

## Zirconite™

### Dual-cure permanent adhesive resin cement designed for zirconia

For professional dental use only.

**Patient Population:** Any human undergoing dental treatment related to the procedures listed below under "Indications". The definitive patient group is diagnosed on a case-by-case basis by a licensed dental professional and are there are exclusions for specific patient groups.

#### EM INDICATIONS

- Permanent Cementation of Ceramic and Zirconia restorations.
- Proven Color Stability over time.

#### PROPERTIES

- A novel dual-cure permanent adhesive resin cement specially formulated for Zirconia cementation.
- ISO 4049 classification: Type 2, Classe 3.
- Self-etch, self-adhering, dual cured, radiopaque permanent resin cement and does not require etching, priming, or bonding.
- Radiopacity value above 2.5 mm Aluminium. (Radiopacity is defined as the ability of a material to be visible in x-ray radiographs.)
- Chemical affinity for metal and Zirconia.
- Dual-cure cement – it has a self curing mechanism which can also be light cured for an immediate set and extra strength at the margins.
- Features high retention and total margin integrity.
- Administration via Automix syringe allows application time and guarantees consistent mix.
- Available in 3 shades: Dentin, White, Translucent. To see shade guide visit [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Zirconite has been on the market since 2009 with no changes in formula. No complaints of any health-related or chemical performance issues were received.

#### CONTRAINDICATIONS

- Not to be used on exposed pulp.
- The use of the medical device is contraindicated if the patient is known to be allergic or sensitive to any of its ingredients.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

#### CAUTION!

- Contains polymerizable monomers which may cause allergic contact dermatitis in susceptible patients and damage the pulp. Avoid contact with skin, eyes, and soft tissue. Wash thoroughly with water after contact.
- If skin sensitization occurs or if known allergy to methacrylate resin exists, discontinue use.
- Contains materials which are sensitive to light / irritating to eyes / irritating to respiratory system and skin / may cause sensitization by skin contact. For complete symbols guide see below.
- Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. You may also contact our EU Authorised Representative: Obelis S.A. (contact details below).

#### COMPOSITION

Essential ingredients - BASE	% wt.	Essential ingredients - CATALYST	% wt.
Composition of acrylic resins	<20%	Composition of Acrylic Resins	<30%
2-Hydroxyethylmethacrylate	<10%	Triethylenglycoldimethacrylate	<20%
Triethylenglycoldimethacrylate	<10%	Sodium p-toluensulfinate	<10%
Photoinitiators	<5%	Fumed Silica	<5%
Copper (II) chloride dihydrate (3% aqueous solution)	<1%	Glass filler	<60%
10-methacryloyloxydecyl dihydrogen phosphanate	<10%		
Fumed silica	<5%		
Glass filler	<60%		

#### FILLER CONTENT

The filler system comprises glass fillers and modified silica:

50-70 weight-% or 35-50 volume-%.

The particle size of the fillers range: <6 µm.

## Zirconite™

### Ciment adhésif permanent en résine, à double polymérisation, conçu pour la zircone

Uniquement à usage dentaire par des professionnels.

**Population de patients:** Toute personne qui reçoit un traitement dentaire lié aux procédures énumérées ci-dessous dans la rubrique « Indications ». Le groupe de patients définitif est déterminé au cas par cas par un professionnel dentaire diplômé et aucune exclusion n'est prévue pour des groupes de patients spécifiques.

#### FR INDICATIONS

- Cimentation permanente des restaurations en céramique et zircone.
- Stabilité de la couleur prouvée dans le temps.

#### PROPRIÉTÉS

- Un nouveau ciment adhésif permanent en résine, à double polymérisation, spécifiquement formulé pour la cimentation à la zircone.
- Classification ISO 4049: Type 2, Classe 3.
- Ciment permanent en résine, à double polymérisation radio-opaque, auto-mordantant et auto-adhésif, qui ne nécessite pas de gravure, d'apprêt ou de collage.
- Valeur de radio-opacité supérieure à 2,5 mm aluminium. (La radio-opacité est définie comme la capacité d'un matériau à être visible sur les photographies aux rayons X.)
- Affinité chimique pour le métal et la zircone.
- Ciment à double polymérisation: il possède une résistance d'auto-polymérisation qui peut également être polymérisé pour une fixation immédiate et une résistance supplémentaire aux marges.
- Il se caractérise par une rétention élevée et une intégrité totale des marges.
- Admission par seringue d'auto-mélange permet de gagner du temps en termes d'application et garantit un mélange homogène.
- Sur le marché depuis 2009. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur une pulpe exposée.
- L'utilisation du dispositif médical est contre-indiquée si le patient est allergique ou sensible à l'un de ses composants.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

#### ATTENTION !

- Il contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une dermatite de contact allergique chez les patients sensibles et endommager la pulpe. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les tissus mous. Se laver soigneusement à l'eau après le contact.
- En cas de sensibilisation de la peau ou d'allergie connue à la résine de méthacrylate, cesser l'utilisation.
- Il contient des matériaux sensibles à la lumière / irritants pour les yeux / irritants pour le système respiratoire et la peau / susceptibles de provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Pour le guide complet des symboles, voir le tableau ci-dessous.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également contacter notre représentant autorisé au sein de l'UE : Obelis S.A. (coordonnées ci-dessous).

#### COMPOSITION

Ingrédients essentiels - BASE	% en poids	Ingrédients essentiels - CATALYSEUR	% en poids
Composition en résines acryliques	<20%	Composition en résines acryliques	<30%
2-hydroxyéthylméthacrylate	<10%	P-triéthylenglycoldiméthacrylate	<20%
Triéthylenglycoldiméthacrylate	<10%	P-toluènesulfinate de sodium	<10%
Photo-initiateurs	<5%	Fumée de silice	<5%
Cuivre (II) chlorure dihydraté (solution aqueuse à 3%)	<1%	Charge de verre	<60%
Dihydrogénophosphate de 10-méthacryloyloxydécyle	<10%		
Fumée de silice	<5%		
Charge de verre	<60%		

#### CONTENU DE L'AGENTS DE REMPLISSAGE

Le système de remplissage comprend des charges de verre et de la silice modifiée:

## Zirconite™

### Cimento de resina adhesiva permanente de curado dual diseñado para circona

Solo para uso dental profesional.

**Población de pacientes:** Toda persona sometida a un tratamiento odontológico relacionado con los procedimientos enumerados a continuación en el apartado "Indicaciones". El grupo definitivo de pacientes es diagnosticado caso por caso por un dentista profesional autorizado y no hay exclusiones para grupos específicos de pacientes.

#### ES INDICACIONES

- Cementación permanente de restauraciones de cerámica y zircona.
- Estabilidad del color probada a lo largo del tiempo.

#### PROPIEDADES

- Un nuevo cemento de resina adhesiva permanente de curado dual especialmente formulado para cementación de circona.
- Clasificación ISO 4049: Tipo 2, Clase 3.
- Cemento de resina permanente radiopaco de curado dual, autoadhesivo y autograbado, por lo que no requiere imprimación o encolado.
- Valor de radiopacidad superior a 2,5 mm de Aluminio. (La radiopacidad se define como la capacidad de un material para ser visible en radiografías de rayos X.)
- Afinidad química por el metal y la zircona.
- Cemento de curado dual: tiene un mecanismo de autocurado que también se puede curar por luz para un fraguado inmediato y una resistencia extra en los bordes.
- Se caracteriza por una alta retención e integridad total de los bordes.
- La administración mediante jeringa de automéza permite ahorrar tiempo de aplicación y garantiza una mezcla uniforme.
- El producto va vacío puede desecharse de forma segura después de su uso.

#### CONTRAINDICACIONES

- No se usarse en pulpa expuesta.
- El uso del producto sanitario está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico o sensible a alguno de sus ingredientes.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

#### PRECAUCIÓN!

- Contiene monómeros polimerizables que pueden causar dermatitis alérgica por contacto en pacientes susceptibles y dañar la pulpa. Evite el contacto con la piel, los ojos y los tejidos blandos. Lávese bien con agua después del contacto.
- Se produce una sensibilización de la piel o si existe una alergia conocida a la resina de metacrilato, interrumpa su uso.
- Contiene sustancias que: son sensibles a luz / irritantes para los ojos / irritantes para el sistema respiratorio y la piel / pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Para obtener una guía completa de los símbolos, consulte la tabla.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a la fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. También puede ponerse en contacto con nuestro representante autorizado en la UE: Obelis S.A. (detalles de contacto a continuación).

#### COMPOSICIÓN

BASE –Ingredientes esenciales	% en peso	CATALIZADOR –Ingredientes esenciales	% en peso
Composición de las resinas acrílicas	<20%	Composición de las resinas acrílicas	<30%
2-Hidroxietilmetacrilato	<10%	Dimetacrilato de trietilenglicol	<20%
Dimetacrilato de trietilenglicol	<10%	P-toluensulfonato de sodio	<10%
Fotoiniciadores	<5%	Silice pirógena	<5%
Cloruro de cobre (II) dihidratado (solución acuosa al 3%)	<1%	Masilla de vidrio	<60%
Fosfato de dihidrógeno 10-metacrilato-óxido	<10%		
Silice pirógena	<5%		
Masilla de vidrio	<60%		

## Zirconite™

### Cemento composito definitivo auto mordenzante, auto-fotopolimerizable per zirconia

Solo per uso odontoiatrico professionale.

**Popolazione di pazienti:** qualsiasi persona sottoposta a trattamenti odontoiatrici relativi alle procedure elencate di seguito alla voce "Indicazioni". Il gruppo di pazienti definitivo viene diagnosticato caso per caso da un odontoiatra abilitato e non vi sono esclusioni per gruppi di pazienti specifici.

#### IT INDICAZIONI

- Cementazione permanente di ricostruzioni in ceramica e zirconia.
- Comprovata stabilità cromatica nel tempo.

#### PROPRIETA

- Un nuovo cemento a base resinosa definitivo adesivo a doppia polimerizzazione appositamente formulato per la cementazione della zirconia.
- Classificazione ISO 4049: Tipo 2, Classe 3.
- Cemento a base resinosa definitivo radiopaco a doppia polimerizzazione, automordenzante e autoadesivo che non richiede mordenzatura, priming o bonding.
- Radiopacità superiore a 2,5 mm di Alluminio. (La radiopacità è definita come la capacità di un materiale di essere visibile nelle radiografie.)
- Affinità chimica per metallo e zirconia.
- Cemento a doppia polimerizzazione – caratterizzato da una massima autopolimerizzante che può anche essere fotopolimerizzato per un indurimento immediato e una resistenza extra ai margini.
- Presenta un'elevata tenuta e un'integrità totale ai margini.
- La somministrazione mediante siringa per automiscelazione consente di risparmiare tempo nell'applicazione garantendo una miscelazione uniforme e costante.
- In commercio dal 2009. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.

#### CONTRAINDICAZIONI

- Non utilizzare sulla polpa esposta.
- L'uso del dispositivo medico è controindicato in caso di allergie o sensibilità note del paziente a uno degli ingredienti.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina.

#### ATTENZIONE!

- Contiene monomeri polimerizzabili che possono causare dermatite allergica da contatto in pazienti sensibili e danneggiare la polpa. Evitare il contatto con pelle, occhi e tessuti molli. In caso di contatto lavare accuratamente la parte con acqua.
- In caso di sensibilizzazione della pelle o di allergia nota a resina di metacrilato, interrompere l'uso.
- Contiene materiali che sono: sensibili alla luce/irritanti per gli occhi/irritanti per le vie respiratorie e la pelle/possono causare sensibilità per contatto epidermico. Per l'elenco dei simboli completo, fare riferimento alla tabella.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e al competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. È anche possibile rivolgersi il nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

#### COMPOSIZIONE

Componenti essenziali - BASE	% peso	Componenti fondamentali - CATALIZZATORE	% peso
Composizione delle resine acriliche	<20%	Composizione delle resine acriliche	<30%
2-idrossietilmetacrilato	<10%	Trietilenglicoldimetacrilato	<20%
Trietilenglicoldimetacrilato	<10%	P-toluensulfonato di sodio	<10%
Fotoiniziatori	<5%	Silice fumata	<5%
Cloruro di rame (II) diidrato (soluzione acquosa al 3%)	<1%	Filler di vetro	<60%
10-metacryloyloxydecyl diidrogeno fosfato	<10%		
Silice fumata	<5%		
Filler di vetro	<60%		

#### CONTENUTO DEL REMPLIMENTO

Il sistema del filler contiene filler di vetro e silice modificata:

peso 50-70% o volume 35-50%.

## Zirconite™

### Cimento resinoso adesivo permanente de dupla polimerização projetado para zirconia

Samente para uso profissional odontológico.

**População de pacientes:** qualquer pessoa submetida a um tratamento dentário relacionado com os procedimentos apresentados em "Indicações". O grupo de pacientes definitivo é diagnosticado numa base casuística por um dentista autorizado e não existem exclusões para grupos de pacientes específicos.

#### PT INDICAÇÕES

- Cimentação permanente de restaurações de Cerâmica e de Zirconia.
- Estabilidade de Cor Comprovada no tempo.

#### PROPRIEDADES

- Um novo cimento resinoso adesivo permanente de dupla polimerização especialmente formulado para cimentação de Zirconia.
- Classificação ISO 4049: Tipo 2, Classe 3.
- Cimento resinoso permanente radiopaco, de dupla polimerização autoadesivo, auto-etch e não necessita de etching, priming ou ligação.
- Valor de radiopacidade acima de 2,5 mm de Alumínio. (Radiopacidade é definida como sendo a capacidade de um material a ser visível em fotografias de raios X.)
- Afinidade química para metal e Zirconia.
- Cimento de polimerização dupla – tem um mecanismo de autopolimerização que também pode ser polimerizado à luz para uma coloração imediata e força extra em margens.
- Tem uma alta retenção e integridade de margem total.
- A administração com seringa de mistura automática poupa tempo de aplicação e garante uma mistura consistente.
- No mercado desde 2009. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Não deve ser utilizado em massa exposta.
- A utilização do dispositivo médico é contraindicada se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.
- Evitar o contato direto com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

#### CUIDADO!

- Contém monômeros polimerizáveis que podem causar dermatite de contato alérgico em pacientes susceptíveis e danificar a polpa. Evitar contato com a pele, olhos e tecido mole. Lavar abundantemente com água depois de contato.
- Se ocorrer a sensibilização da pele ou se existir uma alergia conhecida ao metacrilato, deixar de usar.
- Contém substâncias que: ser serem sensíveis a luz / irritantes para os olhos / irritantes para o sistema respiratório e a pele / podem causar sensibilização em contato com a pele. Para uma guia completa dos símbolos ver a tabela.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido. Pode também contactar o nosso representante autorizado na UE: Obelis S.A. (detalhes de contato abaixo).

#### COMPOSIÇÃO

Ingrédientes essenciais - BASE	% em peso	Ingredientes essenciais - CATALISADOR	% em peso
Composição de resinas acrílicas	<20%	Composição de Resinas Acrílicas	<30%
2-Hidroxietilmetacrilato	<10%	Trietilenglicoldimetacrilato	<20%
Trietilenglicoldimetacrilato	<10%	P-toluensulfonato de sódio	<10%
Fotoiniciadores	<5%	Silica Pirrogénica	<5%
Cloreto de cobre (II) di-hidratado (solução aquosa 3%)	<1%	Enchimento de vidro	<60%
10-metacrilóxióxido de di-hidrogéniofosfanato	<10%		
Silica pirrogénica	<5%		
Enchimento de vidro	<60%		

#### CONTENÚDO DE ENCHIMENTO

O sistema de enchimento inclui enchimentos de vidro e sílica modificada:

peso 50-70% ou volume 35-50%.

## Zirconite™

### Dualhärtender, permanent haftender Kompositement für zirkonioximid

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

**Patientenpopulation:** Jeder Mensch, der sich einer zahnärztlichen Behandlung im Zusammenhang mit den unten unter „Indikationen“ aufgeführten Verfahren unterzieht. Die endgültige Patientengruppe wird von Fall zu Fall von einem zugelassenen Zahnmediziner diagnostiziert, und es gibt keine Ausnahmen für bestimmte Patientengruppen.

#### DE INDIKATIONEN

- Permanente Zementierung von Keramik- und Zirkonioxiderstaurationen.
- Nachgewiesene Farbstabilität im Laufe der Zeit.

#### EIGENSCHAFTEN

- Ein neuer dualhärtender, permanent haftender Kompositement, der eigens für Zirkonioximidzementierung formuliert wurde.
- ISO 4049 Klassifizierung: Typ 2, Klasse 3.
- Selbsthärtender, selbsthaftender, dualhärtender, röntgenopaker, permanenter Kompositement, der kein Ätzen, Priming oder Bonding erfordert.
- Röntgenopazität über 2,5 mm Aluminium (Röntgenopazität entspricht der Strahlendurchlässigkeit eines Materials für Röntgenstrahlen).
- Chemische Affinität zu Metall Zirkonioximid.
- Dualhärtender Zement – er verfügt über einen selbsthärtenden Mechanismus, der für ein sofortiges Aushärten und für zusätzliche Festigkeit an den Rändern auch lichtgehärtet werden kann.
- Zeichnet sich durch hohe Retention und vollkommene Randintegrität aus.
- Die Automix-Spritze lässt beim Auftragen Zeit sparen und garantiert eine gleichmäßige Mischung.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

##### Notes:

- This are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.
- Use one Detachable Manual Adaptor per one syringe lifetime.
- 1. Remove the provisional restoration.
- Note: Use only temporary cements that are eugenol free. The use of eugenol-containing temporary luting materials can inhibit the polymerization process of Zirconite.
- 2. Rinse thoroughly.
- 3. Air dry the preparation (do not desiccate).
- 4. Try in the restoration to ensure proper fit.
- 5. Automix (When using a dual-barrel syringe with Automix syringe mix tip): Bleed the syringe before installation of the automix syringe mix tip. Mount a new, automix syringe mix tip onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components.
- Hand Mix (When using a dual-barrel syringe with Detachable Manual Adapter): a) Bleed the syringe before installation of the Manual Adapter. Mount a new manual adaptor onto the dual-barrel syringe and bleed the syringe again. This ensures complete flow of Base and Catalyst components. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste.
- 6. Dispensing the material can be done as follows:
  - For Inlay/Onlay - Mount the expander into oral tip onto the mixing tip and dispense the cement directly into the cavity preparation covering all surfaces. Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all sides.
  - For Crown - Dispense the cement directly into the restoration or tooth preparation covering all surfaces. Seat the restoration gently onto the preparation allowing the cement to flow from all margins.
- Note: For the material time indications, see table below.
- 7. When the restoration is properly seated, remove all excess cement. Excess cement is best removed in its gel state with a scaler or explorer.
- 8. Tightly re-cap syringe after use.
- 9. Time indications:

The working and setting times depend on the ambient and oral temperature.

The times shown are based on conditions relevant for practice.

	min:sec
Working time at ambient temperature	>01:30
Intra-oral setting time	<05:00
Light curing in a light-wave range of 390 – 470 nm	00:20
Compatible with all curing units available on the market	

- 10. After removal of excess cement, light cure all surfaces including margins for 20 seconds.
- 11. Use of air strips for proximal areas. Polish margins with polishing discs, cups, or points.
- 12. Check occlusion.

#### Mixing options:

Note: working and setting times complies to the mentioned above range without dependence on mixing options.

Mixing options	Ratio
Automix - 1 Automix syringe	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst
Hand Mix - 1 Automix syringe with Detachable Manual Adapter	1:1 - Equal amount of Base and Catalyst

#### STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F).
- Keep product in original packaging.
- Keep away from direct sunlight.
- For optimum freshness, keep refrigerated.
- Do not freeze.
- If refrigerated, allow the syringe to reach room temperature.
- To obtain SDS or IFU visit [www.bjmlabs.com](http://www.bjmlabs.com).
- Do not use after expiration date. See expiry date on the label.
- Shelf life is 2 years after the date of manufacturing.
- Empty product can be safely disposed after use in an intended regular waste container. The product does not require special disposal instructions or precautions and is harmless to the environment.

50-70% en poids ou 35-50% en volume.

La taille des particules des agents de remplissage varie: <6 µm.

#### MODE D'EMPLOI

- Les embouts sont à usage monopatient afin d'éviter la contamination croisée entre les patients.
- Utiliser un adaptateur manuel amovible pour la durée de vie d'une seringue.

1. Retirer la restauration provisoire.

Remarque: Utiliser uniquement des ciments temporaires sans eugénol. L'utilisation de matériaux de scellement temporaire contenant de l'eugénol peut inhiber le processus de polymérisation de Zirconite.

2. Rincer abondamment.

3. Sécher la préparation à l'air (ne pas déshydrater).

4. Essayer la restauration pour assurer un bon ajustement.

5. Auto-mélange (lors de l'utilisation d'une seringue à double corps avec embout mélangeur pour seringue d'auto-mélange): Purger la seringue avant d'installer l'embout mélangeur de la seringue d'auto-mélange. Monter un nouvel embout mélangeur sur la seringue d'auto-mélange à double compartiment et purger à nouveau la seringue. Cela assure un flux complet des composants de la Base et du Catalyseur.

6. La distribution du matériel peut se faire comme suit:
 

- Pour Inlay/Onlay - Monter l'embout intrabuccal fourni sur l'embout mélangeur et distribuer le ciment directement dans la préparation de la cavité, en couvrant toutes les surfaces. Poser doucement la restauration sur la préparation en laissant le ciment couler de tous les côtés.
- Pour la couronne - Distribuer le ciment directement dans la restauration ou la préparation dentaire, en couvrant toutes les surfaces. Poser doucement la restauration sur la préparation en laissant le ciment s'écouler de toutes les marges.

Πρωτόκολλο για την εφαρμογή του Zirconite™  
 Μόνιμη συγκολλητική διπλή σκληρυνση ρητινώδης κονία για ζirkonia  
 Permanent concept pentru zirconi  
 Cement rășinic adeziv dual-polimerizabil  
 Permanent concept pentru zirconi  
 Podwójnie utwardzalny, trwale adhezyjny cement żywiczny przeznaczony do cyrkonu  
 Kompositement für zirkoniumoxid  
 Dualhärtender, permanent haftender zirkonia  
 de dupla polimerizagă profetado para zirconi  
 Dual-cure permanent adhesive resin cement designed for zirconia  
 Cement adhésif permanent en résine, à double polymérisation, conçu pour la zirconi  
 Cemente de resina adhesiva permanente de curado dual diseñado para zirconi  
 Cemento composito definitivo auto-polimerizante, auto-topolimerizzabile per zirconi

24°C  
 75°F  
 max

Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Granica / Limita de temperatură / Όριο θερμοκρασίας

Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Termin pryzdatności do użycia / A se utiliza până la data de / Τελική ημερομηνία ανάληψης

Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / Nu reutilizati / Μην επαναχρησιμοποιείτε

Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni d'uso / Consulte as instruções de uso / Die Gebrauchsanweisung lesen / Patrz: sposób użycia / Consulți instrucțiunile de utilizare / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Keep away from sunlight / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afstasado da luz solar / Von direktem Sonnenlicht fernhalten / Chronić przed światłem słonecznym / A se păstra ferit de lumina soarelui / Διατηρείτε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία

Irritant / Irritant / Irritante / Irritante / Irritator / Verursacht Reizungen / Drażniący / Lirizante / Eritezotικό

Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo medico / Medizinprodukt / Wyrob medyczny / Dispositivo medical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Chargennummer / Kod partii / Codul lotului / Κωδικός παρτίδας

Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Αριθμός καταλόγου

Authorized representative / Representante autorizado / Representant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Upowazniony przedstawiciel / Repräsentant autorizat / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricație / Herstellungsdatum / Data produkcji / Data fabricației / Ημερομηνία κατασκευής

Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Producent / Producător / Κατασκευαστής

Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importator / Εισαγωγέας

Den Kurzbetrieb über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Medizinprodukt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (https://ec.europa.eu/tools/euademed), indem Sie die Basis-UDI-DI-Nummer dieses Produkts 72901150510005099 suchen, sowie auf www.bjmlabs.com/SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (https://ec.europa.eu/tools/euademed), wyszukując podziosonowy numer UDI-DI tego urządzenia, 72901150510005099, oraz na stronie www.bjmlabs.com/SSCP

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru acest dispozitiv medical poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (https://ec.europa.eu/tools/euademed) prin căutarea numărului de bază UDI-DI al acestui dispozitiv 72901150510005099 și pe www.bjmlabs.com/SSCP

Μπορείτε να βρείτε την περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (https://ec.europa.eu/tools/euademed) αναζητώντας τον βασικό αριθμό UDI-DI αυτού του προϊόντος 72901150510005099 και στη διεύθυνση www.bjmlabs.com/SSCP

The Summary of Safety and Clinical Performance for this medical device can be found on the European database for medical devices (https://ec.europa.eu/tools/euademed) by searching the Basic UDI-DI number of this device 72901150510005099 and on www.bjmlabs.com/SSCP

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif médical est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (https://ec.europa.eu/tools/euademed) en recherchant le numéro UDI-DI de ce dispositif 72901150510005099 et sur www.bjmlabs.com/SSCP

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de este producto sanitario puede consultarse en la base de datos europea de productos sanitarios (https://ec.europa.eu/tools/euademed) buscando el número UDI-DI básico de este producto 72901150510005099 en www.bjmlabs.com/SSCP

A Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica di questo dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (https://ec.europa.eu/tools/euademed) cercando il numero UDI-DI di base di questo dispositivo 72901150510005099 e sul sito www.bjmlabs.com/SSCP

O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo médico pode ser encontrado na base de dados europeia para dispositivos médicos (https://ec.europa.eu/tools/euademed) pesquisando o número UDI-DI básico deste dispositivo 72901150510005099 e em www.bjmlabs.com/SSCP

Den Kurzbetrieb über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Medizinprodukt finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (https://ec.europa.eu/tools/euademed), indem Sie die Basis-UDI-DI-Nummer dieses Produkts 72901150510005099 suchen, sowie auf www.bjmlabs.com/SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (https://ec.europa.eu/tools/euademed), wyszukując podziosonowy numer UDI-DI tego urządzenia, 72901150510005099, oraz na stronie www.bjmlabs.com/SSCP

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică pentru acest dispozitiv medical poate fi găsit în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (https://ec.europa.eu/tools/euademed) prin căutarea numărului de bază UDI-DI al acestui dispozitiv 72901150510005099 și pe www.bjmlabs.com/SSCP

Μπορείτε να βρείτε την περιήληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων για το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (https://ec.europa.eu/tools/euademed) αναζητώντας τον βασικό αριθμό UDI-DI αυτού του προϊόντος 72901150510005099 και στη διεύθυνση www.bjmlabs.com/SSCP

Wesentliche Inhaltsstoffe – BASIS gew.-% Wesentliche Inhaltsstoffe – KATALYSATOR gew.-%

Triethylenglycoldimethylacrylat	<10%	Natrium-p-toluensulfonat	<10%
Photoinitiatoren	<5%	Pyrogene Kieselsäure	<5%
Kupfer (II) Chlorid-Dihydrat (3% wässrige Lösung)	<1%	Füllstoff auf Glasbasis	<60%
10-Methacryloyloxydecyl-dihydrogenphosphat	<10%		
Pyrogene Kieselsäure	<5%		
Füllstoff auf Glasbasis	<60%		

**FÜLLSTOFFGEHALT**  
 Das Füllstoffsystem besteht aus Füllstoffen auf Glasbasis und modifizierter Kieselsäure: 50-70 Gew.-% oder 35-50 Vol.-%. Partikelgröße der Füllstoffe: <6 µm.

**GEBRUCHSANWEISUNG**  
**Hinweise:**  
 1. Die Patienten dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden.  
 2. Einem abnehmbaren manuellen Adapter pro Spritze verwenden.  
 1. Die provisorische Restauration entfernen.  
 Hinweis: Nur eugenolfreien temporären Zement verwenden. Die Verwendung von eugenolhaltigem temporärem Material kann den Polymerisationsprozess von Zirconite inhibieren.  
 2. Gründlich spülen.  
 3. Die Präparation mit Luft trocken (nicht austrocknen).  
 4. Die Restauration anprobieren, um den korrekten Sitz zu gewährleisten.  
 5. Automik (bei Verwendung einer Doppelspritze mit Automix-Mischspritzenspitze): Die Spritze vor dem Aufsetzen der Automix-Mischspritzenspitze entlüften. Eine neue Automix-Mischspritzenspitze auf die Doppelspritze aufsetzen und die Spritze erneut entlüften. Dies gewährleistet den vollständigen Durchfluss der Basis und des Katalysators.  
 6. Die Abgabe des Materials kann folgendermaßen erfolgen:  
 • Für Inlay/Onlay - Die gelieferte intraorale Spitze auf die Mischspitze aufsetzen und den Zement direkt in die Präparation für die Aushüllung auftragen, dabei alle Oberflächen bedecken. Die Restauration vorsichtig auf die Präparation setzen und den Zement von allen Seiten abfließen lassen.  
 • Für Krone - Den Zement direkt in der Restauration oder Zahnpräparation auftragen, dabei alle Oberflächen bedecken. Die Restauration vorsichtig auf die Präparation setzen und den Zement von allen Rändern abfließen lassen.  
 Hinweis: Die Angaben zu den Verarbeitungszeiten sind in der folgenden Tabelle enthalten.  
 7. Wenn die Restauration richtig sitzt, den überschüssigen Zement entfernen. Überschüssiger Zement wird am

besten im Gelzustand mit einem Scaler oder einer Sonde entfernt.  
 8. Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.  
 9. Zeitangaben:  
 Verarbeitungs- und Aushärungszeit hängen von der Raum- und der Mundtemperatur ab.  
 Die angegebenen Zeiten basieren auf prägnanten Bedingungen.

	min:sec
Verarbeitungszeit bei Raumtemperatur	>01:30
Intraorale Aushärungszeit	<05:00
Lichthärtung im Lichtwellenbereich von 390 - 470 nm Mit allen auf dem Markt erhältlichen Lichthärtungsgeräten kompatibel	00:20

10. Nach dem Entfernen des überschüssigen Zements alle Oberflächen, einschließlich der Ränder, 20 Sekunden lang mit Licht härten.  
 11. Im Approximalebereich Finierstreifen verwenden. Die Ränder mit Polierscheiben, -bechen oder -spitzen polieren.  
 12. Okklusion überprüfen.  
**Mischoptionen:**  
 Hinweis: Verarbeitungs- und Aushärungszeit entsprechen dem oben erwähnten Bereich, unabhängig von den Mischoptionen.

Mischoptionen	Verhältnis
Automatisches mischen – 1 Automix-spritze	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator
Manuelles mischen – 1 Automix-spritze mit manuellem adapter	1:1 – Gleiche Menge von Basis und Katalysator

**LAGERUNG UND ENTSORGUNG**  
 • Nicht bei Temperaturen über 24°C (75°F) aufbewahren.  
 • Das Produkt in der Originalverpackung aufbewahren.  
 • Von direktem Sonnenlicht fernhalten.  
 • Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.  
 • Nicht einfrieren.  
 • Um das Sicherheitsdatenblatt (SDS) oder die Gebrauchsanleitung (IFU) einzusehen, besuchen Sie bitte www.bjmlabs.com.  
 • Nach Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.  
 • Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.  
 • Die Mindesthaltbarkeit beträgt 2 Jahre ab Herstellungsdatum.  
 • Das leere Produkt kann nach Gebrauch in einem normalen, dafür vorgesehenen Abfallbehälter sicher entsorgt werden. Das Produkt erfordert keine besonderen Entsorgungsanweisungen oder Vorsichtsmaßnahmen und ist unschädlich für die Umwelt.

Wielkość cząstek wypełniacza waha się w granicach: <6 µm.

**SPOSÓB UŻYCIA**  
**Uwaga:**  
 • Końcówki są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta, aby zapobiec skażeniu krzywzowemu między pacjentami.  
 • Na jeden okres użytkowania strzykawki należy użyć jednej odłączanej ręcznej końcówki.  
 1. Usunąć tymczasową obudowę.  
 Uwaga: Należy używać mocnych cementów tymczasowych, które nie zawierają eugenolu. Stosowanie tymczasowych materiałów wyciskających zawierających eugenol może hamować proces polimerizacji Zirconite.  
 2. Spłukać dużą ilością wody.  
 3. Wyszuszyć preparat na powietrzu (nie spryskiwać).  
 4. Próbować odbudowę, aby zapewnić prawidłowe dopasowanie.  
 5. Automik (W przypadku stosowania podwójnej strzykawki z końcówką mieszającą automix): Przed założeniem końcówki mieszającej strzykawki automix należy odpowietrzyć strzykawkę. Założyć nową końcówkę mieszającą automix na podwójną strzykawkę i ponownie odpowietrzyć strzykawkę. Zapewnia to pełny przepływ składników bazy i katalizatora.  
 • W przypadku wkładów/nastadków - Zależy dostarczoną końcówkę wewnątrzną na końcówkę mieszającą i dozwolą cement bezpośrednio do preparacji ubytku, pokrywając wszystkie powierzchnie. Delikatnie osadzić odbudowę na preparacie, umożliwiając spływanie cementu ze wszystkich krawędzi.  
 Uwaga: Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.  
 6. Gdy odbudowa jest oszodona prawidłowo, usunąć nadmiar cementu. Nadmiar cementu należącej w stanie żelowym za pomocą skalera lub eksploratora.  
 8. Po użyciu szczelnie zamknąć strzykawkę.  
 9. Wskazania czasowe:  
 Czas pracy i wiązania zależą od temperatury otoczenia i temperatury jamy ustnej.  
 Podane czasy są oparte na warunkach właściwych dla praktyki.

	min:sec
Czas pracy w temperaturze otoczenia	>01:30
Czas wiązania wewnątrzustnego	<05:00

Światłoutwardzalny w zakresie fal świetlnych 390 - 470 nm  
 Kompatybilny ze wszystkimi urządzeniami do utwardzania dostępnymi na rynku

10. Po usunięciu nadmiaru cementu należy utwardzić światłem wszystkie powierzchnie łącznie z krawędziami przez 20 sekund.  
 11. Do obszarów proksymalnych należy użyć paszków wykańczających. Wypolerować krawędzie za pomocą tarcz lub końcówek polerskich.  
 12. Sprawdzić okluzję.

**Możliwości mieszania:**  
 Uwaga: czasy pracy i wiązania są zgodne z podanym powyżej zakresem bez zależności od opcji mieszania.

Możliwości mieszania	Stosunek
Automix - 1 strzykawka automix	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora
Mieszanie ręczne – 1 strzykawka automix z ręczną końcówką	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora

**PRZECHEWYWANIE I LIKWIDACJA**  
 • Nie przechowywać w temperaturze powyżej 24°C (75°F)  
 • Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
 • Chronić przed światłem słonecznym.  
 • Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.  
 • Nie zamrażać.  
 • Aby otrzymać Kartę Charakterystyki lub Instrukcję Zastosowania, prosimy odwiedzić www.bjmlabs.com.  
 • Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy przoczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.  
 • Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdź datę ważności na etykiecie.  
 • Okres trwałości 2 lata od daty produkcji.  
 • Pusty produkt można bezpiecznie usunąć po użyciu do przeznaczonego do tego celu pojemnika na zwykłe odpady.  
 Produkt nie wymaga specjalnych instrukcji ani środków ostrożności związanych z likwidacją usuwaniu i jest nieszkodliwy dla środowiska.

Dimensiunea particulelor substantei de umplere: <6 µm.

**INSTRUCIUNI DE UTILIZARE**  
**Notă:**  
 • Vârful trebuie utilizate pentru un singur pacient pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți.  
 • Utilizati un adaptor manual detașabil pe durata de viață a unei seringi.  
 1. Înlăturați restaurarea provizorie.  
 Notă: Utilizati doar cimenturi provizorii fără eugenol. Utilizarea de cimenturi provizorii pe bază de eugenol poate inhiba procesul de polimerizare al Zirconite.  
 2. Clătiți bine.  
 3. Uscati preparatul cu aer (nu desicați).  
 4. Încercați restaurarea verificând să se potrivească corect.  
 5. Automikare (Când utilizați o seringă cu dublu rezervor cu vârf de mixare al automikare): Purjați seringa înainte de instalarea vârfului de mixare al seringii cu automikare. Montați un vârf nou de mixare pe seringă cu dublu rezervor și purjați din nou seringa. Procedând astfel se asigură fluxul complet al compusilor bază și catalizatori.  
 6. Materialul poate fi distribuit după cum urmează:  
 • Pentru Inlay/Onlay - Montați vârful intraoral furnizat în dotare cu amestecare și aplicați cimentul direct în cavitatea pregătită, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă din toate laturile.  
 • Pentru Coroane - Aplicați cimentul direct pe restaurare sau pe dintelă pregătită, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă pe toate marginile.  
 Note: Pentru indicații privind timpul materialului, consultați tabelul de mai jos.  
 7. După introducerea restaurării (inlay, inlatură) tot cimentul în exces. Excesul de ciment se înlătură cel mai bine când este în fază de gel cu ajutorul unui scaler sau a unui explorator.  
 8. Închideți bine seringa după utilizare.  
 9. Indicații privind timpul.  
 Timpul de lucru și de polimerizare depind de temperatura din mediu și din cavitatea bucală.  
 Timpul indicații se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timpul de lucru la temperatura camerei	>01:30
Timp de polimerizare intra-orală	<05:00

Fotopolimerizati într-un interval de unde linoase cuprins între 390 - 470 nm  
 Compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață

10. După înlăturarea cimentului în exces, folosiți suprafețele, inclusiv marginile, timp de 20 de secunde.  
 11. Utilizați benzii de finisare pentru zonele proximale. Lustruiți marginile cu discuri, gume tip cupă sau vârfului pentru lustruire.  
 12. Verificați occludia.

**Opțiuni de mixare:**  
 Note: timpul de lucru și de polimerizare respectă intervalele menționate mai sus, și nu depind de opțiunile de mixare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator

**DEPOZITARE ȘI ELIMINARE**  
 • A nu se depozita la frigider. Îșiați termenul de peste 24°C (75°F).  
 • Păstrați produsul în ambalajul original.  
 • A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.  
 • Pentru o prospețime optimă, păstrați la frigider.  
 • A nu se congela.  
 • Pentru fișa cu date de securitate a produsului (SDS) sau pentru instrucțiunile de utilizare (IFU), accesați www.bjmlabs.com.  
 • Dacă a fost păstrată la frigider, îșiați seringa să ajungă la temperatura camerei.  
 • A se utiliza după data expirării. A se vedea data expirării indicată pe etichetă.  
 • Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.  
 • Produsul gol poate fi eliminat în siguranță după utilizare, într-un recipient obișnuit destinat deșeurilor. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale privind eliminarea și nu este dăunător pentru mediu.

ENISYNTHTA SYNGITATAI  
 Η σύσταση ενίχυσης περιλαμβάνει σφραγίσματα υαλού και τροποποιημένο πυρίτιο: 50-70% κατά βάρος ή 35-50% κατ' όγκο.  
 Το μέγεθος των σωματιδίων των ενίχυσικών κυμαίνεται: <6 μm.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Σημειώσεις:**  
 • Τα άκρα προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή για την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.  
 • Χρησιμοποιήστε μία αποσπώσιμη χηρικοκλήνη διάταξη προορισμένη ανά σύριγγα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της.  
 1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση.  
 Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο προσωρινές κονίες χωρίς εugenol. Η χρήση της εugenol για περίεξη προσωρινά υλικά εμφράξης μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία πολυμερίωσης του Zirconite.  
 2. Ξεπλύνετε σχολαστικά.  
 3. Αφήστε να στεγνώσει το σκεύασμα (μην σπρσκιώνετε).  
 4. Δοκιμάστε την αποκατάσταση για να βεβαιωθείτε για την κατάλληλη εφαρμογή.  
 5. Automikare (Când utilizați o seringă cu dublu rezervor cu vârf de mixare al automikare): Purjați seringa înainte de instalarea vârfului de mixare al seringii cu automikare. Montați un vârf nou de mixare pe seringă cu dublu rezervor și purjați din nou seringa. Procedând astfel se asigură fluxul complet al compusilor bază și catalizatori.  
 6. Materialul poate fi distribuit după cum urmează:  
 • Pentru Inlay/Onlay - Montați vârful intraoral furnizat în dotare cu amestecare și aplicați cimentul direct în cavitatea pregătită, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă din toate marginile.  
 Note: Pentru indicații privind timpul materialului, consultați tabelul de mai jos.  
 7. După introducerea restaurării (inlay, inlatură) tot cimentul în exces. Excesul de ciment se înlătură cel mai bine când este în fază de gel cu ajutorul unui scaler sau a unui explorator.  
 8. Închideți bine seringa după utilizare.  
 9. Indicații privind timpul.  
 Timpul de lucru și de polimerizare depind de temperatura din mediu și din cavitatea bucală.  
 Timpul indicații se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timpul de lucru la temperatura camerei	>01:30
Timp de polimerizare intra-orală	<05:00

Fotopolimerizati într-un interval de unde linoase cuprins între 390 - 470 nm  
 Compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață

10. După înlăturarea cimentului în exces, folosiți suprafețele, inclusiv marginile, timp de 20 de secunde.  
 11. Utilizați benzii de finisare pentru zonele proximale. Lustruiți marginile cu discuri, gume tip cupă sau vârfului pentru lustruire.  
 12. Verificați occludia.

**Opțiuni de mixare:**  
 Note: timpul de lucru și de polimerizare respectă intervalele menționate mai sus, și nu depind de opțiunile de mixare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator

**DEPOZITARE ȘI ELIMINARE**  
 • A nu se depozita la frigider. Îșiați termenul de peste 24°C (75°F).  
 • Păstrați produsul în ambalajul original.  
 • A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.  
 • Pentru o prospețime optimă, păstrați la frigider.  
 • A nu se congela.  
 • Pentru fișa cu date de securitate a produsului (SDS) sau pentru instrucțiunile de utilizare (IFU), accesați www.bjmlabs.com.  
 • Dacă a fost păstrată la frigider, îșiați seringa să ajungă la temperatura camerei.  
 • A se utiliza după data expirării. A se vedea data expirării indicată pe etichetă.  
 • Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.  
 • Produsul gol poate fi eliminat în siguranță după utilizare, într-un recipient obișnuit destinat deșeurilor. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale privind eliminarea și nu este dăunător pentru mediu.

ENISYNTHTA SYNGITATAI  
 Η σύσταση ενίχυσης περιλαμβάνει σφραγίσματα υαλού και τροποποιημένο πυρίτιο: 50-70% κατά βάρος ή 35-50% κατ' όγκο.  
 Το μέγεθος των σωματιδίων των ενίχυσικών κυμαίνεται: <6 μm.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Σημειώσεις:**  
 • Τα άκρα προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή για την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.  
 • Χρησιμοποιήστε μία αποσπώσιμη χηρικοκλήνη διάταξη προορισμένη ανά σύριγγα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της.  
 1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση.  
 Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο προσωρινές κονίες χωρίς εugenol. Η χρήση της εugenol για περίεξη προσωρινά υλικά εμφράξης μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία πολυμερίωσης του Zirconite.  
 2. Ξεπλύνετε σχολαστικά.  
 3. Αφήστε να στεγνώσει το σκεύασμα (μην σπρσκιώνετε).  
 4. Δοκιμάστε την αποκατάσταση για να βεβαιωθείτε για την κατάλληλη εφαρμογή.  
 5. Automikare (Când utilizați o seringă cu dublu rezervor cu vârf de mixare al automikare): Purjați seringa înainte de instalarea vârfului de mixare al seringii cu automikare. Montați un vârf nou de mixare pe seringă cu dublu rezervor și purjați din nou seringa. Procedând astfel se asigură fluxul complet al compusilor bază și catalizatori.  
 6. Materialul poate fi distribuit după cum urmează:  
 • Pentru Inlay/Onlay - Montați vârful intraoral furnizat în dotare cu amestecare și aplicați cimentul direct în cavitatea pregătită, acoperind toate suprafețele. Așezați delicat restaurarea pe preparat permițând cimentului să se scurgă pe toate marginile.  
 Note: Pentru indicații privind timpul materialului, consultați tabelul de mai jos.  
 7. După introducerea restaurării (inlay, inlatură) tot cimentul în exces. Excesul de ciment se înlătură cel mai bine când este în fază de gel cu ajutorul unui scaler sau a unui explorator.  
 8. Închideți bine seringa după utilizare.  
 9. Indicații privind timpul.  
 Timpul de lucru și de polimerizare depind de temperatura din mediu și din cavitatea bucală.  
 Timpul indicații se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	min:sec
Timpul de lucru la temperatura camerei	>01:30
Timp de polimerizare intra-orală	<05:00

Fotopolimerizati într-un interval de unde linoase cuprins între 390 - 470 nm  
 Compatibil cu toate unitățile de polimerizare disponibile pe piață

10. După înlăturarea cimentului în exces, folosiți suprafețele, inclusiv marginile, timp de 20 de secunde.  
 11. Utilizați benzii de finisare pentru zonele proximale. Lustruiți marginile cu discuri, gume tip cupă sau vârfului pentru lustruire.  
 12. Verificați occludia.

**Opțiuni de mixare:**  
 Note: timpul de lucru și de polimerizare respectă intervalele menționate mai sus, și nu depind de opțiunile de mixare.

Opțiuni de amestecare	Raport
Amestecare automată – 1 seringă cu amestecare automată	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 1 seringă cu amestecare automată, cu adaptor manual detașabil	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator

**DEPOZITARE ȘI ELIMINARE**  
 • A nu se depozita la frigider. Îșiați termenul de peste 24°C (75°F).  
 • Păstrați produsul în ambalajul original.  
 • A se păstra ferit de lumina directă a soarelui.  
 • Pentru o prospețime optimă, păstrați la frigider.  
 • A nu se congela.  
 • Pentru fișa cu date de securitate a produsului (SDS) sau pentru instrucțiunile de utilizare (IFU), accesați www.bjmlabs.com.  
 • Dacă a fost păstrată la frigider, îșiați seringa să ajungă la temperatura camerei.  
 • A se utiliza după data expirării. A se vedea data expirării indicată pe etichetă.  
 • Perioada de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației.  
 • Produsul gol poate fi eliminat în siguranță după utilizare, într-un recipient obișnuit destinat deșeurilor. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale privind eliminarea și nu este dăunător pentru mediu.

ENISYNTHTA SYNGITATAI  
 Η σύσταση ενίχυσης περιλαμβάνει σφραγίσματα υαλού και τροποποιημένο πυρίτιο: 50-70% κατά βάρος ή 35-50% κατ' όγκο.  
 Το μέγεθος των σωματιδίων των ενίχυσικών κυμαίνεται: <6 μm.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
**Σημειώσεις:**  
 • Τα άκρα προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή για την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών.  
 • Χρησιμοποιήστε μία αποσπώσιμη χηρικοκλήνη διάταξη προορισμένη ανά σύριγγα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της.  
 1. Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση.  
 Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνο προσωρινές κονίες χωρίς εugenol. Η χρήση της εugenol για περίεξη προσωρινά υλικά εμφράξης μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία πολυμερίωσης του Zirconite.  
 2. Ξεπλύνετε σχολαστικά.  
 3. Αφήστε να στεγνώσει το σκεύασμα (μην σπρσκιώνετε).  
 4. Δοκιμάστε την αποκατάσταση για να βεβαιωθείτε για την κατάλληλη εφαρμογή.  
 5. Automikare (Când utilizați o seringă cu dublu rezervor cu vârf de mixare al automikare): Purjați seringa înainte de instalarea vârfului de mixare al seringii cu automikare. Montați un vârf nou de mixare pe seringă cu dublu rezervor și purjați din nou seringa. Procedând astfel se asigur