

SHOFU HY-Bond Zinc Phosphate Cement

- EN

Instructions for use

DE

Gebrauchsanleitung

FR

Mode d'emploi

NL

Gebruiksaanwijzing

ES

Instrucciones de uso

IT

Istruzioni per l'uso

RU

Инструкция по применению

PL

Instrukcja obsługi

RO

Instrucțiuni de utilizare

SV

Bruksanvisning

EL

Οδηγίες χρήσης

ZH

使用说明书

02:2019-02
71307

 **Manufacturer**
SHOFU INC.
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine,
Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

SHOFU DENTAL ASIA-PACIFIC PTE.LTD.
10 Science Park Road, #03-12,
The Alpha, Science Park II, Singapore 117684

SHOFU DENTAL CORPORATION
1225 Stone Drive, San Marcos,
California 92078-4059, USA

EN

INDICATIONS

- Cementation of crowns, bridges, inlays
- Lining of cavities and lesions

PRECAUTIONS

- Do not use this product on patients with known allergies to this product or zinc phosphate cement.
- Operators with known allergies to this product or zinc phosphate cement must not use this product.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
- The liquid and mixture of this product should not come in contact with intraoral soft tissue, skin or eyes. In case of accidental contact with intraoral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball and rinse with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
- This product is intended for use by dental professionals only.

DIRECTIONS FOR USE

- Dispensing Powder and Liquid
 - For cementation (Standard Powder/Liquid Ratio: 1.7 g/1.0 g)

Dispense one level scoop of Powder using the measuring scoop provided and four drops of Liquid, separately.
 - For lining (Standard Powder/Liquid Ratio: 2.3 g/1.0 g)

Dispense one level scoop of Powder using the measuring scoop provided and three drops of Liquid, separately.
- Mixing

Dispense Powder and Liquid onto a thick glass slab. Divide dispensed powder into 2 equal portions; introduce the first half to the dispensed liquid and mix using a stainless steel spatula. Then, add the remaining half and mix until it becomes homogeneous paste.

➢ Mixing temperature: 23 ± 1 °C (73.4 ± 1.8 °F)

➢ Mixing time: 30 – 40 sec.

➢ Working time and setting time for cementation and lining

	Cementation	Lining
Working time	3' 00"	2' 30"
Setting time	6' 00"	4' 30"

- Cementation/Lining

Perform cementation or lining following the conventional method.

NOTE ON USE

- Always use the scoop provided. Level off the powder with built-in leveler for accurate dispensing.
- Invert the liquid bottle prior to use to dispense drops of bubble-free liquid.
- Remove any hardened liquid plugging the opening of the nozzle with wet gauze etc for accurate measuring.
- Tightly close the bottle caps (powder and liquid) immediately after each use. Use extra caution to keep the powder away from any moisture.
- Viscosity of the mixture might vary depending on the measurement error and/or the room temperature. Adjust the mixture to obtain ideal viscosity.
- Optimal temperature of glass slab is around 20 °C/68 °F. Maintain this temperature to avoid accelerating hardening of this material due to high ambient temperature. If water is used to cool the plate, thoroughly remove any moisture before dispensing this product.
- Do not add extra liquid while mixing to avoid degrading the performance of this product.
- Remove excess material quickly with wet gauze etc before it gets hardened.
- In the case where pulp is exposed or the affected area is close to the pulp, cap the pulp with pulp capping agent (calcium hydrate etc).
- Do not use paper mixing pad.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in the INDICATIONS in these instructions for use.
- Use this product within the expiration date indicated on the package and container.

(Example ☐ YYYY-MM-DD → Year-Month-Date of the expiration date)

STORAGE

Store at room temperature (1-30 °C/34-86 °F). Avoid high humidity and keep away from direct sunlight.

CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

DE

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG DURCHLESEN

INDIKATIONEN

- Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays
- Lining von Kavitäten und Läsionen

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt nicht bei Patienten mit bekannten Allergien gegen dieses Produkt oder andere Zinkphosphatzemente verwenden.
- Behandler mit bekannten Allergien gegen dieses Produkt oder andere Zinkphosphatzemente dürfen das Produkt nicht benutzen.
- Falls bei Patient oder Behandler Entzündungen oder andere allergische Reaktionen auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.

- Flüssigkeit und Gemisch dieses Produkts sollten nicht mit oralen Weichgeweben, Haut oder Augen in Kontakt kommen. Bei versehentlichem Kontakt mit oralen Weichgeweben oder Haut sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abtupfen und mit reichlich Wasser spülen. Bei Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Dosierung von Pulver und Flüssigkeit
 - Für Zementierung (Standardverhältnis Pulver/Flüssigkeit: 1,7 g/1,0 g)

Einen gestrichenen Löffel Pulver mit dem beiliegenden Messlöffel entnehmen, sowie getrennt davon vier Tropfen Flüssigkeit.
 - Für Lining (Standardverhältnis Pulver/Flüssigkeit: 2,3 g/1,0 g)

Einen gestrichenen Löffel Pulver mit dem beiliegenden Messlöffel entnehmen, sowie getrennt davon drei Tropfen Flüssigkeit.
- Mischung

Pulver und Flüssigkeit getrennt auf eine dicke Glasplatte ausbringen. Das entnommene Pulver in 2 gleich große Mengen teilen; erst eine Hälfte in die entnommene Flüssigkeit geben und mit einem Edelstahlspatel vermischen. Dann die andere Hälfte zugeben und so lange mischen, bis eine homogene Paste vorliegt.

➢ Mischtemperatur: 23 ± 1 °C

➢ Mischzeit: 30 - 40 Sek.

➢ Verarbeitungs- und Abbindezeiten für Zementierung und Lining

	Zementierung	Lining
Verarbeitungszeit	3' 00"	2' 30"
Abbindezeit	6' 00"	4' 30"

- Zementierung/Lining

Die Zementierung bzw. das Lining wie gewohnt durchführen.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

- Stets den beiliegenden Messlöffel verwenden. Mit dem integrierten Abstreifer für eine exakte Dosierung des Pulvers sorgen.
- Die Flüssigkeitsflasche vor Gebrauch auf den Kopf stellen, um blasenfreie Tropfen auszubringen.
- Für eine exakte Dosierung eventuelle Verstopfungen der Flaschenöffnung durch eingetrocknete Flüssigkeit mit feuchter Gaze etc. entfernen.
- Die Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) nach jedem Gebrauch sofort fest verschließen. Sorgfältig darauf achten, dass das Pulver vor Feuchtigkeit geschützt ist.
- Die Viskosität der Mischung kann bei ungenauer Dosierung und/oder schwankender Raumtemperatur variieren. Die Mischung so anpassen, dass die Viskosität ideal ist.
- Die Temperatur der Glasplatte sollte optimalerweise ca. 20 °C betragen. Darauf achten, dass die Temperatur nicht höher liegt, weil das Material sonst zu schnell abbindet. Bei Kühlung mit Wasser die Platte vor dem Ausbringen des Produkts gründlich trocknen.
- Beim Mischen keine weitere Flüssigkeit zugeben, da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts mindern kann.
- Überschüsse rasch mit feuchter Gaze etc. entfernen, bevor sie aushärten.
- Bei freiliegender Pulpa oder pulpanahen Kavitäten ein Pulpaüberkappungsmaterial (Calciumhydroxid etc.) auftragen.
- Keinen Mischblock aus Papier verwenden.
- Das Produkt ausschließlich für die im Abschnitt INDIKATIONEN dieses Beipackzettels genannten Aufgaben verwenden.
- Das Produkt nur bis zu dem auf Packung und Behälter angegebenen Verfallsdatum verwenden. (Beispiel ☐ JJJJ-MM-TT → Jahr-Monat-Tag des Verfallsdatums)

LAGERUNG

Bei Zimmertemperatur lagern (1-30 °C). Hohe Temperaturen und hohe Luftfeuchtigkeit vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

FR

A LIRE ATTENTIVEMENT AVANT USAGE

INDICATIONS

- Scellement de couronnes, bridges et inlays
- Liner pour cavités et lésions

PRECAUTIONS

- Ne pas utiliser ce produit si le patient présente une allergie connue aux ciments de type phosphate de zinc.
- Même chose pour l'opérateur.
- Si, lors de l'utilisation du produit, le patient ou l'opérateur présente une inflammation ou autre réaction allergique, interrompre l'opération et consulter un médecin.
- Éviter le contact avec les tissus intra-oraux, la peau ou les yeux. En cas de contact accidentel avec les tissus mous ou la peau, essuyer immédiatement avec un coton imbibé d'alcool et rincer abondamment à l'eau. En cas de contact oculaire, rincer immédiatement les yeux à l'eau et consulter un médecin.
- Ce produit est exclusivement réservé à un usage dentaire professionnel.

MODE D'EMPLOI

- Distribution Poudre et liquide
 - Pour un scellement (ratio standard poudre/liquide: 1.7 g/1.0 g)

Une mesure rase de poudre en se servant de la cuillère fournie déposée séparément de quatre gouttes de liquide.
 - Comme liner (ratio standard poudre/liquide: 2.3 g/1.0 g)

Une mesure rase de poudre en se servant de la cuillère fournie déposée séparément de trois gouttes de liquide.
- Mélange

Déposer la poudre et le liquide sur une plaque épaisse en verre. Diviser la poudre en deux parts égales; introduire la première dans le liquide et mélanger à l'aide d'une spatule métallique. Ajouter ensuite le reste de poudre et spatuler jusqu'à ce que le mélange devienne une pâte homogène.

➢ Température de référence : 23 ± 1 °C

➢ Temps de mélange : 30 - 40 secs.

➢ Temps de travail et temps de prise

	Scellement	Liner
Temps de travail	3' 00"	2' 30"
Temps de prise	6' 00"	4' 30"

- Scellement/Pose de liner

Appliquer le ciment de manière conventionnelle.

REMARQUES

- Toujours utiliser la cuillère doseuse fournie. Elle permet de bien contrôler le niveau de poudre pour un dosage parfait.
- Retourner le flacon de liquide avant utilisation pour verser des gouttes sans bulle.
- Essuyer toute trace durcie de liquide pouvant obturer le flacon avec une gaze humide pour assurer des gouttes régulières.
- Reformer soigneusement les capuchons (poudre et liquide) après chaque usage. Veiller particulièrement à maintenir la poudre à l'abri de l'humidité.
- La viscosité du mélange peut varier en fonction d'un écart de dosage et de la température ambiante. Ajuster le dosage pour obtenir la viscosité idéale.

- La température optimale pour la plaque de verre d'environ 20 °C. Une température ambiante trop élevée accélère la prise du ciment. Si l'on refroidit la plaque à l'eau froide, s'assurer qu'elle ne présente plus aucune trace d'humidité avant d'y déposer le produit.
- Ne jamais rajouter de liquide car cela dégraderait la qualité du ciment.
- Oter l'excès de ciment avant qu'il ne durcisse.
- Si la pulpe est exposée ou la zone affectée proche de la pulpe, protéger avec de l'hydroxyde de Calcium, etc.
- Ne pas utiliser un bloc de papier pour le mélange.
- Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles spécifiées au chapitre INDICATIONS du présent mode d'emploi.
- Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette et l'emballage. (Exemple ☐ AAAA-MM-JJ → Année-Mois-Jour de la date d'expiration)

STOCKAGE

Conserver à température ambiante (1-30 °C). Eviter les températures et humidité élevées, ainsi que le rayonnement solaire direct.

NL

INDICATIES

- Cementeren van kronen, bruggen en inlays
- Lining van caviteiten en laesies

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet bij patiënten met een bekende allergie voor dit product of zinkfosfaatcement.
- Gebruikers met een bekende allergie voor dit product of zinkfosfaatcement moeten dit product niet gebruiken.
- Als een ontsteking of een andere allergische reactie ontstaat bij patiënt of gebruiker dient het gebruik onmiddellijk worden gestopt en moet medisch advies worden ingewonnen.
- De vloeistof of het gemengde product mag niet in contact komen met intraoraal zacht weefsel, de huid of de ogen. Indien dit accidenteel toch gebeurt moet onmiddellijk met een in alcohol gedoopte wattenpellet worden gedept en met ruim water worden gespoeld. In het geval er contact is geweest met de ogen moeten deze direct met ampel water worden gespoeld en moet medisch advies worden ingewonnen.
- Dit product is bedoeld om uitsluitend door tandartsen te worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Dispenseren van poeder en vloeistof.
 - Voor het cementeren (Standaard poeder/vloeistofverhouding: 1,7 g/1,0 g)

Dispenseer apart van elkaar een afgestreken maatlepel poeder met de bijgeleverde maatlepel en vier druppels vloeistof.
 - Voor lining (Standaard poeder/vloeistofverhouding: 2,3 g/1,0 g)

Dispenseer apart van elkaar een afgestreken maatlepel poeder met de bijgeleverde maatlepel en drie druppels vloeistof.
- Mengen

Dispenseer het poeder en de vloeistof op een dikke glasplaat. Verdeel het gedispenseerde poeder in twee gelijke porties. Meng dit met de helft van de gedispenseerde vloeistof met een roestvrij stalen spatel. Voeg hierna de andere helft toe en meng tot een homogene pasta is verkregen.

➢ Temperatuur bij het mengen: 23 ± 1 °C

➢ Mengtijd: 30 – 40 sec.

➢ Verwerkings- en uithardingstijden voor cementeren en lining

	Cementeren	Lining
Verwerkingstijd	3' 00"	2' 30"
Uithardingstijd	6' 00"	4' 30"

- Cementeren/Lining

Voer het cementeren en linen uit volgens de conventionele methode.

AANWIJZINGEN BIJ HET GEBRUIK

- Gebruik steeds de bijgeleverde maatlepel. Strijk af met de ingebouwde afstriker voor een nauwkeurige dosering.
- Draai het flesje met vloeistof voorafgaand aan het dispenseren van de druppels om om luchtsluitingen te voorkomen.
- Verwijder eventueel hard geworden vloeistof in de opening van het flesje met een nat gaasje o.i.d. teneinde nauwkeurig te kunnen dispenseren.
- Sluit de flesjes van poeder en vloeistof direct na elk gebruik stevig. Zorg er speciaal voor dat het poeder niet vochtig kan worden.
- De viscositeit van het mengsel kan variëren door een meetfout en/of de kamertemperatuur. Pas het mengsel aan om de ideale viscositeit te verkrijgen.
- De optimale temperatuur van het mengblok is ca. 20 °C. Houd deze temperatuur aan om versnelling van het uitharden te voorkomen ten gevolge van hoge omgevingstemperaturen. Als water gebruikt wordt om de mengplaat te koelen moet al het vocht worden verwijderd alvorens dit product te dispenseren.
- Voeg tijdens het mengen geen extra vloeistof toe om kwaliteitsvermindering van het product te vermijden.
- Verwijder overtollig materiaal snel met een vochtig gaasje o.i.d. voordat het hard wordt.
- Appliqueer een pulpa-overkapping (calciumhydroxide o.d.) bij een geëxponeerde pulpa of wanneer het aangetaste gebied dicht bij de pulpa ligt.
- Gebruik geen papieren mengblok.
- Gebruik dit product niet voor een ander doel dan gespecificeerd in de paragraaf INDICATIES in deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik dit product voor de vervaldatum als aangegeven op de verpakking en de flesjes. (Bijvoorbeeld ☐ JJJJ-MM-DD → Jaar-Maand-Dag van de uiterste gebruiksdatum)

OPSLAG

Te bewaren op kamertemperatuur (1-30 °C). Vermijd hoge temperaturen en vochtigheid. Buiten direct zonlicht houden.

ES

LEER CUIDADOSAMENTE ANTE DE USARLO

INDICACIONES

- Cementado de coronas, puentes, inlays
- Recubrimiento de cavidades y lesiones

PRECAUCIONES

- No usar este producto en pacientes con alergias conocidas a este producto o al cemento de fosfato de zinc.
- Los profesionales con alergias conocidas a este producto o al cemento de fosfato de zinc no deben usar este producto.
- Si apareciera cualquier inflamación u otra reacción alérgica en el paciente o en el profesional, parar inmediatamente de usarlo y buscar ayuda médica.
- El líquido y la mezcla no debe contactar con el tejido blando intraoral, la piel o los ojos. En caso de contacto accidental con el tejido blando intraoral o la piel, limpiar inmediatamente con una bolita de algodón humedecida en alcohol y lavar con gran cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, lavarlos inmediatamente con gran cantidad de agua y buscar ayuda médica.
- Este producto es solo para uso por profesionales dentales.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dispensado del Polvo y Líquido
 - Para cementado (Proporción estándar de Polvo/Líquido: 1.7 g/1.0 g)

Dispensar una cucharada de Polvo usando la cuchara de medida proporcionada y cuatro gotas de Líquido, separadamente.
 - Para recubrimiento (Proporción estándar de polvo/Líquido: 2.3 g/1.0 g)

Dispensar una cucharada de Polvo usando la cuchara de medida proporcionada y tres gotas de Líquido, separadamente.
- Mezclado

Dispensar el Polvo y el Líquido en una loseta gruesa de vidrio. Dividir el polvo dispensado en 2 partes iguales; introducir la primera mitad en el líquido dispensado y mezclar con una espátula de acero inoxidable. Luego, añadir la otra mitad hasta obtener una pasta homogénea.

➢ Temperatura de mezclad: 23 ± 1 °C

➢ Tiempo de mezclado: 30 - 40 segundos.

➢ Tiempo de trabajo y de fraguado para el cementado y recubrimiento

	Cementado	Recubrimiento
Tiempo de trabajo	3' 00"	2' 30"
Tiempo de fraguado	6' 00"	4' 30"

- Cementado/Recubrimiento

Realizar el cementado o el recubrimiento siguiendo la técnica convencional.

NOTA DE USO

- Siempre usar la cuchara de medida proporcionada. Nivelar el polvo con el nivelador para un dispensado exacto.
- Invertir la botella del líquido antes de su uso para dispensar gotas sin burbujas.
- Quitar con una gasa, etc. cualquier tapón endurecido de líquido en la entrada de la boquilla para obtener una medida exacta.
- Cerrar los tapones correctamente (polvo y líquido) inmediatamente después de cada uso. Tener especial cuidado de mantener el polvo alejado de cualquier humedad.
- La viscosidad de la mezcla puede variar dependiendo de un error en la medida y/o de la temperatura ambiente. Ajustar la mezcla para obtener una viscosidad ideal.
- La temperatura óptima de la loseta de vidrio es alrededor de 20 °C. Mantener esta temperatura para evitar una aceleración del endurecimiento de este material debido a la temperatura ambiente alta. Si se usa agua para enfriar la loseta, eliminar cualquier resto de humedad antes de dispensar este producto.
- No añadir líquido extra durante el mezclado para evitar degradar la actuación de este producto.
- Eliminar el exceso de material rápidamente con una gasa húmeda, etc. antes de que se endurezca.
- Cuando la pulpa este expuesta o la zona afectada este cerca de la pulpa, cubrir la pulpa con un agente de recubrimiento pulpar (calcio hidratado, etc.).
- No usar papel de mezcla.
- No usar este producto para cualquier otro propósito que los especificados en las INDICACIONES de estas instrucciones de uso.
- Usar este producto dentro de la fecha de caducidad indicada en envase y el embalaje. (Ejemplo ☐ AAAA-MM-DD → Año-Mes-Día de la fecha de caducidad)

ALMACENAJE

Almacenar a temperatura ambiente (1-30 °C). Evitar temperatura y humedad altas. Mantener alejado de la luz solar directa.

IT

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO

INDICAZIONI

- Cementazione di corone, ponti, intarsi inlay
- Lining di cavità e lesioni (fondino)

MISURE DI SICUREZZA

- Non usare questo prodotto su pazienti con allergie note a questo materiale o ad altri cementi al fosfato di zinco.
- Il prodotto non deve essere usato da persone con allergie note al materiale o ad altri cementi al fosfato di zinco.
- Se un paziente od un operatore dovesse presentare infiammazioni od altre reazioni allergiche, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Liquido e miscela di questo prodotto non dovrebbero entrare in contatto con i tessuti molli orali, pelle ed occhi. In caso di contatto accidentale con tessuti molli orali o con la pelle, pulire immediatamente con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol e risciacquare abbondantemente con acqua. In caso di contatto con gli occhi risciacquare subito con tanta acqua e consultare un medico.
- Questo prodotto è concepito esclusivamente per l'uso dentale.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dosaggio di polvere e liquido
 - Per la cementazione (proporzioni standard polvere/liquido: 1,7 g/1,0 g)

Prelevare un cucchiaino raso di polvere con il misurino fornito, e, separatamente, quattro gocce del liquido.
 - Per il Lining (proporzioni standard polvere/liquido: 2,3 g/1,0 g)

Prelevare un cucchiaino raso di polvere con il misurino fornito, e, separatamente, tre gocce del liquido.
- Miscelazione

Applicare separatamente polvere e liquido su una piastra di vetro spessa. Dividere la polvere prelevata in due parti uguali; mettere una parte nel liquido prelevato e miscelare con una spatola di acciaio inossidabile. Aggiungere poi la seconda metà della polvere e mescolare fino ad ottenere una massa omogenea.

➢ Temperatura di miscelazione: 23 ± 1 °C

➢ Tempo di miscelazione: 30 - 40 sec.

➢ Tempi di lavorazione e di presa per la cementazione ed il lining

	Cementazione	Lining
Tempo di lavorazione	3' 00"	2' 30"
Tempo di presa	6' 00"	4' 30"

- Cementazione/Lining

Eseguire la cementazione ed il Lining come di consueto.

INDICAZIONI PER L'USO

- Usare sempre il misurino fornito. Provvedere ad un esatto dosaggio della polvere utilizzando lo strumento integrato.
- Capovolgere la boccetta del liquido prima dell'uso, per estrarre delle gocce prive di bolle.
- Per un dosaggio esatto eliminare con una garza umida o simile il liquido essiccato che ostruisce l'apertura della boccetta.
- Chiudere immediatamente i contenitori (polvere e liquido) dopo ogni utilizzo. Prestare attenzione che la polvere sia protetta dall'umidità.
- La viscosità della miscela può variare in caso di dosaggio non preciso e/o cambiamento della temperatura ambiente. Le proporzioni sono da adeguare in modo tale che la viscosità sia ideale.
- La temperatura ottimale della piastra di vetro dovrebbe essere di ca. 20 °C. Fare attenzione che la temperatura non venga superata, perché in tal caso il materiale farebbe presa troppo velocemente. In caso di raffreddamento con l'acqua, asciugare accuratamente la piastra prima di erogare il prodotto.
- Non aggiungere nella miscelazione altro liquido, onde evitare la diminuzione dell'efficienza del prodotto.

