

»Universal composite luting cement«

de

Produktbeschreibung

Universal composite luting cement ist ein universell einsetzbarer, dualhärtender, adhäsiver Composite-Befestigungszement für das permanente Einsetzen von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften. Das röntgensichtbare Material wird zusammen mit einem geeigneten Haftvermittler, z.B. *Universal adhesive dual*, angewendet. *Universal composite luting cement* wird in der Doppelspritze automatisch gemischt und direkt auf die Restauration bzw. in die Kavität appliziert. Ein manuelles Anmischen der beiden Komponenten ist nicht erforderlich.

Indikation

- Ausgedehnte Zahndefekte: Karies, starker Verschleiß, traumatische Verletzungen der Zahnhartsubstanz
- Interne Zahnverfärbungen, Fehlstellungen und -formen der Zähne
- Zahnverlust

Kontraindikation

Das Material nicht bei Kontaktallergien oder bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe verwenden.

Zweckbestimmung

- Permanente Befestigung von Kronen, Inlays, Onlays und Brücken aus Metall und Metalllegierungen (Edel- und Nichtedelmetall), Oxidkeramiken (z. B. Zirkon) und allen Silikatkeramiken (z. B. Lithiumdisilikat, Feldspat) sowie Compositen.
- Permanente Befestigung von Keramik- oder Composite-Veneers
- Permanente Befestigung von Oxidkeramik-, Silikatkeramik-, Composite- oder Metall-Restaurationen auf Implantat-Abutments
- Zementierung von Wurzelstiften

Verwendungsbeschränkung

- Das Material nicht zur direkten Überkappung des Pulpagewebes verwenden.
- Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Vorbereitung der Zahnhartsubstanz

1. Zahnhartsubstanz (gemäß den allgemeinen Regeln) präparieren. Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und für die Wurzelstifteninsertion vorbereiten. Dabei mindestens 4 mm Guttapercha apikal belassen.
2. Ggf. Reste von temporärem Befestigungsmaterial entfernen.
3. Präparierten Zahn spülen und mit Luft trocknen. Zu große Restfeuchtigkeit und Übertrocknung vermeiden.
4. Restauration einprobieren

Vorbehandlung der Restaurationsmaterialien

Oxidkeramik/Metall

Bitte beachten: Oxidkeramik nicht ätzen.

1. Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Mit geeignetem Primer gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.

Ätzbare Silikatkeramik

1. Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit 5%iger Flußsäure gemäß Herstellerangaben ätzen und mit Wasserspray gründlich spülen.
2. Mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Die zu verklebenden Flächen mit einem Silanisierungsmittel gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

Composite-Restauration

1. Restauration gemäß Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid sandstrahlen, bis diese matt erscheinen.
2. Mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
3. Primer auftragen.

Glasfaserverstärkter Wurzelstift

Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.

Zement auf vorbehandelte Zahnhartsubstanz bzw. Restauration applizieren

Bitte beachten: Zur Isolierung des Arbeitsgebiets wird die Verwendung von Kofferdam empfohlen.

1. Geeignetes Adhäsiv, z.B. *Universal adhesive dual*, gemäß Herstellerangaben auftragen.
2. *Universal composite luting cement* in die vorbehandelte Restauration applizieren.

Bitte beachten: Aufgrund der kurzen Aushärtungszeit wird empfohlen, maximal zwei Veneers gleichzeitig zu zementieren.

3. Restauration innerhalb von 1:00 min nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck auf präpariertem Zahn befestigen und stabilisieren, bis der Zement ausgehärtet ist.
4. Überschüsse innerhalb von 0:30 bis 1:00 min nach dem Einsetzen der Restauration entfernen.
5. Interdentalüberschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen. Alternativ: Zementüberschüsse kurz (1-2 s) lichte härten und entfernen.
6. Material für 7:00 min ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.

»Universal composite luting cement«

- Bei lichtdurchlässigen Restaurationen das Material zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s belichten.

Zement in den vorbehandelten Wurzelkanal applizieren

Bitte beachten: Zur Isolierung des Arbeitsgebiets wird die Verwendung von Kofferdam empfohlen.

Bitte beachten: Die Verarbeitungszeit von *Universal composite luting cement* kann sich durch den Kontakt mit einem dualhärtenden Adhäsiv verkürzen.

- Ein geeignetes möglichst dualhärtendes Adhäsiv gemäß Herstellerangaben auftragen.
- Universal composite luting cement* mit passendem Tip direkt in den vorbereiteten Wurzelkanal applizieren. Dabei den Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen.

Bitte beachten: Tip im Material eingetaucht belassen und erst mit aufsteigendem Material nach oben bewegen.

- Wurzelstift innerhalb von 0:30 min nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck befestigen.
- Überschüsse innerhalb von 0:30 min nach dem Einsetzen des Wurzelstifts entfernen.
- Material für 7 min ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.

Hinweis: Das Material kann zusätzlich mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s belichtet werden.

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten eine Lichtstärke von 600 mW/cm² aufweisen, bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Leistung überprüft werden. Das Licht sollte so nah wie möglich am Material platziert werden. Herstellerangaben beachten.
- Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
- Es ist wichtig, dass die behandelte Oberfläche bis zum jeweils folgenden Arbeitsschritt nicht verunreinigt wird.
- Bei der Polymerisation des Zements entsteht in den Bereichen, die dem Luftsauerstoff ausgesetzt sind, eine Sauerstoffinhibitionsschicht. Diese Schicht härtet nicht aus. Deshalb nur grobe Materialüberschüsse entfernen und einen leichten Überschuss stehen lassen. Die Sauerstoffinhibitionsschicht wird zusammen mit dem leichten Überschuss beim Ausarbeiten der Ränder entfernt.
- Bitte die Gebrauchsinformationen der Materialien beachten, die mit *Universal composite luting cement* verwendet werden.

Wechselwirkungen

- Wasser und ölhaltige Luft können die Polymerisation des Materials an der Kontaktstelle verhindern.
- Nicht in Verbindung mit eugenol-/nelkenöhlhaltigen Materialien verwenden, da sie die Aushärtung des Materials beeinträchtigen können.
- Wasserstoffperoxid kann die Aushärtung des Materials beeinträchtigen.

- Phosphorsäure kann den optimalen Verbund zu Zirkonoxid-, Aluminiumoxid- und Metallrestaurationen beeinträchtigen.
- Die Verarbeitungszeit des Befestigungszements kann sich durch den Kontakt mit einem Adhäsiv verkürzen.

Handhabung der Doppelspritze

Die Doppelspritze ermöglicht das automatische Dosieren und Mischen des Materials, was eine zeitsparende, direkte Applikation ermöglicht. Bei Verwendung einer neuen Doppelspritze zunächst Transportverschluss entfernen. Anschließend kann die Mischkanüle aufgesetzt werden. Nach der Anwendung und bis zum nächsten Einsatz die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelspritze belassen. Erst bei erneuter Verwendung wird die Mischkanüle durch eine neue ersetzt.

Hinweis: Bei erstmaligem Gebrauch einer Doppelspritze das zuerst ausgetretene Material (etwa die Menge einer Erbse) verwerfen.

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.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht ISO4049:2019, Typ 2, Klasse 3 (inkl. Farbbeständigkeit).

Lagerung / Entsorgung

- Bei Temperaturen von 2 – 25 °C/36 – 77 °F trocken lagern
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Doppelspritze belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, Bis-GMA, mmHE, Ad-ditive. Anorganische Füllstoffe: ca. 51 vol-%, 0,02-3 µm.

»Universal composite luting cement«**Handelsformen**

| | |
|-------------|--|
| REF 2108MDR | 1 Doppelspritze (A2.5) à 5 ml Paste Zubehör |
|-------------|--|



»Universal composite luting cement«

en-us

Product description

Universal composite luting cement is a universally applicable, dual-curing, bonding composite luting cement for the permanent insertion of indirect restorations and root posts. The radiopaque material is used together with a suitable bonding agent (e.g. *Universal adhesive dual*). *Universal composite luting cement* is automatically mixed in the double-barreled syringe and applied directly to the restoration or into the cavity. Manual mixing of the two components is not necessary.

Indications

- Extensive tooth defects: Tooth decay, severe wear, traumatic injuries of the dental enamel
- Internal tooth discoloration, dental misalignments and deformities
- Tooth loss

Contraindications

Do not use the material where there are contact allergies or known allergies to any of the components.

Intended use

- Permanent luting of crowns, inlays, onlays and bridges from metal and metal alloys (precious and base metals), oxide ceramics (e.g. zircon) and all silicate ceramics (e.g. lithium disilicate, feldspar) as well as composites.
- Permanent cementation of ceramic or composite veneers
- Permanent luting of oxide ceramic, silicate ceramic, composite or metal restorations on implant abutments
- Cementation of root posts

Limitations of use

- Do not use the material for direct capping of the pulp material.
- Do not use the material if a sufficiently dry working area 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

Preparing the tooth substance

1. Prepare the tooth substance in accordance with the general rules. Prepare the root canal endodontically and prepare for the root post insertion. Leave at least 4 mm gutta-percha apically.
2. Remove any residual temporary luting material if necessary.
3. Afterwards, rinse the prepared tooth and dry it with air. Avoid both excessive residual moisture and over-drying.
4. Try in the restoration

Pre-treating the restoration materials

Oxide ceramic/metal

Please observe the following: Do not etch oxide ceramic.

1. Pre-treat the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If not otherwise described, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide ($\leq 50 \mu\text{m}$).
2. Clean with alcohol and dry with air that is free of oil and water.
3. Pre-treat using a suitable primer in accordance with the manufacturer's instructions.

Etchable silicate ceramic

1. Pre-treat the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If not otherwise described, rinse the surfaces to be bonded thoroughly with 5% liquid acid as per manufacturer's instructions.
2. Dry with air that is free of oil and water.
3. Prepare the surfaces to be bonded with a silanizing agent as per manufacturer's instructions.

Composite restorations

1. Pre-treat the restoration in accordance with the manufacturer's instructions. If not described elsewhere, sandblast the surfaces to be bonded with aluminum oxide until they have a matt appearance.
2. Clean with alcohol and dry with air that is free of oil and water.
3. Apply the primer.

Glass-fiber reinforced root post

Pre-treat in accordance with the manufacturer's instructions.

Apply cement to the pre-treated tooth substance or restoration

Please observe the following: Use of a rubber dam is recommended for isolating the working area.

1. Apply a suitable adhesive, e.g., *Universal adhesive dual*, in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Add *Universal composite luting cement* to the pre-treated restoration

Please observe the following: Given the short curing time it is advisable to cement a maximum of two veneers at a time.

3. Insert restoration within 01:00 min after start of mixing and begin luting onto the prepared tooth with light pressure and stabilize until the cement has cured.
4. Remove excess within 00:30 to 01:00 min of inserting the restoration.
5. Remove interdental excess carefully using dental floss. Alternatively: Briefly light-cure any excess cement (1-2 s) and remove.
6. Once mixing begins, allow the material to chemically cure completely for 07:00 min.
7. In the case of light-permeable restorations, additionally cure the material with a suitable light unit for at least 20 seconds.

»Universal composite luting cement«

Apply cement to the pre-treated root canal

Please observe the following: Use of a rubber dam is recommended for isolating the working area.

Please observe the following: The working time of *Universal composite luting cement* can be reduced by contact with a dual-curing adhesive.

1. Apply a suitable adhesive, ideally a dual-curing one, as per manufacturer's instructions.
2. Apply *Universal composite luting cement* directly to the pre-treated root canal using a suitable tip. Introduce the tip as deeply into the root canal as possible.

Please observe the following: Leave the tip immersed in the material and do not pull up until the material starts to rise.

3. Insert the root post within 00:30 min after mixing has begun and cement using slight pressure.
4. Remove excess within 00:30 min of inserting the root post.
5. Once mixing begins, allow the material to chemically cure completely for 07:00 min.

Note: The material can be additionally cured with a suitable light unit for at least 20 seconds.

Notes for use

- Light units should have a light intensity of 600 mW/cm², emit at 450 nm, and their performance should be checked regularly. The light-curing unit should be positioned as closely to the material as possible. Observe the manufacturer's instructions.
- It is advisable to use a rubber dam.
- It is important that the surface to be treated is not dirty before each following working step.
- During polymerization of the cement, an oxygen inhibition layer develops in the areas that have been exposed to atmospheric oxygen. This layer does not set. For this reason, only large areas of excess material should be removed, allowing smaller areas of excess material to remain. The oxygen inhibition layer is removed together with the smaller areas of excess material when finishing the edges.
- Observe the instructions for use of the materials that are used with the *Universal composite luting cement*.

Interactions

- Water and air containing oil can prevent the polymerization of the materials at the contact surfaces.
- Not to be used in conjunction with materials that contain eugenol / clove oil as these inhibit the curing of the materials.
- Hydrogen peroxide can impair the curing of the material.
- Phosphoric acid can hinder an optimal bond with zircon oxide aluminum oxide, and metal restorations.
- The working time of the luting cement can be reduced by contact with an adhesive.

Using the double-barreled syringe

The double-barreled syringe enables automatic dispensing and mixing of the material, which allows a time-saving direct application. When using a new double-barreled syringe, remove the transport cap first. The mixing tip can then be fitted. After use and until the next treatment, leave the mixing tip on the double-barreled syringe as a seal. The used mixing tip is replaced with a new tip when the device is used for the next treatment.

Note: When using a double-barreled syringe for the first time, discard a small amount of the initially ejected material (e.g. a pea-sized amount).

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

The product complies with ISO 4049: 2019, Type 2, Class 3 (incl. shade stability).

Storage / disposal

- Store in a dry place in the fridge at a temperature of 2 – 25 °C/36 – 77 °F
- Protect against exposure to direct sunlight!
- After application, leave the used mixing tip on the double-barreled syringe as a seal!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Dental glass, EBPDMA, UDMA, TEDMA, HEMA, SiO₂, bis-GMA, mmHE, additives. Inorganic filling materials: approx. 51 vol% (0.02 -3 µm).

Packaging

| | |
|-------------|---|
| REF 2108MDR | 1 Double-barreled syringe (A2.5) @ 5 ml paste Accessories |
|-------------|---|

