

Gebrauchsanweisung

Cementime DC

Semi-permanenter Zement für Anwendungen in der Implantatprothetik

Produktbeschreibung

Cementime DC ist ein dualhärtender semi-permanenter Befestigungszement. Cementime DC basiert auf multifunktionellen Methacrylaten und enthält Zinkoxid. Cementime DC dient zur semi-permanenten Befestigung von implantatgetragenen Kronen und Brücken. Das Material zeigt gute elastische Eigenschaften und dichtet auf Grund einer kontrollierten leichten Expansion gut ab. Geliefert in 4:1-Spritzen kann Cementime DC sehr einfach und komfortabel angewendet werden. Cementime DC beeinflusst in keiner Weise die Aushärtung von später verwendeten Composit-Zementen und Compositen.

Indikationen/Zweckbestimmung

Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantaten

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

Wechselwirkung mit anderen Materialien

Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden. Eugenol beeinträchtigt die Aushärtung des Composites. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Unausgehärtetes Composite sollte daher keinen Kontakt zu eugenolhaltigen Produkten haben.

Anwendung

Vorbereitung der Spritze

Der Verschluss der Spritze wird entfernt (wegwerfen, nicht wieder verwenden!) und durch eine spezielle 1:1-Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials (etwa die Menge eines Pfefferkorns) sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Applikation

Vor dem Befestigen Abutment und Restauration entfetten, reinigen (z.B. mit Alkohol) und trocknen.

Das Applizieren in die Restauration erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Eine sehr kleine, für eine dünne Schicht ausreichende Menge gemischten Materials wird in die Innenseite der Restauration gegeben und diese nach spätestens 2 Minuten (Verarbeitungszeit bei 23°C) vorsichtig mit leichtem, dann mit festem Druck auf das Implantatabutment gesetzt.

Um eine schnelle Fixierung der Restauration zu erhalten kann Cementime DC an den Randbereichen für 20 Sekunden je Fläche belichtet werden. Bei transluzenten Materialien kann auch durch das Material hindurch belichtet werden (40 Sekunden je Fläche). Ohne Licht härtet Cementime DC im Mund innerhalb von ca. 4 Minuten aus.

Nach der Aushärtung kann der Überschuss entfernt werden.



Instructions for Use

Cementime DC

Semi-permanent Cement for Implantation Purposes

Product description

Cementime DC is a dual cure semi-permanent luting cement. Cementime DC is based on multifunctional methacrylic esters and contains zinc oxide.

Cementime DC is suitable for semi-permanent cementing of implant abutment retained crowns and bridges. It shows good elastic behavior and good seal thanks controlled slight expansion. Cementime DC is delivered in 4:1 syringes so it is very easy and comfortable to use.

Cementime DC does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Indications/Intended use

Cementing of crowns and bridges on implants

Performance features

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

Patient target group

Persons who are treated during a dental procedure.

Intended users

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

Application

Preparing the Syringe

Remove the cap of the syringe and throw it away (do not use it again!). It is replaced by a special 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm (about the size of a peppercorn) of the extruded material. This has to be done for each new mix.

Cementing

Before cementing degrease, clean (e.g. with alcohol) and dry abutment and restoration.

Cementime DC is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. It can be applied directly into the restoration.

Apply a thin layer of Cementime DC to the inside of the restoration. Position the restoration within 2 minutes (working time at 23°C) cautiously but firmly over the implant abutments.

For a fast fixation of the restoration cure Cementime DC at the marginal regions for 20 seconds per surface. In case of translucent materials it is also possible to expose to light through the material (40 seconds per surface).

Without any light Cementime DC sets in the mouth within approx. 4 minutes.

After Cementime has set remove any excess.

Hinweise

Wenn die Restauration zu Kontrollzwecken entfernt werden muss, diese vorsichtig mit leichtem, permanentem Zug entfernen. Ruckartiges Entfernen vermeiden! Das Cementime DC kann dann sehr leicht und meist in einem Stück entfernt werden. Sollten noch Reste am Abutment oder an der Restauration verbleiben, können diese durch Verblasen mit Wasser und Absaugen leicht entfernt werden.

Anschließend Abutment und Restauration mit einem in Alkohol bzw. geeigneten Desinfektionsmittel getränkten Wattepellet reinigen und desinfizieren. Gründlich mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.

Nun kann die Restauration erneut mit Cementime DC befestigt werden (siehe Applikation).

Lagerhinweis

Nicht über 20 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit viel Wasser waschen.
- Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Zinkhaltige Füllstoffe, Siliciumdioxid, Katalysatoren, Photoinitiatoren

Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

Bisico GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. Bisico GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von Bisico GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des Bisico GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für Bisico GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.



Notes

If the restoration has to be removed for inspection, this must be done gently with slight and permanent traction. Avoid jerky removal! The remaining cement can be extracted almost in one piece. Use water spray and suction to remove any remaining residue. Clean and disinfect abutment and restoration with a cotton pellet soaked in alcohol or another disinfectant. Rinse thoroughly with water and dry. Now the restoration can be fixed again with Cementime DC (see Cementing).

Storage

Do not store above 20 °C (68 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known allergies to methacrylates.
- In case of contact with skin and eyes rinse immediately with plenty of water.
- If swallowed seek medical advice.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, zinc-containing fillers, silicon dioxide, catalysts, photo initiators

Disposal

Disposal of the product according to local authority regulations.

Reporting obligation

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

Bisico GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. Bisico GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and Bisico GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the Bisico GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, Bisico GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.