

Gebrauchsinformation »Self adhesive composite luting cement II«

Self adhesive composite luting cement II ist ein universeller, röntgenopaker, selbstadhäsiver, dualhärtender Composite-Befestigungszement für die Zementierung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften. Bei der Verwendung von *Self adhesive composite luting cement II* müssen keine zusätzlichen Haftvermittler auf die Zahnschubstanz appliziert werden.

Indikation

- Permanente Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall, Vollkeramik wie Zirkoniumoxid, Aluminiumoxid und allen Arten von Silikatkeramiken (z. B. Lithiumdisilikat, Feldspat) sowie Compositen.
- Permanente Befestigung von Wurzelstiften aus faserverstärkten Compositen.
- Permanente Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments aus Titan oder Zirkoniumoxid.
- Permanente Befestigung von Galvanokappen und Restaurationen aus Titan, PEEK oder CoCrMo an Tertiärstrukturen oder Geschiebe- bzw. Teleskopelementen aus Metallen oder Methylmetacrylaten.

Kontraindikation

- *Self adhesive composite luting cement II* ist kontraindiziert in Fällen, in denen die Präparation keine ausreichende Retention bietet (z. B. Veneers).
- *Self adhesive composite luting cement II* nicht auf die geöffnete Pulpa oder pulpanahes Dentin applizieren.
- *Self adhesive composite luting cement II* nicht bei bekannter Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe oder Kontaktallergien applizieren.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts die Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Bei der Applikation auf pulpanahem Dentin einen Pulpenschutz verwenden.

Wechselwirkungen

Self adhesive composite luting cement II nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Die Verwendung von eugenolfreien temporären Zementen (z.B. eugenolfreier *Temporary luting cement*) wird empfohlen.

Nebenwirkungen

- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen.
- Ein vorübergehendes Ätzen des Dentins kann zu postoperativen Sensibilitäten führen.

Handhabung der Doppelspritze

Das Dosieren und Mischen des Materials erfolgt automatisch durch Auspressung durch eine Mischkanüle. Bei Verwendung einer neuen Doppelspritze den Verschluss entfernen. Daraufhin die Mischkanüle und gegebenenfalls eine Konturierungsdüse aufsetzen. Nach der Anwendung dient die Mischkanüle als Verschluss und sollte bis zur nächsten Verwendung auf der Doppelspritze belassen werden. Erst bei erneuter Verwendung der Doppelspritze die Mischkanüle durch eine Neue ersetzen. Auf keinen Fall den Originalverschluss erneut verwenden. Hierdurch kann eine unbeabsichtigte Aushärtung durch Kontamination von Basis- und Katalysatorpaste hervorgerufen werden. Beim erstmaligen Gebrauch einer Doppelspritze eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und verwerfen.

Empfohlene Anwendung

- Nach dem Ausbringen aus der Doppelspritze kann die Aushärtung von *Self adhesive composite luting cement II* durch intensive Beleuchtung beschleunigt werden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität soll mindestens 400 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie möglich am Material platzieren.

Applikation

1. Provisorium entfernen und gegebenenfalls Kavität oder den präparierten Stumpf sorgfältig von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszementes befreien. Mit Wasserspray spülen. Mit ölfreier Luft trocknen, Übertrocknung des Dentins vermeiden.
2. Die Passgenauigkeit der Restauration überprüfen.
3. Die Restauration danach gründlich säubern und wie folgt vorbehandeln:
 - Ätzbare Glaskeramiken: Restauration mit 5%iger Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen, ein Silan (z.B. *Silane Primer*) gemäß Herstellerangaben applizieren.
 - Oxidkeramiken, Metalle und Metalllegierungen: Gem. Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die Innenseite der Restauration mit Aluminiumoxid (< 50 µm) sandstrahlen, mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
 - Faserverstärkte Wurzelstifte: Wurzelstift mit Ethanol reinigen, mit ölfreier Luft trocknen und Silan (z.B. *Silane Primer*) gemäß Herstellerangaben auftragen.
 - PEEK: Gem. Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben die Innenseite der Restauration mit Isopropanol reinigen, sandstrahlen (Aluminiumoxid, 50-110µm, 2-3 bar), mit öl- und wasserfreier Luft reinigen. Varnish II gem. Herstellerangaben auftragen und licht härten.
 - Restaurationen aus anderen Materialien: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.
4. Gegebenenfalls die Kavität bzw. Präparation gründlich mit Wasserspray von eventuellen Resten des provisorischen Zements reinigen und trocknen. Dabei darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht übertrocknet wird.
5. *Self adhesive composite luting cement II* durch die Kanüle direkt in die Restauration applizieren. Die Verarbeitungszeit von *Self adhesive composite luting cement II* beträgt ca. 1 min. Die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufsetzen. Den Patienten langsam in die habituelle Okklusion gehen lassen. Nach 7 min ist die Restauration vollbelastbar.
6. Das Material gegebenenfalls mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s härten.

Entfernen von Überschüssen

Selbsthärtend

Das Entfernen der Überschüsse sollte in der elastischen Phase, das heißt ca. 0:30-1:00 min nach dem Applizieren, mit Hilfe eines Microbrushes / Pinsels / Schaumstoffpellets / Scalers oder mit Hilfe von Zahnseide erfolgen. Insbesondere auf das rechtzeitige Entfernen der Überschüsse in den schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.

Selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung

Die Überschüsse kurz (1-2 s) mit Licht anhärtend, wodurch das Entfernen mit einem Scaler leicht möglich ist. Insbesondere auf das rechtzeitige Entfernen der Überschüsse in den schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, da nach vollständiger Aushärtung das Entfernen in diesem Bereich schwierig sein kann.

Technische Daten

Sobald *Self adhesive composite luting cement II* aus der Doppelspritze ausgebracht wird, gelten folgende Zeiten (die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur):

- Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit): ca. 1:00 min (bei einer Temperatur von 23° C / 73° F)
- Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit): ca. 7:00 min (intraoral)

Zusammensetzung

Bariumglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen. Pigmente, Additive und Katalysatoren. Füllstoffgehalt: 69 Gew.% - 51 Vol.%. Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02-3 µm.

Klassifizierung

Self adhesive composite luting cement II entspricht den Anforderungen der ISO 4049:2009.

Lagerung

Self adhesive composite luting cement II muss gekühlt gelagert werden (2-8 °C / 36-46 °F). Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Handelsformen

REF 2098 1 Doppelspritze à 5 ml

10 Mischkanülen



Instructions for use for *Self adhesive composite luting cement II*

Self adhesive composite luting cement II is a universal, radiopaque, self-adhesive, dual-curing composite luting cement for cementing indirect restorations and root posts. When using *Self adhesive composite luting cement II*, there is no need to apply any additional bonding agent to the tooth substance.

Indications

- Permanent cementation of inlays, onlays, crowns and bridges comprised of metal, all-ceramics such as zirconium oxide and aluminum oxide, as well as all forms of silicate ceramic (e.g., lithium disilicate, feldspar) and composite.
- Permanent post cementation of root posts made from fiber-reinforced composites.
- Permanent post cementation of crowns and bridges on implant abutments comprised of titanium or zirconium oxide.
- Permanent luting of galvano caps and restorations made of titanium, PEEK or CoCrMo to tertiary structures or attachments, or telescopic elements comprised of metals or methyl metacrylates.

Contraindications

- *Self adhesive composite luting cement II* is contraindicated in cases where the preparation does not offer sufficient retention (e.g., veneers).
- Do not apply *Self adhesive composite luting cement II* onto the exposed pulp or dentine close to the pulp.
- Do not apply *Self adhesive composite luting cement II* in the event of a known allergy to one of the components or contact allergies.

Basic safety information

- For dental use only!
- 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 contact with the eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.
- In the event of application to dentine in close proximity to pulp, use pulp protection.

Interactions

Do not use *Self adhesive composite luting cement II* together with materials that contain eugenol. The use of temporary non-eugenol cements (e.g., non-eugenol *Temporary luting cement*) is recommended.

Side effects

- There are no known side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be ruled out in individual cases.
- Prior etching of the dentine can result in post-operative sensitivity.

Using the double-barreled syringe

The material is dispensed and mixed automatically by extruding through a mixing tip. When using a new double-barreled syringe, remove the cap. Then attach the mixing tip and a contouring nozzle if necessary. After use, the mixing tip acts as a cap and should be left on the double-barreled syringe until the next time it is used. When the double-barreled syringe is used again, the mixing tip will then need to be replaced with a new one. Do not reuse the original cap under any circumstances. This can result in unwanted curing due to contamination of the base and catalyst paste. When using a double-barreled syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

Recommended use

- After it has been expressed from the double-barreled syringe, curing of *Self adhesive composite luting cement II* can be accelerated using strong lighting.
- Light units should emit at 450 nm and be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light as close as possible to the material.

Application

1. Remove the temporary restoration and carefully clean off any residual temporary luting cement from the cavity or prepared core. Rinse with a water spray. Dry using oil-free air, avoid overdrying the dentine.
2. Verify the accuracy of the fit of the restoration.
3. Then clean the restoration thoroughly and pretreat as follows:
 - Etchable glass ceramic: Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, rinse thoroughly using a water spray and dry using oil-free air, apply silane (e.g. *Silane Primer*) in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Oxide ceramics, metals and metal alloys: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless otherwise stated, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide (< 50 µm), clean with alcohol, and dry with air that is free of oil and water.
 - Fiber-reinforced root posts: Clean the root post with ethanol, dry with oil-free air, and apply silane (e.g. *Silane Primer*) in accordance with the manufacturer's instructions.
 - PEEK: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless otherwise stated, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide, clean with alcohol, and dry with oil and water-free air. Apply and light-cure Varnish II in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Restorations from other materials: Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.
4. If required, clean the cavity or preparation thoroughly using a water spray to remove any residual temporary cement, and then dry. In doing so, ensure that the dentine retains a little residual moisture and does not become too dry.
5. Apply *Self adhesive composite luting cement II* directly into the restoration using the tip. The working time of *Self adhesive composite luting cement II* is approx. 1 minute. Place the restoration fully into position using slight pressure. Allow the patient to slowly adopt the habitual occlusion. The restoration can support a full load after 7 minutes.
6. If required, cure the material using a suitable light-curing unit for at least 20 seconds.

Removing excess material

Self-curing

Excess material should be removed during the elastic phase, i.e. approximately 30 seconds to 1 minute after application, using a single-use brush / brush / foam pellet / scaler, or using dental floss. It is particularly important to ensure that excess is removed quickly in areas that are difficult to access (proximal, gingival margins).

Self-curing with additional light-curing

Light cure the excess material briefly (1-2 seconds) so that it can be easily removed with a scaler. It is particularly important to ensure that excess is removed quickly in areas that are difficult to access (proximal, gingival margins), as it is difficult to remove excess from these areas once the material has fully cured.

Technical data

Once *Self adhesive composite luting cement II* has been expressed from the double-barreled syringe, the following times apply (the working and setting times depend on the ambient temperature):

- Working time (including mixing time): approx. 1 min (at a temperature of 23°C / 73°F)
- Setting time (including mixing time): approx. 7 minutes (intraoral)

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins. Pigments, additives and catalysts. Filler content: 69 % w/w -51 vol%
The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 3 µm.

Classification

Self adhesive composite luting cement II complies with the requirements of ISO 4049:2009.

Storage

Self adhesive composite luting cement II must be stored at low temperatures (2–8°C / 36–46°F). Do not use after the expiration date.

Packaging

REF 2098 1 double-barreled syringe @ 5 ml

10 mixing tips

