

## »Compomer base lining material«

de

### Produktbeschreibung

*Compomer base lining material* ist ein röntgenopakes Unterfüllungsmaterial, das durch eine kontrollierte Expansion und Glasionomerreaktion der Schrumpfungsspannung bei einer Composite-Füllung entgegenwirkt.

### Indikation

Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma, Zahnabnutzung oder Entwicklungsstörungen.

### Kontraindikation

- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.
- Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

### Zweckbestimmung

Unterfüllungsmaterial für Composite-Restaurationen.

### Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

1. Zahn reinigen und optional Kofferdam anlegen. Auf Kofferdam kann verzichtet werden, wenn der Zutritt von Feuchtigkeit auf andere Weise kontrolliert werden kann.
2. Die Kavität gemäß den Regeln der Adhäsivtechnik präparieren. Schmelzränder abschrägen und die Pulpa gegebenenfalls schützen.

*Compomer base lining material* kann grundsätzlich in zwei verschiedenen Varianten angewendet werden:

#### 1. Selektive Schmelzhaftung

1. Adhäsiv nur auf Schmelz oder oberen Dentinrand applizieren und aushärten. Gebrauchsinformation des verwendeten Adhäsives beachten. Grundsätzlich können selbstkonditionierende aber auch Total-Etch-Adhäsive verwendet werden.
2. *Compomer base lining material* in den Kavitätenboden applizieren und nicht mit dem Adhäsiv behandelte Bereiche vollständig bedecken.
3. Mindestens 20 s bei 1000 mW/cm<sup>2</sup> oder 40 s bei 600 mW/cm<sup>2</sup> mit einem geeigneten Lichtgerät aushärten.

#### 2. Schmelz und Dentinhaftung

1. Die gesamte Kavität in Schmelz und Dentin mit dem Adhäsiv behandeln und dieses aushärten. Gebrauchsinformation des verwendeten Adhäsives beachten. Grundsätzlich können selbstkonditionierende, aber auch Total-Etch-Adhäsive verwendet werden.

2. *Compomer base lining material* entweder als Unterfüllung (Bedeckung des Kavitätenbodens) oder auch als Auskleidung der gesamten Kavität applizieren. Mit einem geeigneten Instrument auf eine Schichtstärke von 1 mm verteilen.
3. Mindestens 20 s bei 1000 mW/cm<sup>2</sup> oder 40 s bei 600 mW/cm<sup>2</sup> mit einem geeigneten Lichtgerät aushärten.
4. Das Compositfüllungsmaterial in üblicher Schichttechnik legen und gemäß der Gebrauchsinformation mit Licht aushärten.

### Hinweise zur Anwendung

- Verwendete Aushärtungslampen sollen bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Lichtleistung geprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nah wie möglich am Material platzieren.
- Die Sauerstoffinhibitionsschicht sorgt für einen guten Verbund mit dem Composite-Füllungsmaterial und darf daher nicht entfernt werden.
- *Compomer base lining material* ist lichtempfindlich und sollte daher vor Umgebungslicht geschützt werden. Die Spritze sofort nach Gebrauch wieder verschließen.
- *Compomer base lining material* haftet sehr gut an Metall. Die verwendeten Instrumente sollten daher vor Aushärtung mit einem Papiertuch abgewischt werden.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.

### Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei der Verwendung von kationischen Mundwässern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten. Überreste von methacrylatbasierenden Systemen können das Abbindeverhalten von Silikonmaterialien beeinflussen.

### Restrisiken / Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Nicht auszuschließen ist das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials.

### Warnungen / Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

## »Compomer base lining material«

### Leistungsmerkmale des Produkts

Druckfestigkeit  $\geq 100$  MPa

### Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) trocken lagern! Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Dentalglas, SiO<sub>2</sub>, Bis-GMA, PAS, TEDMA, Polymer, Additive.

### Handelsformen

|             |                                     |
|-------------|-------------------------------------|
| REF 2047MDR | Spritze à 1,5 g<br>10 Einmalkanülen |
|-------------|-------------------------------------|



## »Compomer base lining material«

en-us

### Product description

*Compomer base lining material* is a radiopaque base lining material that counteracts shrinkage stress in a composite restoration by means of a controlled expansion and glass ionomer reaction.

### Indications

Loss of tooth substance due to caries, trauma, tooth attrition/abrasion or development disorders.

### Contraindications

- Do not use directly on the exposed pulp.
- Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

### Intended use

Base liner for composite restorations.

### Limitations of use

Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.

### Intended users

Dentist

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Recommended use

1. Clean the tooth and apply a rubber dam if necessary. A rubber dam is not required if the inflow of moisture can be controlled by other means.
2. Prepare the cavity in accordance with the rules for adhesive procedures. Bevel enamel edges and protect the pulp if necessary.

*Compomer base lining material* can be used in two different ways:

#### 1. Selective enamel adhesion

1. Apply the adhesive only to the enamel or the upper dentin margin and cure. Follow the manufacturer's instructions for the adhesive used. In general, self-conditioning and total-etch adhesives are suitable for use.
2. Apply *Compomer base lining material* to the floor of the cavity and ensure that areas not treated with adhesive are fully covered.
3. Cure for a minimum of 20 seconds at 1000 mW/cm<sup>2</sup> or 40 seconds at 600 mW/cm<sup>2</sup> using a suitable light unit.

#### 2. Enamel and dentin adhesion

1. Treat the entire cavity, both enamel and dentin, with adhesive and cure. Follow the manufacturer's instructions for the adhesive used. In general, self-conditioning and total-etch adhesives are suitable for use.
2. Apply the *Compomer base lining material* either as a base liner (coating the floor of the cavity) or as a coating for the entire cavity. Apply a 1 mm-thick layer using a suitable instrument.
3. Cure for a minimum of 20 seconds at 1000 mW/cm<sup>2</sup> or 40 seconds at 600 mW/cm<sup>2</sup> using a suitable light unit.

4. Use the usual layer technique for placing the composite filling material and light-cure according to the instructions for use.

### Notes for use

- Light curing units should emit at 450 nm and their light output should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- The oxygen inhibition layer facilitates optimum adhesion with the composite filling material and should therefore not be removed.
- *Compomer base lining material* is sensitive to light and should therefore be protected from ambient light. Close the syringe immediately after use.
- *Compomer base lining material* adheres very well to metal. Instruments used should therefore be wiped with a paper towel before the material cures.
- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.

### Interactions

- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration. Leftover methacrylate-based materials may influence the setting behavior of silicone materials.

### Residual risks / side effects

There are no known side effects to date. The residual risk of hypersensitivity to components in the material cannot be ruled out.

### Warnings / precautions

- Keep out of the reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.
- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- Follow the manufacturer's instructions for other products that are used with the material/materials.
- Serious incidents involving this product must be reported to the manufacturer and to the responsible registration authorities.

### Performance characteristics of the device

Compressive strength  $\geq$  100 MPa

### Storage / disposal

- Store in a dry place at room temperature (15 - 25 °C/59 - 77 °F)! Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

### Composition

Dental glass, SiO<sub>2</sub>, bis-GMA, PAS, TEDMA, polymer, additives.

**»Compomer base lining material«****Packaging**

|             |                                       |
|-------------|---------------------------------------|
| REF 2047MDR | Syringe @ 1.5 g<br>10 Single-use Tips |
|-------------|---------------------------------------|

