

VOCO**Provicol®/Provicol® C/
Provicol® QM****EN** **Instructions for use****MD** EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 3107

Product description:

Provicol/Provicol C/Provicol QM, a eugenol-free cement with calcium hydroxide, is easy to process and does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contains calcium hydroxide to support tooth vitality.

Indications:

Provicol/Provicol C/Provicol QM is used as a temporary cement for the attachment and for sealing of small one-surface cavities.

Contraindications:

Provicol/Provicol C/Provicol QM contains modified colophony. **Provicol/Provicol C/Provicol QM** should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to this ingredient.

Patient target group:

Provicol/Provicol C/Provicol QM is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Provicol/Provicol C/Provicol QM should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:**Provicol QM (in the QuickMix syringe)**

Due to technical reasons slight differences in the filling level between the syringe chambers can occur prior to the first use. Therefore remove syringe cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Place and lock the mixing tip type 10 with a 90° turn clockwise. The material is automatically mixed in the mixing tip.

All QM syringes come with a detachable piston. The piston can simply be pulled from the QM syringe and re-placed without causing any material leakage. The plugs in the syringe chambers remain in place preventing cross-contamination of the materials.

Insert C (material in cartridges)

Provicol C cartridge into the **VOCO** dispenser (type 2) or any other extruder gun with a suitable piston. Due to technical reasons, slight differences in the filling level between both cartridge chambers can occur. In this case, remove cartridge cap and squeeze the material out until the material is delivered evenly from both chambers. Then insert a mixing tip type 6 and lock with a 90° turn clockwise. By pressing the lever slowly and evenly, the material is extruded and automatically mixed in the correct ratio in the tip.

The attached mixing tip is intended for single use only. After use, store the cartridge (QM syringe) tightly sealed. Check that material flows freely through the openings before reusing.

The warranted product characteristics can only be achieved when using the supplied original mixing tips, which are also available as accessories.

Provicol (material in tubes)

Provicol should be used at room temperature (approx. 18 °C - 23 °C). Lower temperatures (use of a cooled glass plate) result in extended working times. The **Provicol** catalyst and base paste are mixed in a 1 : 1 w/w ratio. For that purpose, put two equal lengths of base and catalyst paste on a mixing pad of strong, non-absorbing material or a glass plate.

Then mix the two pastes for approximately 20 s until the material reaches a homogeneous consistency. Use a spatula made of plastic or stainless steel for mixing.

Application:

Apply a thin layer of **Provicol/Provicol C/Provicol QM** inside the temporary crown or bridge and affix it to the prepared tooth.

Provicol remains workable for about 1,5 - 2 min. **Provicol C/Provicol QM** about 1 min. All materials set in the mouth within 4 - 6 min.

Place the temporary into the mouth. Remove any excess material after 3 - 5 min.

Warnings, precautionary measures:

- In case of opened pulp or inferior dentine thickness, an adequate pulp protection is recommended.

- The sensitivity of cores can be reduced by use of desensitising preparations prior to temporary luting. Remove these preparations completely before definite luting (do not use preparations containing eugenol). Extensive superficial and multisurfaced cavities as well as temporary longterm sealing work should be treated with a harder cement.

- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Supplementary indications:

When using **Provicol** in tubes, it is recommended to moisten the cores with some water. Moisture (humid cores) additionally facilitates the removeability of the temporaries. Residues of **Provicol/Provicol C/Provicol QM** can be removed from crowns easily after they have been sprayed for a short time with a cooling spray.

Storage:

Store at 4°C-23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of **Provicol/Provicol C/Provicol QM** must be reported to VOCO GmbH and the responsible authority.

DE **Gebrauchsanweisung****MD** EU Medizinprodukt

Entspricht DIN EN ISO 3107

Produktbeschreibung:

Provicol/Provicol C/Provicol QM ist ein leicht zu verarbeitender eugenolfreier Zement mit Calciumhydroxid, der die Aushärtung von Füllungs- und Befestigungsmaterialien auf Kunststoffbasis nicht beeinflusst.

Provicol/Provicol C/Provicol QM enthält Calciumhydroxid zur Unterstützung der Vitalerhaltung des Zahnes.

Indikationen:

Provicol/Provicol C/Provicol QM dient als provisorischer dentaler Zement für Befestigung und als Verschluss kleiner einflächiger Kavitäten.

Kontraindikationen:

Provicol/Provicol C/Provicol QM enthält mod. Kolophonium. Bei bekannten Überempfindlichkeiten (Allergien) gegen diesen Inhaltsstoff von **Provicol/Provicol C/Provicol QM** ist auf die Anwendung zu verzichten.

Patientenzielgruppe:

Provicol/Provicol C/Provicol QM kann für alle Patienten ohne Einschränkung hinsichtlich ihres Alters oder Geschlechts angewendet werden.

Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale des Produkts entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung und den einschlägigen Produktnormen.

Anwender:

Die Anwendung von **Provicol/Provicol C/Provicol QM** erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Anwendung:**Provicol QM (in der QuickMix Spritze)**

Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Spritzenkammern ergeben. Daher Spritzenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Mischkanüle Typ 10 aufsetzen. Die Aussparungen an der Spritze und der Mischkanüle müssen übereinstimmen. Fixieren der Mischkanüle durch Drehen um 90° im Uhrzeigersinn. Das Material wird beim Ausbringen in der Kanüle gemischt.

Alle QM Spritzen sind mit einem herausnehmbaren Kolben ausgestattet. Der Kolben lässt sich einfach aus der Spritze nach hinten abziehen und wieder einsetzen. Die in der Spritze enthaltenen Dichtungen verändern dabei ihre Lage nicht. Dadurch wird eine Kontamination in der Spritze verhindert.

Provicol C (Kartuschenmaterial)

Provicol C Kartusche in **VOCO**-Dispenser (Typ 2) oder eine vergleichbare Mischpistole einsetzen. Technisch bedingt können sich vor Erstgebrauch geringe Differenzen im Füllstand beider Kartuschenkammern ergeben. Daher Kartuschenverschluss entfernen und solange Material auspressen, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Material gefördert wird. Anschließend Mischkanüle Typ 6 aufsetzen und durch 90° Drehung arretieren. Das Material wird durch langsames und gleichmäßiges Betätigen des Griffhebels herausgedrückt und dabei automatisch im richtigen Verhältnis gemischt.

Die aufgesetzte Mischkanüle dient nur dem Einmalgebrauch. Nach Gebrauch die Kartusche (QM-Spritze) fest verschlossen lagern. Vor Wiederverwendung Austrittsöffnungen auf freien Materialdurchfluss prüfen. Die zugesagten Produkteigenschaften werden nur unter Verwendung der mitgelieferten und als Zubehör erhältlichen, originalen Mischkanülen erreicht.

Provicol (Tubenmaterial)

Die Verarbeitung von **Provicol** erfolgt bei Raumtemperatur (18 °C - 23 °C). Längere Bearbeitungszeiten ergeben sich bei tieferen Temperaturen (gekühlte Kartusche). **Provicol** Katalysator und Basis werden im Gewichtsverhältnis 1 : 1 gemischt. Dazu auf einen Anmischblock aus festem, nichtsaugendem Papier oder Kunststoff bzw. auf eine Glasplatte gleich lange Stränge der Basis- und Katalysatorpaste geben. Beide Pasten ungefähr 20 s mischen, bis das Material eine homogene Konsistenz aufweist. Zum Mischen einen Spatel aus rostfreiem Metall oder Kunststoff verwenden.

Anplikation:

Etwas **Provicol/Provicol C/Provicol QM** in die temporäre Krone oder Brücke applizieren und diese auf den präparierten Zahn setzen.

Provicol bleibt etwa 1,5 - 2 min, **Provicol C/Provicol QM** etwa 1 min verarbeitbar. Alle Materialien binden im Mund in 4 - 6 min ab. 3 - 5 min nach dem Einsetzen in den Mund die Überstände des Materials entfernen.

Hinweise, Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Pulpenöffnung oder zu geringer Restdentinstärke werden entsprechende Pulpenschutzmaßnahmen empfohlen.

- Die Empfindlichkeit von Stümpfen kann durch die Anwendung desensibilisierender Präparate vor der provisorischen Befestigung vermindert werden. Vor der definitiven Befestigung sind diese Präparate restlos zu entfernen. Hierbei keine eugenolhaltigen Mittel verwenden! Mehr- und großflächige Kavitäten sowie provisorische Langzeitverschlüsse werden besser mit einem härteren Zement versorgt.

- Unsere Hinweise und/oder Beratung befreien Sie nicht davon, die von uns gelieferten Präparate auf ihre Eignung für die beabsichtigten Anwendungszwecke zu prüfen.

Ergänzende Hinweise:

Nur bei der Anwendung von **Provicol** in Tuben, Stümpfen am besten mit etwas Wasser befeuchten! Feuchtigkeit (feuchte Stümpfe) erleichtert das Entfernen des Provisoriums.

Reste von **Provicol/Provicol C/Provicol QM** lassen sich leicht aus Kronen entfernen, wenn sie kurz mit Kältespray abgekühlt werden.

Lagerung:

Lagerung bei 4 °C - 23 °C. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Entsorgung:

Entsorgung des Produkts gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht:

Schwerwiegende Vorkommnisse wie der Tod, die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen und eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die im Zusammenhang mit **Provicol/Provicol C/Provicol QM** aufgetreten sind oder hätten auftreten können, sind der VOCO GmbH und der zuständigen Behörde zu melden.

FR **Mode d'emploi****MD** UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 3107

Description du produit :

Provicol/Provicol C/Provicol QM est un ciment sans eugénol avec hydroxyde de calcium, facile à travailler, qui n'influence pas le durcissement des matériaux d'obturation et de scellement à base de résine.

Provicol/Provicol C/Provicol QM contient de l'hydroxyde de calcium pour la conservation de la vitalité de la dent.

Indications :

Provicol/Provicol C/Provicol QM sert de ciment dentaire provisoire pour scellement et pour obturations provisoires de petites cavités monofaces.

Contre-indications :

Provicol/Provicol C/Provicol QM contient de colophane mod. Ne pas appliquer **Provicol/Provicol C/Provicol QM** en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ce composant.

Groupe cible de patients :

Provicol/Provicol C/Provicol QM peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :**Provicol QM (dans la seringue QuickMix)**

Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des seringues peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la seringue et purger la seringue jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Placer l'embout mélangeur type 10. Les coches sur la seringue et sur l'embout mélangeur doivent correspondre. Arrêter l'embout mélangeur par rotation à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Le matériau est mélangé dans l'embout lors de l'extraction. Toutes les seringues QM sont disponibles avec un piston qui peut être retiré. Le piston peut être facilement retiré et réintroduit par la suite. Cependant le poussoir se trouvant dans la seringue, reste en place. De cette manière une contamination croisée du matériau dans la seringue est évitée.

Provicol C (matériau en cartouche)

Insérer la cartouche **Provicol C** dans le distributeur **VOCO** (type 2) ou dans un autre distributeur avec un piston adéquat. Pour des raisons techniques des légères différences du remplissage des deux compartiments des cartouches peuvent se produire. Pour cette raison enlever la fermeture de la cartouche et purger la cartouche jusqu'à l'obtention d'un débit égal par les deux orifices. Ensuite insérer l'embout mélangeur type 6 et arrêter par rotation à 90°. En actionnant le levier lentement et régulièrement, le matériau est extrait et mélangé automatiquement dans le bon rapport de mélange.

L'embout mélangeur est un article à usage unique. Bien refermer la cartouche (seringues QM) après emploi avant de la ranger. S'assurer avant de la réutiliser que le matériau peut sortir librement des orifices.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

Provicol (matériau en tube)

L'application de **Provicol** s'effectue à température ambiante (18 °C à 23 °C). En cas de températures plus basses (emploi d'une plaque de verre froide) le temps de travail se prolongera. Les deux pâtes de **Provicol** base et catalyseur se mélangent en proportion de poids 1 : 1. Pour cela, mettre deux longueurs égales de pâte base et de pâte catalyseur sur un bloc de malaxage en matière forte et non-absorbante ou sur une plaque de verre. Mélanger les deux pâtes pendant environ 20 s jusqu'à ce que le produit ait une consistance homogène. Pour mélanger se servir d'une spatule en métal inoxydable ou en matière plastique.

Les caractéristiques indiquées ne sont atteintes que lors d'une utilisation des embouts mélangeurs originaux fournis avec le produit et disponibles en tant qu'accessoires.

Application :

Appliquer une mince épaisseur de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** dans la couronne ou le bridge provisoire et le fixer sur la dent préparée.

Provicol peut être travaillé pendant environ 1,5 à 2 min, **Provicol C/Provicol QM** pendant environ 1 min. Tous les matériaux durcissent dans la bouche dans les 4 à 6 min qui suivent le traitement. Enlever les excédents 3 à 5 min après la mise en bouche.

Remarques, précautions :

- En cas de pulpe ouverte ou de trop faible épaisseur de dentine il est recommandé d'appliquer une protection de la pulpe.

- La sensibilité des moignons peut être diminuée par l'application de préparations désensibilisantes avant le scellement provisoire.

Ces préparations doivent être enlevées complètement avant le scellement définitif (ne pas utiliser des préparations contenant de l'eugénol!). Pour des cavités de surfaces extensives et multiples ainsi que pour scellements provisoires à long terme, il est recommandé d'utiliser préférentiellement un ciment plus dur.

- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Indications complémentaires :

Seulement lors de l'utilisation de **Provicol** en tubes il est recommandé de humecter le moignon avec de l'eau! Un milieu humide (moignons humides) facilite l'enlèvement du provisoire.

Des restes de **Provicol/Provicol C/Provicol QM** peuvent être enlevés facilement des couronnes après les avoir vaporisés brièvement avec un spray de refroidissement.

Stockage :

Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement à la société VOCO GmbH et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec **Provicol/Provicol C/Provicol QM**.

