

Cem-Implant™

Cem-Implant™

Non-eugenol, self-cure resin cement for implant retained crowns

Professional dental use only.

Patent 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 there are no exclusions for specific patient groups.

EN INDICATIONS

- Non-eugenol, acrylic-urethane polymer based temporary cement for implant luting.
- Long-term cementation for permanent implant retained restorations and long-term provisionals.

PROPERTIES

- Self-cure cement.
- ISO 4049 Classification: Type 2, Class 1.
- Rigid final set that ensures marginal seal and firm retention.
- Available in 2 shades: gingival and white. To see shade guide visit www.bjmlabs.com.
- Cem-Implant has been on the market since 2004 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.
- Do not use in excess.
- Direct contact with eugenol-based products is to be avoided. Eugenol inhibits the setting of resin-based cements.

CAUTION!

- Though rare, some individuals may be sensitive to this product. If an allergic reaction occurs, discontinue use, remove from patient, and refer patient to a physician.
- Contains materials which: 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.
Urethan dimethacrylate	<60%	Urethan dimethacrylate	<60%
Triethyleneglycoldimethacrylate	<20%	Triethyleneglycoldimethacrylate	<40%
2-Hydroxyethylmethacrylate	<20%	Benzoyl Peroxide	<5%
Polymerization activators	<5%	Fumed Silica	<5%
Fumed silica	<5%	Zirconium oxide	<10%
Titanium oxide	<1%		
Zirconium oxide	<10%		

FILLER CONTENT

The filler system comprises modified silica and minerals:
10-20 weight-% or 2-10 volume-%.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

- Only a small bead of Cem-Implant around the margin is necessary to securely hold your crown. This is especially true with highly retentive restorations. Using less cement saves money and allows for easy retrievals!
- Tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.
- Use one Detachable Manual Adapter per one syringe lifetime.

- Check fit, occlusion, and proximal contacts. Complete all finishing procedures.
- Dry and isolate the prepared abutments. Absolute dryness is not necessary, but obvious contamination should be avoided.
- Make sure the interior of the restoration is clean and dry. To facilitate future removal of implant restorations, lubricate the surface of the abutment with a thin layer of K-Y Jelly™ or other water-based lubricant.

Cem-Implant™

Ciment en résine autopolymérisable sans ergol pour les couronnes sur implants

Uniquement à usage dentaire professionnel.

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

- Cem-Implant est un ciment provisoire à base de polymère acrylique et de polyuréthane, sans ergol, destiné à usage dentaire.
- Cem-Implant est un ciment auto-polymérisant.
- Cimentation à long terme pour les restaurations sur les implants permanents et les provisoires à long terme.

PROPRIÉTÉS

- La classification de Cem-Implant selon la norme ISO 4049 est de type 2, classe 1.
- Cem-Implant est un ciment auto-polymérisant.
- L'ensemble final Cem-Implant Rigid assure une étanchéité marginale et une rétention efficace.
- Cem-Implant est sur le marché depuis 2004, sans changement de formule. Aucune plainte concernant des problèmes de santé ou de performance chimique n'a été reçue.
- Est disponible en 2 nuances: gingival et blanc. Pour voir les nuances, visiter le site www.bjmlabs.com.

PRÉCAUTIONS

Informations importantes sur l'application: Il suffit de déposer une petite perle de Cem-Implant autour de la marge pour maintenir votre couronne et votre sécurité. Cela est particulièrement vrai pour les restaurations hautement rétentives. Utiliser moins de ciment permet d'économiser de l'argent et de faciliter les récupérations!

CONTRE-INDICATIONS

- Né 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.
- Né pas utiliser en excès.
- Évitez tout contact direct avec des produits à base d'eugénol. L'eugénol inhibe la prise des ciments à base de résine.

ATTENTION!

- Bien que rare, certaines personnes peuvent être sensibles à ce produit. Si une réaction allergique se produit, interrompre l'utilisation, enlever du patient et référer le patient à un médecin.
- Cem Implant contient des matériaux qui: irritent les yeux / irritent le système respiratoire et la peau / peuvent provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Pour le guide complet des symboles, voir ci-dessous.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat 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
Diméthacrylate d'uréthane	<60%	Diméthacrylate d'uréthane	<60%
Triéthylenglycoldiméthacrylate	<20%	Triéthylenglycoldiméthacrylate	<40%
2-Hydroxyéthylméthacrylate	<20%	Peroxyde de benzoyle	<5%
Activateurs de polymérisation	<5%	Fumée de silice	<5%
Fumée de silice	<5%	Oxyde de zirconium	<10%
Oxyde de titane	<1%		
Oxyde de zirconium	<10%		

CONTENU DE L'AGENT DE REMPLISSAGE

Le système de remplissage est composé de silice et de minéraux modifiés:
10-20% en poids ou 2-10% en volume.

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

MODE D'EMPLOI

- Il suffit d'appliquer une petite goutte de Cem-Implant sur le bord pour maintenir solidement la couronne en place. Cela est particulièrement vrai dans le cadre de restaurations hautement fidèles. Utiliser moins de mastic permet de faire des économies et de faciliter les extractions!
- Les embouts d'auto-mélange sont à usage unique afin d'éviter la contamination croisée entre les patients.

Cem-Implant™

Cemento de resina de autocurado sin eugenol para coronas retenidas por implantes

Solo para uso dental profesional.

Polibación 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 de pacientes específicos.

ES INDICACIONES

- Cem-Implant es un cemento temporario a base de polímero acrílico-uretano sin eugenol para la cementación de implantes.
- Cementación a largo plazo para restauraciones retenidas por implantes permanentes y provisionales a largo plazo.

PROPIEDADES

- La clasificación de Cem-Implant según la ISO 4049 es de Tipo 2, Clase 1.
- Cem-Implant es un cemento de autocurado.
- El fraguado final de Cem-Implant Rigid garantiza un sellado marginal y una retención firme.
- Cem-Implant está presente en comercio desde 2004 sin cambios en la fórmula. Y sin haber recibido ninguna queja relativa a problemas de salud o de rendimiento químico.
- Cem-Implant gingival está disponible en 2 tonos: gingival y blanco. Para ver la guía de colores, visite www.bjmlabs.com.

PRECAUCIONES

Información importante sobre la aplicación: Solo se necesita una pequeña gota de Cem-Implant alrededor del margen para sujetar la corona de forma segura. Esto es especialmente cierto con las restauraciones altamente retentivas. ¡El uso de menos cemento permite ahorrar dinero y una fácil recuperación!

CONTRAINDICACIONES

- No debe 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.
- No usar en exceso.
- Debe evitarse el contacto directo con productos a base de eugenol. El eugenol inhibe el fraguado de los cementos a base de resina.

PRECAUCIÓN!

- Aunque es raro, algunas personas pueden ser sensibles a este producto. Si se produce una reacción alérgica, suspenda el uso, retirelo del paciente y remita el paciente a un médico.
- Cem-Implant contiene sustancias que son 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 a continuación.
- Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al 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
Dimetacrilato de uretano	<60%	Dimetacrilato de uretano	<60%
Dimetacrilato de trietilenglicol	<20%	Dimetacrilato de trietilenglicol	<40%
2-Hidroxietilmetacrilato	<20%	Peróxido de benzol	<5%
Activadores de la polimerización	<5%	Silíce pirogéna	<5%
Silíce pirogéna	<5%	Oxido de circonio	<10%
Oxido de titanio	<1%		
Oxido de circonio	<10%		

CONTENIDO DEL RELLENO

El sistema de relleno está compuesto de silice modificada y minerales:
10-20 en peso-% o 2-10 en volumen-%.

El tamaño de las partículas de los rellenos varia: <6 µm.

INSTRUCCIONES DE USO

- Basta con colocar un pequeño reborde de Cem-Implant alrededor del margen para fijar de forma segura su corona. Esto se aplica específicamente a restauraciones muy retentivas. ¡El uso de menos cemento ahorra dinero y permite una fácil recuperación!

Cem-Implant™

Cemento auto-fotopolimerizante a base resinosa, senza eugenolo, per corone su impianti

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

- Cem-Implant è un cemento provvisorio a base di polimero acrilico-uretano senza eugenolo per la cementazione su impianti.
- Cementazione a lungo termine per ricostruzioni implantari definitive e provvisori a lungo termine.

PROPRIETA

- La classificazione Cem-Implant conforme a ISO 4049 è Tipo 2, Classe 1.
- Cem-Implant è un cemento autopolimerizzante.
- L'indurimento finale nello stadio rigido di Cem-Implant garantisce una sigillatura dei margini e una tenuta salda.
- Cem-Implant è presente sul mercato dal 2004 sempre con la stessa formula. Non è mai stato oggetto di reclami per problemi relativi alla salute o alle prestazioni chimiche.
- Cem-Implant disponibile in 2 colori: gengiva e bianco. Per vedere la guida ai colori visitate il sito www.bjmlabs.com.

PRECAUZIONI

Informazioni importanti per l'applicazione: Per tenere saldamente la corona in posizione è necessario applicare solo una piccola goccia di Cem-Implant intorno al margine. Questo consiglio è particolarmente valido per le ricostruzioni a elevata tenuta. Usare meno cemento fa risparmiare denaro e consente di eseguire le rimozioni più facilmente!

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.
- Non utilizzare in eccesso.
- Evitare il contatto diretto con prodotti a base di eugenolo. L'eugenolo inibisce la presa dei cementi a base di resina.

ATTENZIONE!

- Se si verifica una reazione rara, alcuni soggetti potrebbero presentare sensibilità a questo prodotto. Se si verifica una reazione allergica, interrompere l'utilizzo del prodotto, rimuoverlo dal paziente e affidare quest'ultimo alle cure di un medico.
- Cem-Implant contiene materiali che possono causare: irritazione agli occhi / irritazione alle vie respiratorie e alla pelle / sensibilità per contatto epidermico. Per l'elenco dei simboli completo, consultare la guida riportata di seguito.
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. E anche possibile rivolgersi al nostro rappresentante autorizzato nell'UE: Obelis S.A. (dettagli di contatto di seguito).

COMPOSIZIONE

Componenti essenziali – BASE	% peso	Componenti fondamentali – CATALIZZATORE	% peso
Dimetacrilato di uretano	<60%	Dimetacrilato di uretano	<60%
Trietilenglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenglicoldimetacrilato	<40%
2-idrossietilmetacrilato	<20%	Perossido di benzolile	<5%
Attivatori di polimerizzazione	<5%	Silice fumata	<5%
Silice fumata	<5%	Ossido di zirconio	<10%
Ossido di titanio	<1%		
Ossido di zirconio	<10%		

CONTENUTO DEL FILLER

Il sistema di filler contiene silice modificata e minerali:
10-20% in peso o 2-10% in volume.

La dimensione delle particelle del filler varia: <6 µm.

ISTRUZIONI D'USO

- Per fissare la corona è sufficiente una sola goccia di Cem-Implant lungo il margine, in particolare per la cementazione con preparazioni altamente ritenitive. L'utilizzo di una piccola quantità di cemento consente di risparmiare denaro e semplifica gli interventi di recupero.
- I consigli per l'automiscelazione sono rivolti solo per l'uso su un singolo paziente per evitare la

Cem-Implant™

Cimento de resina auto-polimerizável sem eugenol para fixação de implantes de coroas

Somente 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

- Cem-Implant é um cimento temporário sem eugenol a base de polímero acrílico-uretano para cimentação de implantes.
- Cimentação de longa duração para restaurações sobre implantes permanentes e provisórios de longa duração.

PROPRIEDADES

- A classificação de Cem-Implant de acordo com ISO 4049 é Tipo 2, Classe 1.
- Cem-Implant é um cimento autopolimerizável.
- O conjunto final de Cem-Implant Rigid garante uma vedação marginal e uma retenção firme.
- Cem-Implant está no mercado desde 2004 sem alterações na fórmula. Nunca recebeu nenhuma reclamação por qualquer problema relacionado à saúde ou ao desempenho químico.
- Cem-Implant está disponível em 2 tons: gengival e branco. Para ver o guia de tonalidades, visite www.bjmlabs.com.

PRECAUÇÕES

Informações importantes sobre a aplicação: Basta apenas uma gota de Cem-Implant ao redor da margem para fixar a coroa de modo seguro. Isso é especialmente importante para restaurações de alta retenção. Usar menos cimento permite poupar dinheiro e facilita a recuperação!

CONTRAINDICAÇÕES

- Não deve ser usado em massa exposta.
- O uso do dispositivo médico é contraindicado se o paciente for alérgico ou sensível a qualquer um dos seus ingredientes.
- Não utilizar em excesso.
- Deve evitar-se o contacto directo com produtos à base de eugenol. O eugenol inibe a fixação de cimentos à base de resina.

EMBORA!

Cuidado raro, algumas pessoas podem ser sensíveis a este produto. Se ocorrer uma reação alérgica, interrompa o uso, remova-o do paciente e encaminhe o paciente a um médico.

Cem-Implant contém materiais que são irritantes para os olhos / irritantes para as vias respiratórias e pele / podem causar sensibilização em contacto com a pele. Para a guia completa dos símbolos ver abaixo.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à 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	Ingrédientes essenciais – CATALISADOR	% em peso
Dimetacrilato de uretano	<60%	Dimetacrilato de uretano	<60%
Trietilenglicoldimetacrilato	<20%	Trietilenglicoldimetacrilato	<40%
2-hidroxietilmetacrilato	<20%	peróxido de benzolile	<5%
Ativadores de polimerização	<5%	Silica Pirogênica	<5%
Silica pirogênica	<5%	Oxido de zircónio	<10%
Oxido de titânio	<1%		
Oxido de zircónio	<10%		

CONTÉUDO FILLER

O sistema de enchimento compreende silica modificada e minerais:
10-20% em peso ou 2-10% em volume.

O tamanho da partícula dos enchimentos varia: <6 µm.

INSTRUÇÕES DE USO

- É necessário apenas uma pequena quantidade de Cem-Implant em torno da margem para fixar firmemente a coroa. Isto aplica-se especialmente a restaurações altamente retentoras. A utilização de uma menor quantidade de cimento poupa dinheiro e permite uma fácil recuperação!

Cem-Implant™

Eugenolfreier, selbsthärtender Kompositzement für implantatgetragene Kronen

Nicht 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

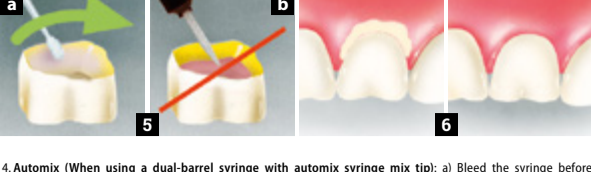
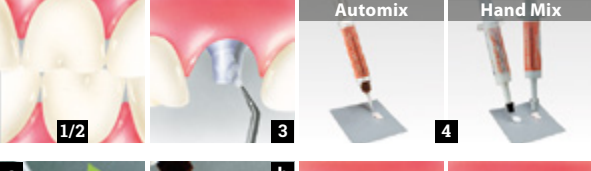
- Cem-Implant ist ein provisorischer Zement auf Urethan-Acrylpolymer-Basis ohne Eugenol zur Verwendung auf Implantaten.
- Langzeitzementierung für permanente, implantatgetragene Restaurationen und Langzeitprovisorien.

EIGENSCHAFTEN

- Klassifizierung von Cem-Implant nach ISO 4049: Typ 2, Klasse 1.
- Cem-Implant ist ein selbsthärtender Zement.
- Das Endanwendungsgewährleistung: Cem-Implant gute Randabdichtung und sichere Retention.
- Cem-Implant ist seit 2004 auf dem Markt und die Rezeptur wurde nicht weniger nicht geändert. Bisher sind keine Beschwerden hinsichtlich gesundheitlicher Probleme oder chemischer Leistungen eingegangen.
- Cem-Implant ist in 2 Farben erhältlich: Gingiva und Weiß. Um den Farbschlüssel zu sehen, besuchen Sie bitte www.bjmlabs.com.

WICHTIGSTANNAHMEN

Wichtige Hinweise zur Anwendung: Es ist nur ein Tropfen Cem-Implant rings um den Rand notwendig, um Ihre Krone sicher zu halten. Dies gilt insbesondere bei Restaurationen mit hoher Retention. Die Verwendung von weniger Zement lässt Geld sparen und ermöglicht ein bequemes Entfernen!



4. Automix (When using a dual-barrel syringe with automix syringe mix tip): a) 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. b) Insert a small bead of Cem-Implant onto a microbrush or spatula.

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 adapter 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.

Hand Mix (When using a two syringes system of Base and Catalyst): a) Extrude equal amount of Base and Catalyst onto the selected mixing surface. b) Using a clean spatula or mixing stick, mix the two components into a homogenous paste.

5. Apply a thin layer of cement along the inside wall of the cervical third of the restoration, making sure to completely coat the margin with cement. This approach helps to reduce the amount of excess cement expressed apically while providing the desired retrievability.

6. Firmly set the crown and either hold in place or have the patient gently close on a cotton roll until the initial set. The initial set is characterized by a distinct gel state. Excess cement is best removed in its gel state, after reaching the material-working time, with a scaler or explorer.

7. Tightly re-cap syringes after use.

8. For the material time indications, see table below.

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

- 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
Hand mix - 2 separate syringes	1:1 – Equal amount of Base and Catalyst

STORAGE AND DISPOSAL

- Do not store above 24°C (75°F)
- Keep product in original packaging
- 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
- 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.

- Utilisez un adaptateur manuel amovible par seringue.

Instructions d'auto-mélange

- Nettoyer et sécher les piliers préparés. Il ne faut pas que tout soit absolument sec, mais toute contamination évidente doit être évitée.
- S'assurer que l'intérieur de la restauration est propre et sec. Pour faciliter le retrait futur des restaurations implantaire, lubrifier la surface du pilier avec une fine couche de K-Y Jelly™ ou d'un autre lubrifiant à base d'eau.
- Purger la seringue avant d'installer l'embout de distribution de l'auto-mélange. Monter un nouvel embout distributeur d'auto-mélange sur la seringue à double compartiment de Cem-Implant et purger à nouveau la seringue. Cela assure un flux complet des composants de la base et du catalyseur.
- Appliquer une petite perle de Cem-Implant sur un micro-pinceau ou une spatule. Appliquer une fine couche de ciment le long de la paroi intérieure du tiers cervical de la restauration, en veillant à recouvrir complètement le bord avec du ciment. Cette approche permet de réduire la quantité de ciment excédentaire exprimée apicalement tout en offrant la récupérabilité souhaitée.
- Placer correctement la couronne et soit la maintenir en place, soit demander au patient de la presser délicatement avec un rouleau de coton jusqu'à la fixation initiale. La fixation initiale se fait par un gel distinct. Le ciment excédentaire peut être enlevé à l'aide d'un détarteur ou d'un explorateur lorsqu'il est sous forme de gel, après avoir atteint le temps de prise du matériel.
- Pour les indications de temps du matériel, voir le tableau ci-dessous.
- Bien refermer la seringue après usage.

Instructions mélange à la main

- Extraire et purifier de base et de catalyseur sur la surface de mélange choisie.
- À l'aide d'une spatule ou d'un bâton de mélange propre, mélanger les deux composants en une pâte homogène.
- En utilisant le bâton de mélange ou le pinceau, appliquer une fine couche de ciment mélangé sur la surface intérieure nettoyée de la restauration.
- Placer correctement la couronne et soit la maintenir en place, soit demander au patient de la presser délicatement avec un rouleau de coton jusqu'à la fixation initiale. La fixation initiale se fait par une forme de gel distincte. Le ciment excédentaire peut être enlevé à l'aide d'un détarteur ou d'un explorateur lorsqu'il est sous forme de gel, après avoir atteint le temps de prise du matériel.
- Pour les indications de temps du matériel, voir le tableau ci-dessous.
- Bien refermer la seringue après usage.

Indications de temps:

Les temps de mise en place et d'ajustement dépendent de la température ambiante et buccale.

Ευγενολ, αυτοπολυμεριζαντε cement
 Cement en résine autopolymérisable sans eugenol, self-cure resin cement for
 Cimento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cemento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment pe bază de rășină, cu autointărire, fără eugenol, pentru coroane dentare reținute pe implanturi
 Αυτοπολυμεριζομένη ρητινώδης κοινή σκευασματική για στεφάνες που φέρουν ευγενολ, με βάση εστέρα δέντρων

Ευγενολ, αυτοπολυμεριζαντε cement
 Cemento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cemento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment en résine autopolymérisable sans eugenol, self-cure resin cement for
 Cimento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cimento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment pe bază de rășină, cu autointărire, fără eugenol, pentru coroane dentare reținute pe implanturi
 Αυτοπολυμεριζομένη ρητινώδης κοινή σκευασματική για στεφάνες που φέρουν ευγενολ, με βάση εστέρα δέντρων

Cem-Implant™

Ευγενολ, αυτοπολυμεριζαντε cement
 Cemento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cemento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment en résine autopolymérisable sans eugenol, self-cure resin cement for
 Cimento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cimento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment pe bază de rășină, cu autointărire, fără eugenol, pentru coroane dentare reținute pe implanturi
 Αυτοπολυμεριζομένη ρητινώδης κοινή σκευασματική για στεφάνες που φέρουν ευγενολ, με βάση εστέρα δέντρων

Ευγενολ, αυτοπολυμεριζαντε cement
 Cemento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cemento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment en résine autopolymérisable sans eugenol, self-cure resin cement for
 Cimento de resina auto-polimerizável sem eugenol, senza eugenolo, per corone su impianti
 Cimento de resina de autocurado sin eugenolo para coronas retenidas por
 Ciment pe bază de rășină, cu autointărire, fără eugenol, pentru coroane dentare reținute pe implanturi
 Αυτοπολυμεριζομένη ρητινώδης κοινή σκευασματική για στεφάνες που φέρουν ευγενολ, με βάση εστέρα δέντρων

Symbols used on packaging / Symboles utilisés sur les emballages / Símbolos utilizados en el embalaje / Simboli usati sulla confezione / Símbolos usados na embalagem / Auf der verpackung verwendete symbole / Symbole na opakowaniu / Simboluri utilizate pe ambalaj / Συμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

	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 / Consultati instructiunile de utilizare / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		MD Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medizinprodukt / Wyrob medyczny / Dispozitiv medical / Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Hersteller / Producent / Produtor / Κατασκευαστής
	Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Temperaturgrenze / Gránica temperatury / Límita de temperatură / Όριο θερμοκρασίας		LOT Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Cod lot / Chargennummer / Kod partii / Κωδικός παρτίδας		Importer / Importateur / Importatore / Importatore / Importador / Importeur / Importer / Importator / Εισαγωγέας
	Use by date / Date limite d'utilisation / Utilizar según la fecha / Data di scadenza / Data de validade / Mindesthaltbarkeitsdatum / Termin przydatności do użycia / Data expirării / Τελική ημερομηνία ανάλυσης		REF Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Αριθμός καταλόγου		
	Irritant / Irritant / Irritante / Iritante / Irritante / Verursacht Reizungen / Drażniący / Iritant / Ερεθιστικό		EU REF Authorized representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Bevollmächtigter Vertreter / Upowazniony przedstawiciel / Reprezentant autorizat / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilize / Nicht wiederverwenden / Nie używać ponownie / Nu reutilizați / Μην επαναχρησιμοποιείτε		MF Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di produzione / Data de fabricação / Herstellungsdatum / Data produkcji / Data fabricației / Ημερομηνία κατασκευής		

B.J.M. Laboratories Ltd.
 12 Hassadna St., Industrial Park,
 Or-Yehuda 6022011, Israel
 tel. 972-74-7000111, fax. 972-3-7353020
 Info@bjmlabs.com, www.bjmlabs.com

Obelis S.A.
 Bd. Général Wahis, 53 B-1030 Brussels, Belgium
 tel. 32-27-325954, fax. 32-27-326003
 mail@obelis.net, www.obelis.net

BJM LAB

Restauracion auftragen.
 4. Die Krone fest aufsetzen und sie entweder festhalten oder den Patienten vorsichtig auf eine Watterolle beißen lassen, bis die erste Aushärtung erfolgt. Die erste Aushärtung ist durch einen offensichtliche Gelzustand gekennzeichnet. Überschüssiger Zement wird am besten im Gelzustand, nach Ablauf der Verarbeitungszeit, mit einem Scaler oder einer Sonde entfernt.
 5. Die Angaben zu den Verarbeitungszeiten sind in der folgenden Tabelle enthalten.
 6. Die Spritze nach dem Gebrauch wieder fest verschließen.
 7. Zeitangaben:
 Verarbeitungs- und Aushärtungszeit hängen von der Raum- und der Mundtemperatur ab. Die angegebenen Zeiten basieren auf praxisrelevanten Bedingungen.

	minsec
Verarbeitungszeit bei Raumtempur	>01:30
Intraorale Aushärtungszeit	<05:00

• Mischoptionen:
 Hinweis: Verarbeitungs- und Aushärtungszeit 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
Manuelles mischen – 2 Getrennte spritzen	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.
- Für optimale Frische im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Bei Aufbewahrung im Kühlschrank abwarten, bis die Spritze Raumtemperatur erreicht hat.
- Um das Sicherheitsdatenblatt (SDS) oder die Gebrauchsanleitung (IFU) einzusehen, besuchen Sie bitte www.bjmlabs.com.
- Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Siehe Verfalldatum 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.

wokół krawędzi. Dotyczy to zwłaszcza uzupełnień o dużej retencji. Użycie mniejszej ilości cementu zapewnia oszczędności i pozwala na łatwe pobieranie!

- Końcówki typu Automix są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu między pacjentami.
- Na jednorazowe użytkownika strzykawki należy użyć jednego odłączanego adaptera ręcznego.

Instrukcje dotyczące automatycznego mieszania

1. Sprawdzenie dopasowanie, okluzję i kontakt proximalny. Wykonać wszystkie procedury wykończeniowe.
2. Wyუსzyć i odizolować przygotowane zacczepy. Absolutna suchość nie jest konieczna, ale należy unikać oczyszczonych skażeń.
3. Upewnić się, że wnętrze odbudowy jest czyste i suche. Aby uzyskać przyspie usunicie odbudowy protekcyjnej, należy nasmarować powierzchnię zacczepy cienką warstwą K-Y Jelly™ lub innego środka smarującego na bazie wody.
4. Odpowietrzyć strzykawkę przed umieszczeniem końcówki dozującej automix. Złożyć nową końcówkę dozującą automix na strzykawkę dwubaryłkową Cem-Implant i ponownie odpowietrzyć strzykawkę. Zapewnia to pełny przepływ składników bazy i katalizatora.
5. Nanieść małą kulkę Cem-implant na mikropośredek lub spatulkę. Nałożyć cienką warstwę cementu wzdłuż wewnętrznej ściany jednej trzeciej szyjki odbudowy, upewnając się, że krawędź jest całkowicie pokryta cementem. Takie podejście pomaga zmniejszyć ilość nadmiaru cementu wyrabiającego się wierzchołkow, zapewniając jednocześnie pożądaną możliwość odzysku.
6. Mocno osadzić koronę i albo przytrzymać na miejscu, albo poprosić pacjenta o delikatne zamknięcie na bawelnyam waleczku do czasu pierwszego wiązania. Początkowe wiązanie cechuje się wyraźnym zelem. Nadmiar cementu najlepiej usunąć w stanie żelowym, po upłynięciu czasu pracy materiału, za pomocą skalera lub eksploratora.
7. Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.
8. Po użyciu należy szczerze zamknąć strzykawkę.

Instrukcje mieszania ręcznego

1. Wycisnąć, równą ilość bazy i katalizatora na wybraną powierzchnię mieszania.
2. Używając czystej spatulki lub patyczka do mieszania, wymieszasz oba składniki w jednorodną pastę.
3. Za pomocą patyczka do mieszania lub pędzelka nałożyć cienką warstwę wymieszanego cementu na oczyszczony, wewnętrzną powierzchnię odbudowy.
4. Mocno osadzić koronę i albo przytrzymać na miejscu, albo poprosić pacjenta o delikatne zamknięcie na bawelnyam waleczku do czasu pierwszego wiązania. Początkowe wiązanie cechuje się wyraźnym stanem żelowym. Nadmiar cementu najlepiej usunąć w stanie żelowym, po upłynięciu czasu pracy materiału, za pomocą skalera lub eksploratora.
5. Wskazania czasowe materiału znajdują się w poniższej tabeli.
6. Po użyciu należy szczerze zamknąć strzykawkę.
7. Wskazania czasowe:
 Czas pracy i wiązania zależą od temperatury otoczenia i temperatury jamy ustnej.

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

• Możliwość mieszania:
 Uwaga: czas pracy i wiązania są zgodne z podanym powyżej zakresem bez zależności od opcji mieszania.

Możliwości mieszania	Stosunek
Automix – 1 strzykawką automix	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora
Mieszanie ręczne – 1 strzykawką automix z ręczną końcówką	1:1 - Taka sama ilość Bazy i Katalizatora
Hand mix – 2 oddzielne strzykawki	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.
- Aby zachować optymalną świeżość, przechowywać w lodówce.
- Nie zamrażać.
- Jeśli strzykawka była przechowywana w lodówce, należy poczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową.
- Aby otrzymać Kartę Charakterystyki lub Instrukcję Zastosowania, prosimy odwiedzić www.bjmlabs.com.
- Nie używać po upływie daty ważności. Sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Asesajz ferm corana dentară și fie fixat-o în poziție, fie invitaji pacientul să realizeze o ocizie usoară, pe un sul de ciment, până la întârzierea inițială. Întârzierea inițială este caracterizată de gura atare de gel distinctă. Excesul de bumbac se îndepărtează cel mai bine când cimentul este în starea de gel, după o stare de gel distinctă de lucru al materialului, și ajutorul unui instrument pentru îndepărtarea tartrului dentar sau al unei sonde.
- 7. Reîncălzite seringile emetic după utilizare.
- 8. Pentru indicații privind timpul pentru materiale, consultați tabelul de mai jos.

Indicații referitoare la timp:

Timpul de lucru și de întărire depind de temperatura ambiantă și de temperatura orală.
 Timpul indicații se bazează pe condiții relevante pentru practică.

	minsec
Timp de lucru la temperatura ambiantă temperatură	>01:30
Timp de întărire intra-orală	<05:00

• Opriuni de amestecare:
 Nota: timpul de lucru și de întărire respectă intervalul menționat mai sus, fără a depinde de opțiunile de amestecare.

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, și adaptor manual detașabil	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator
Amestecare manuală – 2 seringi separate	1:1 - Cantitate egală de bază și catalizator

DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

- Nu depozitați la temperaturi mai mari de 24°C (75°F)
- Păstrați produsul în ambalajul original
- Nu congelați
- Nu congelați
- Dacă seringa este refrigerată, așteptați la seringa când temperatura acesteia ajunge la temperatura camerei
- Pentru a obține Fișele tehnice de securitate (FIS) sau Instrucțiunile de utilizare (IU), accesați www.bjmlabs.com
- Nu utilizați după data expirării. Consultați data de expirare de pe etichetă
- Termenul de valabilitate este de 2 ani de la data fabricației
- După utilizare, produsul golit poate fi eliminat în condiții de siguranță într-un container obișnuit pentru deșeur. Produsul nu necesită instrucțiuni sau precauții speciale de eliminare și este inofensiv pentru mediu.

• Emplouez anameizis me to xepi
 1. Eπiβeβaite to πpoion pōtō nōn aσtepatōn epifēnēa de nōn cōstataka mēchi na anēparaitē, allā πrēpei na aσpoeyetai ē epmōn h mōnoy.
 2. Stēyōntē kai aμōnoyōntē ta ētoima kolōvōnta. H kapōtē epōrtēta oēs einai apaipaitē, allā πrēpei na aσpoeyetai ē epmōn h mōnoy.
 3. Beβōuōntē ōti to eωwteriko tē apokatastāση einai cōrōn kai steyōn. Gia na diekaloeyete tē mellōntē apōpōnē tōn apokatastōseōn epmēteuōntō, plānēte tēn epifēnēa tō kolōvōmatōs na ēna leptō strōmā K-Y Jelly™ ē allō lapapantō ka βeōn to νερό.
 4. Ekasēwōntē tō sōrēgia πριν από tēn epkatasōtā tō ākroy παροχēs autōmatis anāmēizis. Topoθetēte ēna tōno ākroy autōmatis anāmēizis stō sōrēgia na sōrēgia διηλoυ θalάδιoυ Cem-Implant kai ekasēwōntē anā tē sōrēgia. Anō ēna tōno sōrēgia anāmēizis stō sōrēgia na sōrēgia διηλoυ θalάδιoυ Cem-Implant kai ekasēwōntē anā tē sōrēgia.
 5. Topoθetētē tē mēkρή ποσōtā Cem-Implant os mēa mikro sōrēgia oēs ē sto πoλūtō. Anōtōte ēna leptō strōmā koniōs katē mōkōs tō eωwteriko tōn imōntōy tōn tpepo aneykoiō tōn apokatastōseōn, φpoνitōntē na kalēfete plērōtōs tō pēpōpōkō, pōnōtā. Anō tēn παρoλlōγē tōn epmētēti dυνatōtēti anākērtēs.
 6. Stēyōntē stōθērā tēn stēfēnē kai ēite kpatētē tō stē θeō tēs, ēite tērtēte apō tōn asēnēn na tēn oφeizē apō ēna tōlōpio βωμβαkō, mēchi tēn apxh tē topoθetēti. H apxh tē topoθetēti xapaxtpizētai apō mēa φoρōtēti katōstōtā tēs γhλcς. H πepioiōna koniās oφaipētē ekωkōtēra ōtān einai os katōstōtā γhλcς, oφoρōtēti stōtō xρόno epkpatōs tō uλoioy, mē ēia zētpo tē āvavtētpo tēs.
 5. Για tēc πλepopopōtēc xρόnoy uλoioy, συμβoλεuytēite tōn παρoκātō πoλūtō.
 6. Kλēitē kalō tō ākroy tō sōrēgiac μεtā tē xpōcēs.
 7. Enēβeizē xpōnoy.
 8. Xpōnoy xpōnoy kai topoθetē tē zētpōtā anō tē θεpμoκpovια πepibάλλontoc.
 Oi πpoτeipōmēnō xρόnoy epkpatōc os anōtēc xapaxtēric mē tēn πpaxtēti.

	minsec
Χρόνος εργασίας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος	>01:30
Χρόνος ενδοστοματικής τοποθέτησης	<05:00

• Επιλογές ανάμιξης
 Σημείωση: Οι χρόνοι εργασίας και τοποθέτησης συμμορφώνονται με το προαναφερόμενο μέτρο, ανεξάρτητα από τις επιλογές ανάμιξης.

Επιλογές ανάμιξης	Αναλογία
Αυτοματή ανάμιξη – 1 Συρίγγα αυτοματικής ανάμιξης	1:1 - 1ος ποσότητα Βάσης και Καταλύτη
Ανάμιξη με το χέρι – 1 Συρίγγα αυτοματικής ανάμιξης με προσαρμογέα χεριού	1:1 - 1ος ποσότητα Βάσης και Καταλύτη
Ανάμιξη με το χέρι – 2 Διαχωριστές συρίγγες	1:1 - 1ος ποσότητα Βάσης και Καταλύτη

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΒΛΗΤΤΑ

- Μην το αποθηκεύετε πάνω από 24°C (75°F)
- Διατηρήστε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.
- Για να είναι πάντα φρέσκο, φυλάξτε το στο ψυγείο.
- Μην το καταψύχετε.
- Αν ψυχθεί, αφήστε τη σύριγγα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Για τα δελτία SDS ή IFU, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.bjmlabs.com.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Ανταρτές στην ημερομηνία λήξης της ετικέτας.
- Η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια μετά την ημερομηνία κατασκευής.
- Δεν είναι πιθανό μπορεί να απορριφθεί η ασφαλεία μετά τη χρήση σε ένα κατάλληλο δοχείο αποβλήτων. Το προϊόν δε απαιτεί ειδικές οδηγίες απορριφής ή ασφαλείας και είναι αβλαβές για το περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εκτεθειμένο πολφό.
- Η χρήση του αυτοπολυμεριζαντε προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ή ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργία ή ευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υπερίσχυτη κατάσταση.
- Θα πρέπει να αποφευχθεί η άμεση επαφή με το προϊόν με βάση την ευγενόλη. Η ευγενόλη αναστέλλει την πήξη των τοιμάτων με βάση τη ρητίνη.

ΠΡΟΖΟΧΗ:

- Αν και σπάνια, ορισμένα άτομα μπορεί να είναι ευαίσθητα σε αυτό το προϊόν. Αν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, διακόψτε τη χρήση, απομακρύνετε το προϊόν από τον ασθενή και παραπέμψτε τον σε γιατρό.
- Το Cem-Implant περιέχει άλλα στοιχεία που είναι ελαστικά τα μέτα / ερεθιστή του αναπνευστικού συστήματος και το δέρμα / μπορεί να προκαλέσουν ενοχλητική κατάσταση σε επαφή με το δέρμα. Για τον πλήρη κατάλογο των συστατικών, συμβουλευτείτε τον παρακάτω σύνδεσμο.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τον παρόντα συσκευασμένο οχηρήσει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή ή τον αρμόδιο μέλος της στο οποίο είναι εγκεκριμένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο μας στην ΕΕ: Obelis S.A. (στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω).

ΣΥΝΘΕΣΗ

Βασικά συστατικά – ΒΑΣΗ	% βάρους.	Βασικά συστατικά – ΚΑΤΑΛΥΤΗΣ	% βάρους.
Διμεθακρυλική ουρεθάνη	<60%	Διμεθακρυλική ουρεθάνη	<60%
TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαλιφenoυλοηλικής)	<20%	TEGDMA (διμεθακρυλικός εστέρας της τριαλιφenoυλοηλικής)	<40%
HEMA	<20%	Υπεροξειδίο του βενζοίου	<5%
Ενεργοποιητές πολυμερισμού	<5%	Διοξειδίο του χυρκονίου	<5%
Διοξειδίο του πυριτίου	<5%	Οξειδίο του ζιρκονίου	<10%
Οξειδιο του τιτανίου	<1%		
Οξειδιο του χυρκονίου	<10%		

ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το σύστημα ενίσχυσης περιλαμβάνει τροποποιημένο πυρίτιο και ανόργανα συστατικά: αναλογία βάρους 10-20 ή 0κγου 2-10.

Το μέγεθος των σωματιδίων των ενισχυτικών είναι: <6 μm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προειδοποίηση:
 Για την ασφαλή συγκράτηση της στεφάνης σας είναι απαραίτητο μόνο ένα μικρό σφαιρίδιο Cem-Implant