VOCO

CediTEC®

CE 0482

EN Instructions for use

MD EU Medical device

Product description:
CediTEC is a luting agent system for the permanent luting of methacrylate-based prosthetic teeth in methacrylate-based denture bases. The **CediTEC** Adhesive cartridge mixes the paste automatically without producing any errors or bubbles. The system comprises **CediTEC Adhesive (cartridge)** and **CediTEC Primer**.

Colour:
Pink

Indications:
- Luting of prefabricated prosthetic teeth and CAD/CAM-produced individual teeth and tooth sections in CAD/CAM-produced denture bases
- Luting of prosthetic teeth in the scope of a repair or extension

Contraindications:
- **CediTEC** contains methacrylates, benzoyl peroxide, butylated hydroxytoluene (cartridge), methacrylates, acetone (Primer). **CediTEC** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.
- Luting of ceramic teeth

Patient target group:
CediTEC is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

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

User:
CediTEC should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

Preparation:

Checking the accuracy of fit:
Check the prosthetic teeth's accuracy of fit before sticking them in position in the denture base.

Preparation of the prosthetic teeth:
For an optimal bond, blast the luting surface of the prosthetic teeth with aluminium oxide (50 µm-110 µm, 1 bar-2 bar). Use a suction device to remove any dust. Remove abrasive material residues carefully with an ultrasound bath, steam cleaner or compressed air. The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.
Note: Observe and follow any further information provided by the manufacturer regarding the pre-treatment of the prosthetic teeth!

Preparation of the denture base:
For an optimal bond, blast the luting surface of the denture base with aluminium oxide (50 µm-110 µm, 1 bar-2 bar). Use a suction device to remove any dust. Remove abrasive material residues carefully with an ultrasound bath, steam cleaner or compressed air. The instructions for use from the manufacturers must be observed and followed.
Note: Observe and follow any further information provided by the manufacturer regarding the pre-treatment of the denture base!

Luting:

1. Applying the primer
Pour a few drops of **CediTEC Primer** onto a mixing tray and apply it to the points to be stuck together using the enclosed Easy Brush application brush. The bottle must be resealed immediately after use.

Prosthetic teeth
Apply the primer to the adhesive surfaces of the teeth and allow to dry for 30 seconds.

Denture base
Apply the primer generously to the adhesive surfaces of the cavities and allow to dry for 30 seconds.

2. Preparation of the cartridge
Insert the **CediTEC Adhesive** cartridge in the **VOCO dispenser** (type 2) or a similar mixing gun with a suitable plunger. For technical reasons there may be slight differences in the fill levels of both cartridges chambers.
You should therefore remove the cartridge cap and continue to press out the material until an equal amount has been ejected from both outlets. Then attach a mixing tip (type 20) and lock in place with a 90° turn. The material is expelled by pressing the lever and is automatically mixed in the correct ratio.
Refit the original twist cap to prevent the **CediTEC Adhesive** pastes drying out during storage.

3. Application of CediTEC Adhesive
Apply **CediTEC Adhesive** to the tooth cavities and insert individual teeth and/or tooth sections directly. The quantity of luting agent is dependent upon the size of the cavities.
Large quantities of excess material should be removed using a suitable instrument directly after insertion of the prosthetic teeth. Smaller quantities of excess material can be removed with finishing diamonds or flexible polishing wheels following the polymerisation.
Note: The working time as of the application is 4 minutes (at 23 °C).

4. Polymerisation in the pressure pot
To achieve an optimal adhesive bond, the polymerisation must occur in the pressure pot immediately after insertion of the teeth or removal of the excess material.
Curing time: 15 minutes
Water temperature: 50 °C
Pressure: 2-6 bar

Warnings/precautionary measures:
Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.
- Store the primer bottle sealed properly at all times.
- Avoid skin contact with the primer. Any areas of the skin that have come into contact with the products should be washed thoroughly with soap and water.
- In case of eye contact, rinse well with plenty of water and consult an ophthalmologist.
- The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

Storage instructions and application method:
Store at between 4 °C and 23 °C. If the material is stored in the refrigerator, bring it to room temperature before use. Do not store the product in a place where it is exposed to direct artificial light or sunlight. Do not use the product after its expiry date.

Disposal:
Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:
Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **CediTEC** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE Gebrauchsanweisung

MD EU Medizinprodukt

Produktbeschreibung:
CediTEC ist ein Befestigungsmaterialsystem für die definitive Befestigung von methacrylatbasierten Prothesenzähnen in methacrylatbasierte Prothesenbasen. Mit der **CediTEC Adhesive**-Kartusche wird die Paste automatisch fehler- und blasenfrei angemischt. Das System besteht aus dem **CediTEC Adhesive (Kartusche)** und dem **CediTEC Primer**.

Farbe:
rosa

Indikationen:
- Befestigung von konfektionierten Prothesenzähnen und CAD/CAM gefertigten Einzelzähnen und Segmenten in CAD/CAM gefertigte Prothesenbasen
- Prothesenzahnbefestigung im Rahmen einer Reparatur oder Ergänzung

Kontraindikationen:
- **CediTEC** enthält Methacrylate, Benzoylperoxid, Butylhydroxytoluol (Kartusche), Methacrylate, Aceton (Primer). Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diese Inhaltsstoffe von **CediTEC** ist auf die Anwendung zu verzichten.
- Befestigung von Keramikzähnen

Patientenzielgruppe:
CediTEC kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

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

Anwender:
Die Anwendung von **CediTEC** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:

Vorbereitung:

Kontrolle der Passung:
Kontrollieren sie vor dem Einkleben die Passung der Prothesenzähne in der Prothesenbasis.

Vorbereitung der Prothesenzähne:
Für einen optimalen Verbund die Befestigungsfläche der Prothesenzähne mit Aluminiumoxid (50 - 110 µm, 1 - 2 bar) abstrahlen. Verwenden sie eine Absauganlage gegen auftretenden Staub.
Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Ultraschallbad, Dampfreiniger oder Druckluft entfernen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten.
Hinweis: Weiterführende Informationen der Hersteller zur Vorbehandlung der Prothesenzähne beachten!

Vorbereitung der Prothesenbasis:
Für einen optimalen Verbund die Befestigungsfläche der Prothesenbasis mit Aluminiumoxid (50 - 110 µm, 1 - 2 bar) abstrahlen. Verwenden sie eine Absauganlage gegen auftretenden Staub.
Strahlmittelrückstände sorgfältig mittels Ultraschallbad, Dampfreiniger oder Druckluft entfernen. Die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind zu beachten.
Hinweis: Weiterführende Informationen der Hersteller zur Vorbehandlung der Prothesenbasis beachten!

Befestigung:

1. Auftragen des Primers
Geben Sie einige Tropfen **CediTEC Primer** auf eine Mischpalette und tragen Sie es mit dem beiliegenden Easy Brush Applikationspinsel auf die zu verklebenden Stellen auf. Die Flasche muss nach Gebrauch sofort verschlossen werden.

Prothesenzähne
Primer auf die Klebefläche der Zähne auftragen und an der Luft 30 s trocknen lassen.

Prothesenbasis
Primer großflächig auf die Klebefläche der Kavitäten auftragen und an der Luft 30 s trocknen lassen.

2. Vorbereitung der Kartusche
CediTEC Adhesive Kartusche in **VOCO-Dispenser** (Typ 2) oder eine baugleiche Mischpistole mit passenden Kolben einsetzen. Technisch bedingt können sich geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben.
Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle (Typ 20) aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Das Material wird durch Betätigung des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis angemischt.
CediTEC Adhesive mit aufgesetztem Original-Drehverschluss lagern, um ein Austrocknen der Pasten zu verhindern.

3. Applikation von CediTEC Adhesive
CediTEC Adhesive in die Zahnkavitäten applizieren und Einzelzähne und/oder Zahnsegmente direkt einsetzen. Die Menge des Befestigungsmaterials ist von der Größe der Kavitäten abhängig.
Grobe Überschüsse sollten direkt nach dem Einsetzen der Prothesenzähne mit einem geeigneten Instrument entfernt werden. Nach der Polymerisation können feine Überschüsse mit Finierdiamanten oder flexiblen Polierscheiben entfernt werden.
Hinweis: Die Verarbeitungszeit ab Applikation liegt bei 4 Minuten (bei 23 °C)

4. Polymerisation im Drucktopf
Um einen optimalen Haftverbund zu erreichen, muss die Polymerisation direkt nach dem Einsetzen der Zähne bzw. der Überschussentfernung im Drucktopf erfolgen.
Polymerisationszeit: 15 Minuten
Wassertemperatur: 50 °C
Druck: 2 - 6 bar

Hinweise/Vorsichtsmaßnahmen:
Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.
- Primerflasche stets gut verschlossen lagern.
- Hautkontakt mit Primer vermeiden. Kontaktstellen mit Wasser und Seife gründlich abwaschen.
- Bei Augenkontakt gut mit Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.
- Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Lager-und Anwendungshinweise:
Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Bei Lagerung im Kühlschrank das Material vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen. Produkt nicht bei direktem Licht oder Sonneneinstrahlung lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:
Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

FR Mode d'emploi

MD UE Dispositif médical

Description du produit :
CediTEC est un système de matériaux de fixation destiné à sceller définitivement dans une base de prothèse à base de méthacrylate les dents à base de méthacrylate de la prothèse. La cartouche de **CediTEC** Adhesive mélange la pâte automatiquement, sans erreur et sans bulles d'air. Le système se compose de **CediTEC Adhesive (cartouche)** et de **CediTEC Primer**.

Teinte :
rose

Indications :
- Scellement, dans des bases de prothèses fabriquées par CFAO, de dents de prothèse confectionnées ou de dents unitaires ou segments fabriqués par CFAO
- Scellement de dents de prothèse dans le cadre d'une réparation ou d'un complément

Contre-indications :
- **CediTEC** contient, dans la cartouche, des méthacrylates, du peroxyde de benzoyl, de l'hydroxytoluène butylé, et dans le Primer, des méthacrylates, de l'acétone. Ne pas utiliser **CediTEC** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) aux composants du produit.
- Scellement de dents en céramique

Groupe cible de patients :
CediTEC peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

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

Utilisateurs :
L'application de **CediTEC** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

Préparation :

Contrôle de l'ajustage :
Contrôler, avant le collage, l'ajustage des dents dans la base de la prothèse.

Préparation des dents de la prothèse :
Pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement des dents de la prothèse avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 110 µm, pression de 1 bar à 2 bars). Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.
Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage à l'aide d'un bain à ultrasons, d'un nettoyeur vapeur ou d'air comprimé. Respecter les modes d'emploi fournis par les différents fabricants.
Remarque : Se conformer aux informations plus détaillées fournies par le fabricant pour le traitement préparatoire des dents de la prothèse.

Préparation de la base de la prothèse :
Pour obtenir une liaison optimale, sabler la surface de scellement de la base de la prothèse avec de l'oxyde d'aluminium (50 µm à 110 µm, pression de 1 bar à 2 bars). Utiliser un système d'aspiration pour évacuer la poussière produite.
Éliminer soigneusement les résidus de produit de sablage à l'aide d'un bain à ultrasons, d'un nettoyeur vapeur ou d'air comprimé. Respecter les modes d'emploi fournis par les différents fabricants.
Remarque : Se conformer aux informations plus détaillées fournies par le fabricant pour le traitement préparatoire de la base de la prothèse.

Fixation :

1. Application du Primer
Déposer quelques gouttes de **CediTEC Primer** sur une palette de mélange et en enduire les surfaces à coller avec le pinceau d'application Easy Brush fourni avec le produit. Refermer immédiatement le flacon après usage.

Dents de la prothèse
Appliquer le Primer sur la surface de collage des dents et laisser sécher à l'air pendant 30 s.

Base de la prothèse
Appliquer le Primer sur la toute surface de collage des cavités et laisser sécher à l'air pendant 30 s.

2. Préparation de la cartouche
Placer la cartouche de **CediTEC Adhesive** dans le **distributeur VOCO** (type 2) ou dans un pistolet mélangeur de construction identique ayant un piston correspondant. Pour des raisons techniques, le niveau de remplissage peut diverger légèrement d'une chambre de cartouche à l'autre.
Pour cette raison, enlever la fermeture de la cartouche et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Placer ensuite l'embout mélangeur (type 20) et le bloquer en le tournant de 90°. Actionner le levier de la poignée pour extraire le matériau qui est alors automatiquement mélangé dans le bon rapport de mélange.
Remettre la fermeture filetée d'origine sur la cartouche de **CediTEC Adhesive** pour la stocker afin d'éviter le dessèchement de la pâte.

3. Application de CediTEC Adhesive
Appliquer **CediTEC Adhesive** dans les cavités prévues pour les dents et insérer directement les dents unitaires et/ou les segments dentaires. La quantité de matériau de fixation à utiliser dépend de la taille des cavités.
Éliminer les plus gros excédents de produit directement après l'insertion des dents de la prothèse avec un instrument approprié. Après la polymérisation, il est possible d'éliminer les excédents plus petits à l'aide de diamants de finition ou de disques à polir souples.
Remarque : Le temps de mise en œuvre du produit est de 4 minutes (à 23 °C) dès l'application.

4. Polymérisation sous pression en cocotte
Il est indispensable, pour obtenir une force d'adhérence optimale, d'effectuer la polymérisation sous pression en cocotte aussitôt après l'insertion des dents ou l'élimination des excédents.
Temps de polymérisation : 15 minutes
Température de l'eau : 50 °C
Pression : 2 à 6 bars

Remarques/précautions :
Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.
- Toujours bien fermer le flacon de Primer pour le stocker.
- Éviter le contact entre le Primer et la peau. En cas de contact, laver abondamment à l'eau et au savon les points de contact.
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un ophtalmologue.
- Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

Consignes de stockage et d'utilisation :
Stockage de 4 °C à 23 °C. En cas de stockage au réfrigérateur, le matériau doit être mis à température ambiante avant l'utilisation. Stocker le produit à l'abri de la lumière directe et des rayons du soleil. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :
Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :
Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **CediTEC**.

ES Instrucciones de uso

MD UE Dispositivo médico

Descripción del producto:
CediTEC es un sistema de materiales de fijación para la fijación definitiva de dientes prótesicos con base de metacrilato en bases protésicas con base de metacrilato. Con los cartuchos **CediTEC** Adhesive, la pasta se mezcla automáticamente sin errores ni burbujas. El sistema está compuesto por **CediTEC Adhesive (cartucho)** y **CediTEC Primer**.

Color:
rosa

Indicaciones:
- Fijación de dientes protésicos confeccionados, así como de dientes individuales y segmentos fabricados con CAD/CAM, en bases protésicas fabricadas con CAD/CAM
- Fijación de dientes protésicos en el marco de una reparación o ampliación

Contraindicaciones:
- **CediTEC** contiene metacrilatos, peróxido de benzoílo, butilhidroxitolueno en los cartuchos, y metacrilatos y acetona en la solución de preparación (Primer). En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar **CediTEC**.
- Fijación de dientes cerámicos

Pacientes destinatarios:
CediTEC puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

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

Usuario:
La aplicación de **CediTEC** debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Preparación:

Comprobación del ajuste:
Antes de llevar a cabo la adhesión, compruebe el ajuste de los dientes protésicos en la base protésica.

Preparación de los dientes protésicos:
Para obtener una unión óptima, hay que arenar la superficie de fijación de los dientes protésicos con óxido de aluminio (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Utilice un dispositivo de aspiración para eliminar el polvo que se genera.
Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado mediante un baño de ultrasonidos, depurador de vapor o aire comprimido. Observe las instrucciones de uso correspondientes del fabricante.
Observación: Observe la información adicional del fabricante acerca del tratamiento previo de los dientes protésicos.

Preparación de la base protésica:
Para obtener una unión óptima, hay que arenar la superficie de fijación de la base protésica con óxido de aluminio (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Utilice un dispositivo de aspiración para eliminar el polvo que se genera.
Elimine cuidadosamente los restos de material de arenado mediante un baño de ultrasonidos, depurador de vapor o aire comprimido. Observe las instrucciones de uso correspondientes del fabricante.
Observación: Observe la información adicional del fabricante acerca del tratamiento previo de la base protésica.

Fijación:

1. Aplicación de la solución de preparación
Vierta unas gotas de **CediTEC Primer** en una paleta mezcladora y aplíquelo en las zonas que desea pegar con ayuda del pincel de aplicación Easy Brush. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de su uso.

Dientes protésicos
Aplique la solución de preparación sobre la superficie de adhesión de los dientes y deje secar al aire durante 30 s.

Base protésica
Aplique una amplia capa de solución de preparación sobre la superficie de adhesión de las cavidades y deje secar al aire durante 30 s.

2. Preparación del cartucho
Introduzca el cartucho de CediTEC Adhesive en **el dispensador VOCO** (tipo 2) o en una pistola de mezclado del mismo diseño con un émbolo adecuado. En función de las condiciones técnicas, el nivel de llenado puede ser diferente entre una y otra cámara del cartucho.
Por este motivo, retire la tapa del cartucho y presione el material hasta que salga de forma uniforme por ambos orificios de salida. A continuación, coloque una cánula de mezclado (tipo 20) y bloquéela girándola 90°. El material se expele hacia fuera accionando la palanca, de tal modo que se mezcla automáticamente en la proporción exacta.
Almacene CediTEC Adhesive con el tapón original enroscado, a fin de evitar que la pasta de seque.

3. Aplicación de CediTEC Adhesive
Aplique CediTEC Adhesive en las cavidades dentales y coloque directamente los dientes individuales y/o segmentos de dientes. La cantidad de material de fijación dependerá del tamaño de las cavidades.
El exceso de material grueso debe retirarse directamente después de la colocación de los dientes protésicos con un instrumento adecuado. Tras la polimerización, puede retirarse el exceso de material fino con una punta de diamante o un disco de pulido flexible.
Observación: El tiempo de manipulación desde la aplicación es de 4 minutos (a 23 °C)

4. Polimerización en olla polimerizadora
Para conseguir una unión adhesiva óptima, la polimerización debe realizarse directamente después de la colocación de los dientes o de la eliminación del exceso de material en una olla polimerizadora.
Tiempo de polimerización: 15 minutos
Temperatura del agua: 50 °C
Presión: 2 – 6 bar

Indicaciones/medidas de prevención:
Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.
- Almacene el frasco de solución de preparación siempre bien cerrado.
- Evite el contacto de la solución de preparación con la piel. En caso de contacto, lávese abundantemente con agua y jabón.
- En caso de contacto con los ojos, láveselos abundantemente con agua y acuda a un médico.
- Las propiedades del producto garantizadas sólo son conseguidas bajo el uso de las cánulas de mezcla originales suministradas y disponibles como accesorios.

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:
Almacenar a una temperatura de entre 4 y 23 °C. Si almacena el material en el frigorífico, llévelo a temperatura ambiente antes de utilizarlo. No almacene el producto en un lugar donde incida directamente la luz o la radiación solar. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:
Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:
Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con **CediTEC**, deben notificarse a VOCO GmbH y a las autoridades competentes.

PT Instruções de utilização

MD UE Dispositivo médico

Descrição do produto:
CediTEC é um sistema de material de fixação para a fixação definitiva de dentes de prótese à base de metacrilato em bases de prótese à base de metacrilato. Com o cartucho **CediTEC** Adhesive, a pasta é automaticamente misturada sem erros e sem bolhas. O sistema é composto pelo **CediTEC Adhesive (cartucho)** e pelo **CediTEC Primer**.

Cor:
rosa

Indicações:
- Fixação de dentes de prótese confecionados e dentes individuais e segmentos produzidos em CAD/CAM em bases de prótese produzidas em CAD/CAM
- Fixação de dentes de prótese no âmbito de uma reparação ou complemento

Contraindicações:
- **CediTEC** contém metacrilato, peróxido de benzoílo, butilhidroxitolueno (cartucho), metacrilato, acetona (Primer). O **CediTEC** não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um destes componentes.
- Fixação de dentes de cerâmica

Grupo-alvo de pacientes:
CediTEC pode ser aplicado em todos os pacientes sem limitações em virtude da sua idade ou sexo.

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

Utilizador:
A aplicação do **CediTEC** é realizada pelo utilizador com formação profissional em medicina dentária.

Aplicação:

Preparação:

Controlo do encaixe:
Antes da colagem, controle o encaixe dos dentes de prótese na base de prótese.

Preparação dos dentes de prótese:
Para uma união ideal, jatear óxido de alumínio (50 - 110 µm, 1 - 2 bar) na superfície de fixação dos dentes de prótese. Utilize um sistema de aspiração contra a formação de pó.
Remover cuidadosamente os resíduos de abrasivo por meio de um banho de ultrassons, dispositivo de limpeza a vapor ou ar comprimido. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização dos fabricantes.
Aviso: Respeitar as informações secundárias dos fabricantes para pré-tratamento dos dentes de prótese!

Preparação da base de prótese:
Para uma união ideal, jatear óxido de alumínio (50 - 110 µm, 1 - 2 bar) na superfície de fixação da base de prótese. Utilize um sistema de aspiração contra a formação de pó.
Remover cuidadosamente os resíduos de abrasivo por meio de um banho de ultrassons, dispositivo de limpeza a vapor ou ar comprimido. Devem ser respeitadas as respetivas instruções de utilização dos fabricantes.
Aviso: Respeitar as informações secundárias dos fabricantes para pré-tratamento da base de prótese!

Fixação:

1. Aplicação do primer
Coloque algumas gotas de **CediTEC Primer** numa palete de mistura e aplique-as com o pincel de aplicação Easy Brush fornecido nos pontos a colar. O frasco tem de ser fechado imediatamente após a utilização.

Dentes de prótese
Aplicar primer na superfície de colagem dos dentes e deixar secar ao ar por 30 s.

Base de prótese
Aplicar primer numa grande área da superfície de colagem das cavidades e deixar secar ao ar por 30 s.

2. Preparação do cartucho
Inserir o cartucho CediTEC Adhesive no **dispensador VOCO** (tipo 2) ou numa pistola de mistura de construção idêntica com o êmbolo adequado. Devido a razões técnicas, podem ocorrer pequenas diferenças no nível de preenchimento entre ambas as câmaras do cartucho.
Assim sendo, remover a tampa do cartucho e proceder à extrusão do material até que saia de igual forma de ambas as aberturas de saída. Em seguida, colocar uma cânula de mistura (tipo 20) e fixar com uma volta de 90°. O material é extraído através do acionamento da alavanca do punho, sendo automaticamente misturado na proporção correta.
Armazenar CediTEC Adhesive com a tampa de rosca original colocada, para evitar a secagem das pastas.

3. Aplicação de CediTEC Adhesive
Aplicar CediTEC Adhesive nas cavidades dos dentes e inserir diretamente os dentes individuais e/ou os segmentos de dentes. A quantidade de material de fixação depende do tamanho das cavidades.
Os excessos grosseiros devem ser removidos com um instrumento adequado imediatamente após a colocação dos dentes de prótese. Após a polimerização, os excessos finos podem ser removidos com brocas diamantadas de acabamento ou discos de polimento flexíveis.
Aviso: O tempo de processamento a partir da aplicação é de 4 minutos (a 23 °C)

4. Polimerização na panela de pressão
Para obter uma união adesiva ideal, a polimerização tem de ser realizada imediatamente após a colocação dos dentes ou a remoção de excessos na panela de pressão.
Tempo de polimerização: 15 minutos
Temperatura da água: 50 °C
Pressão: 2 - 6 bar

Avisos/medidas de precaução:
As nossas indicações e/ou conselhos não o isentam de verificar se os produtos fornecidos por nós são adequados para o uso pretendido.
- Armazenar o frasco de primer sempre bem fechado.
- Evitar o contato do primer com a pele. Lavar bem os pontos de contato com água e sabão.
- Em caso de contacto com os olhos, lavar bem com água e consultar um oftalmologista.
- As propriedades do produto asseguradas só são conseguidas quando se utilizam as pontas misturadoras originais fornecidas, também disponíveis como acessórios.

Indicações de armazenamento e de aplicação:
Armazenamento a 4 °C - 23 °C. Com o armazenamento no frigorífico, colocar o material à temperatura ambiente antes da utilização. Não armazenar o produto sob luz ou radiação solar direta. Não utilizar depois de expirar o prazo de validade.

Eliminação:
Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.

Obrigação de notificação:
Ocorrências graves como morte, deterioração temporária ou permanente grave do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outras pessoas e um grave risco para a saúde pública, que ocorreram ou poderiam ter ocorrido em combinação com **CediTEC**, devem ser comunicadas à VOCO GmbH e às autoridades competentes.

IT Istruzioni per l'uso

MD UE Dispositivo medico

Descrizione del prodotto:
CediTEC è un materiale di fissaggio per la cementazione definitiva di denti per protesi a base di metacrilato in basi protesiche a base di metacrilato. Con la cartuccia **CediTEC Adhesive** la pasta viene miscelata automaticamente senza errori e senza formare bolle. Il sistema è composto da **CediTEC Adhesive (cartuccia)** e **CediTEC Primer**.

Colore:
Rosa

Indicazioni:
- Cementazione di denti confezionati e denti realizzati con sistema CAD/CAM su base per protesi mobile
- Cementazione di denti per protesi nell'ambito di una riparazione o di un'integrazione

Controindicazioni:
- **CediTEC** contiene metacrilato, perossido di benzoile, butilidrossitoluene (cartuccia), metacrilato, acetone (primer). Non utilizzare **CediTEC** in caso di nota ipersensibilità (allergia) a uno dei presenti componenti.
- Cementazione di denti in ceramica

Target di pazienti:
CediTEC può essere impiegato per il trattamento di tutti i pazienti senza alcuna limitazione per quanto riguarda età o sesso.

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

Utilizzatore:
L'applicazione di **CediTEC** deve essere effettuata da un utilizzatore con una formazione professionale in odontoiatria.

Utilizzo:

Preparazione:

Controllo dell'adattamento:
Controllare l'adattamento della protesi dentale nella base della protesi prima di procedere con il fissaggio.

Preparazione dei denti per protesi:
Per un'adesione ottimale, sabbiare la superficie di cementazione dei denti per protesi con ossido d'alluminio (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Utilizzare un impianto di aspirazione per rimuovere la polvere che si presenta.
Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbiatura con un bagno a ultrasuoni, con un pulitore a vapore o aria compressa. È necessario osservare le istruzioni per l'uso dei fabbricanti.
Nota: si prega di osservare eventuali ulteriori informazioni dei fabbricanti per il trattamento preliminare dei denti per protesi!

Preparazione della base protesica:
Per un'adesione ottimale, sabbiare la superficie di cementazione della base protesica con ossido d'alluminio (50 – 110 µm, a 1 – 2 bar). Utilizzare un impianto di aspirazione per rimuovere la polvere che si presenta.
Eliminare accuratamente eventuali residui di sabbiatura con un bagno a ultrasuoni, con un pulitore a vapore o aria compressa. È necessario osservare le istruzioni per l'uso dei fabbricanti.
Nota: si prega di osservare eventuali ulteriori informazioni dei fabbricanti per il trattamento preliminare delle basi protesiche!

Cementazione:

1. Applicazione del primer
Versare qualche goccia di **CediTEC Primer** su un vassoio di miscelazione e applicarlo con il pennello per applicazione Easy Brush fornito sui punti da incollare. Dopo l'utilizzo è necessario richiudere immediatamente il flacone.

Denti della protesi
Applicare il primer sulla superficie adesiva dei denti e lasciare asciugare all'aria per 30 s.

Base protesica
Applicare il primer su tutta la superficie di adesione delle cavità e lasciare asciugare all'aria per 30 s.

2. Preparazione della cartuccia
Applicare la cartuccia **CediTEC Adhesive** nel **dispenser VOCO** (tipo 2) o in una pistola di miscelazione similare con pistoni adatti. Per motivi tecnici possono essere presenti lievi differenze di livello nelle due camere della cartuccia.
Togliere quindi il tappo della cartuccia ed erogare il materiale fino a ottenere una fuoriuscita omogenea del materiale da entrambi i fori. Posizionare quindi la cannula di miscelazione (tipo 20) sulla parte superiore e bloccarla ruotandola di 90°. Il materiale viene spinto fuori azionando la leva dell'impugnatura e miscelato automaticamente nel giusto rapporto.
Conservare **CediTEC Adhesive** con il tappo a vite originale posizionato al di sopra per evitare che le paste si secchino.

3. Applicazione di CediTEC Adhesive
Applicare **CediTEC Adhesive** nelle cavità dentali e collocare direttamente il singolo dente e/o il segmento dentale. La quantità del materiale di fissaggio dipende dalla grandezza delle cavità.
Il materiale in eccesso più evidente deve essere rimosso subito dopo aver collocato i denti della protesi con uno strumento adeguato. Dopo il processo di polimerizzazione è possibile rimuovere il materiale in eccesso più fine con diamanti di finitura o dischi lucidatori flessibili.
Nota: il tempo di lavorazione a partire dall'applicazione varia dai 4 minuti (a 23 °C).

4. Polimerizzazione in contenitore a pressione
Per ottenere un'adesione ottimale, la polimerizzazione deve avvenire in un contenitore a pressione subito dopo aver posizionato i denti o aver rimosso il materiale in eccesso.
Tempo di polimerizzazione: 15 minuti
Temperatura dell'acqua: 50 °C
Pressione: 2 – 6 bar

Note/precauzioni:
Le nostre indicazioni e/o i nostri consigli non esonerano dall'esaminare l'idoneità dei preparati da noi forniti relativamente ai loro ambiti di utilizzo previsti.
- Conservare il flacone del primer sempre correttamente chiuso.
- Evitare il contatto tra pelle e primer. Lavare accuratamente i punti di contatto con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua e consultare un oculista.
- Le assicurate caratteristiche del prodotto si raggiungono solo utilizzando le cannule di miscelazioni originali fornite insieme al prodotto, rispettivamente disponibili come accessori.

Istruzioni di conservazione e utilizzo:
Conservare a 4 °C – 23 °C. Se conservato in frigorifero, portare il materiale a temperatura ambiente prima dell'impiego. Evitare l'esposizione diretta alla luce diretta o solare. Non utilizzare dopo che è stata superata la data di scadenza.

Smaltimento:
Smaltimento del prodotto in base alle normative amministrative locali.

Obbligo di notifica:
Incidenti gravi come il decesso, il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona e una grave minaccia per la salute pubblica che si sono verificati o avrebbero potuto verificarsi in combinazione con **CediTEC** devono essere segnalati a VOCO GmbH e all'autorità competente.

EL Οδηγίες χρήσης

MD EE Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος:
Το **CediTEC** είναι ένα σύστημα υλικού στερέωσης για την οριστική στερέωση τεχνητών δοντιών μεθακρυλικής βάσης σε βάσεις πρόσθεσης μεθακρυλικής βάσης. Με τη φύσιγγα **CediTEC Adhesive** η πάστα αναμιγνύεται αυτόματα άψογα και χωρίς φυσαλίδες. Το σύστημα αποτελείται από το συγκολλητικό (φύσιγγα) **CediTEC Adhesive** και τον ενεργοποιητή **CediTEC Primer**.

Απόχρωση:
ροζ

Ενδείξεις:
– Στερέωση έτοιμων τεχνητών δοντιών και μεμονωμένων δοντιών και τμημάτων κατασκευασμένων με CAD/CAM σε βάσεις πρόσθεσης κατασκευασμένες με CAD/CAM
– Στερέωση τεχνητών δοντιών στα πλαίσια επισκευής ή συμπλήρωσης

Αντενδείξεις:
– Το **CediTEC** περιέχει μεθακρυλικό εστέρα, υπεροξείδιο του βενζολίου, βουτυλοϋδροξυτολουένιο (φύσιγγα), μεθακρυλικός εστέρας, ακετόνη (ενεργοποιητή). Το **CediTEC** δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών υπερευαισθησιών (αλλεργιών) σε αυτά τα συστατικά.
– Στερέωση κεραμικών δοντιών

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών:
Το **CediTEC** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς χωρίς περιορισμό αναφορικά με την ηλικία ή το φύλο τους.

Χαρακτηριστικά επίδοσης:
Τα χαρακτηριστικά επίδοσης του προϊόντος αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της προβλεπόμενης χρήσης και των ισχυόντων προτύπων προϊόντος.

Χρήστης:
Η εφαρμογή της **CediTEC** πραγματοποιείται από χρήστη με επαγγελματική εκπαίδευση στην οδοντιατρική.

Εφαρμογή:

Προετοιμασία:

Έλεγχος της εφαρμογής:
Ελέγξτε πριν από τη συγκόλληση την εφαρμογή των τεχνητών δοντιών στη βάση της πρόσθεσης.

Προετοιμασία των τεχνητών δοντιών:
Για τη βέλτιστη πρόσφυση, αμμοβολήστε την επιφάνεια στερέωσης των τεχνητών δοντιών με οξείδιο του αργιλίου (50–100 μm, σε πίεση 1–2 bar). Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αναρρόφησης για τη δημιουργούμενη σκόνη.
Απομακρύνετε προσεκτικά τα υπολείμματα του υλικού αμμοβολής με σε λουτρό υπερήχων, με ατμοκαθαριστή ή με πεπιεσμένο αέρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη περαιτέρω πληροφορίες του κατασκευαστή για την προεπεξεργασία των τεχνητών δοντιών!

Προετοιμασία της βάσης της πρόσθεσης:
Για τη βέλτιστη πρόσφυση, αμμοβολήστε την επιφάνεια στερέωσης της βάσης της πρόσθεσης με οξείδιο του αργιλίου (50–100 μm, σε πίεση 1–2 bar). Χρησιμοποιήστε εξοπλισμό αναρρόφησης για τη δημιουργούμενη σκόνη.
Απομακρύνετε προσεκτικά τα υπολείμματα του υλικού αμμοβολής με σε λουτρό υπερήχων, με ατμοκαθαριστή ή με πεπιεσμένο αέρα. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
Υπόδειξη: Λάβετε υπόψη περαιτέρω πληροφορίες του κατασκευαστή για την προεπεξεργασία της βάσης της πρόσθεσης!

Στερέωση:

1. Εφαρμογή του ενεργοποιητή
Τοποθετήστε λίγες σταγόνες **CediTEC Primer** σε μια παλέτα ανάμειξης και απλώστε τον με το περιλαμβανόμενο στη συσκευασία πινέλο εφαρμογής Easy Brush στις θέσεις που πρόκειται να συγκολληθούν. Η φιάλη πρέπει να κλείνεται αμέσως μετά τη χρήση.

Τεχνητά δόντια
Απλώστε τον ενεργοποιητή στην επιφάνεια συγκόλλησης των δοντιών και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα για 30 s.

Βάση πρόσθεσης
Απλώστε τον ενεργοποιητή σε μεγάλη επιφάνεια στη επιφάνεια συγκόλλησης των κοιλοτήτων και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα για 30 s.

2. Προετοιμασία της φύσιγγας:
Τοποθετήστε τη φύσιγγα **CediTEC Adhesive** στον διανεμητή **VOCO** (τύπου 2) ή σε ένα κατασκευαστικά όμοιο πιστόλι ανάμειξης με κατάλληλο έμβολο. Για τεχνικούς λόγους, ενδέχεται πριν από την πρώτη χρήση να υπάρχουν μικρές διαφορές του επίπεδου πλήρωσης μεταξύ των δύο θαλάμων της σύριγγας.
Για τον λόγο αυτόν, αφαιρέστε το καπάκι της φύσιγγας και εκπιέστε υλικό, μέχρι να βγαίνει ομοιόμορφα και από τα δύο στόμια. Στη συνέχεια τοποθετήστε το προστόμιο ανάμειξης (τύπου 20) και ασφαλίστε το περιστρέφοντας κατά 90°. Ενεργοποιώντας τον μοχλό λαβής, το υλικό εκπιέζεται και αναμειγνύεται αυτόματα στη σωστή αναλογία.
Φυλάσσετε το **CediTEC Adhesive** με τοποθετημένο το αρχικό στρεφόμενο πώμα, προκειμένου να αποφευχθεί το στέγνωμα των παστών.

3. Εφαρμογή του CediTEC Adhesive
Εφαρμόστε το **CediTEC Adhesive** απευθείας στις οδοντικές κοιλότητες και στα μεμονωμένα δόντια ή/και τμήματα δοντιών. Η ποσότητα του υλικού στερέωσης εξαρτάται από το μέγεθος των κοιλοτήτων.
Η αδρή περίσσεια θα πρέπει να αφαιρείται με κατάλληλο εργαλείο αμέσως μετά την τοποθέτηση των τεχνητών δοντιών. Η λεπτή περίσσεια μπορεί να αφαιρεθεί μετά τον πολυμερισμό με διαμάντια τελειώματος ή εύκαμπτους δίσκους στίλβωσης.
Υπόδειξη: Ο χρόνος κατεργασίας μετά την εφαρμογή είναι 4 λεπτά (στους 23 °C).

4. Πολυμερισμός στο αυτόκαυστο
Για την επίτευξη βέλτιστης σύνδεσης, ο πολυμερισμός πρέπει να πραγματοποιηθεί σε αυτόκαυστο αμέσως μετά την τοποθέτηση των δοντιών και την απομάκρυνση της περίσσειας.
Χρόνος πολυμερισμού: 15 λεπτά
Θερμοκρασία νερού: 50 °C
Πίεση: 2–6 bar

Υποδείξεις/προφυλάξεις:
Οι υποδείξεις ή/και οι συμβουλές μας δεν σας απαλλάσσουν από την ευθύνη να ελέγχετε την καταλληλότητα των παρασκευασμάτων που σας προμηθεύουμε για τη σκοπούμενη εφαρμογή.
– Φυλάσσετε τη φιάλη ενεργοποιητή πάντοτε καλά κλειστή.
– Αποφεύγετε την επαφή του ενεργοποιητή με το δέρμα. Ξεπλύνετε ενδελεχώς τις θέσεις επαφής με νερό και σαπούνι.
– Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετέ τα καλά με άφθονο νερό και ζητήστε οφθαλμιατρική συμβουλή.
– Τα εγγυημένα χαρακτηριστικά του προϊόντος μπορούν να επιτευχθούν μόνον όταν χρησιμοποιείτε τα παρεχόμενα γνήσια ρύγχη ανάμειξης, τα οποία διατίθενται και ως παρελκόμενα.

Οδηγίες φύλαξης και εφαρμογής:
Φύλαξη στους 4 °C–23 °C. Σε περίπτωση φύλαξης στο ψυγείο, φέρνετε το υλικό πριν από τη χρήση σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το προϊόν σε άμεσο φως ή ηλιακή ακτινοβολία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Απόρριψη:
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

Υποχρέωση δήλωσης:
Σοβαρά περιστατικά όπως ο θάνατος, η παροδική ή μόνιμη, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλων προσώπων και ένας σοβαρός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία, που συνέβησαν ή θα μπορούσαν να συμβούν σε συνάρτηση με την **CediTEC**, θα πρέπει να αναφέρονται στην VOCO GmbH και στην αρμόδια αρχή.

NL Gebruiksaanwijzing

MD EU Medisch hulpmiddel

Productbeschrijving:
CediTEC is een bevestigingsmateriaalsysteem voor definitieve bevestiging van prothesetanden op basis van methacrylaat in prothesebases op basis van methacrylaat. Met de **CediTEC Adhesive**-patroon wordt de pasta automatisch gemengd zonder fouten of luchtbellen. Het systeem bestaat uit de **CediTEC Adhesive (patroon)** en de **CediTEC Primer**.

Kleur:
roze

Indicaties:
– Bevestiging van op maat gemaakte prothesetanden en met CAD/CAM vervaardigde afzonderlijke tanden en segmenten in met CAD/CAM vervaardigde prothesebases
– Bevestiging van een prothesetand in het kader van een reparatie of aanvulling

Contra-indicaties:
– **CediTEC** bevat in de patroon methacrylaten, benzoylperoxide en butylhydroxytolueen, en in de primer methacrylaten en aceton. Bij bekende overgevoeligheden (allergieën) voor deze bestanddelen van **CediTEC** moet van het gebruik worden afgezien.
– Bevestiging van keramiektanden

Patiëntendoelgroep:
CediTEC kan voor alle patiënten zonder beperking ten aanzien van leeftijd of geslacht worden gebruikt.

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

Gebruiker:
CediTEC wordt toegepast door professioneel in de tandheelkunde opgeleide gebruikers.

Toepassing:

Voorbereiding:

Controle van de pasvorm:
Controleer of de prothesetanden in de prothesebasis passen voordat u ze vastlijmt.

Voorbereiding van de prothesetanden:
Voor een optimale hechting moet het bevestigingsvlak van de prothesetanden met aluminiumoxide (50 - 110 µm, bij 1 - 2 bar) worden gegritstraald. Gebruik een afzuiginstallatie tegen de stofvorming.
Verwijder straalmiddelresten zorgvuldig met een ultrasoon bad, stoomreiniger of perslucht. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten.
Aanwijzing: Neem overige informatie van de fabrikant over voorbehandeling van de prothesetanden in acht!

Voorbereiding van de prothesebasis:
Voor een optimale hechting moet het bevestigingsvlak van de prothesebasis met aluminiumoxide (50 - 110 µm, bij 1 - 2 bar) worden gegritstraald. Gebruik een afzuiginstallatie tegen de stofvorming.
Verwijder straalmiddelresten zorgvuldig met een ultrasoon bad, stoomreiniger of perslucht. Er dient goed nota te worden genomen van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikanten.
Aanwijzing: Neem overige informatie van de fabrikant over voorbehandeling van de prothesebasis in acht!

Bevestiging:

1. Aanbrengen van de primer
Doe enkele druppels **CediTEC Primer** op een mengpalet en breng dit met het meegeleverde Easy Brush-penseel aan op de plaatsen voor de hechting. De fles moet na gebruik onmiddellijk weer worden gesloten.

Prothesetanden
Breng primer aan op de lijmvlakken van de tanden en laat deze 30 seconden aan de lucht drogen.

Prothesebasis
Breng ruimschoots primer aan op de lijmvlakken van de caviteiten en laat deze 30 seconden aan de lucht drogen.

2. Voorbereiding van de patroon
Plaats een **CediTEC Adhesive**-patroon in de **VOCO-Dispenser** (type 2) of een mengpistool met een compatibele constructie en een passende kolf. Het is technisch mogelijk dat er geringe verschillen in vulhoeveelheid zijn tussen de beide patroonkamers.
Knijp daarom na het verwijderen van de dop het materiaal zo lang eruit totdat uit beide uitstroomopeningen gelijkmatig materiaal komt. Breng vervolgens de mengcanule (type 20) aan en vergrendel deze door de canule 90° te draaien. Bedien de handgreep om het materiaal naar buiten te drukken en daarbij automatisch in de goede verhouding te mengen.
Berg **CediTEC Adhesive** op met de originele draaivergrendeling op het pistool om te voorkomen dat de pasta uitdroogt.

3. Applicatie van CediTEC Adhesive
Breng **CediTEC Adhesive** aan in de tandcaviteiten en plaats de afzonderlijke tanden en/of tandsegmenten onmiddellijk. De hoeveelheid bevestigingsmateriaal is afhankelijk van de grootte van de caviteiten.
Grote hoeveelheden overtollig materiaal moeten direct na het plaatsen van de prothesetanden met een geschikt instrument worden verwijderd. Na de polymerisatie kunnen kleine hoeveelheden overtollig materiaal met polijstdiamanten of flexibele polijstschijven worden verwijderd.
Aanwijzing: Vanaf de applicatie hebt u 4 minuten tijd (bij 23°C) voor verwerking.

4. Polymerisatie in een drukvat
Om een optimale hechting te verkrijgen, moet de polymerisatie direct na het aanbrengen van de tanden of verwijdering van overtollig materiaal plaatsvinden in een drukvat.
Polymerisatietijd: 15 minuten
Watertemperatuur: 50 °C
Druk: 2 - 6 bar

Aanwijzingen/voorzorgsmaatregelen:
Onze aanwijzingen en/of adviezen ontslaan u niet van de verplichting om door ons geleverde preparaten te controleren op hun geschiktheid voor de beoogde toepassingen.
– Sluit de fles met primer altijd goed af wanneer u deze bewaart.
– Vermijd huidcontact met de primer. Was plaatsen die in contact zijn geweest grondig met water en zeep.
– Spoel na contact met de ogen grondig met veel water en raadpleeg een arts.
– De gegarandeerde producteigenschappen kunnen alleen worden bereikt bij gebruik van de bijgeleverde originele mengtips, deze zijn ook als toebehoren verkrijgbaar.

Aanwijzingen voor opslag en gebruik:
Bewaren bij 4 °C - 23 °C. Breng bij bewaren in de koelkast het materiaal vóór gebruik op kamertemperatuur. Bewaar het product niet bij direct (zon)licht. Gebruik het product niet meer nadat de vervaldatum is verstreken.

Afvoer:
Afvoer van het hulpmiddel volgens de lokale officiële voorschriften.

Meldingsplicht:
Ernstige incidenten zoals overlijden, tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere personen en een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, die in samenhang met **CediTEC** zijn opgetreden of hadden kunnen optreden, moeten aan VOCO GmbH en de verantwoordelijke autoriteiten worden gemeld.

DA Brugsanvisning

MD EU Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse:
CediTEC er et fastgørelsesmaterialesystem til den definitive fastgørelse af methacrylatbaserede protesetænder i methacrylatbaserede protesebaser. Med **CediTEC** Adhesive-magasinet blandes pastaen automatisk fejl- og boblefrit. Systemet består af **CediTEC Adhesive (magasin)** og **CediTEC Primer**.

Farve:
rosa

Indikationer:
– Fastgørelse af færdige protesetænder og CAD/CAM-fremstillede enkelttænder og segmenter i CAD/CAM-fremstillede protesebaser
– Protesetandfastgørelse i forbindelse med en restaurering eller supplering

Kontraindikationer:
– **CediTEC** indeholder methakrylater, benzoylperoxid, butylhydroxytoluen (magasin), og methakrylater, acetone (primer). I tilfælde af kendt hypersensitivitet (allergi) over for indholdsstoffer i materialet, bør **CediTEC** ikke bruges.
– Fastgørelse af keramiske tandkroner

Patientmålgruppe:
CediTEC kan anvendes til alle patienter uden begrænsning med hensyn til alder eller køn.

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

Bruger:
CediTEC skal anvendes af en bruger, der har en professionel uddannelse inden for odontologi.

Anvendelse:

Forberedelse:

Kontrol af pasning:
Kontroller inden fastklæbning, at protesetænderne passer i protesebasen.

Forberedelse af protesetænderne:
Opnå en optimal forbindelse ved at sandblæse protesetændernes fastgørelsesflade med aluminiumoxid (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Brug et udsugningsanlæg mod støv. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt med et ultralydsbad, en damprenser eller trykluft. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.
Bemærk: Overhold informationerne fra producenterne til forbehandling af protesetænderne!

Forarbejdning af protesenbasen:
Opnå en optimal forbindelse ved at sandblæse protesebasens fastgørelsesflade med aluminiumoxid (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Brug et udsugningsanlæg mod støv. Fjern slibemiddelrester omhyggeligt med et ultralydsbad, en damprenser eller trykluft. Producentens brugsanvisninger skal overholdes.
Bemærk: Overhold informationerne fra producenterne til forbehandling af protesebasen!

Fastgørelse:

1. Påføring af primeren
Kom nogle dråber **CediTEC Primer** på en blandepalet, og påfør den på det sted, der skal limes, med den vedlagte Easy Brush applikationspensel. Flasken skal straks lukkes efter brug.

Protesetænder
Påfør primer på tændernes limflade, og lad den lufttørre i 30 sek.

Protesebase
Påfør primer på kaviteternes store limflade, og lad den lufttørre i 30 sek.

2. Forberedelse af magasinet
Isæt **CediTEC Adhesive** magasinet i **VOCO-dispenser** (type 2) eller en blandingspistol med passende stempel og samme konstruktion. Af tekniske årsager kan der optræde mindre forskelle i fyldningsgraden af de to magasinkamre. Derfor fjernes magasinlukningen, og der presses materiale ud, indtil materialet kommer ensartet ud fra begge åbninger. Sæt derefter blandespidsen (type 20) på, og lås ved at dreje 90°. Materialet trykkes ud ved at aktivere grebet og blandes automatisk i det rigtige forhold.
Opbevar **CediTEC Adhesive** med påsat original drejelukning for at forhindre, at pastaen tørrer ind.

3. Applicering af CediTEC Adhesive
Applicer **CediTEC Adhesive** i tandkaviteterne, og isæt enkelttænder og/eller tandsegmenter direkte. Mængden af fastgørelsesmateriale er afhængig af kaviteternes størrelse.
Større mængder overskudsmateriale bør fjernes med et egnet instrument direkte efter isætning af protesetænderne. Efter polymerisation kan små mængder overskudsmateriale fjernes med pudsediamanter eller fleksible polerskiver.
Bemærk: Bearbejdningstiden fra appliceringen ligger på 4 minutter (ved 23 °C)

4. Polymerisation i trykkoger
For at opnå en optimal hæftning skal polymerisationen ske i trykkogeren direkte efter isætning af tænderne og fjernelsen af overskydende materiale.
Polymerisationstid: 15 minutter
Vandtemperatur: 50 °C
Tryk: 2 – 6 bar

Anvisninger/forholdsregler:
Vores anvisninger og/eller vejledning fritager ikke brugeren for selv at kontrollere om produkter, der leveres af os, egner sig til de tilsigtede anvendelsesformål.
– Opbevar altid primerflasken ordentligt lukket.
– Undgå hudkontakt med primeren. Vask kontaktsteder grundigt med vand og sæbe.
– Skyl grundigt med vand ved øjenkontakt, og søg straks læge/øjenlæge.
– De berettiget produktegenskaber kan kun opnås ved brug af de medfølgende originale blandingsspidser, som også fås som tilbehør.

Opbevarings- og anvendelsesanvisninger:
Opbevaring ved 4 – 23 °C. Ved opbevaring i køleskab skal materialet opnå rumtemperatur før anvendelse. Produktet må ikke opbevares i direkte lys eller sollys. Efter udløbsdatoen må produktet ikke længere anvendes.

Bortskaffelse:
Bortskaffelse af produktet iht. de lokale forskrifter.

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

FI Käyttöohjeet

MD EU Lääkinnällinen laite

Tuotekuvaus:
CediTEC-kiinnitysmateriaalijärjestelmä on tarkoitettu metakrylaattipohjaisten hammasproteesien lopulliseen kiinnitykseen metakrylaattipohjaisiin proteesipohjiin. **CediTEC** Adhesive -sidosainepatruunan avulla tahna sekoitetaan automaattisesti virheettömästi ja ilman ilmakuplia. Järjestelmä koostuu **CediTEC Adhesive -sidosaineesta (patruuna)** ja **CediTEC Primer -primeristä**.

Väri:
vaaleanpunainen

Käyttöaiheet:
– Valmiiden hammasproteesien sekä CAD/CAM:n avulla valmistettujen yhden hampaan proteesien ja osaproteesien kiinnitys CAD/CAM:n avulla valmistettuihin proteesipohjiin
– Hammasproteesin kiinnitys korjaus- tai täydennystoimenpiteessä

Vasta-aiheet:
– **CediTEC** sisältää metakrylaattia, bentsoyyliperoksidia, butyylihydroksitolueenia (patruuna), metakrylaattia, asetonia (primeri). **CediTEC**-tuotetta ei pitäisi käyttää, mikäli on todettuja yliherkkyyksiä (allergioita) kyseisille ainesosille.
– Keraamisten hampaiden kiinnittäminen

Potilaskohderyhmä:
CediTEC-tuotetta voidaan käyttää kaikilla potilailla ilman ikään tai sukupuoleen liittyviä rajoituksia.

Suorituskyky:
Tuotteen suorituskyky on käyttötarkoituksen edellyttämien vaatimusten ja asianomaisten laitenormien mukaisia.

Käyttäjät:
CediTEC-tuotetta hammaslääketieteellisen ammattikoulutuksen saaneet käyttäjät.

Käyttötapa:

Valmistelu:

Sopivuuden tarkastus:
Tarkista hammasproteesien sopivuus proteesipohjaan ennen sidostamista.

Hammasproteesien valmisteleminen:
Optimaalisen sidoksen varmistamiseksi puhalla hammasproteesien kiinnityspinta alumiinioksidilla (50–110 µm) 1–2 barin paineella. Poista muodostunut pöly asianmukaisella imulaitteella.
Poista puhallusjäämät huolellisesti ultraäänihauteessa, höyrypesurilla tai paineilmalla. Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.
Huomautus: Noudata valmistajien antamia hammasproteesien esikäsittelyä koskevia lisätietoja!

Proteesipohjan valmisteleminen:
Optimaalisen sidoksen varmistamiseksi puhalla proteesipohjan kiinnityspinta alumiinioksidilla (50–110 µm) 1–2 barin paineella. Poista muodostunut pöly asianmukaisella imulaitteella.
Poista puhallusjäämät huolellisesti ultraäänihauteessa, höyrypesurilla tai paineilmalla. Valmistajien toimittamia käyttöohjeita on noudatettava.
Huomautus: Noudata valmistajien antamia proteesipohjien esikäsittelyä koskevia lisätietoja!

Kiinnitys:

1. Primerin levittäminen
Annostele muutama pisara **CediTEC Primer -primeriä** sekoitusalustalle ja levitä se oheisella Easy Brush -applikointisiveltimellä sidostettaviin kohtiin. Pullo on suljettava heti käytön jälkeen.

Hammasproteesit
Levitä primeriä hampaiden kiinnityspintaan ja anna kuivua ilman vaikutuksesta 30 sekuntia.

Proteesipohja
Levitä primeriä laajalle alueelle kaviteettien kiinnityspintaan ja anna kuivua ilman vaikutuksesta 30 sekuntia.

2. Patruunan valmisteleminen
Aseta **CediTEC Adhesive** -patruuna **VOCO-annostelijaan** (tyyppi 2) tai muuhun samanlaiseen ja sopivalla männällä varustettuun sekoituspistooliin. Teknisistä syistä molempien patruunakammioiden täyttötasot voivat vaihdella hieman.
Poista sen vuoksi patruunan korkki ja pursota materiaalia ulos, kunnes materiaalia pursottautuu kummastakin kammiosta tasaisesti ja yhtä paljon. Aseta sen jälkeen sekoituskärki (tyyppi 20) paikalleen ja lukitse kääntämällä 90°. Materiaalia pursotetaan painamalla kahvavipua, jolloin materiaali sekoittuu automaattisesti oikeassa sekoitussuhteessa.
Säilytä **CediTEC Adhesive** -sidosainetta alkuperäisellä korkilla suljetussa pullossa, jotta tahna ei pääse kuivumaan.

3. CediTEC Adhesive -sidosaineen applikointi
Applikoi **CediTEC Adhesive** -sidosainetta hammaskaviteetteihin, ja aseta yhden hampaan proteesit ja/tai osaproteesit suoraan paikoilleen. Kiinnitysmateriaalin määrä riippuu kaviteettien koosta.
Runsaat ylimäärät on poistettava sopivalla instrumentilla heti hammasproteesien asettamisen jälkeen. Vähäiset ylimäärät voidaan poistaa kovettumisen jälkeen viimeistelytimanteilla tai joustavilla kiillotuslaikoilla.
Huomautus: Työskentelyaika applikaation jälkeen on 4 minuuttia (23 °C:n lämpötilassa).

4. Kovettuminen paineastiassa
Optimaalisen sidostumisen takaamiseksi on kovettuminen tehtävä paineastiassa heti hampaiden asettamisen ja ylimäärien poistamisen jälkeen.
Kovettumisaika: 15 minuuttia
Veden lämpötila: 50 °C
Paine: 2–6 bar

Huomautukset/varotoimenpiteet:
Antamamme tiedot tai neuvot eivät vapauta käyttäjää velvollisuudesta arvioida toimittamiemme tuotteiden soveltuvuutta aiottuun käyttöön.
– Säilytä primeripulloa aina tiiviisti suljettuna.
– Vältä primerin joutumista iholle. Puhdista kosketuskohdat huolellisesti vedellä ja saippualla.
– Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele huolellisesti vedellä ja hakeudu silmälääkäriin.
– Parhaan tuloksen saa käyttämällä mukana toimitettuja alkuperäisiä sekoituskärkiä, joita voi tilata myös erikseen.

Säilytys- ja käyttöohjeita:
Säilytys 4–23 °C:n lämpötilassa. Jääkaapissa säilytetyn materiaalin on annettava lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä. Tuotetta ei saa säilyttää suoralle valolle tai auringonvalolle altistettuna. Ainetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Hävittäminen:
Hävitä tuote paikallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Ilmoitusvelvollisuus:
Vakavista vaaratilanteista, kuten kuolema, potilaan, käyttäjän tai muiden henkilöiden terveydentilan ohimenevä tai pysyvä vakava heikkeneminen, ja vakava vaara julkiselle terveydelle, joita ilmenee tai olisi voinut ilmetä **CediTEC** käytössä, on ilmoitettava VOCO GmbH:lle sekä asiasta vastaavalle viranomaiselle.

NO Bruksanvisning

MD EU Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse:
CediTEC er et festematerialsystem for permanent feste av metakrylatbaserte protesetenner i metakrylatbaserte protesebaser. Med **CediTEC** Adhesive-patronen blandes pastaen automatisk uten feil og bobler. Systemet består av **CediTEC Adhesive (patron)** og **CediTEC Primer**.

Farge:
rosa

Indikasjoner:
– Festing av konfeksjonerte protesetenner og CAD/CAM-produserte enkelttenner og segmenter i CAD/CAM-produserte protesebaser
– Festing av protesetenner i forbindelse med en reparasjon eller en restaurering

Kontraindikasjoner:
– **CediTEC** inneholder metakrylater, benzoylperoksid, butylhydroksytoluol (patron), og metakrylater, aceton (primer). **CediTEC** må ikke brukes ved kjent overømfintlighet (allergier) overfor innholdsstoffene.
– Festing av keramikktenner

Pasientmålgruppe:
CediTEC kan brukes hos alle pasienter uten begrensninger med tanke på alder eller kjønn.

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

Bruker:
CediTEC skal brukes av profesjonelle brukere med odontologisk utdanning.

Anvendelse:

Klargjøring:

Kontroll av pasning:
Før innliming må du kontrollere pasningen av protesetennene i protesebasen.

Klargjøring av protesetennene:
For en optimal festeforbindelse må festeflaten til protesetennene sandblåses med aluminiumsoksid (50–110 µm, 1–2 bar). Bruk en oppsugingsinnrettning mot eventuelt støv som oppstår.
Rester fra sandblåsingen må fjernes nøye ved hjelp av et ultralydbad, en dampvasker eller trykkluft. Ta hensyn til bruksanvisningene fra de gjeldende produsentene.
Merknad: Ta hensyn til all annen tilleggsinformasjon fra produsentene med hensyn til klargjøring av protesetennene!

Klargjøring av protesebasen:
For en optimal festeforbindelse må festeflaten til protesebasen sandblåses med aluminiumsoksid (50–110 µm, 1–2 bar). Bruk en oppsugingsinnrettning mot eventuelt støv som oppstår.
Rester fra sandblåsingen må fjernes nøye ved hjelp av et ultralydbad, en dampvasker eller trykkluft. Ta hensyn til bruksanvisningene fra de gjeldende produsentene.
Merknad: Ta hensyn til all annen tilleggsinformasjon fra produsentene med hensyn til klargjøring av protesebasen!

Feste:

1. Påføring av primeren
Drypp et par dråper av **CediTEC Primer** på en blandepalett, og påfør primeren på stedet som skal limes ved hjelp av den vedlagte Easy Brush-penselen. Flasken må lukkes umiddelbart etter bruk.

Protesetenner
Påfør primeren på limoverflaten til tennene, og la den lufttørke i 30 sekunder.

Protesebase
Påfør primeren bredt utover limoverflaten til kavitetene, og la den lufttørke i 30 sekunder.

2. Klargjøring av patronen
Sett CediTEC Adhesive-patronen i **VOCO-dispenseren** (type 2) eller en blandepistol med lignende konstruksjon og passende kolbe. Av tekniske årsaker kan det oppstå små forskjeller i påfyllingsnivået mellom patronkamrene.
Det er derfor viktig at man fjerner patronhetten og presser ut materiale inntil det flyter likt fra begge åpningene. Deretter må du sette på blandingskanylen (type 20) og låse den på plass ved å dreie den 90°. Materialet presses ut og blandes automatisk med riktig forhold ved at du bruker håndtaket.
Oppbevar **CediTEC Adhesive** med den originale skruhetten på for å hindre at pastaen tørker ut.

3. Påføring av CediTEC Adhesive
Påfør **CediTEC Adhesive** i tannkavitetene, og sett inn enkelttennene og/eller tannsegmentene direkte. Mengden festemateriale er avhengig av størrelsen på kaviteten.
Store overskudd bør fjernes rett etter innsetting av protesetennene ved hjelp av et egnet instrument. Etter polymerisering kan små overskudd fjernes med en diamantsliper eller en fleksibel poleringsskive.
Merknad: Bearbeidingstiden etter applikasjon er 4 minutter (ved 23 °C)

4. Polymerisering i trykkhodet
For å oppnå en optimal bonding må polymeriseringen utføres i trykkhodet rett etter innsetting av tennene eller fjerningen av overskudd.
Polymeriseringstid: 15 minutter
Vanntemperatur: 50 °C
Trykk: 2–6 bar

Merknader/sikkerhetstiltak:
Våre merknader og/eller råd fritar deg ikke fra å kontrollere om produktene som leveres av oss, er egnet til det tiltenkte formålet.
– Oppbevar primerflasken alltid godt lukket.
– Unngå hudkontakt med primeren. Berørte steder på huden må vaskes grundig med vann og såpe.
– Ved øyekontakt må du skylle godt med vann og oppsøke en øyelege.
– De garanterte produktegenskapene kan kun oppnås ved bruk av de medfølgende originale blandespissene, som også er tilgjengelig som tilbehør.

Oppverings- og bruksinformasjon:
Lagring ved 4–23 °C. Ved lagring i kjøleskap må materialet anta romtemperatur før bruk. Produktet må ikke lagres i direkte lys eller sollys. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Kassering:
Produktet må avfallsbehandles i henhold til lokale forskrifter.

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

SV Bruksanvisning

MD EU Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning:
CediTEC är ett fästmaterialsystem för permanent infästning av metakrylatbaserade proteständer i metakrylatbaserade protesbaser. Med **CediTEC** Adhesive-patron blandas pastan automatiskt fel- och bubbelfritt. Systemet består av **CediTEC Adhesive (patron)** och **CediTEC Primer**.

Färg:
Rosa

Indikationer:
– Infästning av konfektionerade proteständer och CAD/CAM-tillverkade enskilda tänder och segment i CAD/CAM-tillverkade protesbaser
– Infästning av proteständer inom ramen för reparation eller utökningar

Kontraindikationer:
– **CediTEC** innehåller metakrylat, bensoylperoxid, butylhydroxituloen (patron), metakrylat, aceton (primer). Vid känd överkänslighet (allergi) mot något av innehållet ska **CediTEC** inte användas.
– Infästning av keramiska tänder

Patientmålgrupp:
CediTEC kan användas för alla patienter utan begränsning avseende ålder eller kön.

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

Användare:
Användningen av **CediTEC** utförs av användare med professionell utbildning inom tandmedicin.

Användning:

Förberedelse:

Kontroll av passform:
Kontrollera proteständernas passform i protesbasen innan limningen.

Förbereda proteständerna:
För en optimal förbindelse ska proteständernas fästyta blästras med aluminiumoxid (50–110 µm, 1–2 bar). Använd en uppsugningsanläggning för dammet som bildas. Avlägsna omsorgsfullt rester av blästermedel med hjälp av ultraljudsbad, ångrengörare eller tryckluft. Observera tillverkarnas bruksanvisningar.
Obs: Observera övrig information från tillverkarna rörande förbehandling av proteständerna!

Förbereda protesbasen:
För en optimal förbindelse ska protesbasens fästyta blästras med aluminiumoxid (50–110 µm, 1–2 bar). Använd en uppsugningsanläggning för dammet som bildas. Avlägsna omsorgsfullt rester av blästermedel med hjälp av ultraljudsbad, ångrengörare eller tryckluft. Observera tillverkarnas bruksanvisningar.
Obs: Observera övrig information från tillverkarna rörande förbehandling av protesbasen!

Infästning:

1. Applicering av primer
Ta några droppar **CediTEC Primer** på en blandningsplatta och applicera på de ställen som ska limmas med hjälp av medföljande Easy Brush appliceringspensel. Flaskan måste förslutas igen direkt efter användningen.

Proteständer
Applicera primer på tändernas limyta och låt lufttorka i 30 sekunder.

Protesbas
Applicera över kaviteternas hela limyta och låt lufttorka i 30 sekunder.

2. Förbereda patronen
Sätt in **CediTEC Adhesive**-patronen i **VOCO-dispensern** (typ 2) eller en likvärdig blandningspistol med passande kolvar. Av tekniska skäl kan små skillnader föreligga mellan de båda patronkamrarna i fråga om fyllnadsnivå.
Därför bör man börja med att ta bort patronhatten och pressa ut material ur båda kamrarna tills lika stora mängder kommer ur båda öppningarna. Sätt därefter på blandningsspetsen (typ 20) och lås den genom att vrida den 90°. När man trycker in spaken trycks materialet ut och blandas då automatiskt i rätt förhållande.
Förvara **CediTEC Adhesive** med original-vridlocket på för att förhindra att pastorna torkar ut.

3. Applicering av CediTEC Adhesive
Applicera **CediTEC Adhesive** i tandkaviteterna och sätt in enskilda tänder och/eller tandsegment direkt. Mängden fästmaterial beror på storleken på kaviteterna. Stora överskott ska avlägsnas med ett lämpligt instrument direkt efter att proteständerna har satts in. Efter polymerisering kan mindre överskott avlägsnas med finirdiamanter eller flexibla polerskivor.
Obs: Bearbetningstiden från appliceringen ligger på 4 minuter (vid 23 °C)

4. Polymerisering i tryckkärl
För att förbindelsen ska vidhäfta optimalt måste polymeriseringen ske i tryckkärlet direkt efter att tänderna har satts in resp. efter att överskottet har avlägsnats.
Polymeriseringstid: 15 minuter
Vattentemperatur: 50 °C
Tryck: 2–6 bar

Information/försiktighetsåtgärder:
Våra anvisningar och/eller vår rådgivning befriar dig inte från att kontrollera de av oss levererade preparaten avseende deras lämplighet för den avsedda användningen.
– Förvara alltid primerflaskan väl tillsluten.
– Undvik hudkontakt med primer. Tvätta av kontaktställen noga med vatten och tvål.
– Vid ögonkontakt: skölj noga med vatten och uppsök ögonläkare.
– De utlovade produktegenskaperna kan endast uppnås vid användning av de medföljande originalblandningsspetsarna, som även finns tillgängliga som tillbehör.

Anvisningar för förvaring och användning:
Förvaring vid 4 °C–23 °C. Vid förvaring i kylskåp ska materialet värmas upp till rumstemperatur innan användning. Förvara inte produkten i direkt ljus eller solstrålning. Använd inte efter utgångsdatum.

Avfallshantering:
Produkten ska avfallshanteras enligt föreskrifter från lokala myndigheter.

Rapporteringsskyldighet:
Allvarliga tillbud som dödsfall, tillfällig eller permanent bestående försämring av en patients, en användares eller andra personers hälsotillstånd samt allvarlig fara för folkhälsan, som uppkommer eller skulle ha kunnat uppkomma i samband med **CediTEC** ska rapporteras till VOCO GmbH samt till ansvarig myndighet.

Last revised: 2024-01

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

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

VC 60 AA6082 E1 0124 99 © by VOCO

VOCO

CediTEC®

CE 0482

HU Használati utasítás

MD EU Orvostechnikai eszköz

Termékleírás:
A **CediTEC** egy, a metakrilát alapú protézisalapokon lévő protézisfogak végleges rögzítéséhez való rögzítőanyag-rendszer. A **CediTEC** Adhesive ragasztóanyag-kartussal a paszta automatikusan hibamentesen és buborékképződés nélkül összekeverhető. A rendszer a **CediTEC Adhesive (ragasztóanyag-kartus)** és a **CediTEC Primer alapozó** összetevőkből áll.

Szín:
rózsaszín

Javallatok:
– A hagyományos protézisfogak és a CAD/CAM rendszerrel készült önálló fogak és hidak rögzítéséhez a CAD/CAM rendszerrel készült protézisalapra
– A protézisfogak rögzítéséhez javítás vagy pótlás során

Ellenjavallatok:
– **A CediTEC** kartus metakrilátot, benzoil-peroxidot, butil-hidroxi-toluolt , a Primer alapozó pedig metakrilátot és acetont tartalmaz. Bármely ezen összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység (allergia) esetén a **CediTEC** nem használható fel.
– Kerámiafogak rögzítése

Beteg célcsoport:
A **CediTEC** minden beteg esetében korra és nemre vonatkozó megkötések nélkül alkalmazható.

Teljesítmény jellemzők:
A termék teljesítmény jellemzői megfelelnek a rendeltetés szerinti követelményeknek és a vonatkozó termékszabványoknak.

Felhasználók:
A **CediTEC** csak szakképzett fogászati személyzet használhatja.

Felhasználás:

Előkészítés:

Az illesztés ellenőrzése:
A beragasztás előtt ellenőrizze a protézisfogak illeszkedését a protézisalapon.

A protézisfogak előkészítése:
A protézisfogak optimális tapadásához a rögzítési felületet érdesítse alumínium-oxiddal (50–110 µm, 1–2 bar nyomással). A fellépő porképződés ellen alkalmazzon elszívóberendezést.
A szóródott forgácsanyagot alaposan el kell távolítani ultrahangos tisztítóberendezéssel, gőztisztítóval vagy sűrített levegő használatával. Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.
Megjegyzés: Olvassa el a gyártó további információit a protézisfogak előkezelésére vonatkozóan!

A protézisalap előkésztése:
A protézisalap optimális tapadásához a rögzítési felületet érdesítse alumínium-oxiddal (50–110 µm, 1–2 bar nyomással). A fellépő porképződés ellen alkalmazzon elszívóberendezést.
A szóródott forgácsanyagot alaposan el kell távolítani ultrahangos tisztítóberendezéssel, gőztisztítóval vagy sűrített levegő használatával. Vegye figyelembe a gyártó vonatkozó használati utasításait.
Megjegyzés: Olvassa el a gyártó további információit a protézisalap előkezelésére vonatkozóan!

Rögzítés:

1. A Primer alapozó felvitele
Cseppentsen néhány cseppet a **CediTEC Primer alapozóból** egy keverőlapra és vigye fel a mellékelt Easy Brush applikálóecsettel a ragasztandó pontokra. A palackot használat után azonnal zárja le.

Protézisfogak
Vigye fel a Primer alapozót a fogak ragasztandó felületére és hagyja 30 másodpercig a levegőn száradni.

Protézisalap
Bőségesen vigye fel a Primer alapozót az üregekbe és hagyja 30 másodpercig a levegőn száradni.

2. A kartus előkészítése
Helyezze a **CediTEC Adhesive** ragasztókartust a **VOCO-Dispenser** adagolóba (2-es típus) vagy egy azzal azonos kialakítású és dugattyújú keverőpisztolyba. Technikai okokból előfordulhat, hogy a kartuskamrák töltési szintje enyhe eltérést mutat.
Ebben az esetben távolítsa el a kartussapkákat, és a dugattyú segítségével addig préselje az anyagot, míg az mindkét tartályban egyformán megjelenik. Végül helyezze fel a keverőcsőröket (20-as típus) és ütközésig fordítsa el 90°-kal. A fogantyúkar használatával nyomhatja ki az anyagot, amelyet ezáltal az eszköz automatikusan a megfelelő arányokban kever ki.
Annak érdekében, hogy a paszta ne száradjon ki, a **CediTEC Adhesive** ragasztót az eredetileg felhelyezett védőzárral tárolja.

3. A CediTEC Adhesive ragasztó alkalmazása
Vigyen fel **CediTEC Adhesive** ragasztót a fogüregre, majd közvetlenül helyezze rá az önálló fogat vagy hidat. A rögzítőanyag mennyisége a fogüreg nagyságától függ. A felesleget közvetlenül a protézisfogak beragasztását követően egy arra alkalmas eszközzel el kell távolítani. A polimerizáció után az apró felesleget gyémántfúróval vagy rugalmas polírozó koronggal kell eltávolítani.
Megjegyzés: A megmunkálási idő az alkalmazástól számítva 4 perc (23 °C-on).

4. Polimerizálás polimerizációs készülékben
Az optimális tapadás eléréséhez a polimerizációnak közvetlenül a fogak beragasztását vagy a felesleges ragasztóanyag mennyiségének eltávolítását követően kell történnie egy polimerizációs készülékben.
Polimerizációs idő: 15 perc
Vízhőmérséklet: 50 °C
Nyomás: 2–6 bar

Megjegyzések/óvintézkedések:
Megjegyzéseink és/vagy tanácsaink nem mentesítik Önt az alól, hogy ellenőrizze az általunk szállított készítményeknek a szándékolt alkalmazási célokra való megfelelőségét.
– Az alapozó palackját mindig jól lezárva kell tárolni.
– Kerülje az alapozó bőrrel való érintkezését. Az érintkezési felületeket vízzel és szappannal alaposan le kell mosni.
– Szembe kerülés esetén alaposan öblítse ki vízzel és forduljon orvoshoz.
– Az igért termékjellemzők csak a szállításhoz mellékelt és tartozékként is kapható eredeti keverőkanülök használatával érhetők el.

Tárolási és alkalmazási utasítások:
4–23 °C között tárolandó. Hűtőszekrényben való tárolás esetén a használat előtt várja meg, amíg az anyag szobahőmérsékletűre melegszik. A terméket tilos közvetlen fénynek vagy napsugárzásnak kitett helyen tárolni. A lejárati idő után ne használja fel.

Ártalmatlanítás:
A termék ártalmatlanítása a helyi hatósági előírások szerint történik.

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

PL Instrukcja użycia

MD UE Wyrób medyczny

Opis produktu:
CediTEC to system materiałów mocujących do ostatecznego osadzania metakrylanowych zębów sztucznych w płytach protezy z metakrylanu. Kartusz produktu **CediTEC** Adhesive umożliwia automatyczne, bezbłędne mieszanie pasty bez jej napowietrzania. System składa się z produktów **CediTEC Adhesive (kartusz)** oraz **CediTEC Primer**.

Dostępne odcienie:
różowy

Wskazania:
– Osadzanie gotowych zębów sztucznych oraz zębów pojedynczych i segmentów zębów sztucznych wykonanych techniką CAD/CAM w płytach protezy wykonanych techniką CAD/CAM
– Mocowanie zębów sztucznych w protezie w ramach naprawy lub uzupełnienia

Przeciwwskazania:
– **CediTEC** zawiera metakrylany, nadtlenek benzoilu, butylowany hydroksytoluen (kartusz), metakrylany, aceton (primer). W przypadku rozpoznanej nadwrażliwości (alergii) na składniki **CediTEC** należy zrezygnować z zastosowania produktu.
– Mocowanie zębów ceramicznych

Grupa docelowa pacjentów:
CediTEC może być stosowany bez ograniczeń u wszystkich pacjentów, niezależnie od ich wieku i płci.

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

Użytkownik:
CediTEC jest przeznaczony do stosowania przez użytkownika profesjonalnego posiadającego wykształcenie stomatologiczne.

Zastosowanie:

Przygotowanie:

Kontrola dopasowania:
Przed wklejeniem należy skontrolować dopasowanie zębów sztucznych w płycie protezy.

Przygotowanie zębów sztucznych:
Celem uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnię mocowania zębów sztucznych wypiaskować tlenkiem glinu (50 - 110 µm, pod ciśnieniem 1 - 2 bar). Z powodu pylenia należy stosować przy tym system odsysania pyłu.
Pozostałości materiału ściernego dokładnie usunąć za pomocą myjki ultradźwiękowej, parowej lub sprężonego powietrza. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia udostępnionych przez producentów.
Wskazówka: Należy przestrzegać dodatkowych informacji producentów w zakresie przygotowania zębów sztucznych!

Przygotowanie płyty protezy:
Celem uzyskania optymalnej siły wiązania, powierzchnię mocowania płyty protezy wypiaskować tlenkiem glinu (50 - 110 µm, pod ciśnieniem 1 - 2 bar). Z powodu pylenia należy stosować przy tym system odsysania pyłu.
Pozostałości materiału ściernego dokładnie usunąć za pomocą myjki ultradźwiękowej, parowej lub sprężonego powietrza. Przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia udostępnionych przez producentów.
Wskazówka: Należy przestrzegać dodatkowych informacji producentów w zakresie przygotowania płyty protezy!

Zamocowanie:

1. Aplikacja primera
Nałożyć kilka kropli produktu **CediTEC Primer** na paletę do mieszania, a następnie nanieść produkt na klejone powierzchnie za pomocą dołączonego pędzelka Easy Brush. Po użyciu należy natychmiast zamknąć butelkę.

Zęby sztuczne
Nanieść primer na powierzchnię klejenia zębów i pozostawić do samoczynnego wyschnięcia pod wpływem powietrza przez 30 s.

Podstawa protezy
Nanieść primer na powierzchnię klejenia dołów zębowych protezy i pozostawić do samoczynnego wyschnięcia pod wpływem powietrza przez 30 s.

2. Przygotowanie kartusza
Umieścić kartusz materiału CediTEC Adhesive w **dyspenserze VOCO** (typu 2) lub pistolecie mieszającym o identycznej konstrukcji z pasującymi kolbami. Ze względów technologicznych, poziom napełnienia poszczególnych komór kartusza może się nieznacznie różnić.
Dlatego też należy usunąć zamknięcie kartusza i wyciskać materiał do momentu, gdy ilość materiału uzyskiwana z obu komór będzie jednakowa. Założyć końcówkę mieszającą (typ 20) i zablokować ją poprzez przekręcenie o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Po uciśnięciu dźwigni spustowej materiał zostaje wyciśnięty z kartusza i automatycznie zmieszany we właściwej proporcji.
CediTEC Adhesive należy przechowywać z założoną oryginalną zakrętką, aby zapobiec wyschnięciu past.

3. Aplikacja CediTEC Adhesive
Zaaplikować **CediTEC Adhesive** do dołów zębowych protezy i natychmiast osadzić pojedyncze zęby oraz/lub segmenty zębów. Ilość materiału mocującego zależy od rozmiaru dołów zębowych protezy.
Większe nadmiary należy usunąć za pomocą odpowiedniego narzędzia bezpośrednio po osadzeniu zębów sztucznych. Po polimeryzacji drobne nadmiary materiału można usuwać diamentami wykańczającymi lub elastycznymi krążkami do polerowania.
Wskazówka: Czas plastyczności materiału od chwili aplikacji wynosi 4 minut (w temp. 23 °C)

4. Polimeryzacja w polimeryzatorze ciśnieniowym
W celu uzyskania optymalnego związania, polimeryzacja musi być przeprowadzana w polimeryzatorze ciśnieniowym, bezpośrednio po osadzeniu sztucznych zębów lub usunięciu nadmiaru materiału.
Czas polimeryzacji: 15 minut
Temperatura wody: 50 °C
Ciśnienie: 2 - 6 bar

Informacje dodatkowe/środki ostrożności:
Udzielane przez nas informacje oraz/lub porady nie zwalniają Państwa z obowiązku sprawdzenia przydatności dostarczonych przez nas preparatów do zamierzonych zastosowań.
– Butelkę z primerem przechowywać szczelnie zamkniętą.
– Unikać kontaktu primera ze skórą. Miejsca kontaktu dokładnie przemyć wodą i mydłem.
– W razie kontaktu z oczami, obficie przemyć oczy wodą i udać się do okulisty.
– Gwarantowane właściwości produktu można uzyskać tylko przy użyciu dostarczonych oryginalnych końcówek mieszających, które są również dostępne jako akcesoria.

Informacje dot. przechowywania i zastosowania:
Przechowywać w temperaturze 4 °C - 23 °C. Po przechowywaniu w lodówce, ogrzać materiał przed użyciem do temperatury pokojowej. Nie przechowywać produktu w miejscu bezpośrednio oświetlonym lub nasłonecznionym. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Utylizacja:
Produkt należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.

Obowiązek zgłaszania:
Wszelkie poważne incydenty, takie jak zgon pacjenta, czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby oraz poważne zagrożenie zdrowia publicznego, które wystąpiły bądź mogły wystąpić w związku z zastosowaniem produktu **CediTEC**, należy zgłaszać firmie VOCO GmbH oraz właściwym organom.

CS Návod k použití

MD EU Zdravotnický prostředek

Popis produktu:
CediTEC je fixační systém pro definitivní upevnění zubních náhrad na bázi methakrylátu do bází náhrad na bázi methakrylátu. Pomocí kartuše **CediTEC** s adhezivem se pasta namíchá automaticky bez chyb a bez bublin. Systém je tvořen **adhezivem (kartuši) CediTEC** a **primerem CediTEC**.

Odstín:
růžová

Indikace:
– Upevnění konfekčních zubních náhrad a jednotlivých zubů a segmentů zhotovených technologiemi CAD/CAM do bází náhrad zhotovených technologiemi CAD/CAM
– Upevnění zubních náhrad v rámci opravy nebo doplnění

Kontraindikace:
– **CediTEC** obsahuje methakryláty, benzoylperoxid, butylhydroxytoluol (kartuše); methakryláty, aceton (primer). V případě známé přecitlivělosti (alergie) na tyto složky produktu **CediTEC** je nutné od použití upustit.
– Upevnění keramických zubů

Cílová skupina pacientů:
CediTEC lze použít pro všechny pacienty bez omezení věku nebo pohlaví.

Funkční charakteristiky:
Funkční charakteristiky produktu odpovídají požadavkům určeného účelu použití a příslušných standardů výrobků.

Uživatel:
Aplikaci produktu **CediTEC** provádí uživatel odborně vzdělaný v oboru zubního lékařství.

Použití:

Příprava:

Kontrola uložení:
Před vlepením zkontrolujte, zda zubní náhrady na bázi správně dosedají.

Příprava zubních náhrad:
Pro dosažení optimálního spojení zdrsněte upevňovací plochu zubních náhrad otryskáním oxidem hlinitým (50–110 µm, 1–2 bar). Použijte odsávací jednotku, aby se netvořil prach.
Zbytky pískovacího přípravku pečlivě odstraňte pomocí ultrazvukové lázně, parní čističky nebo stlačeným vzduchem. Dodržujte návody k použití příslušných výrobců.
Upozornění: Dodržujte související informace výrobců ohledně prvotního ošetření zubních náhrad!

Příprava báze náhrady:
Pro dosažení optimálního spojení zdrsněte upevňovací plochu báze náhrady otryskáním oxidem hlinitým (50–110 µm, 1–2 bar). Použijte odsávací jednotku, aby se netvořil prach.
Zbytky pískovacího přípravku pečlivě odstraňte pomocí ultrazvukové lázně, parní čističky nebo stlačeným vzduchem. Dodržujte návody k použití příslušných výrobců.
Upozornění: Dodržujte související informace výrobců ohledně prvotního ošetření báze náhrady!

Upevnění:

1. Nanesení primeru:
Přidejte několik kapek **primeru CediTEC** na míchací paletu a pomocí přiloženého aplikačního štětce Easy Brush naneste primer na lepená místa. Lahvičku je po použití nutné ihned uzavřít.

Zubní náhrady
Naneste primer na lepené plochy zubů a nechejte jej na vzduchu 30 s schnout.

Báze náhrady
Naneste primer velkoplošně na lepenou plochu kavit a nechejte jej na vzduchu 30 s schnout.

2. Příprava kartuše:
Vložte kartuši s **adhezivem CediTEC** do **dispenzeru VOCO** (typ 2) nebo do míchací pistole stejného typu s odpovídajícím pístem. V závislosti na technických vlastnostech se mohou objevit drobné rozdíly v množství náplně v jednotlivých komorách kartuše.
Z toho důvodu sejměte víčko kartuše a vytlačte materiál tak dlouho, dokud nezačne vytékat rovnoměrně z obou výstupních otvorů. Poté nasaďte míchací hrot (typu 20) a otočením o 90° jej zajistěte. Stisknutím spouště rukojeti je materiál vytlačen a přitom se automaticky ve správném poměru namíchá.
Adhezivum CediTEC skladujte s nasazeným originálním víčkem, aby nedošlo k vyschnutí past.

3. Aplikace adheziva CediTEC
Aplikujte **adhezivum CediTEC** do zubních kavit a ihned vložte jednotlivé zuby a/nebo zubní segmenty. Množství fixačního materiálu závisí na velikosti kavit.
Hrubé přebytky by se měly ihned po vložení zubních náhrad odstranit vhodným nástrojem. Po polymerizaci je možné jemné přebytky odstranit diamantovou finýrkou nebo pomocí flexibilních leštících kotoučů.
Upozornění: Čas na zpracování od aplikace se pohybuje mezi 4 minutami (při 23 °C)

4. Polymerizace v tlakovém hrnci
Pro dosažení optimální kvality spoje musí ihned po vložení zubů, příp. odstranění přebytků, proběhnout polymerizace v tlakovém hrnci.
Čas polymerizace: 15 minut
Teplota vody: 50 °C
Tlak: 2–6 bar

Informace/bezpečnostní opatření:
Naše informace a/nebo rady Vás nezbavují povinnosti zkontrolovat, zda jsou námi dodané přípravky vhodné pro zamýšlené účely použití.
– Lahvičku s primerem skladujte vždy dobře uzavřenou.
– Vyvarujte se kontaktu primeru s pokožkou. Případná místa kontaktu důkladně omyjte vodou a mýdlem.
– Při kontaktu s očima důkladně vypláchněte oči vodou a vyhledejte očního lékaře.
– Zaručených vlastností produktu lze dosáhnout pouze při použití dodaných originálních míchacích hrotů, které jsou k dispozici také jako příslušenství.

Pokyny pro skladování a použití:
Produkt skladujte při teplotě 4–23 °C. V případě skladování v chladničce se materiál musí před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu. Produkt neskladujte na přímém světle nebo na místech s přímým slunečním zářením. Nepoužívat po uplynutí data exspirace.

Likvidace:
Likvidace produktu podle místních úředních předpisů.

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

RO Instrucțiuni de folosire
MD UE Dispozitiv medical

Descrierea produsului:
CediTEC este un sistem de materiale de fixare destinat fixării definitive a dinților de protează pe bază de metacrilat în baze de proteze pe bază de metacrilat. Cu cartușul de **CediTEC** Adhesive pasta se amestecă automat, fără greșeli și fără bule de aer. Sistemul este alcătuit din **CediTEC Adhesive (cartuș)** și **CediTEC Primer**.

Culoarea:
Roz

Indicații:
– Fixarea dinților de protează confecționați și a dinților individuali produși cu tehnologia CAD/CAM și a segmentelor în bazele de proteze produse cu tehnologia CAD/CAM
– Fixarea dinților de protează în cadrul unei reparații sau completări

Contraindicații:
– **CediTEC** conține metacrilat, peroxid de benzoil, hidroxitoluen butilat (cartuș), metacrilat, acetonă (Primer). Dacă se cunoaște o hipersensibilitate (alergie) la substanțele conținute în **CediTEC**, se va renunța la utilizare.
– Fixarea dinților ceramici

Grupa țintă de pacienți:
CediTEC se poate utiliza pentru toți pacienții, fără limitare în ceea ce privește vârsta sau sexul.

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

Utilizator:
Utilizarea **CediTEC** este rezervată utilizatorilor profesioniști, calificați în domeniul medicinii dentare.

Utilizarea:

Pregătire:

Controlul potrivirii:
Înainte de lipire, controlați potrivirea dinților de protează în baza protezei.

Pregătirea dinților de protează:
Pentru o aderență optimă, sablați suprafața de fixare a dinților de protează cu oxid de aluminiu (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Utilizați un aspirator pentru a aspira pulberea care se formează.
Îndepărtați cu grijă resturile de material de sablare, folosind o baie cu ultrasunete, un dispozitiv de curățat cu vapori sau aer comprimat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.
Indicație: Respectați informațiile suplimentare ale producătorilor cu privire la tratamentul prealabil al dinților de protează!

Pregătirea bazei protezei:
Pentru o aderență optimă, sablați suprafața de fixare a bazei protezei cu oxid de aluminiu (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Utilizați un aspirator pentru a aspira pulberea care se formează.
Îndepărtați cu grijă resturile de material de sablare, folosind o baie cu ultrasunete, un dispozitiv de curățat cu vapori sau aer comprimat. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorilor.
Indicație: Respectați informațiile suplimentare ale producătorilor cu privire la tratamentul prealabil al bazei protezei!

Fixare:

1. Aplicarea primer-ului
Puneți câteva picături de **CediTEC Primer** pe o paletă de mixare și aplicați produsul pe punctele de lipire, folosind pensula de aplicare Easy Brush din pachetul de livrare. Flaconul trebuie închis imediat după utilizare.

Dinți de protează
Aplicați primer pe suprafața de lipire a dinților și lăsați să se usuce la aer timp de 30 s.

Baza protezei
Aplicați primer pe toată suprafața de lipire a cavităților și lăsați să se usuce la aer timp de 30 s.

2. Pregătirea cartușului
Introduceți cartușul de **CediTEC Adhesive** în **dispenserul VOCO** (tip 2) sau într-un pistolet de mixare cu construcție similară, cu un piston adecvat. Din motive tehnice pot exista diferențe minore între nivelurile de umplere ale celor două camere ale cartușului.
În aceste cazuri scoateți capacul cartușului și împingeți materialul până când din ambele capete ale cartușului se distribuie material în mod uniform. Apoi puneți vârful de mixare (tip 20) și blocați-l printr-o rotire la 90°. Materialul este scos în afară prin acționarea manetei, amestecându-se automat în raportul de amestec corect.
CediTEC Adhesive se va depozita cu capacul original înșurubat, pentru a împiedica uscarea pastelor.

3. Aplicarea CediTEC Adhesive
Aplicați **CediTEC Adhesive** în cavitățile dentare și introduceți direct dinții individuali și/sau segmentele dentare. Cantitatea materialului de fixare depinde de dimensiunea cavităților.
Surplusurile mari trebuie îndepărtate direct după introducerea dinților de protează, cu ajutorul unui instrument adecvat. După polimerizare, surplusurile de finețe se pot îndepărta cu diamante de finisaj sau discuri de polizare flexibile.
Indicație: Timpul de prelucrare începând din momentul aplicării este de 4 minute (la 23 °C).

4. Polimerizare în vasul sub presiune
Pentru a obține o aderență optimă, polimerizarea trebuie să aibă loc direct după introducerea dinților, respectiv îndepărtarea surplusului, în vasul sub presiune.
Durata polimerizării: 15 minute
Temperatura apei: 50 °C
Presiune: 2 – 6 bar

Indicații/măsuri de precauție:
Indicațiile și/sau consilierea noastră nu vă exonerează de obligația de a verifica dacă preparatele livrate de noi sunt adecvate pentru scopurile de utilizare prevăzute.
– Flaconul de primer trebuie depozitat întotdeauna bine închis.
– Evitați contactul pielii cu primer-ul. Punctele de contact se vor spăla temeinic cu apă și săpun.
– În cazul contactului cu ochii se va clăti imediat cu apă și se va consulta un medic oftalmolog.
– Proprietățile garantate ale produsului se realizează numai prin utilizarea vârfurilor de mixare originale furnizate cu produsul, care sunt disponibile și ca accesorii.

Indicații privind depozitarea și utilizarea:
Se depozitează între 4 °C – 23 °C. La depozitarea în frigider se readuce materialul înainte de utilizare la temperatura încăperii. Nu depozitați produsul la lumină directă sau sub acțiunea directă a razelor soarelui. A nu se utiliza produsul după data expirării.

Eliminarea:
Eliminarea produsului conform dispozițiilor legale locale.

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

BG Инструкции за употреба
MD ЕС Медицинско изделие

Описание на продукта:
CediTEC е система материали за закрепване за окончателно закрепване на протезни зъби на базата на метакрилат в протезни опори на базата на метакрилат. С картуша адхезив **CediTEC** пастата се смесва автоматично без дефекти и мехури. Системата се състои от **адхезива CediTEC (картуш)** и **праймера CediTEC**.

Цвят:
розов

Показания:
– Закрепване на конфекционирани протезни зъби и изработени с CAD/CAM отделни зъби и сегменти в изработени с CAD/CAM протезни опори
– Закрепване на протезни зъби в рамките на поправка или допълнение

Противопоказания:
– **CediTEC** съдържа метакрилати, бензоилпероксид, бутилхидрокситолуол (картуш); метакрилати, ацетон (праймер). При установена свръхчувствителност (алергии) към тези съставки на **CediTEC** не трябва да се използва.
– Закрепване на керамични зъби

Целева група пациенти:
CediTEC може да се прилага за всички пациенти без ограничения предвид възрастта или пола им.

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

Потребители:
CediTEC се прилага от професионално обучени специалисти в областта на стоматологията.

Приложение:

Подготовка:

Проверка на напасването:
Преди залепването проверете напасването на протезните зъби в протезната опора.

Подготовка на протезните зъби:
За оптимално свързване извършете струйно почистване на повърхността за закрепване на протезните зъби с алуминиев оксид (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Срещу образуващия се прах използвайте аспирационна система.
Старателно отстранете остатъци от абразивното средство посредством ултразвукова баня, парочистачка или сгъстен въздух. Съответните инструкции за употреба на производителите трябва да се спазват.
Указание: Спазвайте допълнителната информация на производителите относно предварителната обработка на протезните зъби!

Подготовка на протезната опора:
За оптимално свързване извършете струйно почистване на повърхността за закрепване на протезната опора с алуминиев оксид (50 – 110 µm, 1 – 2 bar). Срещу образуващия се прах използвайте аспирационна система.
Старателно отстранете остатъци от абразивното средство посредством ултразвукова баня, парочистачка или сгъстен въздух. Съответните инструкции за употреба на производителите трябва да се спазват.
Указание: Спазвайте допълнителната информация на производителите относно предварителната обработка на протезната опора!

Закрепване:

1. Нанасяне на праймера:
Сипете няколко капки **праймер CediTEC** върху палета за смесване и го нанесете с приложената апликационна четка Easy Brush върху местата за залепване. След употреба флаконът трябва незабавно да се затвори.

Протезни зъби
Нанесете праймер върху повърхността за залепване на зъбите и оставете да изсъхне за 30 s на въздух.

Протезна опора
Нанесете праймер на широка площ върху повърхността за залепване на кавитетите и оставете да изсъхне за 30 s на въздух.

2. Подготовка на картуша:
Поставете картуша **адхезив CediTEC** в **диспенсър VOCO** (тип 2) или смесителен пистолет с подобна конструкция с подходящи бутала. По технически причини могат да възникнат малки разлики в нивото на напълване на двете камери на картуша.
Затова отстранете капачката на картуша и изстискайте материал, докато той започне да изтича равномерно от двата отвора. След това поставете смесителна канюла (тип 20) и я фиксирайте чрез завъртане на 90°. Материалът се изстисква чрез задействане на ръкохватката и при това автоматично се смесва в правилното съотношение.
Съхранявайте **адхезива CediTEC** с поставена оригинална вртящa се капачка, за да предотвратите изсъхване на пастите.

3. Апликация на адхезива CediTEC
Апликирайте **адхезива CediTEC** в зъбните кавитети и поставете директно отделни зъби и/или зъбни сегменти. Количеството на материала за закрепване зависи от размера на кавитетите.
Големи излишъци трябва да се отстранят с подходящ инструмент непосредствено след поставянето на протезните зъби. След полимеризацията малки излишъци могат да се отстранят с финиращи диаманти или гъвкави полиращи дискове.
Указание: Времето за използване след апликацията е 4 минути (при 23 °C)

4. Полимеризация в автоклав
За да се постигне оптимално сцепление, полимеризацията трябва да се извърши в автоклав непосредствено след поставянето на зъбите респ. отстраняването на излишъците.
Време на полимеризация: 15 минути
Температура на водата: 50 °C
Налягане: 2 – 6 bar

Указания/Предпазни мерки:
Нашите указания и/или съвети не Ви освобождават от задължението да проверите годността на доставените от нас препарати за предвидените цели на употреба.
– Съхранявайте флакона с праймера винаги добре затворен.
– Избягвайте контакт на кожата с праймера. Измийте старателно местата на контакт с вода и сапун.
– При контакт с очите измийте добре с вода и посетете очен лекар.
– Гарантираните характеристики на продукта могат да бъдат постигнати само при използване на оригинални смесителни канюли, които също се предлагат като аксесоари.

Указания за съхранение и употреба:
Съхранени при 4 °C – 23 °C. При съхранение в хладилник използвайте материала след достигане на стайна температура. Не съхранявайте продукта на пряка светлина или слънце. Не използвайте повече след изтичане на срока на годност.

Изхвърляне:
Продуктът се изхвърля съобразно разпоредбите на местните власти.

Задължение за уведомяване:
Сериозни произшествия, като смърт, временно или трайно сериозно влошаване на здравното състояние на пациента, потребителя или други лица и сериозна опасност за общественото здраве, които са възникнали или могат да възникнат във връзка с **CediTEC**, трябва да се съобщят на VOCO GmbH и компетентните власти.

SL Navodila za uporabo
MD EU Medicinski pripomoček

Opis izdelka:
CediTEC je sistem pritrdilnih materialov za dokončno pritrditev zob protez na osnovi metakrilata v baze protez na osnovi metakrilata. Z adhezivno kartušo **CediTEC** se pasta samodejno zmeša brez napak in mehurčkov. Sistem sestavljajo adheziv **CediTEC Adhesive (kartuša)** in primer **CediTEC Primer**.

Barva:
roza

Indikacije:
– pritrditev konfekcioniranih proteznih zob in posamičnih zob in segmentov, izdelanih s CAD/CAM, v baze protez, izdelanih s CAD/CAM
– pritrditev proteznih zob kot del popravila ali dopolnitve

Kontraindikacije:
– **CediTEC** vsebuje metakrilate, benzoil peroksid, butilhidroksitoluen (kartuša), metakrilate, aceton (primer). Pri znani preobčutljivosti (alergijah) na te sestavine materiala **CediTEC** ne smete uporabiti.
– Pritrditev keramičnih zob

Ciljna skupina pacientov:
CediTEC se lahko uporablja za vse paciente brez kakršnih koli omejitev glede njihove starosti ali spola.

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

Uporabnik:
CediTEC uporablja strokovno usposobljen uporabnik zobne medicine.

Uporaba:

Priprava:

Preverjanje prileganja:
Pred lepljenjem preverite prileganje proteznih zob v bazo proteze.

Priprava proteznih zob:
Za optimalno lepljenje obrusite površino proteznih zob z aluminijevim oksidom (50–100 µm, 1–2 bara). Proti nastalemu prahu uporabite sesalno napravo.
Ostanke abraziva skrbno odstranite z ultrazvočno kopeljo, s parnim čistilnikom ali stisnjenim zrakom. Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo.
Opozorilo: Upoštevajte dodatne informacije proizvajalca o predhodni obdelavi proteznih zob!

Priprava baze proteze:
Za optimalno lepljenje obrusite površino baze proteze z aluminijevim oksidom (50–100 µm, 1–2 bara). Proti nastalemu prahu uporabite sesalno napravo.
Ostanke abraziva skrbno odstranite z ultrazvočno kopeljo, s parnim čistilnikom ali stisnjenim zrakom. Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo.
Opozorilo: Upoštevajte dodatne informacije proizvajalca o predhodni obdelavi baze proteze!

Pritrditev:

1. Nanašanje primerja
Nekaj kapljic primerja **CediTEC Primer** dajte na mešalno paleto ter jih s pomočjo priloženega aplikacijskega čopiča Easy Brush nanesite na mesta, ki jih želite zalepiti. Steklenico je treba po uporabi takoj zapreti.

Protezni zobje
Primer nanesite na lepilne površine zob in ga pustite sušiti na zraku približno 30 sekund.

Baza proteze
Primer na veliko nanesite na površine kavitet in ga pustite sušiti na zraku približno 30 sekund.

2. Priprava kartuše
Kartušo adheziva **CediTEC Adhesive** vstavite v **dozirnik VOCO** (tip 2) ali enako mešalno pištolo z ustreznimi bati. Iz tehničnih razlogov lahko pride do manjših odstopanj v stanju napolnjenosti obeh prekatov kartuš.
Zato odstranite pokrov kartuše in tako dolgo iztiskajte material, dokler obe izstopni odprtini ne podata enake količine materiala. Nato namestite mešalno kanilo (tip 20) in jo pričvrstite z zasukom za 90°. S pritiskom na vzvod se material iztisne in se pri tem samodejno zmeša v pravilnem razmerju.
Adheziv **CediTEC Adhesive** hranite z nameščenim originalnim navojnim pokrovčkom, da preprečite sušenje paste.

3. Nanos adheziva CediTEC Adhesive
Adheziv **CediTEC Adhesive** nanesite v zobno kaviteto in neposredno vstavite posamične zobe in/ali zobne segmente. Količina pritrdilnega materiala je odvisna od velikosti kavitet.
Grobe ostanke je treba takoj po vstavitvi proteznih zob odstraniti z ustreznim instrumentom. Po polimerizaciji lahko fine ostanke odstranite s finim diamantom ali gibljivimi polirnimi ploščami.
Opozorilo: Čas obdelave od nanosa je 4 minut (pri 23 °C)

4. Polimerizacija v tlačni posodi
Za doseganje optimalnega lepilnega spoja je treba polimerizacijo izvesti takoj po vstavitvi zob oz. odstranitvi ostanka v tlačni posodi.
Čas polimerizacije: 15 minut
Temperatura vode: 50 °C
Tlak: 2–6 bara

Opozorila/previdnostni ukrepi:
Naša navodila in/ali nasveti vas ne odvezujejo dolžnosti, da sami preverite primernost naših izdelkov za načrtovano uporabo.
– Steklenico s primerjem hranite vedno dobro zaprto.
– Izogibajte se stiku primerja z očmi. Mesta stika s pripravkom temeljito sperite z vodo in z milom.
– Ob stiku z očmi dobro sperite z vodo ter obiščite zdravnika specialista za oči.
– Zagotovljene lastnosti izdelka se dosežejo samo z uporabo originalnih mešalnih kanil, ki so priložene in so na voljo kot dodatna oprema.

Napotki za shranjevanje in uporabo:
Hranite pri temperaturi 4–23 °C. V primeru hranjenja v hladilniku naj bo material pred uporabo nekaj časa na sobni temperaturi. Izdelka ne shranjujte pri neposredni svetlobi ali sončni svetlobi. Materiala ne smete uporabljati po preteku datuma uporabe.

Odlaganje med odpadke:
Izdelek zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

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

SK Návod na použitie
MD EÚ Zdravotnícka pomôcka

Popis výrobku:
CediTEC je systém upevňovacieho materiálu na definitívne upevnenie protetických zubov na báze metakrylátu v základniach protéz na báze metakrylátu. Prostredníctvom kartuše **CediTEC** Adhesive sa pasta namieša automaticky bez chýb a bublín. Systém pozostáva z **CediTEC Adhesive (kartuša)** a **CediTEC Primer**.

Farba:
ružová

Indikácie:
– Upevnenie konfekčných protetických zubov a jednotlivých zubov a segmentov vyrobených metódou CAD/CAM do základní protéz vyrobených metódou CAD/CAM
– Upevnenie protetických zubov v rámci opravy alebo doplnenia

Kontraindikácie:
– **CediTEC** obsahuje metakryláty, benzoylperoxid, butylhydroxytoluén (kartuša), metakryláty, acetón (primér). Pri známych precitlivenostiach (alergiách) na tieto zložky prípravku **CediTEC** je nutné upustiť od jeho použitia.
– Upevnenie keramických zubov

Cieľová skupina pacientov:
CediTEC je možné používať pri všetkých pacientov bez obmedzenia veku alebo pohlavia.

Parametre výrobku:
Parametre výrobku zodpovedajú požiadavkám určeného použitia a platným normám.

Používateľ:
Prípravok **CediTEC** majú používať profesionálni absolventi zubného lekárstva.

Použitie:

Príprava:

Kontrola správneho umiestnenia:
Pred prilepením skontrolujte správne umiestnenie protetických zubov v základni protézy.

Príprava protetických zubov:
Pre optimálnu priľnavosť styčnú plochu protetických zubov vyčistite prúdom oxidu hlinitého (50 – 110 µm, tlak 1 – 2 bar). Používajte odsávacie zariadenie na odsávanie vznikajúceho prachu.
Zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte v ultrazvukovom kúpeli, parným čističom alebo stlačeným vzduchom. Dodržiavajte príslušné pokyny na použitie poskytnuté výrobcami.
Upozornenie: Dodržiavajte podrobné informácie výrobcov k predbežnému ošetreniu protetických zubov!

Príprava základne protézy:
Pre optimálnu priľnavosť styčnú plochu základne protézy vyčistite prúdom oxidu hlinitého (50 – 110 µm, tlak 1 – 2 bar). Používajte odsávacie zariadenie na odsávanie vznikajúceho prachu.
Zvyšky tryskacieho prostriedku dôkladne odstráňte v ultrazvukovom kúpeli, parným čističom alebo stlačeným vzduchom. Dodržiavajte príslušné pokyny na použitie poskytnuté výrobcami.
Upozornenie: Dodržiavajte podrobné informácie výrobcov k predbežnému ošetreniu základne protézy!

Pripevnenie:

1. Nanášanie priméru
Niekoľko kvapiek prípravku **CediTEC Primer** nakvapkajte na miešaciu doštičku a prostredníctvom priloženého aplikačného štetca Easy Brush ho naneste na lepené miesta. Fľašu je potrebné ihneď po použití zatvoriť.

Protetické zuby
Primér naneste na lepenú plochu zubov a nechajte ho 30 sekúnd schnúť na vzduchu.

Základňa protézy
Primér naneste na celú lepenú plochu kavít a nechajte ho 30 sekúnd schnúť na vzduchu.

2. Príprava kartuše
Vložte kartušu **CediTEC Adhesive** do dávkovača **VOCO** (typ 2) alebo inej miešacej pištole s rovnakou konštrukciou a vhodným piestom. Pri oboch komorách kartuše sa môžu vyskytnúť technicky podmienené nepatrné rozdiely vo výške náplní.
Z tohto dôvodu je potrebné otvoriť uzáver kartuše a materiál vytlačať dovtedy, kým materiál nevychádza z oboch výstupných otvorov rovnomerne. Potom nasaďte zmiešavaciu kanylu (typ 20) a zaaretujte ju pootočením o 90°. Materiál sa vytláča aktiváciou ručnej páky a pritom sa automaticky zmiešava v správnom pomere.
CediTEC Adhesive skladujte s nasadeným originálnym skrutkovým uzáverom, aby ste zabránili vysušeniu pást.

3. Aplikácia CediTEC Adhesive
CediTEC Adhesive aplikujte do zubných kavít a priamo vkladajte jednotlivé zuby a/alebo zubné segmenty. Množstvo upevňovacieho materiálu závisí od veľkosti kavít.
Veľké prebytky materiálu je potrebné ihneď po vložení protetických zubov odstrániť pomocou vhodného nástroja. Po polymerizácii je možné odstrániť jemné prebytky materiálu prostredníctvom diamantových finýrok alebo flexibilných leštiacich kotúčov.
Upozornenie: Doba opracovateľnosti od aplikácie je 4 minút (pri 23 °C)

4. Polymerizácia v tlakovom hrnci
Aby sa dosiahla optimálna priľnavosť, ihneď po vložení zubov, resp. odstránení prebytkov sa musí vykonať polymerizácia v tlakovom hrnci.
Polymerizačná doba: 15 minút
Teplota vody: 50 °C
Tlak: 2 – 6 bar

Pokyny/bezpečnostné opatrenia:
Naše pokyny a rady vás nezbavujú povinnosti overiť si vhodnosť našich prípravkov na zamýšľané účely použitia.
– Fľašu s primérom skladujte vždy dobre uzavretú.
– Zabráňte kontaktu pokožky s primérom. Miesta kontaktu dôkladne umyte vodou a mydlom.
– Pri zasiahnutí očí ich musíte dobre vypláchnuť a následne vyhľadajte očného lekára.
– Záručné vlastnosti výrobku možno dosiahnuť len použitím dodaných originálnych miešacích hrotov, ktoré sú k dispozícii aj ako príslušenstvo.

Pokyny ku skladovaniu a používaniu:
Skladujte pri teplotách 4 °C – 23 °C. Pri skladovaní v chladničke sa materiál musí pred použitím zohriať na izbovú teplotu. Výrobok neskladujte na priamom svetle alebo slnečnom žiarení. Po uplynutí dátumu exspirácie prípravok ďalej nepoužívajte.

Likvidácia:
Výrobok zlikvidujte podľa miestnych úradných predpisov.

Ohlasovacia povinnosť:
Závažné udalosti ako smrť, dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo iných osôb a vážne ohrozenie verejného zdravia, ktoré sa vyskytli alebo sa mohli vyskytnúť v spojitosti s prípravkom **CediTEC**, je potrebné nahlásiť spoločnosti VOCO GmbH a príslušnému úradu.

LT Naudojimo instrukcija
MD ES Medicinos priemonė

Produkto aprašymas
CediTEC – tai tvirtinimo medžiagų sistema nuolatiniam protezinių dantų metakrilato pagrindu tvirtinimui protezų pagrinduose metakrilato pagrindu. Naudojant **CediTEC Adhesive** klijų kasetę pasta automatiškai sumaišoma tinkamai ir be pūslelių. Sistemą sudaro **CediTEC Adhesive** klijai **(kasetė)** ir **CediTEC Primer** gruntas.

Spalva
rožinė

Indikacijos
– Pagamintų protezinių dantų ir CAD/CAM pagamintų pavienių dantų ir segmentų tvirtinimas CAD/CAM pagamintuose protezų pagrinduose
– Protezinių dantų tvirtinimas taisant arba papildant

Kontraindikacijos
– **CediTEC** sudėtyje yra metakrilatų, benzoilperoksido, butilhidroksitoluolio (kasetė), meatakrilatų, acetono (gruntas). **CediTEC** neturėtų būti naudojamas esant žinomam padidėjusiam jautrumui (alergijai) išvardytoms sudėtinėms dalims.
– Keraminių dantų tvirtinimui

Tikslinė pacientų grupė
CediTEC gali būti naudojamas visiems pacientams be apribojimų, neatsižvelgiant į jų amžių ar lytį.

Veiksmingumo charakteristikos:
Priemonės veiksmingumo charakteristikos atitinka paskirties ir atitinkamų priemonės standartų reikalavimus.

Naudotojas:
CediTEC skirtas naudoti atitinkamai išmokytiems odontologijos specialistams.

Naudojimas:

Preparavimas:

Prigludimo patikra:
Prieš klijavimą patikrinkite protezinių dantų prigludimą protezo pagrinde.

Protezinių dantų preparavimas:
Siekiant gero sukibimo, protezinių dantų tvirtinimo paviršių apdorokite smėliasrove su aliuminio oksidu (50–110 µm) esant 1–2 barų slėgiui. Apsaugai nuo dulkių naudokite ištraukimo įrenginį.
Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite ultragarsinėje vonelėje, garų valytuvu arba suslėgtu oru. Būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.
Pastaba: Laikykitės papildomos gamintojo informacijos dėl pradinio protezinių dantų apdorojimo!

Protezo pagrindo preparavimas:
Siekiant gero sukibimo, protezo pagrindo tvirtinimo paviršių apdorokite smėliasrove su aliuminio oksidu (50–110 µm) esant 1–2 barų slėgiui. Apsaugai nuo dulkių naudokite ištraukimo įrenginį.
Smėliasrovės likučius kruopščiai pašalinkite ultragarsinėje vonelėje, garų valytuvu arba suslėgtu oru. Būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų.
Pastaba: Laikykitės papildomos gamintojo informacijos dėl pradinio protezo pagrindo apdorojimo!

Tvirtinimas

1. Dengimas gruntu
Kelis lašus **CediTEC Primer** grunto užlašinkite ant maišymo paletės ir pridedamu teptuku „Easy Brush“ padenkite klijuojamuosius paviršius. Pasinaudojus buteliuką būtina nedelsiant uždaryti.

Protezinių dantys
Gruntu padenkite dantų klijuojamuosius paviršius ir leiskite džiūti ore 30 s.

Protezo pagrindas
Gruntu padenkite visą ertmių klijuojamųjų paviršių plotą ir leiskite džiūti ore 30 s.

2. Kasetės preparavimas
CediTEC Adhesive klijų kasetę įstatykite į **VOCO dispenserį** (2 tipo) arba kitą tokios pačios konstrukcijos maišymo pistoletą su tinkamu stūmokliu. Dėl techninių sąlygų abiejų kasečių kamerose gali būti nežymus kiekio skirtumas.
Po to nuimkite kasetės dangtelį ir tol spauskite medžiagą, kol iš abiejų angų tolygiai tekės medžiaga. Galiausiai uždėkite maišymo kaniulę (20 tipo) ir užfiksuokite pasukdami 90° kampu. Medžiaga išspaudžiama spaudžiant svertą ir tuo pat metu maišoma tinkamu santykiu.
CediTEC Adhesive klijus saugokite su uždėtu originaliu užsukamu dangteliu, kad išvengtumėte pastos išdžiuvimo.

3. CediTEC Adhesive klijų aplikavimas
CediTEC Adhesive klijus aplikuokite į ertmes dantims ir tiesiogiai įstatykite pavienius dantis ir (arba) dantų segmentus. Tvirtinimo medžiagos kiekis priklauso nuo ertmės dydžio.
Po protezinių dantų įstatymo medžiagos perteklių nedelsiant nuvalykite tinkamu instrumentu. Po polimerizacijos nedidelius likučius galima pašalinti apdorojant deimantiniais poliruokliais arba lanksčiais poliravimo diskais.
Pastaba: Nuo aplikavimo pradžios apdorojimo laikas siekia 4 minutes (esant 23 °C)

4. Polimerizavimas slėginiame inde
Siekiant optimalaus sukibimo, polimerizuoti slėginiame inde reikia nedelsiant po dantų įstatymo ir (arba) likučių pašalinimo.
Polimerizavimo trukmė: 15 minučių
Vandens temperatūra: 50 °C
Slėgis: 2–6 barai

Informacija / atsargumo priemonės
Mūsų informacija ir/arba patarimai neatleidžia jūsų nuo pareigos patikrinti ar mūsų tiekiami produktai yra tinkami naudoti jūsų pasirinktiems tikslams.
– Buteliuką su gruntu visada laikykite gerai uždarytą.
– Venkite grunto kontakto su oda. Prisilietus kruopščiai plaukite vandeniu ir muilu.
– Patekus į akis gerai praplaukite vandeniu ir kreipkitės į akių gydytoją.
– Garantuotos produkto charakteristikos gali būti pasiektos tik naudojant pridėtus maišymo atgaliukus, kurie taip pat gali būti įsigyjami kaip priedai.

Laikymo ir taikymo nurodymai:
Saugoti 4–23 °C temperatūroje. Saugant šaldytuve prieš naudojimą leisti medžiagai pasiekti kambario temperatūrą. Gaminį saugokite atokiau nuo tiesioginės šviesos ir saulės spindulių. Pasibaigus galiojimo laikui nebenaudoti.

Šalinimas:
Šalinkite produktą laikydamiesi vietinių taisyklių.

Prievolė pranešti:
Apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, pvz., paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, laikiną arba nuolatinį sunkų sveikatos būklės pablogėjimą ir didelį pavojų visuomenės sveikatai, kurie įvyko arba būtų galėję įvykti naudojant **CediTEC**, būtina pranešti VOCO GmbH ir atsakingai institucijai.

LV Lietošanas instrukcija
MD ES Medicīniska ierīce

Produkta apraksts:
CediTEC ir nostiprināšanas materiālu sistēma, paredzēta uz metakrilāta bāzes izgatavotu mākslīgo zobu galīgajai nostiprināšanai uz metakrilāta bāzes izgatavotās protēzes bāzēs. Ar **CediTEC Adhesive** patronu pasta tiek sajaukta automātiski, neradot kļūdas un neveidojot burbuļīšus. Sistēma sastāv no **CediTEC Adhesive (patrona)** un **CediTEC Primer**.

Krāsa:
rozā

Indikācijas:
– Rūpnieciski ražotu mākslīgo zobu un ar CAD/CAM izgatavotu atsevišķu zobu un segmentu nostiprināšana ar CAD/CAM izgatavotās protēzes bāzēs
– Mākslīgo zobu nostiprināšana remonta vai papildināšanas ietvaros

Kontrindikācijas:
– **CediTEC** satur metakrilātus, benzoilperoksīdu, butilhidroksitoluolu (patrona), metakrilātus, acetonu (praimeris). Ja ir zināms par paaugstinātu jutību (alerģiju) pret šīm **CediTEC** sastāvdaļām, no izmantošanas ir jāatsakās.
– Keramikas zobu nostiprināšana

Pacientu mērķgrupa:
CediTEC var lietot visiem pacientiem bez vecuma vai dzimuma ierobežojuma.

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

Lietotājs:
Ar **CediTEC** strādā zobārstniecības jomā profesionāli izglītots lietotājs.

Lietošana:

Sagatavošana:

Salāgojuma kontrole:
Pirms ielīmēšanas pārbaudiet mākslīgo zobu salāgojumu ar protēzes bāzi.

Mākslīgo zobu sagatavošana:
Lai panāktu optimālu savienojumu, mākslīgo zobu stiprinājuma virsma jāapstrādā ar alumīnija oksīda strūklu (50 - 110 µm, 1 - 2 bar). Izmantojiet nosūkšanas iekārtu, jo rodas putekļi.
Strūklapstrādes līdzekļa atliekas rūpīgi notīriet ultraskaņas vannā, ar tvaika strūklas tīrītāju vai saspiestu gaisu. Ievērojiet attiecīgā ražotāja sagatavoto lietošanas instrukciju.
Norāde: Veicot mākslīgo zobu sākotnējo apstrādi, ņemiet vērā ražotāju sagatavoto tālāko informāciju.

Protēzes bāzes sagatavošana:
Lai panāktu optimālu savienojumu, protēzes bāzes stiprinājuma virsma jāapstrādā ar alumīnija oksīda strūklu (50 - 110 µm, 1 - 2 bar). Izmantojiet nosūkšanas iekārtu, jo rodas putekļi.
Strūklapstrādes līdzekļa atliekas rūpīgi notīriet ultraskaņas vannā, ar tvaika strūklas tīrītāju vai saspiestu gaisu. Ievērojiet attiecīgā ražotāja sagatavoto lietošanas instrukciju.
Norāde: Veicot protēzes bāzes sākotnējo apstrādi, ņemiet vērā ražotāju sagatavoto tālāko informāciju.

Nostiprināšana:

1. Praimera uzklāšana
Uzpiliniet dažas piles **CediTEC Primer** uz sajaukšanas bloka un ar komplektam pievienoto Easy Brush aplikācijas otiņu uzklājiet uz līmējamām vietām. Pudele jānoslēdz tūdaļ pēc lietošanas.

Mākslīgie zobi
Uzklājiet praimeri uz zobu līmējamām virsmām un ļaujiet 30 s apžūt gaisā.

Protēzes bāze
Plaši uzklājiet praimeri uz kavitāšu līmējamām virsmām un ļaujiet 30 s apžūt gaisā.

2. Patronas sagatavošana
Ievietojiet **CediTEC Adhesive** patronu **VOCO dozatorā** (tips 2) vai citā līdzīgas konstrukcijas sajaukšanas pistolē ar atbilstoša lieluma virzuli. Tehnisku iemeslu dēļ abu patronas kameru pildījuma līmeņi var nedaudz atšķirties.
Tāpēc noņemiet patronas vāciņu un spiediet laukā materiālu tik ilgi, līdz tas nāk ārā vienmērīgi pa abām atverēm. Pēc tam uzlieciet sajaukšanas kanili (tips 20) un nostipriniet, pagriežot par 90°. Nospiežot roktura sviru, materiāls tiks izspiests un turklāt automātiski sajaukts pareizajā attiecībā.
Uzglabājiet **CediTEC Adhesive** ar uzskrūvētu oriģinālo vāciņu, lai pasargātu pastas no izžūšanas.

3. CediTEC Adhesive aplikācija
Aplicējiet **CediTEC Adhesive** zobu kavitātēs un uzreiz ievietojiet atsevišķos zobus un/vai zobu segmentus. Nostiprināšanas materiāla daudzums ir atkarīgs no kavitāšu lieluma.
Lieli pārpalikumi jānoņem tūlīt pēc mākslīgo zobu ievietošanas, lietojot piemērotu instrumentu. Pēc polimerizācijas var noņemt sīkos pārpalikumus, strādājot ar dimanta urbjiem vai lokanajiem pulēšanas diskiem.
Norāde: Apstrādes laiks, sākot no uzklāšanas brīža, ilgst 4 minūtes (23 °C temperatūrā)

4. Polimerizācija spiediena katlā
Lai panāktu optimālu piesaisti, polimerizācijai spiediena katlā jānotiek tūdaļ pēc zobu ievietošanas vai pārpalikumu noņemšanas.
Polimerizācijas laiks: 15 minūtes
Ūdens temperatūra: 50 °C
Spiediens: 2 - 6 bar

Norādes/piesardzības pasākumi:
Mūsu sniegtie norādījumi un/vai padomi neatbrīvo jūs no pienākuma pārbaudīt mūsu piegādāto preparātu piemērotību paredzētajam izmantojumam.
– Praimera pudeli vienmēr uzglabājiet labi noslēgtu.
– Nepieļaujiet ādas saskari ar praimeri. Kontakta vietas rūpīgi nomazgājiet ar ūdeni un ziepēm.
– Ja iekļūst acīs, nekavējoties kārtīgi izskalojiet ar ūdeni un vērsieties pie acu ārsta.
– Solītās izstrādājuma īpašības iespējams sasniegt, tikai izmantojot komplektācijā iekļautās oriģinālās sajaukšanas kaniles, ko var iegādāties kā piederumu.

Uzglabāšanas un lietošanas norādes:
Uzglabāt 4 °C – 23 °C temperatūrā. Uzglabājot ledusskapī, materiāls pirms lietošanas ir jāsasilda līdz telpas temperatūrai. Produktu nedrīkst uzglabāt gaismā vai tiešos saules staros. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Utilizācija:
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem administratīvajiem noteikumiem.

Paziņošanas pienākums:
Par negadījumiem ar smagām sekām, tādām kā pacienta, lietotāja vai citu personu nāve, pārejoša vai ilgstoša un ievērojama veselības stāvokļa pasliktināšanās un nopietns risks sabiedrības veselībai, kas rodas vai varētu būt radies saistībā ar **CediTEC**, jāziņo uzņēmumam VOCO GmbH un atbildīgajai iestādei.

HR Upute za upotrebu

MD EU Medicinski proizvod

Opis proizvoda:
CediTEC je materijal za konačno pričvršćivanje protetskih zuba na bazi metakrilata u baze proteza na bazi metakrilata. Pomoću kartuše s ljepilom **CediTEC Adhesive** pasta se automatski miješa bez problema i mjehurića. Sustav se sastoji od ljepila **CediTEC Adhesive (kartuša)** i primera **CediTEC Primer**.

Boja:
ružičasta

Indikacije:
- Pričvršćivanje konfekcioniranih protetskih zuba i pojedinačnih zuba i segmenata izrađenih tehnologijom CAD/CAM u bazama za protezu izrađenih tehnologijom CAD/CAM
- Pričvršćivanje protetskog zuba u okviru popravka ili dopune

Kontraindikacije
- **CediTEC** sadrži metakrilate, benzoilperoksid, butilhidroksitoluol (kartuša), metakrilate, aceton (primer). Kod poznatih preosjetljivosti (alergija) na ove sastojke sredstva **CediTEC** ono se ne smije upotrebljavati.
- Pričvršćivanje keramičkih zuba

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

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

Korisnik:
Proizvod **CediTEC** upotrebljava korisnik koji je profesionalno obrazovan u području stomatologije.

Primjena:

Priprema:

Kontrola prikladnosti:
Prije ljepljenja provjerite da protetski zubi prikladno odgovaraju u bazu proteze.

Priprema protetskih zuba:
Za optimalno spajanje površinu protetskih zuba koja se pričvršćuje treba pjeskariti aluminijevim oksidom (50 – 110 µm, pri 1 – 2 bar). Za prašinu koja se stvara upotrijebite uređaj za usisavanje.
Pažljivo uklonite ostatke sredstva za pjeskarenje ultrazvučnom kupkom, parnim čistačem ili komprimiranim zrakom. Poštujte odgovarajuće upute proizvođača za uporabu.
Napomena: Obratite pozornost na dodatne informacije proizvođača o prethodnoj obradi protetskih zuba!

Priprema baze proteze:
Za optimalno spajanje površinu baze proteze koja se pričvršćuje treba pjeskariti aluminijevim oksidom (50 – 110 µm, pri 1 – 2 bar). Za prašinu koja se stvara upotrijebite uređaj za usisavanje.
Pažljivo uklonite ostatke sredstva za pjeskarenje ultrazvučnom kupkom, parnim čistačem ili komprimiranim zrakom. Poštujte odgovarajuće upute proizvođača za uporabu.
Napomena: Obratite pozornost na dodatne informacije proizvođača o prethodnoj obradi baze proteze!

Pričvršćivanje:

1. Nanošenje primera
Nekoliko kapi primera **CediTEC Primer** nanesite na paletu za miješanje i priloženim kistom za aplikaciju Easy Brush nanesite na mjesta koja mislite zalijepiti. Bocu treba nakon uporabe odmah zatvorite.

Protetski zubi
Nanesite primer na površinu zuba koju želite zalijepiti i ostavite da se suši 30 s na zraku.

Baza proteze
Nanesite primer na veliku površinu kaviteta koju želite zalijepiti i ostavite da se suši 30 s na zraku.

2. Priprema kartuše
Umetnite kartušu s ljepilom **CediTEC Adhesive** u **dozator VOCO** (tip 2) ili identičan pištolj za miješanje s odgovarajućim klipom. Iz tehničkih razloga može doći do malih razlika u razini napunjenosti obiju komora kartuše.
Stoga skinite poklopac kartuše i istiskujte materijal sve dok iz obaju izlazna otvora materijal ne počne ravnomjerno izlaziti. Nakon toga stavite kanilu za miješanje (tip 20) i aretirajte je okretom za 90°. Materijal se istiskuje aktiviranjem na dršku i pritom automatski miješa u pravilnom omjeru.
Ljepilo **CediTEC Adhesive** spremite s postavljenim originalnim okretnim čepom da biste spriječili isušivanje pasta.

3. Primjena ljepila CediTEC Adhesive
Nanesite ljepilo **CediTEC Adhesive** u kavitete zuba i izravno umetnite pojedinačne zube i/ili segmente zuba. Količina materijala za pričvršćivanje ovisi o veličini kaviteta.
Veliki višak materijala treba ukloniti prikladnim instrumentom izravno nakon umetanja protetskih zuba. Nakon polimerizacije mali viškovi mogu se ukloniti dijamantnim finirerom ili savitljivim gumicama za poliranje.
Napomena: Vrijeme obrade od apliciranja iznosi 4 minuta (pri 23 °C).

4. Polimerizacija u tlačnom loncu
Da bi se postigla optimalna adhezivna veza, polimerizacija se mora obaviti odmah nakon umetanja zuba odn. uklanjanja viška u tlačnom loncu.
Vrijeme polimerizacije: 15 minuta
Temperatura vode: 50 °C
Tlak: 2 – 6 bar

Upute/mjere opreza:
Bez obzira na naše upute i/ili savjete, obavezni ste i dalje provjeriti prikladnost isporučenih preparata za planirane svrhe primjene.
- Bocu primera treba uvijek čuvati dobrom zatvorenom.
- Izbjegavajte da primer dođe u dodir s kožom. Mjesta dodira temeljito isperite vodom i sapunom.
- U slučaju dodira s očima dobro isperite vodom i potražite pomoć oftalmologa.
- Jamčene karakteristike proizvoda postižu se samo pri uporabi isporučenih originalnih kanila za miješanje koje se mogu kupiti kao pribor.

Upute za čuvanje i primjenu:
Čuvati na 4 °C – 23 °C. Kada se materijal čuva u hladnjaku, prije primjene treba ga zagrijati na sobnu temperaturu. Ne čuvati proizvod na izravnom svjetlu ili sunčevim zrakama. Ne koristiti više nakon isteka roka trajanja.

Zbrinjavanje:
Proizvod se zbrinjava u skladu s lokalnim propisima.

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

ET Kasutusjuhised

MD EL Meditsiiniseade

Toote kirjeldus:
CediTEC on kinnitusmaterjalisüsteem metakrülaadipõhiste proteeshammaste kinnitamiseks metakrülaadipõhistesse proteesialustesse. **CediTEC** Adhesive padruniga segatakse pasta automaatselt vea- ja mullivabalt. Süsteem koosneb **CediTEC Adhesive adhesiivist (padrun)** ja **CediTEC Primer praimerist**.

Värv:
roosa

Näidustused:
- Valmistoodangust proteeshammaste ja CAD/CAMi abil valmistatud üksikute hammaste ja segmentide kinnitamine CAD/CAMi abil valmistatud proteesialustesse
- Proteeshammaste kinnitamine paranduste ja täienduste raames

Vastunäidustused:
- **CediTEC** sisaldab metakrülaati, bensoüülperoksiidi, butüülhüdroksütoluooli (padrun), metakrülaati, atsetooni (praimer). Toodet ei tohi kasutada, kui on teada ülitundlikkus (allergia) **CediTEC**i koostisosade suhtes.
- Keraamiliste hammaste kinnitamine

Patsientide sihtrühm:
CediTEC sobib kasutamiseks kõigile patsientidele ilma piiranguta seoses nende vanuse või sooga.

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

Kasutaja:
Toodet **CediTEC** kasutab stomatoloogia alal professionaalse väljaõppe saanud kasutaja.

Kasutamine:

Ettevalmistus:

Sobivuse kontrollimine:
Kontrollige enne oma kohale kleepimist proteeshammaste sobivust proteesialusesse.

Proteeshammaste ettevalmistus:
Optimaalseks siduvuseks pritsige proteeshammaste fikseerimispinda 1–2 baari juures alumiiniumoksiidiga (50–110 µm). Kasutage tolmu vastu imiseadet.
Eemaldage abrasiivmaterjalide jäägid hoolikalt ultrahelipesuri, aurupuhasti või suruõhuga. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.
Märkus: Järgige tootja edasist teavet proteeshammaste eeltöötluse kohta!

Proteesialuse ettevalmistus:
Optimaalseks siduvuseks pritsige proteesialuse fikseerimispinda 1–2 baari juures alumiiniumoksiidiga (50–110 µm). Kasutage tolmu vastu imiseadet.
Eemaldage abrasiivmaterjalide jäägid hoolikalt ultrahelipesuri, aurupuhasti või suruõhuga. Järgige tootja koostatud kasutusjuhendit.
Märkus: Järgige tootja edasist teavet proteesialuse eeltöötluse kohta!

Fikseerimine:

1. Praimeri pealekandmine
Kandke paar tilka **CediTEC Primer** praimerit segamisalusele ja kande see kaasasoleva pintsliga Easy Brush kleebitavale kohale. Pudel tuleb pärast kasutamist kohe sulgeda.

Proteeshambad
Kandke praimer hamba kleebitavale pinnale ja laske õhu käes 30 s kuivada.

Proteesialus
Kandke praimerit ohtralt kaviteedi kleebitavale pinnale ja laske õhu käes 30 s kuivada.

2. Padruni ettevalmistamine
Paigaldage **CediTEC Adhesive** padrun **VOCO dispenserisse** (tüüp 2) või sarnasesse sobiva kolviga segupüstolisse. Tehnilistel põhjustel võivad enne kasutamist esineda väikesed erinevused padrunikambrite täituvuses.
Seetõttu eemaldage padruni sulgur ja suruge materjali välja nii kaua, kuni see mõlemast kambrist ühtlaselt väljub. Seejärel paigaldage segamiskanüül (tüüp 20) ja kinnitage see 90° pööramise teel. Materjal vajutatakse välja käsihooba vajutades ning segatakse selle käigus õigetes proportsioonides kokku.
Hoiustage **CediTEC Adhesive** adhesiivi pealepaigaldatud algse keeratava korgiga, vältimaks pasta kuivamist.

3. CediTEC Adhesive adhesiivi pealekandmine
Kandke **CediTEC Adhesive** adhesiivi hambakaviteetidesse ja paigaldage üksikud hambad ja/või hambasegmendid vahetult selle peale. Kinnitusmaterjali kogus sõltub kaviteetide suurusest.
Suured ülejäägid tuleb eemaldada kohe pärast proteeshammaste paigaldamist selleks sobiva instrumendiga. Pärast polümerisatsiooni saab väikesed ülejäägid eemaldada viimistlusteemantide või painduva poleerkettaga.
Märkus: Töötlusaeg alates pealekandmisest on 4 min (temperatuuril 23 °C)

4. Polümerisatsioon survekambris
Optimaalse kinnituse saavutamiseks peab polümerisatsioon toimuma survekambris kohe pärast hammaste paigaldamist või üleliigse materjali eemaldamist.
Polümerisatsiooniaeg: 15 minutit
Veetemperatuur: 50 °C
Rõhk: 2–6 baari

Hoiatused, ettevaatusabinõud:
Meie märkused ja/või nõuanded ei vabasta teid kohustusest kontrollida meilt teile saadetud preparaate plaanitud rakenduseesmärkideks sobivuse suhtes.
- Hoiustage praimeripudelit hästi suletuna.
- Vältige praimeri kokkupuudet nahaga. Kokkupuutumise korral puhastage põhjalikult vee ja seebiga.
- Silmadega kokkupuutel loputage põhjalikult veega ja pöörduge arsti poole.
- Garanteeritud tooteomadused saavutatakse ainult kaasasolevate originaal segamisotsikute kasutamisel, mis on saadaval ka lisatarvikuna.

Hoiustamis- ja kasutussuunised:
Hoidke temperatuuril 4 °C – 23 °C. Külmikus hoidmise korral tuleb toode enne kasutamist soojendada toatemperatuurini. Ärge hoidke toodet otsese valguse või päikesekiirguse käes. Pärast aegumistähtaega mitte kasutada.

Jäätmekäitlus:
Toote jäätmekäitlus tehakse vastavalt kohalike ametkondade eeskirjadele.

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

RU Инструкция по применению

MD ЕС Медицинское изделие

Описание материала:
CediTEC — это система для постоянной фиксации искусственных зубов на основе метакрилата на базисах зубных протезов на основе метакрилата. Благодаря картриджу с адгезивом **CediTEC** Adhesive компоненты пасты автоматически безупречно смешиваются без образования пузырьков. Система состоит из адгезива **CediTEC Adhesive (в картридже)** и праймера **CediTEC Primer**.

Цвет:
розовый

Показания к применению:
- Фиксация готовых стандартных зубных протезов и изготовленных по технологии CAD/CAM отдельных искусственных зубов и сегментов зубного ряда на базисах протезов, изготовленных по технологии CAD/CAM
- Фиксация искусственных зубов в ходе ремонта или расширения протеза

Противопоказания:
- **CediTEC** содержит метакрилат, бензоилпероксид, бутилгидрокситолуол (картридж); метакрилат, ацетон (праймер). Следует отказаться от применения **CediTEC** при наличии гиперчувствительности (аллергии) к этим компонентам.
- Фиксация керамических протезов

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

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

Пользователь:
CediTEC должен использоваться профессионально подготовленным в области стоматологии специалистом.

Применение:

Подготовка:

Проверка прилегания:
Проверить точность прилегания искусственных зубов на базисе протеза перед их склеиванием.

Подготовка искусственных зубов:
Для оптимального сцепления обработать фиксируемые поверхности искусственных зубов порошком оксида алюминия (50-110 мкм, 1-2 бар) при помощи пескоструйного аппарата. Используйте стоматологический пылесос для удаления образующейся пыли.
Остатки зерна после пескоструйной обработки тщательно удалить при помощи ультразвуковой ванны, пароочистителя или сжатого воздуха. Соблюдайте соответствующие указания по применению, данные производителем.
Примечание: Соблюдайте рекомендации производителя по предварительной обработке искусственных зубов!

Подготовка базиса протеза:
Для оптимального сцепления обработать фиксируемые поверхности базиса протеза порошком оксида алюминия (50-110 мкм, 1-2 бар) при помощи пескоструйного аппарата. Используйте стоматологический пылесос для удаления образующейся пыли.
Остатки зерна после пескоструйной обработки тщательно удалить при помощи ультразвуковой ванны, пароочистителя или сжатого воздуха. Соблюдайте соответствующие указания по применению, данные производителем.
Примечание: Соблюдайте рекомендации производителя по предварительной обработке базиса протеза!

Фиксация:

1. Нанесение праймера
Поместить несколько капель праймера **CediTEC Primer** на палитру для смешивания материалов и при помощи прилагаемой кисточки Easy Brush нанесите его на места, которые необходимо склеить. Флакон должен быть немедленно закрыт после использования.

Искусственные зубы
Нанести праймер на склеиваемые поверхности зубов и дать подсохнуть в течение 30 секунд.

Базис протеза
Нанести праймер обширным слоем на склеиваемые поверхности полостей и дать подсохнуть в течение 30 секунд.

2. Подготовка картриджа
Вставить картридж **CediTEC Adhesive** в **диспенсер VOCO** (типа 2) или в схожий по конструкции пистолет для смешивания с подходящим плунжером. По техническим причинам возможна незначительная разница в уровне заполнения обоих отсеков картриджа.
Поэтому необходимо снять колпачок картриджа и выдавливать материал до тех пор, пока его выход из обоих отверстий не будет равномерным. Затем установить насадку для смешивания (типа 20) и закрепить ее поворотом на 90°. Материал выдавливается из картриджа при нажатии на рукоятку, автоматически смешиваясь в нужном соотношении.
Во избежание высыхания паст хранить **CediTEC Adhesive** с закрученным оригинальным колпачком.

3. Нанесение CediTEC Adhesive
Внести **CediTEC Adhesive** в полость зуба/зубов и сразу установить зубной протез одиночного типа и/или сегменты зубного ряда. Количество необходимого материала для фиксации зависит от размеров полостей.
Крупные излишки материала следует удалять подходящим инструментом сразу после установки зубного протеза. Слегка выступающие излишки материала можно удалить после полимеризации алмазным финиром или гибким полировальным кругом.
Примечание: Рабочее время от момента нанесения составляет 4 минут (при 23 °C)

4. Полимеризация в автоклаве
Для достижения оптимальной прочности сцепления полимеризация в автоклаве должна осуществляться сразу после установки зубных протезов и удаления излишков материала.
Время полимеризации: 15 минут
Температура воды: 50 °C
Давление: 2-6 бар

Указания/меры предосторожности:
Наши указания и/или рекомендации не освобождают Вас от проверки поставляемых нами препаратов на их пригодность к использованию в соответствующих целях.
- Всегда следует хранить флакон с праймером плотно закрытым.
- Избегать попадания праймера на кожу. При попадании на кожу помыть участок большим количеством воды и мылом.
- При попадании в глаза хорошо промывать глаза водой в течение нескольких минут и обратиться к окулисту.
- Указанные свойства продукта достигаются только при применении оригинальных смесительных канюль, включенных в поставку и предлагаемых в качестве комплектующих принадлежностей.

Указания по хранению и применению:
Хранить при температуре от 4 °C до 23 °C. Если материал хранился в холодильнике, его необходимо довести до комнатной температуры перед использованием. При хранении избегать попадания на материал света и прямых солнечных лучей. Не использовать после истечения срока годности.

Утилизация:
Материал необходимо утилизировать в соответствии с местными официальными предписаниями.

Обязательное извещение:
Обо всех серьезных побочных происшествиях, таких как смерть, серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или других лиц в течение длительного или короткого периода времени, а также о серьезной угрозе общественному здоровью, которые произошли или могли бы произойти в связи с применением **CediTEC**, следует сообщать в компанию VOCO GmbH и в компетентные органы.

Last revised: 2024-01

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

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

VC 60 BB6082 E1 0124 99 © by VOCO