

Descrizione del prodotto

Il cemento vetroionomerico Proclinic Expert è un cemento vetroionomero di stronzio classico radiopaco contenente fluoro, progettato per cementare un'ampia varietà di apparecchi e materiali protesici. Essendo un cemento vetroionomerico, presenta una buona adesione chimica e biocompatibilità. Aderisce allo smalto, alla dentina, ai metalli non preziosi e alla porcellana. Il cemento vetroionomerico Proclinic Expert soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 9917-1 (Specifica per i cementi dentali a base acqua).

Indicazioni d'uso

- cementazione di tutti i tipi di corone, inlay, onlay, ponti, perni endodontici e bande ortodontiche
- rivestimento sotto otturazioni in composito e amalgama

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dell'uso previsto.

Controindicazioni

- Incappucciamento della polpa
- Reazioni allergiche ai cementi vetroionomerici

Gruppo target di pazienti

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

Utenti previsti

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato esclusivamente da un dentista professionalmente qualificato.

Applicazione

1. Preparazione del dente

Preparare il dente nel modo consueto. Pulire il dente preparato solo con pietra pomice e acqua. Sciacquare a fondo e asciugare, senza asciugarlo eccessivamente.

Utilizzando una pallina di cotone applicare un balsamo per dentina (es. IONOMER CONDITIONER) **per 20 secondi** per rimuovere lo smear layer. Sciacquare il balsamo per dentina con acqua e asciugarlo con un flusso d'aria, senza asciugare l'eccesso.

L'incappucciamento della polpa con il cemento vetroionomerico Proclinic Expert è **controindicato**. Nelle aree profonde di possibile esposizione della polpa applicare un rivestimento di idrossido di calcio.

2. Erogazione e miscelazione

Il **rapporto polvere/liquido** per ottenere una consistenza adeguata è **1,8/1,0**. Ciò può essere ottenuto miscelando **un misurino (di colore blu) di polvere e due gocce di liquido**.

Nota:

Il dosaggio del cucchiaino è solo una riproduzione approssimativa del rapporto di miscelazione nominale.

Per un'erogazione accurata del **cemento in polvere vetroionomerico Proclinic Expert** agitare il flacone per sciogliere la polvere. Riempire eccessivamente il cucchiaino con la polvere, livellare la polvere utilizzando il collo nella parte superiore della bottiglia e trasferirla sul blocco di miscelazione. **Evitare di comprimere** la polvere nel cucchiaino con la parete interna della bottiglia.

Per l'erogazione del **cemento liquido vetroionomerico Proclinic Expert**, ruotare il flacone verticalmente con la punta a circa 5 cm sopra il blocco di miscelazione. Mantenere ferma la mano e stringere delicatamente la bottiglia per erogare le gocce. Se sono presenti delle bollicine, picchiettare leggermente la bottiglia tenendola con le dita. Non considerare le gocce che contengono bollicine e che non sono chiaramente gocce complete.

Usa una piccola spatola per mescolare rapidamente metà della polvere nel liquido. Quindi mescolare la polvere rimanente con il composto miscelato per ottenere un aspetto lucido. Il tempo totale di miscelazione è di **30 secondi**.

Dopo l'uso, chiudere ermeticamente sia i flaconi del liquido che quelli della polvere per evitare l'esposizione all'umidità.



3. Tecnica di cementazione

Miscelare la quantità necessaria di **cemento vetroionomerico Proclinic Expert**. Rivestire la superficie di adesione preparata del restauro con **1 mm** di cemento (**non riempire eccessivamente!**) e sigillare immediatamente (**tempo di lavorazione 1:25 min** da inizio miscelazione a 23°C). Posizionare il restauro esercitando una pressione costante e uniforme. Il tempo di presa netto è di circa **4:30 min**.

Rimuovere il cemento in eccesso nella prima fase di presa.

Mantenere l'isolamento fino alla verifica della presa del cemento (circa 4:30 min).

Nota: Temperature più elevate ridurranno il tempo di lavorazione, temperature più basse lo prolungheranno.

Un tempo di lavorazione troppo prolungato causerà la perdita di adesione allo smalto dentale e alla dentina.

4. Note/Avvertenze aggiuntive

- Non utilizzare il cemento vetroionomerico Proclinic Expert con pazienti che mostrano un'allergia al materiale. In caso di reazioni allergiche, interrompere immediatamente l'applicazione e consigliare al paziente di consultare un medico. Un professionista che abbia precedenti di allergia ai cementi vetroionomerici non deve maneggiare il cemento vetroionomerico Proclinic Expert.
- Evitare che il liquido o il composto del cemento entri a contatto con i tessuti orali o con la pelle. In caso di contatto, rimuovere il materiale con cotone assorbente imbevuto di alcool e risciacquare con acqua.
- Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
- Non mescolare la polvere o il liquido del cemento vetroionomero Proclinic Expert con altri prodotti vetroionomeri.
- Ombra: universale.
- Tenere lontano dai bambini!

5. Conservazione

Conservare il cemento vetroionomerico Proclinic Expert in un luogo fresco e buio a 4-25 °C (39-77 °F). La temperatura non deve superare i 25 °C (77 °F). Conservare protetto dall'umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Composizione

Vetro dentale, acidi polialchenoati.

Smaltimento

Eliminazione del prodotto secondo le normative delle autorità locali.

Obbligo di segnalazione

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

La scheda di sicurezza e della prestazione clinica del dispositivo medico è reperibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garanzia

S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH garantisce che questo prodotto sarà esente da difetti di materiale e fabbricazione. S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH non fornisce altre garanzie, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è responsabile di determinare l'idoneità del prodotto per la propria applicazione. Se questo prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, l'unica soluzione e l'unico obbligo di S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH.

Limitazione di responsabilità

Salvo ove vietato dalla legge, S&C Polymer Silicon- und Composite Spezialitäten GmbH non sarà responsabile per eventuali perdite o danni derivanti da questo prodotto, siano essi diretti, indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, indipendentemente dalla teoria affermata, inclusa garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.

