

»Self adhesive composite luting cement II«

de

Produktbeschreibung

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

- Ausgedehnte Zahndefekte: Karies, starker Verschleiß, traumatische Verletzungen der Zahnhartsubstanz
- Zahnverlust

Kontraindikation

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

Zweckbestimmung

- Permanente Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik oder 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 Methylmethacrylaten

Verwendungsbeschränkung

- *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

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Applikation

1. Provisorium entfernen und gegebenenfalls Kavität oder den präparierten Stumpf sorgfältig von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszements 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 & Bond 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 voll belastbar.
 6. Das Material gegebenenfalls mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s bei 1000 mW/cm² oder 40 s bei 600 mW/cm² aushärten.

Entfernen von Überschüssen

Selbsthärtend

Das Entfernen der Überschüsse sollte in der elastischen Phase, das heißt ca. 30 – 60 s 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 anhärten, 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.

Hinweise zur 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 sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie mögliche am Material platzieren.

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.

»Self adhesive composite luting cement II«

Handhabung der Doppelspritze

Die Doppelspritzen und Kartuschen ermöglichen das automatische Dosieren und Anmischen, was eine zeitsparende und 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: Beim erstmaligen Gebrauch einer Doppelspritze oder Kartusche das zuerst austretende 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 DIN ISO/TS 16506:2021 Klasse 3 (inklusive Farbbeständigkeit).

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 – 8 °C/36 – 46 °F kühl und 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, MDP, SiO₂, Bis-GMA, Additive.

Füllstoffe: ca. 50 vol-%, 0,02-3 µm.

Handelsformen

REF 2098MDR	1 Doppelspritze à 5 ml, Farbe Universal 10 Mischkanülen
-------------	--



»Self adhesive composite luting cement II«

en-US

Product description

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.

Indication

- Extensive tooth defects: Tooth decay, severe wear, traumatic injuries of the dental enamel
- Tooth loss

Contraindication

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

Intended purpose

- Permanent cementation of crowns, bridges, inlays and onlays made of metal, ceramics or composites.
- Permanent cementation of root posts made from fiber-reinforced composites.
- Permanent cementation of crowns and bridges on implant abutments comprised of titanium or zirconium oxide.
- Permanent cementation of electroformed caps and restorations made of titanium, PEEK or CoCrMo to tertiary structures or attachments, or to telescopic elements comprised of metals or methyl methacrylates.

Limitations of use

- *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 dentin close to the pulp

Intended user

Dentist

Patient target group

People treated in the course of a dental procedure.

Recommended use

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, but avoid overdrying the dentin.
2. Verify the accuracy of the fit of the restoration.
3. Then clean the restoration thoroughly and pretreat as follows:
 - **Etchable glass ceramics:** 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, and 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. If not described otherwise, clean the inner side of the restoration using isopropyl alcohol, sandblast (aluminum oxide, 50 – 110 µm, 2 – 3 bar), and clean with air free of oil and water. Apply *Varnish & Bond II* as specified by the manufacturer and light cure.
 - **Restorations made 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 dentin 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 min. 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 min.
 6. If necessary, light-cure the material with a suitable light-curing unit for at least 20 s at 1000 mW/cm² or 40 s at 600 mW/cm².

Removing excess material

Self-curing

The excess should be removed in the elastic phase, i.e. approx. 30 – 60 s after application, using a microbrush/brush/foam pellets/scaler or 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 s) 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.

Notes for 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-curing units should emit at 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the curing light as close as possible to the material.

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.

»Self adhesive composite luting cement II«

Using the double-barreled syringe

The double-barreled syringes and cartridges enable the automatic dispensing and mixing, 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 should be replaced with a new tip when the device is used for the next treatment.

Note: When using a double-barreled syringe or cartridge 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 contact with eyes! 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.

Product performance characteristics

The product complies with DIN ISO/TS 16506:2021 Class 3 (including shade stability).

Storage/disposal

- Store at 2 – 8 °C/36 – 46 °F in a cool, dry place!
- 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, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO₂, bis-GMA, additives.

Filling materials: approx. 50 vol% (0.02 – 3.0 µm).

Packaging

REF 2098MDR	1 Double-barreled syringe @ 5 ml, shade Universal 10 Mixing tips
-------------	--

