Cem pēc derīguma termiņa beigām.

Varianti

REF WP4010	25 g bāzes pastas mēģenē 25 g katalizatora pastas mēģenē

Likvidācija
Cietais materiāls jāiznīcina kā bīstami atkritumi.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar produktu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un / vai pacients.

LT

P-Cem® Tuben

Naudojimo instrukcija

Tikslinė pacientų grupė
Visiems, kuriems reikalingas gydymas „P-Cem“, išskyrus sudedamosioms dalims alergiškus asmenis, pirmiausiai tuos, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į kanifoliją.

Numatyti naudotojai
Odontologas

Sudėtis
Pagrindinės sudedamosios dalys: kanifolijos rūgštys ir metalo oksidai

Kokybiniai duomenys:
parafinas, žemės riešutų aliejus, kalcio hidroksidas, magnio oksidas, hidroksiapatitas, cinko oksidas, etanolis (pėdsakai), riebalų rūgštys iš kokoso riešuto, kanifolija, silicio dioksidas.

Kiekybiniai duomenys:
kalcio hidroksidas 2 %, kanifolija 45 %, riebalų rūgštys 25 %, cinko oksidas 10 %.

Numatytas produkto naudojimas
„P-Cem“ yra patogiai naudojamas cementas, kurio sudėtyje nėra eugenolio, kuris neslopina užpildančios bei tvirtinamos medžiagos plastiko pagrindu stingimo.
Jeigu pacientas alergiškas eugenoliui, „P-Cem“ nenaudokite. „P-Cem“ sudėtyje yra kalcio hidroksido ir hidroksiapatito dantims apsaugoti ir išsaugoti.

Indikacijos
„P-Cem“ naudojamas kaip laikinas tvirtinantis cementas karūnėlėms ir tiltams.

Kontraindikacijos
Medžiagoje yra kanifolijos. Negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški kanifolijai, žemės riešutų aliejui arba kitoms produkto sudėtyje esančioms medžiagoms.

Produkto savybės, produktas
sumaišius stingsta.

Naudojimas
Naudojimo būdas:
„P-Cem“ apdorokite kambario temperatūroje. Ilgesnė apdorojimo trukmė pasiekiama esant žemoms temperatūroms (atšaldyta stiklo plokštelė). Bazės (rudos spalvos) ir katalizatoriaus pastos (baltos spalvos) maišymo santykis yr 2:1 atsižvelgiant į kiekį (= 1:1 svorio santykis). Todėl išspausta bazės juostelė turi būti dvigubai ilgesnė negu katalizatoriaus pastos. Abi pastas užtepkite ant maišymo bloko iš nesiabsorbuojančių medžiagų arba ant stiklo plokštelės. Pastą maišykite maždaug 30 sekundžių, kol masė taps vientisa. Ploną sluoksnį užtepkite vidinėje laikinosios karūnėlės arba tilto pusėje arba drėgno kontaktinio paviršiaus ruošinio. Niekada nenaudokite ant sauso kontaktinio paviršiaus, visuomet jį pirma sudrėkinkite. „P-Cem“ apdorojamas 1–2 minutes ir stingsta burnoje per 3–6 minutes.
Praėjus maždaug 3–5 minutėms nuo sukietėjimo, perteklinę medžiagą pašalinkite.

Papildomai nurodymai:
minkštesnę medžiagą ir ilgesnę apdorojimo trukmę išgausite dar šiek tiek pridėdami „P-Cem“ bazės pastos (rudos spalvos) arba pridėję šiek tiek vazelino. Be to, drėgmė (drėgni kontaktiniai paviršiai) palengvina vėlesnį pašalinimą. Kietesnę ir greičiau prikimbančią medžiagą gausite įdėję šiek tiek daugiau „P-Cem“ katalizatoriaus pastos (balta spalva) arba įmaišę cinko oksido. Tokia kietesnė medžiaga yra geresnė didesnio ploto ertmėms bei provizorinio tipo ilgalaikiams uždoriams (ilgiausiai 1 mėnesiui). „P-Cem“ likučius nesudėtinga pašalinti iš karūnėlės apipurškiant šalto oro purškikliu.

Nurodymai dėl apdorojimo:
visuomet atsižvelkite į gaminiui priklausančioje naudojimo instrukcijoje aprašytus nurodymus dėl apdorojimo bei atsargumo priemones. Vis dėlto, jeigu ir laikantis šio nurodymo pacientams pasireiškia nepageidautina reakcija arba įvyksta kiti nepageidaujami įvykiai, bet kokiu atveju prašome informuoti, pateikiant tikslų aplinkybių aprašymą.

Įspėjamieji nurodymai / liekamoji rizika
Gaminyje yra kanifolijos. Asmenys, kurie alergiški kanifolijai, neturėtų turėti jokio sąlyčio su produktu.

Reikėtų vengti sumaišyto cemento sąlyčio su oda arba gleivine. Jeigu vis dėl to sąlytis buvo, medžiagą pašalinkite naudodami alkoholiu sudrėkintą vatos tamponą ir gausiai nuskalaukite vandeniu. Jeigu buvo sąlytis su akimis, reikia gausiai skalauti vandeniu atvertus voką ir kreiptis į okulistą.

Rizika / šalutiniai poveikiai
Rizika, kylanti dėl perdozavimo nėra žinoma.
Šalutiniai poveikiai nėra žinomi.

Sąveika su kitomis medžiagomis
Produkto ir jo metabolitų sąveika su kitais medicinos produktais, vaistais ar kitomis medžiagomis nėra žinoma.

Laikymas
„P-Cem“ laikykite kambario temperatūroje.
Tūbelę panaudoję tinkamai uždarykite.
Nesupainiokite uždorių.

Geriausias iki
Pasibaigus galiojimo laikui, „P-Cem“ nenaudokite.

Galimi variantai

REF WP4010	25 g bazės pasta tūbelėje 25 g katalizatoriaus pasta tūbelėje

Šalinimas
Nesustingusią medžiagą reikėtų mesti į specialiąsias atliekas.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra registruotas vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

BG

P-Cem® Tuben

Упътване за употреба

Целева група пациенти
Всички, за чието лечение се изисква P-Cem, с изключение на лица, алергични към съставките, в случая по-специално колофон.

целеви потребител
Зъболекар

Състав
Основни компоненти: Смолиста киселина и метални оксиди

Качествени данни:
парафин, фъстъчено масло, калциев хидроксид, магнезиев оксид, хидроксиапатит, цинков оксид, етанол (следи), мастни киселини от кокос, колофон, силициев диоксид.

Количествени данни:
калциев хидроксид 2%, колофон 45%, мастни киселини 25%, цинков оксид 10%.

Предназначение на продукта
P-Cem е лесен за използване цимент без евгенол, който не възпрепятства втвърдяването на материали за пълнеж и уплътняване на пластмасова основа.
P-Cem е показан при алергии към евгенол.
P-Cem съдържа калциев хидроксид и хидроксиапатит за защита и запазване на зъбите.

Показания
P-Cem е временен адхезивен цимент за корони и мостове.

Противопоказания
Материалът съдържа колофон. Да не се използва при пациенти с алергия към колофон, фъстъчено масло или други вещества, съдържащи се в продукта.

Характеристики на продукта Продуктът
се втвърдява след смесване.

Приложение
Начин на приложение:
P-Cem се обработва при стайна температура. По-дълго време за обработка е възможно при ниски температури (охладена стъклена плочка). Съотношението на смесване на пастата за основа (кафява) и катализаторната паста (бяла) е 2 към 1 по отношение на обема (= 1 към 1 тегловно съотношение). По тази причина екструдираната нишка на пастата за основа трябва да бъде два пъти по-дълга от нишката на катализаторната паста. Нанесете двете пасти върху подложка от неабсорбиращ материал или стъклена плочка. Смесете пастата за около 30 секунди, докато се получи хомогенна маса. Нанесете тънък слой върху вътрешната страна на временна корона или мост, или мокро пънче. Никога не използвайте върху сухи пънчета, винаги ги навлажнявайте първо. P-Cem може да се използва за 1 до 2 минути и се втвърдява в устата за 3 до 6 минути.
Ок. 3 до 5 минути след втвърдяването отстранете излишния материал.

Допълнителни указания:
По-мек материал и по-дълго време за обработка могат да бъдат постигнати чрез добавяне на малко повече P-Cem паста за основа (кафява) или малко количество вазелин. Навлажняването (влажни пънчета) допълнително улеснява отстраняването по-късно. По-твърд и бърз втвърдяващ се материал може да се постигне чрез добавяне на малко повече P-Cem катализаторна паста (бяла) или чрез добавяне на цинков оксид. Такъв по-твърд материал е по-подходящ за кухини с много зони и голяма площ, както и за временно дългосрочно затваряне (максимум 1 месец). Остатъците от P-Cem могат лесно да бъдат отстранени от короните, като се третират със студен спрей.

Указания за обработката:
Във всички случаи следва да се спазват указанията за обработка и предпазните мерки, описани в приложеното към продукта упътване за употреба. Ако въпреки спазването на тези указания пациентът получи нежелана реакция или възникнат други нежелани прояви, молим при всички случаи да ни уведомите, като опишете съпътстващите обстоятелства възможно най-точно.

Предупредителни указания/Остатъчни рискове
Продуктът съдържа колофон. Лица, които са алергични към колофон, не трябва да влизат в контакт с продукта.

Да се избягва контакт на смесения цимент с кожата или лигавицата. Ако материалът все пак влезе в контакт, го отстранете с напоени с алкохол тампони памук и изплакнете обилно с вода. В случай на контакт с очите, изплакнете обилно с широко отворена клепач и потърсете офталмолог.

Рискове/странични ефекти
Не са известни рискове от предозиране. Не са известни нежелани реакции.

Взаимодействие с други лекарства
Не е известно взаимодействие на продукта и неговите метаболити с други медицински продукти, лекарства или други вещества.

Съхранение
P-Cem следва да се съхранява при стайна температура.
След употреба затворете тубите плътно.
Не разменяйте капачките.

Срок на годност
Не използвайте P-Cem след срока на годност.

Варианти

REF WP4010	25 g паста за основа в туба 25 g катализаторна паста в туба

Отстраняване като отпадък
Невтвърденият материал трябва да се изхвърли като опасен отпадък.

Всеки сериозен инцидент във връзка с продукта трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителят и/или пациентът е установен.

EL

P-Cem® Tuben

Οδηγίες χρήσης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Όλοι όσοι χρειάζονται P-Cem για τη θεραπεία τους, εκτός από άτομα που είναι αλλεργικά στα συστατικά, ειδικά στο κολοφώνιο.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Οδοντίατροι

Σύνθεση
Βασικά συστατικά μέρη: Ρητινικό οξύ και οξείδια μετάλλων

Ποιοτικά στοιχεία:
Παραφίνη, αραχιδέλαιο, υδροξείδιο του ασβεστίου, οξείδιο του μαγνησίου, υδροξυαπατίτης, οξείδιο του ψευδαργύρου, αιθανόλη (ίχνη), λιπαρά οξέα από καρύδα, κολοφώνιο, διοξείδιο του πυριτίου.

Ποσοτικά στοιχεία:
Υδροξείδιο του ασβεστίου 2%, κολοφώνιο 45%, λιπαρά οξέα 25%, οξείδιο του ψευδαργύρου 10%.

Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος
Το P-Cem είναι μία εύχρηστη κονία χωρίς ευγενόλη που δεν αναστέλλει τον πολυμερισμό υλικών πλήρωσης και στερέωσης με βάση το πλαστικό.
Το P-Cem ενδείκνυται για αλλεργίες στην ευγενόλη. Το P-Cem περιέχει υδροξείδιο του ασβεστίου και υδροξυαπατίτη για την προστασία και τη διατήρηση των δοντιών.

Ενδείξεις
Το P-Cem είναι μια προσωρινή κονία συγκόλλησης για κορώνες και γέφυρες.

Αντενδείξεις
Το υλικό περιέχει κολοφώνιο. Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία στο κολοφώνιο, το φυστικέλαιο ή άλλες ουσίες που περιέχονται στο προϊόν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος
Το προϊόν πολυμερίζεται μετά την ανάμιξή του.

Εφαρμογή
Μέθοδος εφαρμογής:
Η επεξεργασία του P-Cem γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Οι μεγάλοι χρόνοι επεξεργασίας είναι εφικτοί σε χαμηλές θερμοκρασίες (κρύα γυάλινη πλάκα). Η αναλογία ανάμιξης της πάστας βάσης (καφέ) και της πάστας καταλύτη (λευκή) είναι 2 προς 1 ως προς τον όγκο (= 1 προς 1 αναλογία βάρους). Επομένως, ο εξωθημένος κλώνος της πάστας βάσης πρέπει να είναι διπλάσιος σε μήκος από τον κλώνο της πάστας καταλύτη. Απλώστε και τις δύο πάστες σε ένα μπλοκ ανάμιξης από μη απορροφητικό υλικό ή σε γυάλινη πλάκα. Αναμίξτε τις πάστες για περίπου 30 δευτερόλεπτα έως ότου επιτευχθεί μια ομοιογενής μάζα. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα στο εσωτερικό της προσωρινής κορώνας ή της γέφυρας ή στην υγρή παρασκευή κολοβώματος. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ σε στεγνά κολοβώματα, πάντα να τα υγραίνετε πρώτα. Η επεξεργασία του P-Cem είναι εφικτή για 1 έως 2 λεπτά, ενώ σκληραίνει στο στόμα σε 3 έως 6 λεπτά.
Αφαιρέστε την περίσσεια υλικού περίπου 3 έως 5 λεπτά μετά τη σκλήρυνση.

Περαιτέρω οδηγίες:
Μαλακότερο υλικό και μεγαλύτεροι χρόνοι επεξεργασίας μπορούν να επιτευχθούν προσθέτοντας λίγη περισσότερη πάστα βάσης P-Cem (καφέ) ή μια μικρή ποσότητα βαζελίνης. Επιπλέον, η υγρασία (υγρά κολοβώματα) διευκολύνει την αφαίρεση αργότερα. Σκληρότερο και ταχύτερα πολυμεριζόμενο υλικό μπορεί να επιτευχθεί προσθέτοντας λίγη περισσότερη πάστα καταλύτη P-Cem (λευκή) ή προσθέτοντας οξείδιο του ψευδαργύρου. Ένα τέτοιο σκληρότερο υλικό είναι καταλληλότερο για κοιλότητες πολλαπλών και μεγάλων επιφανειών, καθώς και προσωρινά μακροπρόθεσμα κλεισίματα (μέγιστο διάστημα 1 μήνας). Τα υπολείμματα του P-Cem αφαιρούνται εύκολα από τις κορώνες, μέσω της επεξεργασίας τους με ψυκτικό σπρέι.

Οδηγίες επεξεργασίας:
Οι οδηγίες επεξεργασίας που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που ανήκουν στο προϊόν καθώς και τα προληπτικά μέτρα πρέπει να τηρούνται σε κάθε περίπτωση. Εάν ο ασθενής έχει ανεπιθύμητη αντίδραση ή εμφανιστούν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα παρά τη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες, σας παρακαλούμε να μας ενημερώσετε σε κάθε περίπτωση, περιγράφοντας τις συνθήκες του συμβάντος με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια.

Προειδοποιήσεις/Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Το προϊόν περιέχει κολοφώνιο. Άτομα που είναι αλλεργικά στο κολοφώνιο δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Η αναμιγμένη κονία δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το δέρμα ή τον βλεννογόνο. Εάν παρ' όλα αυτά έρθει σε επαφή, αφαιρέστε το υλικό με σφαιρίδια βάμβακος εμποτισμένα με οινόπνευμα και ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό διατηρώντας τα βλέφαρα ανοιχτά και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

Κίνδυνοι/Παρενέργειες
Δεν έχουν αναφερθεί κίνδυνοι από υπερδοσολογία. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Αλληλεπιδράσεις
Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις του προϊόντος και των μεταβολιτών του με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή άλλες ουσίες.

Αποθήκευση
Το P-Cem πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
Κλείνετε καλά τα σωληνάρια, όταν δεν τα χρησιμοποιείτε.
Μην μπερδεύετε τα πώματα.

Ανάλωση κατά προτίμηση πριν από
Μη χρησιμοποιείτε το P-Cem μετά την ημερομηνία λήξης.

Παραλλαγές

REF WP4010	25 g πάστα βάσης σε σωληνάριο 25 g πάστα καταλύτη σε σωληνάριο

Απόρριψη
Η απόρριψη του μη πολυμερισμένου υλικού πρέπει να γίνεται ως επικίνδυνο απόβλητο.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, αυτά θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

HU

P-Cem® Tuben

Használati útmutató

Betegcélcsoport
Mindenki, akinek a kezeléséhez P-Cem szükséges, kivéve azokat a személyeket, akik allergiásak az összetevőkre, különösen a gyantára.

Célfelhasználók
Fogorvosok

Összetétel
Alapvető összetevők: Gyantasav és fém-oxidok

Kvalitatív adatok:
Paraffin, földimogyoró-olaj, kalcium-hidroxid, magnézium-oxid, hidroxi-apatit, cink-oxid, etanol (nyomokban), kókuszzsírsavak, gyanta, szilícium-dioxid.

Kvantitatív adatok:
Kalcium-hidroxid 2%, gyanta 45%, zsírsav 25%, cink-oxid 10%.

A termék rendeltetése
A P-Cem egy könnyen használható, eugenolmentes cement, amely nem gátolja a műanyag alapú töltő- és rögzítőanyagok megkeményedését.
A P-Cem használata javallott az eugenolra allergiás személyek kezelésében. A P-Cem kalcium-hidroxidot és hidroxi-apatitot tartalmaz a fogak védelme és megtartása érdekében.

Javallatok
A P-Cem egy ideiglenes tapadócement koronákhoz és hidakhoz.

Ellenjavallatok
Az anyag gyantát tartalmaz. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a gyantára, a földimogyoró-olajra vagy a termékben található egyéb anyagokra.

A termék teljesítményjellemzői
A termék keveredés után megkeményedik.

Alkalmazás
Alkalmazás módja:
A P-Cem termék megmunkálása szobahőmérsékleten történik. Alacsony hőmérsékleten hosszabb a megmunkálási idő (lehűtött üveglemez). A bázis (barna) és a katalizátorpaszta (fehér) keverési térfogataránya 2:1 (= a tömegarány 1:1). Ezért a bázispaszta kipréselt szálának kétszer olyan hosszúnak kell lennie, mint a katalizátorpaszta szálának. Vigye fel mindkét pasztát egy nem nedvszívó anyagú keverőblokkra vagy egy üveglemezre. Kevergesse a pasztát körülbelül 30 másodpercig, amíg homogén massza nem képződik. Vigyen fel egy vékony réteget az ideiglenes korona, híd vagy nedves csonkkészítmény belső oldalára. Soha ne használja száraz csonkokon, először mindig nedvesítse meg őket. A P-Cem megmunkálása 1-2 percet vehet igénybe, és 3-6 perc alatt megkeményedik a szájban.
A megkeményedés után kb. 3-5 perccel távolítsa el a felesleges anyagot.

További információk:
Valamivel több P-Cem bázispaszta (barna) vagy kis mennyiségű vazelin hozzáadásával az anyag puhábbá tehető, ill. a megmunkálási idő növelhető. Ezenkívül a nedvesség (nedves csonkok) megkönnyíti a későbbi eltávolítást. Egy kicsit több P-Cem katalizátorpaszta (fehér) vagy cink-oxid hozzáadásával az anyag keményebbé tehető, és kötési tulajdonsága javítható. Az ilyen keményebb anyag jobban alkalmazható a nagyobb méretű üregekhez, valamint ideiglenes, tartós (legfeljebb 1 hónapos) zárásokhoz. A P-Cem hűtőspray-vel kezelt maradványai könnyen eltávolíthatók a koronákról.

Megmunkálási utasítások:
A termékhez tartozó használati utasításban ismertetett megmunkálási utasításokat és óvintézkedéseket minden esetben be kell tartani. Amennyiben a betegnél az említett utasítások betartása ellenére is nemkívánatos reakció vagy más nemkívánatos esemény lép fel, kérjük, hogy mindenképpen tájékoztasson minket, és a lehető legpontosabban ismertesse a körülményeket.

Figyelmeztetések / fennmaradó kockázat
A termék gyantát tartalmaz. A gyantára allergiás személyek nem érintkezhetnek a termékkel.

A kevert cement nem kerülhet a bőrre vagy a nyálkahártyára. Ha ez mégis megtörténik, távolítsa el az anyagot alkohollal átitatott vattacsomóval, és alkalmazzon bő vizes öblítést. Ha a termék a szembe kerül, a szemhéjakat tágra nyitva bő vízzel öblítse ki, és forduljon szemorvoshoz.

Kockázatok/mellékhatások
A túladagolásnak nincs ismert kockázata.
Nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

Kölcsönhatások
A terméknek és metabolitjainak más orvostechnikai eszközökkel, gyógyszerekkel vagy más anyagokkal való kölcsönhatása nem ismert.

Tárolás
A P-Cem terméket szobahőmérsékleten kell tárolni.
Használat után jól zárja le a tubusokat.
Ne cserélje össze a záróelemeket.

Szavatossági idő
Ne használja a P-Cem terméket a lejárati idejének lejárta után.

Változatok

REF WP4010	25 g bázispaszta tubusban 25 g katalizátorpaszta tubusban

Ártalmatlanítás
A meg nem keményedett anyagot veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

HR

P-Cem® Tuben

Upute za upotrebu

Ciljna skupina pacijenata
Svi za čije je liječenje potreban P-Cem, osim osoba koje su alergične na sastojke, u ovom slučaju prvenstveno na kolofonij.

Predviđeni korisnici
Stomatolozi

Sastav
Glavni sastojci: smolna kiselina i metalni oksidi

Kvalitativni podatci:
parafin, ulje kikirikija (oleum arachidis), kalcijev hidroksid, magnezijev oksid, hidroksiapatit, cinkov oksid, etanol (u tragovima), masne kiseline iz kokosova oraha, kolofonij, silicijev dioksid.

Kvantitativni podatci:
2 % kalcijeva hidroksida, 45 % kolofonija, 25 % masnih kiselina, 10 % cinkova oksida.

Namjena proizvoda
P-Cem je cement bez eugenola jednostavan za upotrebu koji ne usporava stvrdnjavanje materijala za ispune i pričvršćivanje na bazi plastike.
P-Cem je indiciran u slučaju alergija na eugenol.
P-Cem sadrži kalcijev hidroksid i hidroksiapatit za zaštitu i očuvanje zuba.

Indikacije
P-Cem je privremeni pričvrsni cement za krunice i mostove.

Kontraindikacije
Materijal sadrži kolofonij. Ne upotrebljavati kod pacijenata alergičnih na kolofonij, ulje kikirikija ili druge tvari sadržane u proizvodu.

Značajke proizvoda
Proizvod se stvrdnjava nakon miješanja.

Primjena
Način primjene:
P-Cem se obrađuje pri sobnoj temperaturi. Pri nižim temperaturama (ohlađena staklena ploča) obrada traje dulje. Omjer miješanja bazne (smeđe) i katalizatorske (bijele) paste iznosi 2 naprama 1 u odnosu na obujam (= omjer mase iznosi 1 naprama 1). Stoga istisnuti komadić bazne paste mora biti dvaput dulji od istisnutog komadića katalizatorske paste. Obje paste potrebno je nanijeti na blok za miješanje od neupijajućeg materijala ili staklenu ploču. Miješati pastu otprilike 30 sekundi dok ne nastane homogena masa. Nanijeti tanak sloj nanijeti unutrašnjost privremene krunice ili mosta odnosno vlažan zub pripremljen za nadogradnju. Nikada ne nanositi na suhe zube pripremljene za nadogradnju, uvijek ih prvo potrebno navlažiti. P-Cem se može obrađivati tijekom 1 do 2 minute i stvrdnjava za 3 do 6 minuta u ustima.
Ukloniti višak materijala 3 do 5 minuta nakon stvrdnjavanja.

Dodatne napomene:
Veća mekoća materijala i produljeno vrijeme za obradu postižu se dodavanjem veće količine bazne P-Cem paste (smeđe) ili male količine vazelina. Osim toga, vlaga (navlaženi zubi pripremljeni za nadogradnju) olakšava naknadno uklanjanje. Tvrđi materijal koji se brže vezuje postiže se dodavanjem veće količine katalizatorske P-Cem paste (bijele) ili cinkova oksida. Takav tvrđi materijal prikladniji je za višestruke kavitacije većih površina te dugotrajna provizorna zatvaranja zuba (najviše mjesec dana). Ostaci P-Cema mogu se lagano ukloniti s krunica tako da se poprskaju rashladnim raspršivačem.

Napomene za obradu:
Mjere za obradu opisane u uputama za upotrebu proizvoda te mjere opreza obvezno se moraju poštivati. Ako usprkos poštivanju tih napomena dođe do neželjene reakcije kod pacijenta ili drugih neželjenih pojava, obvezno ih prijavite uza što točniji opis popratnih okolnosti.

Sigurnosne napomene / ostali rizici
Proizvod sadrži kolofonij. Osobe alergične na kolofonij ne bi smjele dospjeti u dodir s proizvodom.

Potrebno je izbjegavati dodir pripremljenog cementa s kožom ili sluznicom. No ako ipak dođe do dodira, materijal je potrebno ukloniti vatom natopljenom u alkohol i isprati obilnom količinom vode. U slučaju dodira s očima otvorene oči ispirati obilnim količinom vode i potražiti savjet oftalmologa.

Rizici/nuspojave
Rizici povezani s predoziranjem nisu poznati.
Neželjene nuspojave nisu poznate.

Interakcije
Interakcije proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim tvarima nisu poznate.

Skladištenje
P-Cem je potrebno čuvati pri sobnoj temperaturi.
Nakon upotrebe tube potrebno ju je čvrsto zatvoriti.
Poklopci se ne smiju pomiješati.

Rok trajanja
P-Cem se ne smije nastaviti upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Varijante

REF WP4010	25 g bazne paste u tubi 25 g katalizatorske paste u tubi

Zbrinjavanje
Nestvrdnuti materijal zbrinuti kao poseban otpad.

Sve značajne pojave povezane s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima države članice poslovnog nastana korisnika i/ili prebivališta pacijenta.

RO

P-Cem® Tuben

Instrucțiuni de utilizare

Grupul țintă de pacienți
Toate persoanele pentru care P-Cem este necesar pentru tratament, cu excepția persoanelor care sunt alergice la ingrediente, în special la colofoniu.

Utilizatorul destinat
Medicul stomatolog

Compoziție
Elementele constitutive: Acizi de rășină și oxizi metalici

Date calitative:
Parafină, Oleum Arachidis, hidroxid de calciu, oxid de magneziu, hidroxiapatită, oxid de zinc, etanol (urme), acizi grași din nucă de cocos, colofoniu, dioxid de siliciu.

Informații cantitative:
Hidroxid de calciu 2%, colofoniu 45%, acizi grași 25%, oxid de zinc 10%.

Scopul prevăzut al produsului
P-Cem este un ciment ușor de manevrat, fără eugenol, care nu inhibă solidificarea materialelor de umplere și fixare pe bază de mase plastice.
În caz de alergii la eugenol, este indicat P-Cem.
P-Cem conține hidroxid de calciu și hidroxiapatită pentru protecția dinților și menținerea dinților.

Indicații
P-Cem este un ciment adeziv temporar pentru coroane și punți.

Contraindicații
Materialul conține colofoniu. Nu utilizați la pacienții cu alergie la colofoniu, ulei de arahide sau alte substanțe conținute în produs.

Caracteristicile produsului
Produsul se solidifică după amestecare.

Utilizare
Metoda de aplicare:
Prelucrarea P-Cem are loc la temperatura camerei. Timpii de procesare mai lungi apar la temperaturi scăzute (placă de sticlă răcită). Raportul de amestecare al pastei de bază (maro) și catalizator (alb) este de 2 la 1 în ceea ce privește volumul (= 1 la 1 raport de greutate). Prin urmare, componenta rămasă a pastei de bază trebuie să fie de două ori mai lungă decât componenta pastei catalizator. Aplicați ambele paste pe un bloc de amestecare din material neabsorbant sau pe o placă de sticlă. Se amestecă pasta timp de aproximativ 30 de secunde până când se formează o masă omogenă. Aplicați un strat subțire pe interiorul coroanei temporare sau al punții sau al preparatului umed al bontului. Nu aplicați niciodată pe bonturi uscate, umeziți-le întotdeauna mai întâi. P-Cem poate fi procesat timp de 1 până la 2 minute și se solidifică în gură în 3 până la 6 minute.
Aproximativ 3 până la 5 minute după solidificare, îndepărtați excesul de material.

Note suplimentare:
Materialul mai moale și timpii de procesare extinși se obțin adăugând puțin mai multă pastă de bază P-Cem (maro) sau o cantitate mică de vaselină. În plus, umiditatea (bonturi umede) facilitează mai târziu detașarea. Un material mai dur și cu aderență mai rapidă se obține adăugând puțin mai multă pastă catalizator P-Cem (alb) sau prin amestecarea cu oxid de zinc. Un astfel de material mai dur este mai potrivit pentru cavitățile cu suprafață multiplă și mare, precum și pentru închiderile provizorii pe termen lung (maximum 1 lună). Resturile de P-Cem pot fi îndepărtate cu ușurință din coroane prin tratarea acestora cu un spray rece.

Indicații de prelucrare:
Instrucțiunile de prelucrare descrise în instrucțiunile de utilizare care aparțin produsului, precum și măsurile de precauție trebuie respectate în orice caz. În cazul în care în pofida respectării acestor indicații există o reacție nedorită a pacientului sau alte evenimente nedorite, solicităm, în orice caz, notificarea cu descrierea cât mai precisă a circumstanțelor însoțitoare.

Avertismente/riscuri reziduale
Produsul conține colofoniu. Persoanele care au o alergie la colofoniu nu trebuie să vină în contact cu produsul.
Trebuie evitat contactul cimentului amestecat cu pielea sau mucoasa. În caz de contact, materialul trebuie îndepărtat cu ghemotoace de bumbac îmbibate cu alcool și clătit cu multă apă. În caz de contact cu ochii, clătiți cu multă apă cu spațiul pleoapelor deschis și consultați un oftalmolog.

Riscuri/efecte secundare
Riscurile supradozajului nu sunt cunoscute. Nu se cunosc reacții adverse nedorite.

Interacțiuni medicamentoase
Nu se cunoaște o interacțiune medicamentoasă a produsului și a metaboliților săi cu alte dispozitive medicale, medicamente sau alte substanțe.

Depozitare
P-Cem trebuie păstrat la temperatura camerei.
Închideți bine tuburile după utilizare.
Nu schimbați capacele între ele.

Termen minim de valabilitate
Nu utilizați P-Cem după data de expirare.

Variante

REF WP4010	25 g pastă de bază în tub 25 g pastă catalizator în tub

Eliminarea ca deșeu
Materialele nesolidificate trebuie eliminate la deșeuri speciale.

Toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul vor trebui să fie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care își are rezidența utilizatorul și/sau pacientul.

SK

P-Cem® Tuben

Návod na použitie

Pacientska cieľová skupina
Všetky osoby, u ktorých sa vyžaduje liečba s P-Cem, s výnimkou osôb alergických na zložky, najmä na kolofónium.

Predpokladaný používateľ
Zubný lekár

Zloženie
Základné komponenty: Živicová kyselina a oxidy kovov

Kvalitatívne údaje:
Parafín, arašidový olej, hydroxid vápenatý, oxid horečnatý, hydroxyapatit, oxid zinočnatý, etanol (stopy), mastné kyseliny z kokosu, kolofónium, oxid kremičitý.

Kvantitatívne údaje:
Hydroxid vápenatý 2 %, kolofónium 45 %, mastné kyseliny 25 %, oxid zinočnatý 10 %.

Účel a určenie výrobku
P-Cem je ľahko použiteľný cement bez obsahu eugenolu, ktorý nebráni vytvrdzovaniu výplňových a fixačných materiálov na báze plastov.
P-Cem je indikovaný na alergie na eugenol.
P-Cem obsahuje hydroxid vápenatý a hydroxyapatit na ochranu a konzerváciu zubov.

Indikácie
P-Cem je dočasne lepiaci cement na korunky a mosty.

Kontraindikácie
Materiál obsahuje kolofónium. Nepoužívať u pacientov s alergiou na kolofónium, arašidový olej alebo iné látky obsiahnuté v produkte.

Vlastnosti produktu
Produkt po zmiešaní stuhne.

Použitie
Typ použitia:
P-Cem sa spracováva pri izbovej teplote. Dlhšie doby spracovania vznikajú pri nízkych teplotách (ochladená sklenená doska). Pomer miešania bázy (hnedá) a pasty katalyzátora (biela) je objemovo 2:1 (= hmotnostný pomer 1:1). Preto by mal byť vytlačený prameň základnej pasty dvakrát taký dlhý ako prameň pasty katalyzátora. Obe pasty naneste na miešaciu podložku z nenasiakavého materiálu alebo na sklenenú dosku. Pastu miešajte asi 30 sekúnd, kým nezískate homogénnu hmotu. Naneste tenkú vrstvu na vnútornú stranu dočasnej korunky alebo mostíka alebo na mokrú preparáciu kýpete zuba. Nikdy nepoužívajte na suché kýpete zubov, vždy ich najskôr navlhčite. P-Cem sa môže spracovávať 1 až 2 minúty a vytvrdzuje v ústach za 3 až 6 minút.
Asi 3 až 5 minút po vytvrdnutí odstráňte prebytočný materiál.

Ďalšie informácie:
Mäkší materiál a dlhšie doby spracovania je možné dosiahnuť pridaním trochu viac základnej pasty P-Cem (hnedá) alebo malého množstva vazelíny. Okrem toho vlhkosť (vlhké kýpete zubov) uľahčuje neskoršie odstránenie. Tvrdší a rýchlejšie tuhnúci materiál sa dá dosiahnuť pridaním trochu viac pasty katalyzátora P-Cem (biela) alebo pridaním oxidu zinočnatého. Takýto tvrdší materiál je vhodnejší pre viacplošné a veľkoplošné dutiny, ako aj pre dočasné dlhodobé uzávery (maximálne 1 mesiac). Zvyšky P-Cem sa dajú ľahko odstrániť z koruniek ošetrením studeným sprejom.

Informácie o spracovaní:
Vždy musíte dodržiavať pokyny na spracovanie a preventívne opatrenia popísané v návode na použitie, ktorý patrí k produktu. Ak by pacient napriek dodržiavaniu týchto pokynov zažil nežiaducu reakciu alebo iné nežiaduce udalosti, žiadame vás, aby ste nás v každom prípade informovali a čo najpresnejšie opísali sprievodné okolnosti.

Varovné oznámenia/Zvyškové riziká
Produkt obsahuje kolofónium. Ľudia, ktorí sú alergickí na kolofónium, by nemali prísť do styku s produktom.

Zabráňte kontaktu zmiešaného cementu s pokožkou alebo sliznicami. Ak napriek tomu dôjde ku kontaktu, odstráňte materiál pomocou vatových tampónov nasiaknutých alkoholom a opláchnite veľkým množstvom vody. V prípade kontaktu s očami ich vyplachujte veľkým množstvom vody s doširoka otvoreným viečkom a vyhľadajte očného lekára.

Riziká/Vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne riziká predávkovania.
Neželané vedľajšie účinky nie sú známe.

Interakcie
Interakcie výrobku a jeho metabolitov s inými zdravotníckymi výrobkami, liekmi a inými látkami nie sú známe.

Skladovanie
P-Cem by sa mal skladovať pri izbovej teplote.
Po použití tuby pevne uzavrite.
Nezameňte uzávery.

Minimálna trvanlivosť
Nepoužívajte P-Cem po dátume exspirácie.

Varianty

REF WP4010	25 g základnej pasty v tube 25 g katalyzátorovej pasty v tube

Likvidácia
Nevytvrdený materiál by sa mal zlikvidovať ako špeciálny odpad.

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s týmto výrobkom, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, kde má svoje sídlo/svoj pobyt používateľ a/alebo pacient.

SL

P-Cem® Tuben

Navodila za uporabo

Ciljna skupina pacientov
Vsi, za katere je za zdravljenje potreben P-Cem, razen za osebe, ki so alergične na sestavine, zlasti kolofonijo.

Predvideni uporabnik
Zobozdravnik

Sestava
Bistvene sestavine: smolna kislina in kovinski oksidi

Kvalitativni podatki:
parafin, arašidovo olje (oleum arachidis), kalcijev hidroksid, magnezijev oksid, hidroksilni apatit, cinkov oksid, etanol (sledi), maščobne kisline iz kokosa, kolofonija, silicijev dioksid.

Kvalitativni podatki:
kalcijev hidroksid 2 %, kolofonija 45 %, maščobna kislina 25 %, cinkov oksid 10 %.

Namembnost izdelka
P-Cem je enostaven za uporabo, cement brez evgenola, ki ne zavira strjevanja polnilnih materialov na osnovi plastike.
P-Cem je indiciran pri alergijah na evgenol.
P-Cem vsebuje kalcijev hidroksid in hidroksilni apatit za zaščito in ohranitev zob.

Indikacije
P-Cem je začasni lepilni cement za krone in mostove.

Kontraindikacije
Material vsebuje kolofonijo. Ne uporabljajte pri pacientih z alergijo na kolofonijo, arašidovo olje ali druge snovi, ki jih vsebuje izdelek.

Značilnosti izdelka
Izdelek se po mešanju strdi.

Uporaba
Vrsta uporabe:
P-Cem se obdeluje pri sobni temperaturi. Čas obdelave se podaljša pri nizkih temperaturah (ohlajena steklena plošča). Mešalno razmerje baze (rjave) in katalizatorske paste (bele) je 2 proti 1 glede na prostornino (= 1:1 utežno razmerje). Zato mora biti iztisnjeni pramen osnovne paste dvakrat daljši od pramena katalizatorske paste. Obe pasti nanesite na blazinico iz nevpojnega materiala ali stekleno ploščo. Pasto mešajte približno 30 sekund, dokler ne dobite homogene mase. Na notranjo stran začasne krone ali mosta ali škrbine zoba nanesite tanek sloj. Nikoli ne uporabljajte na suhih škrbinah zoba, vedno jih najprej navlažite. P-Cem lahko uporabljate 1 do 2 minuti, v ustih pa se strdi v 3 do 6 minutah.
Odvečni material odstranite približno 3 do 5 minut po strjevanju.

Dodatne informacije:
Mehkejši material in daljši čas obdelave je mogoče doseči z dodajanjem malo več P-Cem osnovne paste (rjave) ali majhne količine vazelina. Poleg tega vlaga (vlažne škrbine zoba) pozneje olajša odstranjevanje. Trši in hitrejši strjevalni material je mogoče doseči z dodajanjem malo več P-Cem katalizatorske paste (bele) ali z dodajanjem cinkovega oksida. Tak trši material je bolj primeren za kavitete z več površine in velike površine ter začasna dolgotrajna polnila (največ 1 mesec). Ostanke P-Cema je mogoče enostavno odstraniti iz kron, tako da se obdelajo s hladnim razpršilom.

Informacije za obdelavo:
Vedno je treba upoštevati navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe, opisane v navodilih za uporabo, ki pripadajo izdelku. Če pacient kljub skladnosti s temi navodili doživi neželeno reakcijo ali druge neželene dogodke, vas prosimo, da nas v vsakem primeru obvestite s čim natančnejšim opisom spremljajočih okoliščin.

Opozorila/preostala tveganja
Izdelek vsebuje kolofonijo. Ljudje, ki so alergični na kolofonijo, ne smejo priti v stik z izdelkom.

Mešani cement ne sme priti v stik s kožo ali sluznico. Če pride do stika, odstranite material z alkoholom namočenimi vatiranimi kroglicami in sperite z veliko vode. Če pride do stika z očmi, sperite z veliko vode s široko odprto veko in se posvetujte z oftalmologom.

Tveganja/stranski učinki
Tveganja za preveliko odmerjanje niso znana.
Nezaželeni stranski učinki niso znani.

Vzajemno učinkovanje
Vzajemno učinkovanje izdelka in njegovih metabolitov z drugimi medicinskimi izdelki, zdravili ali drugimi snovmi ni znano.

Shranjevanje
P-Cem je treba hraniti pri sobni temperaturi.
Po uporabi tesno zaprite tube.
Ne pomešajte zapiral med seboj.

Rok uporabe
Zdravila P-Cem ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Različice

REF WP4010	25 g osnovne paste v tubi 25 g katalizatorske paste v tubi

Odstranjevanje med odpadke
Nestrjen material zavrzite med posebne odpadke.

O vseh težavnih primerih v povezavi z izdelkom morate obvestiti proizvajalca in pristojni urad države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

BS

P-Cem® Tuben

Uputstvo za upotrebu

Ciljna grupa pacijenata
Svi kojima je P-Cem potreban za liječenje, osim osoba koje su alergične na sastojke, posebno na kolofonijum.

predviđeni korisnik
Zubar

Sastav
Bitne komponente: Smolne kiseline i metalni oksidi

Kvalitativni podaci:
Parafin, oleum arahidis, kalcijum hidroksid, magnezijum oksid, hidroksiapatit, cink oksid, etanol (tragovi), masne kiseline iz kokosa, kolofonijuma, silicijum dioksida.

Kvantitativni podaci:
Kalcijum hidroksid 2 %, kolofonijum 45 %, maske kiseline 25%, cink oksid 10 %.

Namjena proizvoda
P-Cem je cement koji ne sadrži eugenol, lagan za upotrebu i koji ne sprečava stvrdnjavanje materijala za ispunu i učvršćivanje na bazi plastičnih materijala.
P-Cem je indiciran kod alergija na eugenol.
P-Cem sadrži kalcijum hidroksid i hidroksilapatit za zaštitu i očuvanje zubi.

Indikacije
P-Cem je privremeni ljepljivi cement za krunice i mostove.

Kontraindikacije
Materijal sadrži kolofonijum. Ne koristiti kod pacijenata koji su alergični na kolofonijum, ulje kikirikija ili druge supstance sadržane u proizvodu.

Karakteristike proizvoda
Proizvod se stvrdnjava nakon miješanja.

Primjena
Vrsta primjene:
P-Cem se obrađuje na sobnoj temperaturi. Vrijeme obrade je duže na niskim temperaturama (ohlađena staklena ploča). Omjer miješanja baze (smeđa) i katalizatorske paste (bijela) je 2:1 u odnosu na zapreminu (= 1:1 težinski odnos). Stoga bi istisnuta količina osnovne paste trebala biti dvostruko duža od količine katalizatorske paste. Nanesite obje paste na podlogu od ne upijajućeg materijala ili staklenu ploču. Miješajte pastu oko 30 sekundi, dok se ne dobije homogena masa. Nanesite tanak sloj na unutrašnju stranu privremene krunice ili mosta ili preparata na mokru matricu (kolčić). Nikada ne upotrebljavajte na suvim kolčićima, uvijek ih prvo navlažite. P-Cem se može koristiti 1 do 2 minute, a u ustima se stvrdnjava za 3 do 6 minuta.
Uklonite višak materijala približno 3 do 5 minuta nakon stvrdnjavanja.

Dodatne napomene:
Mekši materijal i duže vrijeme obrade mogu se postići dodavanjem malo više P-Cem bazne paste (smeđe) ili male količine vazelina. Vlaga (vlažni kolčići) dodatno olakšava kasnije uklanjanje. Tvrđi i brže stvrdnjavajući materijal može se postići dodavanjem malo više P-Cem katalizatorske paste (bijele) ili dodavanjem cinkovog oksida. Takav tvrđi materijal pogodniji je za više zubnih šupljina i kaviteta s većom površinom, kao i za privremeno dugotrajno zatvaranje (najviše 1 mjesec). Ostaci P-Cem cementa mogu se lako ukloniti iz krunica ako se kratko poprskaju rashladnim sprejem.

Napomene o obradi:
Neophodno je u svakom slučaju pridržavati se napomena o obradi i mjera opreza, opisanih u pripadajućem uputstvu za upotrebu proizvoda. Ako i uz pridržavanje tih napomena kod pacijenta dođe do pojave neželjene reakcije ili drugih neželjenih događaja, u svakom slučaju obavijestite nas uz što je moguće precizniji opis popratnih okolnosti.

Obavijesti upozorenja/preostali rizici
Materijal sadrži kolofonijum. Osobe koje su alergične na kolofonijum, ne bi trebale doći u kontakt s proizvodom.
Izbjegavajte kontakt zamiješanog cementa s kožom ili sluznicom. Ako ipak dođe do kontakta, uklonite materijal vatom natopljenom alkoholom i isperite s dosta vode. U slučaju kontakta s očima, oči širom otvorenih kapaka isperite s dosta vode i konzultirajte oftalmologa.

Rizici/nuspojave
Nisu poznati rizici u slučaju predoziranja. Nisu poznate neželjene nuspojave.

Interakcije
Nije poznata interakcija proizvoda i njegovih metabolita s drugim medicinskim proizvodima, lijekovima ili drugim supstancama.

Čuvanje
P-Cem čuvati na sobnoj temperaturi.
Poslije upotrebe tubu dobro zatvoriti.
Nemojte pomiješati zatvarače.

Rok upotrebe
P-Cem nemojte upotrebljavati nakon isteka datuma roka trajanja.

Varijante

REF WP4010	25 g bazne paste u tubi 25 g katalizatorske paste u tubi

Odlaganje u otpad
Neotvrdnuti materijal treba zbrinuti kao opasan otpad.

Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sjedište odn. prebivalište.

TR

P-Cem® Tuben

Kullanma kılavuzu

Hedef hasta grubu
Tedavi için P-Cem'e ihtiyaç duyulan herkes, ancak içerik maddelerine karşı, özellikle de kolofonyuma karşı tepki veren kişiler hariç.

öngörülen kullanıcılar
Diş hekimi

Bileşim
Temel bileşenleri: Reçine asidi ve metal oksitler

Nitel veriler:
Parafin, Oleum Arachidis, kalsiyum hidroksit, magnezyum oksit, hidroksiapatit, çinko oksit, etanol (izler), hindistancevizi yağ asidi, kolofonyum, silisyum dioksit.

Kantitatif bilgiler:
Kalsiyum hidroksit % 2, kolofonyum % 45, yağ asidi % 25, çinko oksit % 10.

Ürünün amacı
P-Cem, akrilik bazlı dolgu ve sabitleme malzemelerinin sertleşmesini engellemeyen, kullanımı kolay, ojenol içermeyen bir simandır.
Ojenole karşı alerjilerde P-Cem endikedir.
P-Cem, dişlerin korunması ve bakımı için kalsiyum hidroksit ve hidroksiapatit içerir.

Endikasyonlar
P-Cem, kronlar ve köprüler için geçici bir yapıştırıcı simandır.

Kontrendikasyonlar
Malzeme, kolofonyum içerir. Kolofonyum, yer fıstığı yağı veya üründe bulunan diğer maddelere alerjisi olan hastalarda uygulamayın.

Ürünün özellikleri
Ürün karıştırıldıktan sonra sertleşir.

Uygulama
Uygulama yöntemi:
P-Cem'in işlenmesi oda sıcaklığında gerçekleşir. İşlem sürelerinin uzaması için düşük sıcaklıklarda (soğutulmuş cam plaka) çalışılmalıdır. Baz (kahverengi) ve katalizör macunun (beyaz) karıştırma oranı, hacme göre 2'ye 1'dir (= 1ıe 1 ağırlık oranı). Bu nedenle, baz macunun sıkılan parçası, katalizör macunun parçasının iki katı uzunluğunda olmalıdır. Her iki macunu da emici olmayan malzemeden yapılmış bir karıştırma bloğuna veya cam plakaya koyun. Homojen bir kütle oluşana kadar macunu yaklaşık 30 saniye karıştırın. Geçici kron veya köprü veya ıslak güdük preparasyonu üzerine ince bir tabaka uygulayın. Kuru güdüklerin üzerine asla uygulamayın, bunları öncesinde her zaman nemlendirin. P-Cem 1 ila 2 dakika arasında işlenebilir ve ağızda 3 ila 6 dakika içinde sertleşir.
Sertleştikten yaklaşık 3 ila 5 dakika sonra fazla malzemeyi temizleyin.

Ek bilgiler:
Biraz daha fazla P-Cem baz macunu (kahve) veya küçük miktar vazelin eklenerek daha yumuşak malzeme edilir ve işleme süreleri uzatılır. Ek olarak, nem (nemli güdükler) daha sonra temizlemeyi kolaylaştırır. Daha sert ve daha hızlı sertleşen malzeme ise, biraz daha fazla P-Cem katalizör macunı (beyaz) veya çinko oksit eklenip, karıştırılarak elde edilir. Bu tür daha sert bir malzeme, çok ve geniş alanlı kaviteler ve geçici uzun süreli dolgular (maksimum 1 ay) için daha uygundur. P-Cem kalıntıları soğuk sprey kullanılarak kronlardan kolayca çıkarılabilir.

İşleme bilgileri:
Ürüne ait kullanım talimatlarında açıklanan işleme bilgilerine ve önleyici tedbirlere her durumda uyulmalıdır. Bu tavsiyelere uyulmasına rağmen, hastada istenmeyen bir reaksiyon ya da arzu edilmeyen herhangi bir başka gelişme görülürse, bizi her halükarda bilgilendirmenizi ve eşlik eden durumları olabildiğince açık bir şekilde tanımlamanızı rica ederiz.

Uyarılar/Diğer riskler
Ürün, kolofonyum içerir. Kolofonyum alerjisi olan kişiler ürünle temas etmemelidir.
Karıştırılmış çimentonun deri veya mukozayla temas etmesinden kaçının. Bir temas halinde, materyali alkole batırılmış pamuklu çubuklarla temizleyin ve bol suyla durulayın. Gözle teması halinde, göz kapağını tamamen açarak bol suyla yıkayın ve bir göz doktoruna danışın.

Riskler/Yan etkiler
Aşırı dozun riskleri bilinmemektedir. İstenmeyen yan etkiler bilinmemektedir.

Etkileşimler
Ürünün etkileşimi ve diğer tıbbi ürünlerle, ilaçlarla veya diğer maddelerle metaboliti bilinmemektedir.

Saklama
P-Cem oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Kullanımdan sonra tüpleri iyi kapatın.
Kapakları karıştırmayın.

Son kullanma tarihi
Son kullanma tarihi geçmiş P-Cem kullanmayın.

Seçenekler

REF WP4010	Tüpte 25 g baz macun Tüpte 25 g katalizör macun

Bertaraf
Sertleşmemiş malzeme, tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.

Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen her türlü ciddi olay üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği üye devletin yetkili resmi kurumuna bildirilmelidir.

RU

P-Cem® Tuben

Инструкция по применению

Целевая группа пациентов
Все, кто нуждается в лечении при помощи P-Cem, за исключением лиц с аллергическими реакциями на компоненты, особенно на канифоль.

Предполагаемый пользователь
Стоматолог

Состав
Основные компоненты: смоляная кислота и оксиды металлов

Качественные данные
Парафин, арахисовое масло, гидроксид кальция, оксид магния, гидроксиапатит, оксид цинка, этанол (следы), жирная кислота кокоса, канифоль, диоксид кремния.

Количественные данные
Гидроксид кальция 2%, канифоль 45%, жирная кислота 25%, оксид цинка 10%.

Назначение продукта
P-Cem — это простой в обращении цемент без эвгенола, который не препятствует отверждению реставрационных и фиксирующих материалов на основе смолы. Использование P-Cem показано при аллергии на эвгенол. P-Cem содержит гидроксид кальция и гидроксиапатит для защиты и сохранения зубов.

Показания к применению
P-Cem — это временный связующий цемент для коронок и мостов.

Противопоказания
Материал содержит канифоль. Продукт нельзя применять у пациентов с аллергией на канифоль, арахисовое масло или другие ингредиенты продукта.

Особенности продукта
Продукт затвердевает после смешивания.

Применение
Способ применения.
P-Cem готовится при комнатной температуре. При использовании в условиях более низких температур (охлажденная стеклянная пластина) продолжительность приготовления увеличивается. Соотношение смешивания базовой пасты (коричневого цвета) и катализаторной пасты (белого цвета) составляет 2 к 1 по объему (= весовое соотношение 1 к 1). Поэтому экструдированная нить базовой пасты должна быть в два раза длиннее нити катализаторной пасты. Нанесите оба вида пасты на блокнот для замешивания из невпитывающего материала или на стеклянную пластину. Перемешивайте пасту в течение примерно 30 секунд до получения однородной массы. Нанесите тонкий слой пасты на внутреннюю часть временной коронки или мостовидного протеза или на влажную культевую вкладку. Ни в коем случае не используйте продукт на сухих культях: всегда предварительно увлажняйте их. P-Cem готовится в течение 1–2 минут и затвердевает в полости рта через 3–6 минут.
Примерно через 3–5 минут после отверждения удалите излишки материала.

Дополнительные указания
Материал будет мягче, а время приготовления увеличится, если добавить чуть больше базовой пасты P-Cem (коричневого цвета) или немного вазелина. Влажные условия (влажные культи) впоследствии облегчат удаление. Более твердой структуры материала и более быстрого его схватывания можно добиться, если добавить чуть больше катализаторной пасты P-Cem (белого цвета) или оксид цинка. Материал более твердой структуры лучше подойдет для много- и крупноповерхностных полостей, а также для временного долгосрочного закрытия (не более 1 месяца). Остатки P-Cem легко удаляются с коронок после обработки холодным спреем.

Указания по приготовлению
Необходимо обязательно соблюдать указания по приготовлению и меры предосторожности, описанные в инструкции по применению продукта. Если, несмотря на соблюдение настоящих указаний, у пациента возникли нежелательные реакции или другие нежелательные явления, просим обязательно уведомить нас об этом с максимально подробным описанием сопутствующих обстоятельств.

Предупредительные указания / остаточные риски
Продукт содержит канифоль. Не следует использовать продукт у лиц с аллергией на канифоль.

Избегайте контакта цементной смеси с кожей или слизистыми оболочками. Если контакт все же произошел, удалите материал ватными тампонами, смоченными в спирте, и промойте большим количеством воды. В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды с открытыми веками и обратитесь к офтальмологу.

Риски / побочные эффекты
Риски, связанные с передозировкой, неизвестны. Информация о нежелательных побочных эффектах отсутствует.

Совместимость
Данные о совместимости продукта и его метаболитов с другими медицинскими продуктами, лекарственными препаратами или другими веществами отсутствуют.

Хранение
P-Cem следует хранить при комнатной температуре.
После использования плотно закрывайте тюбики.
Не меняйте замки местами.

Минимальный срок хранения
Не используйте P-Cem после истечения срока годности.

Варианты

REF WP4010	25 г базовой пасты в тюбике 25 г катализаторной пасты в тюбике

Утилизация
Незатвердевший материал следует утилизировать как опасные отходы.

О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю, а также в компетентный орган государства-члена, гражданами которого являются пользователь и/или пациент.

WP Dental
We know how

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de

CE 0482 MD

0°C 22°C

Made in Germany

29.06.2021
2021-REV-008

Achtung / Warning — H315
Verursacht Hautreizungen.
Causes skin irritation.
Provoque une irritation de la peau.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritazione cutanea.

Gefahr / Danger — H318
Verursacht schwere Augenschäden.
Causes serious eye damage.
Provoque de graves lésions oculaires.
Provoca lesiones oculares graves.
Provoca gravi danni agli occhi.

Achtung / Warning — H410
Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Très toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme.
Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.