

## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

de

### Produktbeschreibung

*Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* ist ein methylmethacrylat-freies, dualhärtendes, provisorisches Kronen- und Brückenmaterial auf Bis-Acryl-Basis. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* besitzt ein spezielles „Snap-Set“ Abbindeverhalten und verfügt daher über eine lange elastische Verarbeitungsphase, während der das Provisorium leicht aus dem Mund entfernt werden kann. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* besitzt ausgezeichnete mechanische Werte, ist äußerst bruchfest und farbstabil. Somit ist es bestens zur Herstellung von Langzeitprovisorien geeignet. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* garantiert eine hohe Passgenauigkeit der gefertigten Provisorien mit exaktem Randschluss. Die Anmischung von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* erfolgt automatisch.

### Indikation

- Ausgedehnte Zahndefekte: Karies, starker Verschleiß, traumatische Verletzungen der Zahnhartsubstanz
- Form- und Stellungsanomalien der Zähne
- Zahnverlust

### Kontraindikation

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

### Zweckbestimmung

Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays, Teilkronen, Veneers und Langzeitprovisorien.

### Verwendungsbeschränkung

Das Material nur zur Herstellung provisorischer Restaurationen verwenden.

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, zahnärztliches Assistenzpersonal und Zahntechniker

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

Vor der Kronen- bzw. Brückenpräparation oder einer vorgesehenen Exaktion erfolgt eine Situationsabformung mittels Alginat, Silikon oder thermoplastischem Abformmaterial. Zusätzlich besteht noch die Möglichkeit, eine gefertigte Tiefziehschiene bzw. eine Stripkrone als Negativform zu verwenden. Die Interdentalfahnen der Abformung sollten für eine verbesserte Stabilität des später gefertigten Provisoriums gekürzt werden. Bei Alginatabformungen *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* möglichst unmittelbar nach der Abdrucknahme einbringen.

### Empfohlene Anwendung bei extraoraler Lichthärtung

1. Die präparierten Zähne trocknen und die Stümpfe, umgebendes Gewebe sowie eventuell vorhandene Kunststoffe mit einem Trennmittel (z.B. Vaseline) leicht benetzen.

2. Für die Applikation von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* sollte im tiefsten Teil der Abformung begonnen und diese dann zu den gingivalen Bereichen hin aufgefüllt werden. Zur Vermeidung von Luftfeinschlüssen sollte die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht bleiben.
3. Die gefüllte Abformung innerhalb von 40 s in den Mund reponieren.
4. Circa 1:30 bis 2:20 min nach der Anmischung ist *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* in einem festelastischen Zustand und kann problemlos aus dem Mund entfernt werden. Der Aushärtungsprozess muss intraoral beobachtet werden (z.B. mit einer Sonde), da die Abnahme des Provisoriums problemlos nur während der elastischen Phase möglich ist.
5. Das Material ist nach 5 min vollständig chemisch ausgehärtet. Um die Aushärtung zu beschleunigen, kann *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* lichtgehärtet werden. Für die Lichthärtung sollte das Material pro Krone bzw. Brückenglied mindestens 20 s mit einer Handlampe belichtet werden. Bei größeren Arbeiten sollte das gesamte Provisorium für mindestens 60 s in einem Lichtofen belichtet werden.
6. Nach erfolgter Aushärtung kann die sauerstoffinhibierte Schicht durch ein Lösungsmittel (z.B. Alkohol) entfernt werden. Das Provisorium kann ausgearbeitet und poliert werden. Für ein hochästhetisches Endergebnis kann das Provisorium zusätzlich mit einem hochglänzenden Oberflächenversiegler (z.B. *Varnish & Bond*) versehen werden.
7. Zur Befestigung des Provisoriums dienen handelsübliche provisorische Zemente (z.B. *Temporary luting cement*).

### Empfohlene Anwendung bei intraoraler Lichthärtung (Veneer)

**Wichtig:** Die intraorale Lichthärtung von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* darf nur bei Veneers durchgeführt werden. Diese dürfen maximal 1 mm dick sein. Alle weiteren provisorischen Restaurationen müssen extraoral ausgehärtet werden!

Für die intraorale Lichthärtung ist ein transparentes Abformmaterial (Abformsilikon, thermoplastisches Abformpolymer, Tiefziehfolie bzw. Stripkrone) notwendig.

1. Die präparierten Zähne trocknen und die Stümpfe, umgebendes Gewebe sowie eventuell vorhandene Kunststoffe mit einem Trennmittel (z.B. Vaseline) leicht benetzen.
2. Für die Applikation von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* sollte im tiefsten Teil der Abformung begonnen und diese dann zu den gingivalen Bereichen hin aufgefüllt werden. Zur Vermeidung von Luftfeinschlüssen sollte die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht bleiben.
3. Die gefüllte Abformung innerhalb von 40 s in den Mund reponieren.
4. Das Material direkt durch die Abformung hindurch für mindestens 20 s pro Einheit mit einer Handlampe belichten. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Abstand der Belichtungseinheit einen gravierenden Einfluss auf die Aushärtegeschwindigkeit hat. Gegebenenfalls muss die Belichtungsdauer erhöht werden.

## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

5. Ist *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* vollständig ausgehärtet, das Provisorium aus dem Mund entnehmen, die Sauerstoffinhibitionsschicht mit Hilfe von Alkohol entfernen, und anschließend das Provisorium extraoral ausarbeiten und polieren.

Für ein höchstästhetisches Endergebnis kann das Provisorium zusätzlich mit einem hochglänzenden Oberflächenversiegler (z.B. *Varnish & Bond*) versehen werden.

6. Zur Befestigung des Provisoriums dienen handelsübliche provisorische Zemente (z.B. *Temporary luting cement*).

### Empfohlene Anwendung bei intraoraler Lichthärtung mit Spot-Etch-Technik

**Wichtig:** Die intraorale Lichthärtung von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* darf nur bei Veneers durchgeführt werden. Diese dürfen maximal 1 mm dick sein. Alle weiteren provisorischen Restaurationen müssen extraoral ausgehärtet werden!

Für die intraorale Lichthärtung ist ein transparentes Abformmaterial (Abformsilikon, thermoplastisches Abformpolymer, Tiefziehfolie bzw. Stripkrone) notwendig.

- Die präparierten Zähne trocknen und die Spot-Etch-Technik anwenden.
- Für die Applikation von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* sollte im tiefsten Teil der Abformung begonnen und diese dann zu den gingivalen Bereichen hin aufgefüllt werden. Zur Vermeidung von Luft einschüssen sollte die Spitze der Mischkanüle immer im Material eingetaucht bleiben.
- Die gefüllte Abformung innerhalb von 40 s in den Mund reponieren.
- Das Material direkt durch die Abformung hindurch für mindestens 20 s pro Einheit mit einer Handlampe belichten. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Abstand der Belichtungseinheit einen gravierenden Einfluss auf die Aushärtegeschwindigkeit hat. Gegebenenfalls muss die Belichtungsdauer erhöht werden.
- Ist *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* vollständig ausgehärtet, so kann die Abformung aus dem Mund entnommen werden. Die Sauerstoffinhibitionsschicht kann mit Hilfe von Alkohol entfernt, und anschließend das Provisorium intraoral ausgearbeitet und poliert werden. Für ein höchstästhetisches Endergebnis kann das Provisorium zusätzlich mit einem, für die intraorale Anwendung geeigneten, hochglänzenden Oberflächenversiegler versehen werden.

### Reparatur des Provisoriums

Mit *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* hergestellte Provisorien zeichnen sich durch hohe mechanische Stabilität aus. Sollte dennoch ein Provisorium brechen, so wird folgendes Verfahren empfohlen:

Bruch des Provisoriums kurz nach der Herstellung:

- Die Bruchstelle mit frisch angemischtem *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* verbinden.
- Die Bruchstücke zusammenpressen und das frisch hinzugefügte Material für mindestens 20 s mit einer Handlampe aushärten.

- Anschließend das Provisorium wie gewohnt ausarbeiten und polieren.
- Bruch eines älteren oder getragenen Provisoriums:
- Die Bruchstelle wird angeraut und sollte mit Unterschnitten versehen werden.
- Die so präparierte Bruchstelle wird mit frisch angemischtem *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* verbunden. Der Einsatz eines Composite-Bonds (z.B. *Varnish & Bond*) für verbesserte Haftung wird empfohlen.
- Die Bruchstücke zusammenpressen und frisch hinzugefügtes Material für mindestens 20 s mit einer Handlampe aushärten.
- Anschließend das Provisorium wie gewohnt ausarbeiten und polieren.

### Zeitablauf

Rein chemische Härtung	
Einsetzen des Abdrucks in den Mund*	0 – 0:40 min
Entnahme aus dem Mund	1:30 – 2:20 min
Vollständige chemische Aushärtung	5:00 min

\*Raumtemperatur 23 °C inkl. Mischzeit

Dualhärtung	
Einsetzen des Abdrucks in den Mund*	0 – 0:40 min
Entnahme aus dem Mund	1:30 – 2:20 min
Lichthärtung pro Einheit mittels Handlampe	Mindestens 20 s
Lichthärtung der gesamten Restauration mittels Lichtofen	Mindestens 60 s

\*Raumtemperatur 23 °C inkl. Mischzeit

### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Verwendete Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Lichtleistung untersucht werden. Die Lichtstärke sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen und das Licht so nah wie möglich am Material platziert werden.
- Die im Verarbeitungszeitplan angegebenen Zeiten von *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C bzw. eine Mundtemperatur von 35 – 37°C und eine relative Luftfeuchte von 50 %. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrige Temperaturen verlängern diese Zeiten.

### Wechselwirkungen

- Überreste von Materialien auf Methacrylat-Basis können das Abbindeverhalten von Silikonabform- und Bissregistrierungsmaterialien verändern.
- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern.

### Handhabung der Kartusche

Das Dosieren und Mischen erfolgt automatisch durch Auspressen mit einer Mischkanüle. Bei Verwendung einer neuen Kartusche zunächst Transportverschluss entfernen. Anschließend kann die Mischkanüle aufgesetzt werden. Nach der Anwendung und bis zum nächsten Einsatz die Mischkanüle als Ver-

## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

schluss auf der Kartusche belassen. Erst bei erneuter Verwendung wird die Mischkanüle durch eine neue ersetzt.

Hinweis: Bei erstmaligem Gebrauch einer Mischkanüle 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

- Nur für den zahnärztlichen Gebrauch!
- 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

Druckfestigkeit:  $\geq 250$  MPa, Biegefestigkeit:  $\geq 75$  MPa

### Lagerung / Entsorgung

- Trocken bei Raumtemperatur (15 – 25 °C/59 – 77 °F) lagern. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Dentalgläser (ca.46 %), Harzmatrix auf Basis von EBPADMA (ca. 52 %), Additive, Pigmente, Katalysatoren

Anorg. Füllstoffgehalt: 46 Gew.-% = 26 Vol.-%

Die Variationsbreite der anorganischen Füllstoffpartikel liegt zwischen 0,02 und 1,5  $\mu\text{m}$ .

### Handelsformen

REF 1102MDR	1 Kartusche à 50 ml, 15 Mischkanülen
-------------	-----------------------------------------



## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

en-us

### Product description

*Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* is a dual-curing, bis-acrylic based temporary crown and bridge material that is free from methylmethacrylate. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* offers special „Snap-Set“ setting behavior and consequently has a long plastic working stage, during which the temporary restoration can be easily removed from the patient's mouth. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* is exceptionally fracture-resistant and color stable due to its outstanding mechanical properties. And is therefore ideal for fabrication of long-term temporary restorations. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* guarantees a highly accurate fit of the finished temporary restoration with optimal marginal integrity. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* is mixed automatically.

### Indications

- Extensive tooth defects: Tooth decay, severe wear, traumatic injuries of the dental enamel
- Shape and positional anomalies of the teeth
- Tooth loss

### Contraindications

Do not use the material if a patient has contact allergies or known allergies to any of the ingredients.

### Intended purpose

Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays, partial crowns, veneers and long-term temporaries.

### Limitations of use

Use the material to create temporary restorations only.

### Intended users

Dentist, dental assistant staff and dental technician

### Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

### Recommended use

A dental impression should be taken using alginate, silicone or a thermoplastic impression material before preparing for a crown or bridge or before a planned extraction. A prepared thermoformed splint or a strip crown may also be used as a mold. The interdental flash of the impression should be cut away to improve the stability of the temporary restoration to be fabricated at a later stage. When using alginate impressions, apply the *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* as soon as possible after taking the impression.

### Recommended use for extraoral light-curing

1. Dry the prepared teeth and lightly coat the stumps, surrounding tissue and any existing synthetic material with a separating agent (e.g. Vaseline).
2. Apply *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* into the deepest section of the impression and then fill up to the gingival areas. Always keep the mixing tip immersed in the material to avoid air bubbles.
3. Reposition the filled impression in the mouth within 40 seconds.

4. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* has a firm, elastic consistency approximately 01:30 to 02:20 min after mixing and can be easily removed from the patient's mouth. The curing process must be monitored intraorally (e.g. with a probe), as the temporary restoration can only be easily removed during the elastic phase.
5. The material is fully chemically cured after 05:00 min. *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* can be light-cured to accelerate curing. For light-curing, the material should be exposed with a hand lamp for at least 20 seconds per crown or pontic. For more extensive work, the entire temporary restoration should be exposed in a dental polymerization unit for at least 60 seconds.
6. The oxygen inhibition layer can be removed with a solvent (e.g. alcohol) after curing. The temporary restoration can be finished and polished. For a high quality final result, the temporary restoration can also be treated with a high-gloss surface sealer (e.g. *Varnish & Bond*).
7. Commercially available temporary cements (e.g. *Temporary luting cement*) can be used for luting the temporary restoration.

### Recommended use for intraoral light-curing (veneer)

**Important:** Intraoral light-curing should only be performed with veneers made with *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1*. These should have a maximum thickness of 1 mm. All other temporary restorations must be cured extraorally!

A transparent impression material (silicon impression material, thermoplastic impression polymer, thermoforming film or strip crown) is required for intraoral light-curing.

1. Dry the prepared teeth and lightly coat the stumps, surrounding tissue and any existing synthetic material with a separating agent (e.g. Vaseline).
2. Apply *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* into the deepest section of the impression and then fill up to the gingival areas. Always keep the mixing tip immersed in the material to avoid air bubbles.
3. Reposition the filled impression in the mouth within 40 seconds.
4. Directly expose the material through the transparent impression using a hand lamp for at least 20 seconds per unit. When doing so, please keep in mind that the distance of the light-curing unit has a serious impact on curing speed. Light-curing time must be increased if necessary.
5. When *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* is fully cured, remove the temporary restoration from the mouth, remove the oxygen inhibition layer using alcohol and then finish and polish the temporary restoration extraorally.

For a high quality final result, the temporary restoration can also be treated with a high-gloss surface sealer (e.g. *Varnish & Bond*).

6. Commercially available temporary cements (e.g. *Temporary luting cement*) can be used for luting the temporary restoration.

## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

### Recommended use for intraoral light-curing with spot-etching technique

**Important:** Intraoral light-curing should only be performed with veneers made with *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4: 1*. These should have a maximum thickness of 1 mm. All other temporary restorations must be cured extraorally!

A transparent impression material (silicon impression material, thermoplastic impression polymer, thermoforming film or strip crown) is required for intraoral light-curing.

1. Dry the prepared teeth and use the spot-etching technique.
2. Apply *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* into the deepest section of the impression and then fill up to the gingival areas. Always keep the mixing tip immersed in the material to avoid air bubbles.
3. Reposition the filled impression in the mouth within 40 seconds.
4. Directly expose the material through the transparent impression using a hand lamp for at least 20 seconds per unit. When doing so, please keep in mind that the distance of the light-curing unit has a serious impact on curing speed. Light-curing time must be increased if necessary.
5. The impression can be removed from the mouth once the *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4: 1* is fully cured. The oxygen inhibition layer can be removed using alcohol and the temporary restoration can then be finished and polished intraorally. For a high quality final result, the temporary restoration can also be treated with a high-gloss surface sealer suitable for intraoral use.

### Repair of temporary restorations

Fracture of the temporary restoration shortly after fabrication:

- Bond the fractures with freshly mixed *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1*.
- Press the fraction sections together and cure the newly added material with a hand lamp for at least 20 seconds.
- Then finish and polish the temporary restoration as normal.
- Fracture of an older or in situ temporary restoration:
- Roughen the fractured sections and prepare undercuts.
- Bond the prepared fracture with freshly mixed *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1*. We recommend using a composite bonding agent (e.g. *Varnish & Bond*) to improve the bond.
- Press the fraction sections together and cure the newly added material with a hand lamp for at least 20 seconds.
- Then finish and polish the temporary restoration as normal.

### Timing

Using only chemical self-curing	
Insert the impression into the mouth*	00:00 – 00:40 min
Removal from the mouth	01:30 – 02:20 min
Complete chemical self-curing	05:00 min

\* Room temperature 23°C including mixing time

Dual-curing	
Insert the impression into the mouth*	00:00 – 00:40 min
Removal from the mouth	01:30 – 2:20 min
Light-curing per unit using hand lamp	At least 20 s
Light-curing of the entire restoration using a dental polymerization unit	At least 60s

\* Room temperature 23°C including mixing time

### Notes for use

- If the material is applied into the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- Light-curing units should emit at 450 nm and their light output should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 600 mW/cm<sup>2</sup> and the light should be positioned as closely to the material as possible.
- The times given in the working sequence for *Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1* are valid at a room temperature of 23°C or an oral temperature of 35 - 37°C and a relative humidity of 50%. Higher temperatures shorten, lower temperatures increase these times.

### Interactions

- Residues of methacrylate-based materials may alter the setting behavior of the silicone impression and bite registration materials.
- Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the contact area.

### Cartridge handling

The material is dosed and mixed automatically by being extruded through a mixing tip. When using a new cartridge, 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 cartridge 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 mixing tip 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

- 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.

## »Bis-acrylic temporary crown & bridge material 4:1«

- Avoid eye contact! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse the eyes 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:  $\geq 250$  MPa, Flexural strength:  $\geq 75$  MPa

### Storage / disposal

- Store at room temperature (15–25 °C / 59 –77 °F). Do not use after the expiration date.
- Dispose of in accordance with national regulations.

### Composition

Dental glass (approx.46%), resin matrix based on EBPADMA (approx. 52%), additives, pigments, catalysts

Inorganic Filler content: 46 wt.% = 26 vol.%

The inorganic filler particles vary in size from 0.02 to 1.5  $\mu\text{m}$ .

### Packaging

REF 1102MDR	1 Cartridge @ 50 ml, 15 Mixing-Tips
-------------	----------------------------------------

