

Gebrauchsinformation »Universal composite luting cement«

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.

Indikationen

- 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

Kontraindikationen

- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.
- Das Material nicht verwenden, wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Das Material nicht zur direkten Überkappung des Pulpagewebes verwenden.

Grundlegende Sicherheitshinweise

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Hautkontakt mit der Paste vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine systemischen Nebenwirkungen bekannt. In seltenen Fällen ist eine Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials nicht auszuschließen. Das Material nicht zur direkten Überkappung des Pulpagewebes verwenden.

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.

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten eine Lichtstärke von 400 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.

Empfohlene Anwendung

Vorbereitung der Zahnhartsubstanz

1. Zahnhartsubstanz (gemäß den allgemeinen Regeln) präparieren. Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und für die Wurzelstiftinsertion vorbereiten. Dabei mindestens 4 mm Gut-tapercha 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 (≤ 50 µm).
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. Interdentallüberschüsse vorsichtig mit Zahnseide entfernen. Alternativ: Zementüberschüsse kurz (1-2 s) lichterhärten und entfernen.
6. Material für 7:00 min ab Mischbeginn vollständig chemisch aushärten lassen.
7. 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.

1. Ein geeignetes möglichst dualhärtendes Adhäsiv gemäß Herstellerangaben auftragen.
2. *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.

3. Wurzelstift innerhalb von 0:30 min nach Mischbeginn einsetzen und mit leichtem Druck befestigen.
4. Überschüsse innerhalb von 0:30 min nach dem Einsetzen des Wurzelstifts entfernen.
5. 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.

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 einen Tip aufsetzen. Beim erstmaligen Gebrauch einer Doppelspritze eine etwa erbsengroße Menge des Materials ausbringen und verwerfen.

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 der Doppelspritze erneut verwenden. Hierdurch kann eine unbeabsichtigte Aushärtung durch Kontamination von Basis- und Katalysatorpaste hervorgerufen werden.

Lagerung

Bei Temperaturen von 2 – 25 °C/36 – 77 °F trocken lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Material nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Verpackungen nach Gebrauch sofort verschließen.

Zusammensetzung

Bariumglas in einer Bis-GMA-basierten Matrix aus Dentalharzen, Pigmente, Additive und Katalysatoren.
Füllstoffanteil: 69 Gew.%=51 Vol.% (0,02 bis 3,0 µm)

Klassifikation

ISO 4049:2009 (inkl. Farbbeständigkeit)

Handelsformen

REF 2108 1 Doppelspritze (A2.5) à 5 ml Paste, Zubehör



Instructions for use »*Universal composite luting cement*«

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

- 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 luting of ceramic or composite veneers
- Permanent luting of oxide ceramic, silicate ceramic, composite or metal restorations on implant abutments
- Cementation of root posts

Contraindications

- Do not use the material where there are known allergies to any of the components or contact allergies.
- Do not use the material if a sufficiently dry working area or the recommended application technique is not possible.
- Do not use the material for direct capping of the pulp material.

Basic safety information

- For dental use only.
- Keep out of the reach of children.
- Avoid skin contact with the paste. In case of accidental contact, rinse with water and soap. In case of contact with the eyes, rinse immediately with lots of water and consult a physician.

Side effects

There are no known systemic side effects to date. Rare cases of hypersensitivity to components of the material cannot be excluded. Do not use the material for direct capping of the pulp material.

Interactions

- Water and air containing oil can prevent the polymerization of the materials at the contact surfaces.
- Not be used in conjunction with materials that contain eugenol / clove oil as these inhibit the hardening of the materials.
- Hydrogen peroxide can impair the hardening of the material.
- Phosphoric acid can compromise the 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.

Notes for use

- Light units should have a luminous intensity of 400 mW/cm², emit at 450 nm, and their performance should be checked regularly. The light should be positioned as closely to the material as possible. Observe the manufacturer's instructions.
- The use of a rubber dam is recommended.
- 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*.

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 (≤50 µm).
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, sand-blast 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 1:00 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 0:30 to 1:00 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 7:00 min.
7. In the case of light-permeable restorations, additionally cure the material with a suitable light unit for at least 20 seconds.

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 the *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 0:30 min after mixing has begun and start luting using slight pressure.
4. Remove excess within 0:30 min of inserting the root post.
5. Once mixing begins, allow the material to chemically cure completely for 7 min.

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

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 tip if necessary. When using a double-barreled syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

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 of the double-barreled syringe under any circumstances. This can result in unwanted curing due to contamination of the base and catalyst paste.

Storage

Store in a dry place in the fridge at a temperature of 2–25 °C/36–77 °F. Keep away from direct sunlight. Do not use the material after the expiration date. Close packaging immediately after use.

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins, pigments, additives and catalysts.
Filler content: 69% by weight = 51 by vol. % (0.02 – 3.0 µm)

Classification

ISO 4049:2009 (incl. shade stability)

Packaging

REF 2108 1 double-barreled syringe (A2.5) @ 5 ml
paste, accessories

