

Gebrauchsanweisung

E-Cem DC

Selbstadhäsiver dual härternder Befestigungszement

Produktbeschreibung

E-Cem DC ist ein selbstadhäsiver dual härternder Befestigungszement für permanente Befestigungen.

Bei Verwendung von E-Cem DC entfallen Konditionierung und Bonding der Zahnsubstanz. E-Cem DC ist selbstneutralisierend.

E-Cem DC basiert auf Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen. Der Füllstoffgehalt beträgt 50% (Gewichtsprozent) und 45% (Volumenprozent). Das Mischungsverhältnis nach Volumen beträgt 4:1 Basispaste zu Katalysatorpaste.

Indikationen/Zweckbestimmung

Dauerhafte Befestigung von:

- Kronen und Brücken aus Metall und Metallkeramik
- Kronen und Brücken aus verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid)
- Vollkeramische Kronen und Brücken, die mit Cerec®-Systemen gefertigt wurden.
- Inlays und Onlays aus Keramik, Metall und Composite
- Wurzelkanalstifte (Posts)
- Restaurationen aus Metall, Metallkeramik und verstärkten Keramiken (z.B. Zirkonoxid) auf Implantat-Abutments.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

- Dünne Vollkeramikrestaurationen aus Feldspatkeramik oder niedrigschmelzender Keramik, Veneers, Maryland-Brücken
- Pulpaüberkappung
- In seltenen Fällen kann E-Cem DC bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit zu einem 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

Die Spritze aus der Siegelpackung entnehmen und den Beutel werfen. Das Entnahmedatum auf dem Spritzenetikett notieren.

Den Verschluss der Spritze entfernen (wegwerfen, nicht wiederverwenden!). Um Basis- und Katalysatorpaste in der Spritze auf Gleichstand zu bringen, vor der ersten Anwendung eine kleine Menge Paste auf einen Mischblock ausbringen und werfen.

Eine 4:1-Mischkanüle aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das Material kann direkt aus der Spritze auf die Mischkanüle appliziert werden.

Die Verarbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 1:30 Minuten ab Mischbeginn.

Anmerkung:

Die Spritze mit der gebrauchten Mischkanüle als Verschluss im Dunkeln lagern. Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge eines Pfefferkorns) sollte verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Pulpaschutz

Die Pulpaüberkappung mit E-Cem DC ist kontraindiziert. Pulpanahe Bereiche mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z.B. BisiCAL) bedecken.

Anwendung

1. Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken

1.1. Vorbereitung

Die klebseitigen Flächen von Keramikinlays, -onlays, -kronen und -brücken gemäß Herstellerangaben reinigen und mit einem geeigneten Silanimpregnierer behandeln.

Die klebseitigen Flächen von Restaurationen aus Metall, Zirkonoxid oder Composite gemäß Herstellerangaben vorbereiten.

1.2. Befestigung indirekter Restaurationen

1.2.1. Kavitäten-/Stumpfpfäparation

Für eine ausreichende Retention muss der präparierte Stumpf eine Höhe von mindestens 4 mm aufweisen mit einem steilen Präparationswinkel (maximal 6 Grad).

Vor der endgültigen Zementierung den präparierten Stumpf bzw. die Kavität gründlich mit Bimsteinpaste reinigen, mit Wasser spülen und im ölfreien Luftstrom in 2-3 Intervallen leicht trocknen. Nicht übertrocknen!

1.2.2. Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken

Für das Befestigen (Vorbereitung der Restauration siehe 1.1.) wird E-Cem DC in einer dünnen Schicht (ca. 0,5 mm) direkt auf die Klebeflächen der Restauration und auf die präparierten Zahnareale appliziert. Nun wird die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufgesetzt.

Wenn die Restauration einwandfrei sitzt, überschüssiges Material nach kurzem Belichten (ca. 5 sec) entfernen.

Die Randbereiche der Restauration müssen von jeder Seite (mesiooral, distooral, mesiobukkal, distobukkal) für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm und Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²) lichtgehärtet werden.

2. Befestigung von Stiften

2.1. Präparation des Wurzelkanals

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den gewählten Wurzelkanalstift ist zu beachten.

Den Wurzelkanal endodontisch aufbereiten und in üblicher Weise reinigen (z.B. mit Natriumhypochlorit-Lösung ca. 3%). Anschließend mit Wasser spülen und mittels Papierspitzen trocknen.

2.2. Befüllen des Wurzelkanals

Die Spritze wie oben beschrieben vorbereiten und einen Endo-Tip auf die Mischkanüle aufsetzen.

Den Endo-Tip so tief wie möglich in den Wurzelkanal einbringen und E-Cem DC von apikal beginnend applizieren. Dabei die Spitze des Endo-Tips in das Material eingetaucht lassen um Luftblasen zu vermeiden. Erst wenn der Wurzelkanal vollständig gefüllt ist, den Endo-Tip aus dem Material ziehen.

Gegebenenfalls etwas Zement auf den Wurzelkanalstift aufbringen. Den Stift in den mit E-Cem DC gefüllten Wurzelkanal einsetzen und mit mäßigem Druck in Position halten. Den koronalen Bereich des Stifts für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm und Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm²) lighthärten.

Lagerhinweis

In der Original-Siegelpackung bei 10-25°C lagern. Nach dem Öffnen der Siegelpackung E-Cem DC innerhalb von 6 Monaten und vor Ablauf des Verfallsdatums verbrauchen. Dauerhaft hohe Luftfeuchtigkeit ist zu vermeiden. Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Den Befestigungszement nicht mit Harz verdünnen.
- Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Katalysatorpaste: Kontakt mit den Augen kann schwere Augenschäden hervorrufen. Schutzbrille tragen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser spülen und einen Arzt konsultieren.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Cerec® ist keine registrierte Marke von Bisico GmbH
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Phosphorsäureester, 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 Veräußerlichkeit 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.

Instructions for Use

E-Cem DC

Self Adhesive Dual Cure Luting Cement

Product description

E-Cem DC is a self adhesive dual cure luting cement for permanent cementations. When E-Cem DC is used, conditioning and bonding of the tooth structure are not necessary. E-Cem DC is self neutralizing.

E-Cem DC is based on methacrylate resin and inorganic fillers. The total filler load is 50% wt. the total filler volume is 45 %. The mixing ratio based on volume is 4 parts base and 1 part catalyst.

Indications/Intended use

Permanent luting of:

- crowns and bridges made of metal and metal ceramic
- crowns and bridges of reinforced ceramics (e.g. Zirconia)
- all-ceramic crowns and bridges produced by using Cerec®
- inlays and onlays of ceramic, metal and composite
- posts
- metal, metal ceramic and reinforced ceramics (e.g. Zirconia) on implant abutments

Performance features

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

Contraindications

- Thin all-ceramic restorations of feldspathic ceramic or other low fusing ceramics, veneers, Maryland-bridges
- Pulp capping
- In singular cases, E-Cem DC 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 syringe from the seal-pack and discard the bag. Note the date of removal on the syringe label.

Remove the cap of the syringe and throw it away (do not use it again!). Squeeze out a small quantity of paste on a mixing pad to equal the base and catalyst paste in the syringe and discard it.

Attach a 4:1 mixing cannula and turn 90° until it locks in position. The Material is now ready for application.

Note:

Store used cartridge with fixed used mixing cannula in the dark. Discard a peppercorn-size quantity of material. This has to be done for each new mix.

Pulp protection

Pulp capping with E-Cem DC is contraindicated. For pulp protection areas close to the pulp should be covered with a thin layer of pulp capping material (e.g. BisiCAL).

1. Cementation of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges

1.1. Preparing

Prepare the luting side areas of the all-ceramic inlays, onlays, crowns and bridges according to manufacturer instructions and primed with a silane priming agent.

The luting side areas of metal, zirconia or composite restorations should be prepared according to manufacturer instructions.

1.2. Cementing of the indirect restoration

1.2.1. Preparation of cavity/tooth stump

For a sufficient retention the height of the prepared stump must be at least 4 mm with a steep preparation angle (maximum 6 degrees).

Prior to final cementation, clean the prepared stump or cavity thoroughly withpumice slurry, rinse with water and slightly dry in 2-3 intervals with oil free air. Do not overdry!

1.2.2. Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges

For cementing (preparation of the restoration see 1.1.) apply a uniform coat (0.5 mm) of E-Cem DC on the luting side of the inlays, onlays, crowns and bridges and on the prepared tooth areas. Seat the restoration under slight pressure.

Remove excess material after brief light exposure (approx. 5 sec). Light cure all marginal areas of the restoration from each direction (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) for 20 seconds with a polymerization unit (wavelength range of 400-500 nm and light intensity of at least 1000mW/cm²).

2. Cementation of Posts

2.1. Preparing of the root canal

Use of a rubber dam to isolate the tooth is strongly recommended.

Prepare the selected post according to manufacturer directions.

Treat the root canal endodontically and clean it in the usual manner (e.g. with sodium hypochlorite solution, approx. 3%). Rinse with water and dry with paper points.

2.2. Filling of the root canal

Prepare the syringe as described above and attach an Endo-Tip to the mixing cannula. Insert the Endo-Tip as deep as possible into the root canal and apply E-Cem DC starting apical. Keep the end of the Endo-Tip in the material to avoid bubbles. When the root canal has been completely filled remove the Endo-Tip from the material. If necessary apply a thin layer of E-Cem DC on the post. Place the post in the filled root canal and hold in position under moderate pressure. Light cure the coronal part of the cemented post for 20 seconds with a polymerization unit (wavelength range of 400-500 nm and light intensity of at least 1000mW/cm²).

Storage

Store in the original seal-pack at 10- 25 °C. After opening of the seal-pack, use E-Cem DC within 6 months and before the end of expiry date. Avoid constantly high humidity. Do not store in the refrigerator.

Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Do not use any resin to adjust viscosity of luting cement.
- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known resin allergies.
- Catalyst paste: Contact with eyes may cause severe eye damage. Wear eye protection. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Cerec® is not a registered trade mark of Bisico GmbH
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, phosphoric acid ester, 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.