

Poly-F[®] Plus

Zinc Polycarboxylate Cement

Zinkpolycarboxylatzement

Ciment polycarboxylate de zinc

Cemento a base di zinco policarbossilato

Cemento de policarboxilato de zinc

Zinkpolykarboxylatcement

Zink polycarboxylatcement

Çinko Polikarboksilat Simanı

Instructions for Use	English	2
Gebrauchsanweisung	Deutsch	6
Mode d'emploi	Français	10
Istruzioni per l'uso	Italiano	14
Instrucciones de uso	Español	18
Bruksanvisning	Svenska	22
Brugsanvisning	Dansk	26
Kullanım Talimatları	Türkçe	30

Poly-F[®] Plus

Zinc Polycarboxylate Cement

CAUTION: For dental use only.

USA: Rx only

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Lot number and expiration date	5

1 Product description

Poly-F[®] Plus is a conventional zinc polycarboxylate cement.

Poly-F[®] Plus is presented as a powder containing all reactive components. This powder, which is available in one distinctive shade, is mixed with demineralized water only.

Poly-F[®] Plus cement complies with the requirements of ISO 9917 for zinc polycarboxylate cements.

1.1 Delivery forms

A powder/liquid version for hand mixing.

1.2 Composition

- Zinc oxide
- Magnesium hydroxide
- Calcium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Polyacrylic acid
- Tin fluoride
- Iron oxide pigments

1.3 Indications

- Cementations of crowns, bridges, inlays, and orthodontic bands.
- Cavity lining under all restorative materials.
- Temporary fillings and fillings in deciduous teeth.
- Restorative base.

1.4 Contraindications

- Direct or indirect application to dental pulp (direct or indirect pulp-capping).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

The material contains polyacrylic acid and may be irritating to skin, eyes and oral mucosa.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- To prevent bottles, powder scoop and mixing pad from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottles, powder scoop and mixing pad are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.

NOTICE

Moisture uptake.

Moisture can adversely affect the properties of the powder.

1. The desiccant crystals integrated in the cap and/or drying capsule protect the powder from absorbing moisture. The color of the desiccant crystals should be orange. The desiccant crystals are no longer effective after the color has turned from orange to colorless.
2. Tightly close bottle immediately after use.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store with original caps tightly closed in a well-ventilated place at temperatures between 2 °C and 28 °C (35 °F and 82 °F).
- Store in a dry environment (< 80% relative humidity).
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see Instructions for Use).

3.2 Dosage and mixing

NOTICE

Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for mixing.

	Cementation and lining	Base and temporary filling
Mixing ratio	1 scoop powder : 2 drops liquid ¹	2 scoops powder : 2 drops liquid ²
Mixing time	15 seconds	20 to 25 seconds
Working time (from start of mixing)	At least 1 minute 30 seconds	At least 1 minute 30 seconds
Setting time (after end of mixing)	2 minutes 30 seconds to 8 minutes	2 minutes to 6 minutes

1. Fill water dispenser with distilled or de-ionized water.
2. Invert powder bottle to fluff the powder.
3. Overfill the scoop with powder and strike off the excess with the bottle insert leaving a flat surface level with the edge of the scoop. Take care not to press the powder into scoop, as this can give too thick a mixture.
4. Place the powder onto the pad provided or on a glass slab ³.
5. Divide the powder into two halves using a stainless steel spatula.
6. Dispense two drops of water by holding the bottle vertically and squeezing gently.

¹ The same powder : liquid ratio (5 g : 1 g) is proposed for testing purposes according to ISO 9917.

² The same powder : liquid ratio (10 g : 1 g) is proposed for testing purposes according to ISO 9917.

³ Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled. Testing to ISO 9917 is carried out at 23 °C ± 1 °C and a relative humidity of 50 ± 10%.

7. Add one half of the powder to the water. As soon as the first half is wetted, incorporate the second, then mix thoroughly. Mix rapidly to a creamy consistency for cementation and to a putty-like consistency for linings and temporary fillings. For cementation consistency mixing time is 15 seconds. Base consistency may take 5 to 10 seconds longer.

3.3 Finishing

1. Excess material may be removed at once or after completion of setting time (see 3.2 Dosage and mixing). Do not touch the cement when it is in the intermediate, rubbery condition. When used as a temporary restoration, finishing burs are recommended. For removal of surplus material after crown cementation, appropriate hand instruments, like a dental probe, and dental floss are used.

3.4 Cleaning instruments

Zinc polycarboxylate cements adhere to instruments and glass slabs.

1. Immediately after use, either clean instruments with water or drop in disinfectant or water to facilitate subsequent cleaning.

4 Lot number () and expiration date ()

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: “YYYY-MM”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration date

© Dentsply Sirona 2015-01-26

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

Poly-F[®] Plus

Zinkpolycarboxylatzement

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	6
2 Sicherheitshinweise	7
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	8
4 Chargennummer und Verfallsdatum	9

1 Produktbeschreibung

Poly-F[®] Plus ist ein herkömmlicher Zinkpolycarboxylatzement.

Poly-F[®] Plus wird als Pulver angeboten, das alle reaktiven Bestandteile beinhaltet. Dieses Pulver, das in einer charakteristischen Farbe verfügbar ist, wird nur mit entmineralisiertem Wasser angerührt. **Poly-F[®] Plus**-Zement entspricht den Anforderungen der ISO-Norm 9917 für Zinkpolycarboxylatzemente.

1.1 Darreichungsform

Ein Pulver-/Flüssigkeitsgemisch zum Handanrühren.

1.2 Zusammensetzung

- Zinkoxid
- Magnesiumoxid
- Kalzium-Aluminium-Natrium-Fluorophosphor-Silikatglas
- Polyacrylsäure
- Zinnfluorid
- Eisenoxid-Pigmente

1.3 Indikationen

- Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und kieferorthopädischen Bändern.
- Unterfüllung für alle Füllwerkstoffe.
- Provisorische Füllungen und Milchzahnfüllungen.
- Basisfüllung.

1.4 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Applikation auf der Pulpa (direkte oder indirekte Pulpenüberkappung).

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Das Material enthält Polyacrylsäure und kann irritierend auf Haut, Augen und orale Schleimhaut wirken.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Damit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock keinen Körperflüssigkeiten oder kontaminierten Händen ausgesetzt werden, empfiehlt sich der Umgang mit Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock außerhalb der Dentaleinheit mit sauberen/ desinfizierten Handschuhen.

HINWEIS

Feuchtigkeitsaufnahme.

Feuchtigkeit kann die Eigenschaften des Pulvers negativ beeinträchtigen.

1. Die Trocknungskristalle, die in der Kappe und/oder Trockenkapsel eingebunden sind, schützen das Pulver vor Feuchtigkeitsaufnahme. Die Farbe der Trocknungskristalle sollte orange sein. Wenn sie farblos statt orangefarben sind, haben sie ihre Leistungsfähigkeit verloren.
2. Die Flasche sofort nach Gebrauch fest verschließen.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit den Originalkappen dicht verschließen und an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 28 °C lagern.
- Trocken lagern (< 80% relative Luftfeuchtigkeit).
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Kalziumhydroxid-Liner, siehe Gebrauchsinformation).

3.2 Dosierung und Anmischen

HINWEIS

Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Kurze Verarbeitungszeit.

1. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

	Zementierung und Unterfüllung	Grundlagenfüllung und provisorische Füllung
Mischverhältnis	1 Messlöffel Pulver : 2 Tropfen Wasser ¹	2 Messlöffel Pulver : 2 Tropfen Wasser ²
Mischzeit	15 Sekunden	20 bis 25 Sekunden
Verarbeitungszeit (vom Mischbeginn an)	mindestens 1 Minute 30 Sekunden	mindestens 1 Minute 30 Sekunden
Abbindezeit (nach Mischbeginn)	2 Minuten 30 Sekunden bis 8 Minuten	2 Minuten bis 6 Minuten

1. Ein Wasserspender wird mit destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllt.
2. Vor dem Gebrauch den Pulverbehälter zur Lockerung des Pulvers umdrehen.
3. Den Dosierlöffel locker mit Pulver füllen und Überschuss beim Herausziehen aus der Flasche an dem Kunststoffeinsatz der Flaschenöffnung abstreichen. Darauf achten, dass das Pulver nicht in den Messlöffel gedrückt wird, da dadurch die Mischung zu dick gerät.
4. Das Pulver auf den mitgelieferten Anmischblock oder eine Glasplatte³ geben.
5. Halbieren Sie das Pulver mit einem Spatel aus rostfreiem Stahl.
6. Die Flasche senkrecht halten und durch leichtes Drücken zwei Wassertropfen entnehmen.

¹ Das gleiche Verhältnis Pulver : Flüssigkeit (5 g : 1 g) wird für Testzwecke gemäß ISO 9917 vorge schlagen.

² Das gleiche Verhältnis Pulver : Flüssigkeit (10 g : 1 g) wird für Testzwecke gemäß ISO 9917 vorge schlagen.

³ Mischen und Anwendung des Materials sollte bei normaler Raumtemperatur erfolgen. Höhere Temperaturen verkürzen Verarbeitungs- und Abbindezeit des Zements. Bei wärmeren Temperaturen oder wenn eine längere Verarbeitungszeit erforderlich ist, sollte die Glasplatte gekühlt werden. Geprüft gemäß ISO-Norm 9917 bei 23 °C ± 1 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 ± 10%.

7. Eine Hälfte des Pulvers wird dem Wasser beigemischt. Sobald sie angefeuchtet ist, die zweite Hälfte untermischen, danach gut durchmischen. Rasch zu einer cremigen Konsistenz für die Zementierung und zu einer kittähnlichen Konsistenz für Unterfüllungen und provisorische Füllungen anrühren. Für Zementierungskonsistenz beträgt die Mischzeit 15 Sekunden. Bei der Konsistenz für Unterfüllungen darf die Mischzeit 5 bis 10 Sekunden länger sein.

3.3 Finieren

1. Überschüsse können sofort oder nach Ablauf der Abbindezeit entfernt werden (siehe 3.2 Dosierung und Anmischen). Während des gummiartigen Zwischenzustandes den Zement nicht berühren. Bei provisorischen Füllungen werden Finierbohrer empfohlen. Zur Entfernung überschüssigen Materials nach der Kronenzementierung sollten geeignete Handinstrumente wie z.B. eine Sonde und Zahnseide verwendet werden.

3.4 Reinigung der Instrumente

Zinkpolycarboxylatzemente haften an den Instrumenten und Glasplatten.

1. Sofort nach Gebrauch die Instrumente entweder mit Wasser reinigen oder in ein Sterilisationsmittel oder Wasser tauchen, um eine anschließende Reinigung zu erleichtern.

4 Chargennummer () und Verfallsdatum ()

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ-MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum

Poly-F[®] Plus

Ciment polycarboxylate de zinc

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1 Description du produit	10
2 Consignes de sécurité	11
3 Instructions étape-par-étape	12
4 Numéro de lot et date de péremption	13

1 Description du produit

Poly-F[®] Plus est un ciment conventionnel polycarboxylate de zinc.

Le ciment **Poly-F[®] Plus** est présenté sous forme de poudre contenant tous les composants réactifs. Cette poudre, qui est disponible dans une teinte spécifique, doit être mélangée avec de l'eau déminéralisée.

Le ciment **Poly-F[®] Plus** est conforme aux exigences de la norme ISO 9917 pour les ciments polycarboxylate de zinc.

1.1 Conditionnement du produit

Une version poudre/liquide pour un mélange manuel.

1.2 Composition

- Oxyde de zinc
- Oxyde de magnésium
- Verre phospho-silicaté contenant du calcium, de l'aluminium, du sodium et du fluor
- Acide polyacrylique
- Fluorure d'étain
- Pigments d'oxyde de fer

1.3 Indications

- Scellement de couronnes, de bridges, d'inlays et bagues d'orthodontie.
- Fond de cavité sous tous les matériaux d'obturation.
- Obturations provisoires et obturation des dents de laits.
- Base de restauration.

1.4 Contre-indications

- Application directe ou indirecte sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct ou indirect).

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le matériau contient de l'acide de polyacrylique et peut être irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement au savon et à l'eau.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher/évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- Pour éviter que les flacons, les dosettes en poudre et le bloc de mélange soient exposés à des projections, à des jets de liquides corporels ou à des mains contaminées, il est recommandé que les flacons, les dosettes de poudre et le bloc de mélange soient manipulés en dehors de l'unité dentaire avec des gants propres/désinfectés.

AVERTISSEMENT

L'absorption de l'humidité.

L'humidité peut affecter les propriétés de la poudre.

1. Les cristaux déshydratés présents dans le capuchon ont pour objet de protéger la poudre et d'absorber l'humidité. La couleur des cristaux déshydratés doit être orange. Ces cristaux ne sont plus efficaces quand la couleur a viré de l'orange à l'incolore.
2. Bien refermer le flacon immédiatement après usage.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux: Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau: Irritation. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : Inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver avec les bouchons d'origine bien fermés dans un endroit bien aéré à une température entre 2° C et 28° C.
- Conserver dans un environnement sec (< 80% d'humidité relative).
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® calcium hydroxide liner, voir le mode d'emploi).

3.2 Dosage et mélange

AVERTISSEMENT

Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être spatulés.

	Scellement et fond de cavité	Obturations base et provisoires
Proportion de mélange	1 dose de poudre : 2 gouttes d'eau ¹	2 doses de poudre : 2 gouttes d'eau ²
Temps de mélange	15 secondes	20 - 25 secondes
Temps de travail (depuis le début du mélange)	au moins 1 minute 30 secondes	au moins 1 minute 30 secondes
Temps de prise (dès la fin du mélange)	2 minutes 30 secondes jusqu'à 8 minutes	2 minutes jusqu'à 6 minutes

1. Remplir le distributeur d'eau distillée ou déminéralisée.
2. Secouer le flacon de poudre avant usage pour aérer la poudre.
3. Remplir largement la mesure de poudre et enlever l'excédent à l'aide de « l'araseur » se trouvant dans le flacon afin d'obtenir une surface plate. Veiller à ce que la poudre ne soit pas tassée dans le doseur afin d'éviter un mélange trop épais.
4. Placer la poudre sur un bloc de mélange ou une plaque de verre³.
5. Partager la poudre en deux parties égales avec une spatule en acier inoxydable.
6. Verser deux gouttes d'eau en tenant le flacon verticalement et presser doucement.

¹ La même proportion de poudre : liquide (5 g : 1 g) est proposée à des fins de tests selon ISO 9917.

² La même proportion de poudre : liquide (10 g : 1 g) est proposée à des fins de tests selon ISO 9917.

³ Le mélange et l'application du matériau doivent être faits à une température ambiante normale. Des températures plus élevées réduisent les temps de travail et de prise du ciment. Sous des températures élevées, ou si un long temps de traitement est nécessaire, la plaque de verre doit être réfrigérée. Testé selon la norme ISO 9917 à 23 ° C ± 1 ° C et une humidité relative de 50 ± 10%.

7. Mélanger la première partie de la poudre avec l'eau et dès l'humidification effectuée, rajouter la deuxième partie et mélanger activement. Mélanger rapidement pour obtenir suivant le dosage initial, une consistance liquide pour le scellement ou une consistance épaisse pour des fonds de cavités ou des obturations provisoires. Le temps de mélange pour le scellement est de 15 secondes. Pour obtenir une consistance épaisse, cela peut prendre 5 à 10 secondes de plus.

3.3 Finition

1. Vous pouvez ôter les excès de ciments immédiatement ou après durcissement du matériau (voir 3.2 Dosage et mélange). Ne pas toucher le ciment pendant la phase caoutchouteuse. Pour des obturations provisoires, les cupules à polir sont recommandées. Pour retirer l'excédent de ciment sur des couronnes, utiliser des instruments à main et de la soie dentaire.

3.4 Nettoyage des instruments

Le ciment polycarboxylate de zinc adhère aux instruments et aux plaques de verre.

1. Immédiatement après l'usage, nettoyer les instruments avec de l'eau ou les plonger dans du désinfectant ou de l'eau pour faciliter le nettoyage.

4 Numéro de lot () et date de péremption ()

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

© Dentsply Sirona 2015-01-26

Poly-F® Plus

Cemento a base di zinco policarbossilato

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	14
2 Note di sicurezza	15
3 Istruzioni step-by-step	16
4 Numero di lotto e data di scadenza	17

1 Descrizione del prodotto

Poly-F® Plus è un cemento a base di zinco policarbossilato convenzionale.

Poly-F® Plus si presenta come miscela di polvere e liquido liofilizzati, da miscelare con acqua distillata o deionizzata.

Poly-F® Plus cemento è conforme ai requisiti della normativa ISO 9917 per i cementi a base di zinco policarbossilato.

1.1 Forme disponibili

Versione polvere/liquido per miscelazione manuale.

1.2 Composizione

- Ossido di zinco
- Ossido di magnesio
- Vetro di silicato di calcio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo
- Acido poliacrilico
- Difluoruro di stagno
- Pigmenti di ossido di ferro

1.3 Indicazioni per l'uso

- Cementazione di corone, ponti, intarsi e bande ortodontiche.
- Come sottofondo con tutti i materiali da restauro.
- Otturazioni provvisorie e in dentatura decidua.
- Come base del restauro.

1.4 Controindicazioni

- Applicazione diretta oppure indiretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto oppure indiretto della polpa).

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifiche contenute in queste istruzioni d'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E' utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il materiale contiene acido poliacrilico e potrebbe causare irritazione della pelle, degli occhi e della mucosa orale.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Al fine di evitare che bottiglie, misurino per polvere e flacone di miscelazione siano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, si raccomanda che bottiglie, misurino per polvere e flacone di miscelazione vengano utilizzati lontano dal riunito con guanti puliti o disinfettati.

NOTA

Assorbimento di umidità.

L'umidità può influenzare negativamente le proprietà della polvere.

1. I cristalli idroassorbenti integrati nel tappo proteggono la polvere dall'assorbimento dell'umidità. Il colore dei cristalli essiccanti deve essere arancione. I cristalli essiccanti non sono più efficaci dopo che il colore si è trasformato dall'arancio al colore neutro.
2. Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: irritazioni. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Condizioni di conservazione inadeguate possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.

- Conservare con tappo originale ben chiuso in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Conservare in luogo asciutto (umidità relativa < 80%).
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di idrossido di calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vedere le istruzioni per l'uso).

3.2 Dosaggio e miscelazione

NOTA

Indurimento prematuro del materiale.

Tempo di lavoro ridotto.

1. Tenere la polvere ed il liquido separati finché non si è pronti per amalgamarli.

	Cementazione e sottofondo	Otturazione base e provvisoria
Mixing ratio	1 misurino di polvere : 2 gocce di acqua ¹	2 misurini di polvere : 2 gocce di acqua ²
Tempo di miscelazione	15 secondi	da 20 a 25 secondi
Tempo di lavorazione (dall'inizio della miscelazione)	almeno 1 minuto e 30 secondi	almeno 1 minuto e 30 secondi
Tempo di presa (dalla fine della miscelazione)	da 2 minuti e 30 secondi a 8 minuti	da 2 minuti a 6 minuti

1. Riempire il contagocce con acqua distillata oppure deionizzata.
2. Prima dell'uso agitare il flacone in modo da distribuire la polvere.
3. Riempire completamente il misurino rimuovendo la polvere in eccesso con l'inserto presente all'interno del flacone. Fare attenzione che la polvere non sia compressa nel misurino, perchè in tal modo l'impasto diventa troppo denso.
4. Posizionare la polvere sul tampone fornito o su una lastrina di vetro³.
5. Dividere la polvere in due parti con l'aiuto di una spatola in acciaio inox.
6. Versare due gocce d'acqua tenendo la bottiglia in posizione verticale e stringendo delicatamente.

¹ Lo stesso rapporto polvere : liquido (5 g : 1 g) viene consigliato a scopo di test secondo normativa ISO 9917.

² Lo stesso rapporto polvere : liquido (10 g : 1 g) viene consigliato a scopo di test secondo normativa ISO 9917.

³ La miscelazione e l'uso del materiale deve avvenire a normale temperatura ambiente. Temperature più alte riducono il tempo di lavorazione ed il tempo di presa del cemento. Con temperature ambiente più elevate o quando è necessario un tempo di lavorazione più lungo si deve raffreddare la piastra di vetro. I test ISO 9917 sono stati effettuati a 23 °C ± 1 °C con umidità relativa di 50 ± 10%.

7. Aggiungere metà della polvere all'acqua. Appena bagnata la prima parte, incorporare la seconda e miscelare accuratamente. Miscelare rapidamente per avere una consistenza cremosa, ideale per cementazioni oppure una consistenza a maggiore densità, indicata per sottofondi e otturazioni come provvisorie. Il tempo di miscelazione per la cementazione non deve superare i 15 secondi. Per l'uso come sottofondo o per otturazione provvisoria, occorrono da 5 a 10 secondi in più.

3.3 Rifinitura

1. Le eccedenze di materiale possono essere rimosse subito o dopo la presa (vedi 3.2 Dosaggio e miscelazione). Evitare di toccare il cemento durante il suo stato intermedio, che si manifesta con una consistenza gommosa. Nel caso di otturazioni provvisorie si raccomanda l'uso di frese per finitura. Per la rimozione di eccedenze, in caso di cementazione di corone, si consigliano appropriati strumenti a mano, come una sonda o del filo interdentale.

3.4 Pulizia degli strumenti

I cementi a base di zinco poliacarbossilato restano attaccati agli strumenti ed alle piastre di vetro.

1. Pulire subito dopo l'uso gli strumenti con acqua o immergerli in un disinfettante o nell'acqua in modo da semplificare una successiva pulizia.

4 Numero di lotto () e data di scadenza ()

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA-MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
 - Numero di riordino
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

© Dentsply Sirona 2015-01-26

Poly-F[®] Plus

Cemento de policarboxilato de zinc

ADVERTENCIA: Solo para uso dental.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	18
2 Notas de seguridad	19
3 Instrucciones paso a paso	20
4 Número de lote y fecha de caducidad	21

1 Descripción del producto

Poly-F[®] Plus es un cemento convencional de policarboxilato de zinc.

Poly-F[®] Plus se presenta en polvo con todos los componentes reactivos. Este polvo, que esta disponible en un único color, se debe de mezclar únicamente con agua destilada.

Poly-F[®] Plus cumple con todos los requisitos ISO 9917 de los cementos de policarboxilato de zinc.

1.1 Forma de presentación

Versión Polvo/Líquido para mezclar de forma manual.

1.2 Composición

- Óxido de zinc
- Óxido de magnesio
- Cristales de calcio-aluminio-sodio-fluoro-fósforosilicato
- Ácido poliácrico
- Fluoruro de estaño
- Pigmentos de óxido de hierro

1.3 Indicaciones

- Cementación de coronas, puentes, inlays y bandas de ortodoncia.
- Cemento de base debajo de todos los materiales restauradores.
- Cemento temporal y para dientes deciduos.
- Base de restauraciones.

1.4 Contraindicaciones

- Aplicación pulpar directa o indirecta (recubrimiento pulpar directa o indirecta).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas Indicaciones de Uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Ponga atención a todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material contiene ácidos poliácrico y puede resultar irritante para la piel, ojos y mucosa oral.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y lave enérgicamente con jabón y agua.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas indicaciones de uso. Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- Para evitar la exposición de los botes, del polvo y del bloque de mezcla a los aerosoles, fluidos corporales o a manos contaminadas, se recomienda que los botes, el polvo, como el bloque de mezcla se manejen fuera de la unidad dental utilizando guantes limpios y desinfectados.

NOTA

Absorción de agua.

La humedad puede afectar de forma negativa las propiedades del polvo.

1. Los cristales desecados que se integran en la tapa o en las cápsulas protectoras, protegen el polvo de la absorción de humedad. Los cristales desecados ya no son efectivos cuando han cambiado de color, de su naranja natural a sin color.
2. Cierre bien el bote de polvo inmediatamente después de su uso.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Almacene fuertemente tapada con su tapa original en un lugar ventilado y con temperaturas entre 2 °C y 28 °C.
- Almacene en un ambiente seco (< 80% de humedad relativa).
- Proteja de la humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, ver Instrucciones de uso).

3.2 Dosificación y mezcla

NOTA

Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para espatular.

	Para cementar y liner	Base y cemento temporal
El mismo radio	1 medida de polvo : 2 gotas de agua ¹	2 medidas de polvo : 2 gotas de agua ²
Tiempo de mezcla	15 segundos	20 a 25 segundos
Tiempo de trabajo (desde el inicio de la mezcla)	al menos 1 minuto 30 segundos	al menos 1 minuto 30 segundos
Tiempo de fraguado (desde el final de la mezcla)	2 minutos 30 segundos a 8 minutos	2 minutos a 6 minutos

1. Rellene el dispensador con agua destilada o deionizada.
2. Remueva el bote de polvo antes de usarlo.
3. Rellene la cuchara en exceso y pase por el borde del bote hasta dejarla rasa. Tenga cuidado de no presionar el polvo dentro de la cuchara de lo contrario conseguirá una mezcla demasiado espesa.
4. Coloque el polvo sobre la almohadilla de mezcla que viene incorporada o sobre una loseta de vidrio ³.
5. Divida el polvo en dos partes con una espátula de acero.
6. Aplique dos gotas de agua sujetando el bote en vertical y apretando con suavidad.

¹ El mismo radio polvo : líquido (5 g : 1 g) se propone para pruebas de acuerdo con ISO 9917.

² El mismo radio polvo : líquido (10 g : 1 g) se propone para pruebas de acuerdo con ISO 9917.

³ La mezcla y aplicación del material debe hacerse a temperatura ambiente. Temperaturas más altas acortan el tiempo de trabajo y de fraguado del cemento. Bajo condiciones de calor, o si se requiere mayor tiempo de trabajo, se recomienda enfriar el vidrio. Los exámenes ISO se llevaron a cabo a 23 °C ± 1 °C y con una humedad relativa de 50 ± 10%.

7. Añada la mitad del polvo al agua. En el momento que la primera mitad se humedece, incorpore la segunda mitad y luego mezcle a fondo. Mezclar rápidamente en una consistencia cremosa para cementación y una mezcla más densa para base y provisionales. Para lograr la consistencia de cementación, el tiempo de mezcla es de 15 segundos. Para base puede tardar 5 a 10 segundos más.

3.3 Acabado

1. El material sobrante debe eliminarse de inmediato o cuando ya ha fraguado completamente (ver 3.2 Dosificación y mezcla). No tocar el cemento cuando esta en condición intermedia. Cuando se usa en una restauración temporal, se recomiendan fresas de acabado. Para eliminar el material sobrante tras la cementación de una corona, usar instrumentos dentales apropiados como una sonda dental ó seda dental.

3.4 Limpieza de los instrumentos

Los cementos de policarboxilato de zinc se adhieren a los instrumentos y a las losetas de vidrio.

1. Inmediatamente después de su uso, limpiar con agua o colocarlos en una solución desinfectante o agua para facilitar su limpieza posterior.

4 Número de lote () y fecha de caducidad ()

1. No utilizar después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM”
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad

© Dentsply Sirona 2015-01-26

Poly-F[®] Plus

Zinkpolykarboxylatcement

VARNING! Endast för dentalt bruk.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	22
2 Säkerhetsinformation	23
3 Steg-för-steg instruktioner	24
4 Batchnummer och utgångsdatum	25

1 Produktbeskrivning

Poly-F[®] Plus är ett konventionellt zinkpolykarboxylatcement.

Poly-F[®] Plus är ett pulver, som innehåller samtliga reaktiva komponenter. Pulvret, som finns i en karakteristisk färg, blandas endast med destillerat vatten.

Poly-F[®] Plus cement uppfyller de krav som ISO 9917 ställer på zinkpolykarboxylatcement.

1.1 Leveransförpackningar

Pulver/vätska för tillblandning för hand.

1.2 Innehåll

- Zinkoxid
- Magnesium
- Kalcium-Aluminium-Natrium-Fluoro-Fosfor-Silikatglas
- Polyakrylsyra
- Tennfluorid
- Järnoxidpigment

1.3 Indikationer

- Cementering av kronor, broar, inlägg och ortodontiska band.
- Liner under alla typer av fyllningsmaterial.
- Temporära fyllningar och mjölkttandsfyllningar.
- Basmaterial.

1.4 Kontraindikationer

- Direkt eller indirekt applicering på pulpavävnad (direkt eller indirekt pulpaöverkapping).

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.

2.1 Varning

Materialet innehåller polyakrylsyra, som kan ge irritation på hud, ögon och munslemhinna.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och tvätta noggrant med tvål och vatten.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen".

All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- För att förhindra att flaskor, pulverkopa och blandningsblock blir exponerade för droppar eller stänk från kroppsväskor eller kontaminerade händer, rekommenderas att dessa handhas med rena/desinficerade handskar utanför unitområdet.

NOTERA

Fuktabsorption.

Fukt kan påverka pulvrets egenskaper negativt.

1. De fuktabsorberande kristallerna som integrerats i hatten och det täta höljet, skyddar pulvret från att bli fuktigt. De fuktabsorberande kristallerna har en orange färg. När färgen mattats av och försvunnit, har de fuktabsorberande kristallerna tappat sin effekt.
2. Omedelbart efter användning skall flaskan förslutas tätt.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se Varning).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara med originalhatten tätt försluten på en välventilerad plats i en temperatur mellan 2 °C och 28 °C.
- Förvara torrt (< 80% relativ luftfuktighet).
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se bruksanvisning).

3.2 Dosering och blandning

NOTERA

För tidig härdning av material.

Reducerad arbetstid.

1. Håll pulver och vätska separerade tills blandningen påbörjas.

	Cementering och iso- lering	Underfyllning och tem- porär fyllning
Blandningsrelation	1 skopa pulver : 2 droppar vatten ¹	2 skopor pulver : 2 droppar vatten ²
Blandningstid	15 sekunder	20 till 25 sekunder
Arbetstid (från tillbland- ningens början)	minst 1 minut 30 sekunder	minst 1 minut 30 sekunder
Stelningstid (från avslutad tillblandning)	2 minuter 30 sekunder till 8 minuter	2 minuter till 6 minuter

1. Fyll vattenflaskan med destillerat eller avjoniserat vatten.
2. Skaka pulverflaskan.
3. Överfyll skopan med pulver och stryk bort överskottet med flaskans inlägg som efterlämnar en jämn yta i höjd med skopans kant. Var noga med att inte packa pulvret i skopan då det kan orsaka en alltför tjock konsistens.
4. Placera pulvret på det medföljande blocket eller på en glasplatta³.
5. Dela upp pulvret i två delar med en spatel i rostfritt stål.
6. Dispensera två droppar vatten genom att hålla flaskan vertikalt och samtidigt krama den försiktigt.

¹ Pulver : vätska relation (5 g : 1 g) är testat enligt ISO 9917.

² Pulver : vätska relation (10 g : 1 g) är testat enligt ISO 9917.

³ Blandning och applicering av materialet skall göras i normal rumstemperatur. Högre temperatur förkortar cementets arbets- och stelningstid. Under högsommar och andra perioder då temperaturen överstiger 25 °C bör cementet blandas på en kall glasplatta. Test enligt ISO 9917 har gjorts vid 23 °C ± 1 °C och en relativ fuktighet av 50 ± 10%.

7. Lägg ena halvan av pulvret i vattnet. Så snart som den första halvan blötts, lägg i den andra. Blanda sedan allt noggrant. Pulvermängden är angiven som en guide, konsistensen ska bli krämig för cementering och puttyliknande för underfyllningar och temporära fyllningar. Konsistensen för cementering, kräver en blandningstid av 15 sekunder. Konsistensen som krävs för att göra underfyllningar och fyllningar, kan behöva ytterligare 5 till 10 sekunders blandningstid.

3.3 Puts

1. Överskott skall avlägsnas omedelbart eller efter stelningstiden slut (se 3.2 Dosering och blandning). Rör inte cementet under själva stelningsfasen. När produkten används som temporär fyllning rekommenderas ett borr för puts. Vid avlägsnande av eventuellt överskott vid cementering är det enklast att göra det med ett handinstrument t. ex. en sond och avsluta med tandtråd.

3.4 Rengöring av instrument

Zinkpolykarboxylatcement binder till instrument och glasplattor.

1. Omedelbart efter användning skall instrumenten antingen rengöras med vatten, eller läggas i desinfektionslösning eller i vatten, för att underlätta efterföljande rengöring.

4 Batchnummer () och utgångsdatum ()

1. Använd ej efter utgången datum. ISO standard använder: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Följande nummer skall anges vid varje korrespondens:
 - Beställningsnummer
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

© Dentsply Sirona 2015-01-26

Poly-F[®] Plus

Zink polycarboxylatcement

ADVARSEL: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1 Produktbeskrivelse	26
2 Sikkerhedsbemærkninger	27
3 Step-by-step brugsanvisning	28
4 Lotnummer og udløbsdato	29

1 Produktbeskrivelse

Poly-F[®] Plus er en konventionel zink polycarboxylatcement.

Poly-F[®] Plus leveres som et pulver med alle reaktive indholdsstoffer. Pulveret, som fås i en enkelt farve, skal kun blandes med demineraliseret vand.

Poly-F[®] Plus cement opfylder kravene i ISO 9917 for zink polycarboxylatcementer.

1.1 Dispenseringsformer

Pulver/væske-version til manuel blanding.

1.2 Sammensætning

- Zinkoxid
- Magnesiumoxid
- Calcium-aluminum-natrium-fluoro-fosfor-silikatglas
- Polyacrylsyre
- Tinfluorid
- Jernoxidpigmenter

1.3 Indikationer

- Cementering af kroner, broer, indlæg og ortodontiske bånd.
- Lining under alle fyldningsmaterialer.
- Provisoriske fyldninger og fyldninger i mælketænder.
- Bunddækning/bundlag i fyldninger.

1.4 Kontraindikationer

- Direkte eller indirekte applicering på pulpa (direkte eller indirekte pulpaoverkapning).

2 Sikkerhedsbemærkninger

Vær opmærksom på følgende generelle sikkerhedsbemærkninger og de specielle sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.



Advarselssymbol for sikkerhed.

- Dette er et advarselssymbol for sikkerhed. Det anvendes for at advare dig om mulig risiko for for personskade.
- Overhold alle sikkerhedsbemærkninger, som efterfølger dette symbol for at undgå skader.

2.1 Advarsler

Det materiale indeholder polyacrylsyre kan virke irriterende på hud, øjne og mundslimhinden.

- **Undgå øjenkontakt** for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl med rigelige mængder vand og søg læge.
- **Undgå hudkontakt** for at hindre irritation. Ved kontakt kan der ses et rødligt udslæt. Ved kontakt: Aftør med en blød klud og vask grundigt med sæbe og vand.
- **Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde** for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet fra vævene. Slimhinden skylles med rigelige mængder vand, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis inflammationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af dette produkt, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på tandlægens eget ansvar.

- Anvend beskyttelsesforanstaltninger til det dentale team og patienterne så som beskyttelsesbriller og kofterdam, i henhold til lokale retningslinjer for „best practice“.
- For at beskytte glas, måleske og blandebløkk mod stænk og sprøjt fra kropsvæsker og kontaminerede hænder anbefales det at håndtere glas, måleske og blandebløkk væk fra unitten og med rene/desinficerede handsker.

BEMÆRK

Optagelse af fugt.

Fugt kan påvirke pulverets egenskaber negativt.

1. De tørrende krystaller, der er integreret i låget beskytter pulveret mod at optage fugt. Farven på de tørrende krystaller skal være orange. De tørrende krystaller er ikke effektive, når farven er skiftet fra orange til farveløs.
2. Luk glasset tæt til efter brug.

2.3 Bivirkninger

- Øjenkontakt: Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden.
- Hudkontakt: Irritation. Der kan ses et rødligt udslæt på huden.
- Slimhinder: Inflammation (se under Advarsler).

2.4 Opbevaringsbetingelser

Utilstrækkelige opbevaringsbetingelser kan forkorte holdbarheden og medføre, at produktet ikke fungerer korrekt.

- Opbevares tæt lukket med det originale låg på et velventileret sted ved temperaturer mellem 2 °C og 28 °C.
- Opbevares tørt (< 80% relativ luftfugtighed).
- Beskyt mod fugtighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

3 Step-by-step brugsanvisning

3.1 Beskyttelse af pulpa

1. Dæk dentinen i dybe kaviteter tæt på pulpa (mindre end 1 mm) med en hårdthærende calciumhydroxidliner (Dycal® calciumhydroxidliner, se brugsanvisning).

3.2 Dosering og blanding

BEMÆRK

For tidlig hærdning af materialet.

Reduceret arbejdstid.

1. Hold pulver og væske adskilt, indtil du er klar til at blande.

	Cementering og lining	Bunddækning og provisoriske fyldninger
Blandingsforhold	1 måleske pulver : 2 dråber vand ¹	2 måleskeer pulver : 2 dråber vand ²
Blandetid	15 sek.	20-25 sek.
Arbejdstid (fra start af blanding)	Minimum 1 min. 30 sek.	Minimum 1 min. 30 sek.
Afbindingstid (fra slut på blanding)	2 min. 30 sek. til 8 min.	2-6 min.

1. Fyld den medfølgende vanddispenser med destilleret eller demineraliseret vand.
2. Ryst pulverglasset for brug for at løsne pulveret.
3. Overfyld skeen med pulver og stryg overskuddet af mod kanten af indsatsen i glasset, så pulveret er jævnt og i niveau med skekanten. Pres ikke pulveret sammen i måleskeen, da dette kan give en for tyk konsistens.
4. Placer pulveret på den medfølgende blok eller på en glasplade³.
5. Halver pulveret med en spatel i rustfrit stål.

¹ Samme pulver : væskeforhold (5 g : 1 g) er foreslået ved testforsøg i henhold til ISO 9917.

² Samme pulver : væskeforhold (10 g : 1 g) er foreslået ved testforsøg i henhold til ISO 9917.

³ Blanding og applicering af materialet skal foregå ved stuetemperatur. Højere temperaturer nedsætter arbejds- og afbindingstiden af cementen. Under varme betingelser eller hvis lang arbejdstid ønskes, anbefales det at afkøle glaspladen. Test i henhold til ISO 9917 er udført ved 23 °C ± 1 °C og en relativ luftfugtighed på 50 ± 10%.

6. Dispenser to dråber vand ved at holde flasken lodret og trykke forsigtigt på den.
7. Bland halvdelen af pulveret i væsken. Så snart den første halvdel er fugtet, blandes den anden halvdel i og bland derefter grundigt. Bland hurtigt en cremet konsistens til cementering og en mere putty-agtig konsistens til bunddækning og provisoriske fyldninger. Til cementeringskonsistens er blandetiden 15 sek. Til bunddækningskonsistens er blandetiden 5-10 sek. længere.

3.3 Pudsning

1. Overskydende materiale kan fjernes med det samme eller efter afbinding (se 3.2 Dosering og blanding). Berør ikke cementen i den mellemliggende tid. Ved pudsning af provisoriske fyldninger anbefales pudsebor. Ved fjernelse af overskydende materiale efter cementering af kroner anvendes et passende håndinstrument f.eks. en sonde samt tandtråd.

3.4 Rengøring af instrumenter

Zink polycarboxylatcement klæber til instrumenter og glasplader.

1. Rens instrumenterne straks efter brug med vand, eller læg dem i desinfektionsmiddel eller i vand for at lette senere rengøring.

4 Lotnummer () og udløbsdato ()

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standarden anvender: "ÅÅÅÅ-MM"
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance:
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

Poly-F® Plus

Çinko Polikarboksilat Simanı

UYARI: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün tanımı.....	30
2 Güvenlik notları.....	31
3 Uygulama adımları.....	32
4 Seri numarası ve son kullanma tarihi.....	33

1 Ürün tanımı

Poly-F® Plus geleneksel çinko polikarboksilat simanıdır.

Poly-F® Plus, tüm reaktif bileşenleri ihtiva eden bir toz olarak sunulmuştur. Kendine özgü bir rengi bulunan bu toz, yalnızca demineralize su ile karıştırılır.

Poly-F® Plus siman, çinko polikarboksilat simanlar için ISO 9917 gereklere uygundur.

1.1 Ticari formları

El ile karıştırma için bir toz/sıvı versiyonu.

1.2 Bileşimi

- Çinko oksit
- Magnezyum hidroksit
- Kalsiyum-alumino-sodyum-floro-fosfor-silikat cam
- Poliakrilik asit
- Kalay florid
- Demir oksit pigmentleri

1.3 Endikasyonları

- Kuron, köprü, inlay ve ortodontik bantların simantasyonunda.
- Tüm restorasyon materyallerinin altında kaide maddesi olarak.
- Geçici dolgularda ve süt dişlerinin dolgularında.
- Restoratif kaide olarak.

1.4 Kontraendikasyonları

- Direkt veya indirekt pulpa örtülmesi (direkt veya indirekt pulpa kuafajı).

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınınız.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyararak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Bu materyal poliakrilik asit içermektedir ve deride, gözlerde ve ağız mukozasında tahrişe neden olabilir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa, materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve sonra suyu tükürterek/çekerek uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Şişelere, ölçü kaşığına ve karıştırma pedine vücut sıvılarının sıçramasını veya sprey yayılımını engellemek için; şişelerin, ölçü kaşığının ve karıştırma pedinin temiz/enfekte olmayan bir eldiven ile dental ünitin uzağında kullanımı önerilir.

UYARI

Nem alımı.

Nem tozun özelliklerini olumsuz yönde etkileyebilir.

1. Kap ve/veya kurutma kapsülü içine entegre edilmiştir kurutucu kristalleri tozun nemi emmesini engeller. Kurutucu kristallerinin rengi turuncu olmalıdır. Kurutucu kristallerinin rengi turuncudan renksiz dönerse kristaller artık etkili değildir.
2. Kullanımdan hemen sonra şişeyi sıkıca kapatın.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (Uyarılar bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygun saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Orijinal kapakları sıkıca kapalı, iyi havalandırılmış bir yerde 2 °C ile 28 °C arasındaki sıcaklıklarda saklayınız.
- Kuru bir ortamda saklayınız (< % 80 bağıl nem).
- Nemden koruyunuz.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Pulpa koruması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki derin kavitelere (< 1 mm) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide materyali ile kapatınız. (Ör Dycal® calcium hydroxide liner, kullanma kılavuzuna bakınız).

3.2 Dozaj ve karıştırma

UYARI

Malzemenin erken sertleşmesi.

Azaltılmış çalışma zamanı.

1. Toz ve sıvıyı karıştırmaya hazır olana kadar ayrı tutunuz.

	Simantasyon işleminde ve astarlama materyali olarak	Kaide materyali ve geçici dolgu olarak
Karıştırma oranı	1 ölçek toz : 2 damla su ¹	2 ölçek toz : 2 damla su ²
Karıştırma süresi	15 saniye	20 - 25 saniye
Çalışma süresi (karıştırmaya başladığı andan itibaren)	en az 1 dakika 30 saniye	en az 1 dakika 30 saniye
Sertleşme süresi (karıştırma bittikten sonra)	2 dakika 30 saniyeden 8 dakikaya kadar	2 dakikadan 6 dakikaya kadar

1. Su şişesini distile veya deiyonize su ile doldurunuz.
2. Tozu kabartmak için, kullanmadan önce toz şişesini ters çeviriniz.
3. Ölçü kaşığına toz ile aşırı bir şekilde doldurun ve ölçü kaşığı kenarlarının seviyesinde düz bir yüzey haline getirmek için fazla tozu bir spatül yardımı ile uzaklaştırın. Bu işlemi yaparken kaşıktaki tozun üzerine bastırmamaya dikkat ediniz, aksi halde elde edilen karışım çok kıvamlı olacaktır.
4. Tozu bir siman camına veya birlikte gelen pedin üstüne koyun³.
5. Tozu paslanmaz çelik bir spatula kullanarak iki kısma ayırın.
6. Şişeyi dik tutarak ve yavaşça sıkarak iki damla suyun çıkmasını sağlayın.

¹ Aynı toz: sıvı oranı (5 g: 1 g), ISO 9917 göre, test amaçlı olarak önerilmiştir.

² Aynı toz: sıvı oranı (10 g: 1 g), ISO 9917 göre, test amaçlı olarak önerilmiştir.

³ Malzemeyi karıştırma ve uygulama işlemleri normal oda ısısında yapılmalıdır. Sıcaklık ne kadar yükselirse simanın sertleşme ve çalışma zamanı o oranda kısalır. Sıcak ortamlarda çalışılacaksa veya uzun çalışma süresine ihtiyaç duyuluyorsa, siman camının soğutulması önerilmektedir. ISO 9917'de test etmek, sıcaklığın 23 °C ± 1 °C ve bağıl nemin de 50 ± 10%.'e taşınması demektir.

7. Ayırmış olduğunuz iki parça tozdan birini suya ekleyin. Eklediğiniz toz kısım suyla ıslanır ıslanmaz, tozun ayırdığınız diğer yarısını da ekleyiniz, sonra iyice karıştırınız. Simantasyon için krem kıvamına, kaide ve geçici dolgu içinse macun kıvamına gelinceye kadar hızla karıştırınız. Simantasyon kıvamı için karıştırma süresi 15 saniyedir. Kaide dolgusu için 5 - 10 saniye daha karıştırılması gerekir.

3.3 Bitirme

1. Fazla materyal, hemen veya sertleşme süresinin tamamlanmasından sonra uzaklaştırılabilir (3.2 Dozaj ve karıştırma bölümüne bakınız). Ara dönemde, lastik kıvamında iken simana dokunmayınız. Geçici restorasyon olarak kullanıldığında, bitirme frezlerinin kullanımı önerilmektedir. Kron simantasyonundan sonra fazla materyalin uzaklaştırılması için, dental probe (dental sond) gibi uygun el aletleri ve diş ipi kullanılmaktadır.

3.4 Aletlerin temizlenmesi

Çinko polikarboksilat simanlar aletlere ve cama yapışır.

1. Kullandıktan hemen sonra aletler ya hemen suyla temizlenmeli ya da daha sonra kolay temizlenmeleri için bir dezenfektan sıvı veya su içinde bırakılmalıdır.

4 Seri numarası (**LOT**) ve son kullanma tarihi (**Ⓜ**)

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: "YYYY-AA"
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
 - Sipariş numarası
 - Seri numarası
 - Son kullanma tarihi

© Dentsply Sirona 2015-01-26

If you have any questions, please
contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne
zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez
contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione,
contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor
contacte con

Om du har några frågor, vänligen
kontakta

Hvis De har spørgsmål, kontakt da
venligst

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa
geçiniz

Scientific Service:

Dentsply DeTrey GmbH

Phone: +49 (0)7531 583-350

service-konstanz@dentsplysirona.com



0123

Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.eu