

Gebrauchsanweisung

Cem DC

Dualhärtender Composite-Zement

Produktbeschreibung

Cem DC ist ein dualhärtendes dünnfließendes Microhybrid-Composite für die permanente Befestigung. Cem DC ist röntgenopak, mit relativ hohem Füllstoffgehalt und großer mechanischer Festigkeit. Cem DC basiert auf Methacrylaten und anorganischen Füllstoffen von 0,05-1 µm. Füllstoffgehalt nach Gewicht ist 61% und nach Volumen 41 %. Cem DC erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 4049, Typ 2, Klasse 3.

Indikationen/Zweckbestimmung

Permanente Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers.

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 wiederverwenden!) 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.

Die Bearbeitungszeit (bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 2:00 Minuten ab Mischbeginn.

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.

Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken und Veneers

1. Vorbereitung

Die klebseitigen Flächen der verwendeten Restauration (Inlays, Onlays, Kronen und Brücken) mit einem geeigneten Haftvermittler gemäß Gebrauchsanweisung vorbehandeln.

Restaurationen aus:

- Zirkonoxid
- Silikatkeramik
- Metall (Edelmetall oder Nichtedelmetall)

2. Befestigung indirekter Restaurationen

2.1. Zementierung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken

Auf den präparierten Zahn ein geeignetes dualhärtendes Adhäsiv (z.B. E-Bond DC) gemäß Gebrauchsanweisung applizieren. Für das Befestigen (Vorbereitung der Restauration siehe 1.) wird Cem DC in einer dünnen Schicht (ca. 0,5 mm) direkt auf die Klebeflächen der Restauration und auf die imprägnierten Zahnnareale appliziert. Nun wird die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufgesetzt und bis zur vollständigen Aushärtung fixiert. Wenn die Restauration einwandfrei sitzt, überschüssiges Material entfernen. Zur schnellen Fixierung die Randbereiche der Restauration von jeder Seite für 20 Sekunden mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² lichtenhärten. Der dual härtende Zement härtet innerhalb von 4 Minuten von selbst aus.

2.2. Befestigung von Veneers

Die Veneers mit Try-in-Gel an den zu beklebenden Zahn anpassen. Um Blutungen zu verhindern dabei Kontakt mit der Gingiva vermeiden. Nach Entfernung der Veneers das Gel mit viel Wasser abspülen. Die Veneers und den präparierten Zahn gründlich mit Wasserspray reinigen und mit ölfreier Luft trocknen, ggf. die Veneers zusätzlich mit Alkohol entfetten.

Der mit dem Veneer zu beklebende Zahn wird mit einer geeigneten Matrize isoliert, um benachbarte Zähne, die nicht beklebt werden sollen, vor dem Ätzmittel und Bonding zu schützen. Auf die mit Veneers zu beklebenden Schmelzflächen ein Ätzgel (z.B. Best Etch) applizieren. Das Ätzgel 15-30 Sekunden lang einwirken lassen und anschließend mit



reichlich Wasser abspülen. Nach dem Trocknen eine dünne Schicht eines geeigneten Adhäsivs gemäß Gebrauchsanweisung auf die angeätzten Oberflächen auftragen.

Die klebseitigen Flächen der verwendeten Veneers gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.

Cem DC direkt aus der Spritze in einer dünnen, gleichmäßigen Schicht auf die klebseitigen Flächen der Veneers auftragen.

Die Matrize entfernen, bevor das Veneer auf den Zahn gesetzt werden. Dieser Schritt stellt ein komplettes und sicheres Setzen des Veneers sicher. Das Veneer platzieren und während der gesamten Überschussentfernung fixieren.

Die Überschüsse unmittelbar nach dem Platzieren des Veneers mit einem Microbrush/Pinsel/Zahnseide oder einem anderen geeigneten Instrument entfernen. Insbesondere auf die Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.

Anmerkung:

Um die Bildung einer Inhibitionsschicht während der Polymerisation zu verhindern die Ränder des Veneers sofort nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel abdecken. Cem DC nun segmentweise – beginnend bei den approximalen Rändern – polymerisieren. Mit einer mit einer Polymerisationslampe (Wellenlängenbereich 400-500 nm) mit einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² jedes Segment 20 Sekunden lang durch die Zahnstruktur und das Veneermaterial hindurch lichtenhärten. Falls jedoch nicht garantiert werden kann dass das Licht für eine Aushärtung ausreicht, härtet Cem DC innerhalb von 4 Minuten aus. Glyceringel abspülen. Nach beendeter Aushärtung finieren und die Ränder in üblicher Weise polieren.

Lagerhinweise

Nicht über 20°C lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bis zur 1. Benutzung im Kühlschrank lagern. Angebrochenes Material innerhalb von 3 Monaten verbrauchen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Das Umgebungslicht der dentalen Behandlungslampe kann die Polymerisation des Composites starten.
- Das Composite nicht mit Harzen verdünnen.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls Arzt konsultieren.
- Das Composite kann in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Die Farbbeständigkeit entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 4049.
- Handeltübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Dentalgals, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Katalysatoren

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

Cem DC

Dual Cure Composite Cement

Product description

Cem DC is a dual cure easy flowing microhybrid composite for permanent cementations. Cem DC is a radiopaque and relatively high filled composite of very high strength. Cem DC is based on methacrylate resin and inorganic filler particles of 0,05 µm. The total filler load is 61 % and the total filler volume 41 %. DC FLOWCEM meets the requirements of DIN EN ISO 4049, type 2, class 3.

Indications/Intended use

Permanent cementation of inlays, onlays, crowns, bridges and veneers

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.

The working time (23°C (74°F)) in the self cure mode is 2:00 minutes from start of mixing.

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.

Cementation of Inlays, Onlays, Crowns, Bridges and Veneers

1. Preparing

Prepare the luting side areas of the restoration (inlay, onlay, crown, bridge or veneer) with a suitable bonding agent:

Restorations made from:

- Zirconia
- Silicate ceramics
- Metal (precious or non-precious metal)

2. Cementing of the indirect restoration

2.1. Cementing of Inlays, Onlays, Crowns and Bridges

Apply a suitable dual cure bonding agent (e.g. E-Bond DC) to the prepared tooth surface.

For cementing (preparation of the restoration see 1.) apply a uniform coating (0,5 mm) of Cem DC on the luting side of the inlays, onlays, crowns and bridges and on the primed tooth areas. Seat the restoration under light pressure and retain it in place until the cement has completely cured. Remove excess material. Light cure all marginal areas of the restoration from each direction for 20 seconds with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². The dual cure cement system will auto cure within 4 minutes.

2.2. Cementing of Veneers

Adapt the veneers with a try-in gel to the tooth to be bonded. Avoid gingival contact to prevent bleeding. Rinse try-in gel off the enamel surfaces with water. Thoroughly clean the veneer and the prepared tooth with water spray and dry with oil-free air. If necessary, additionally degrease the veneers with alcohol. Isolate the tooth to be veneered with interproximal strips to protect adjacent teeth (not being veneered) from the etchant and bonding agent.

Apply an etchant (e.g. Best Etch) onto the enamel areas to be veneered. Leave the etchant in place for 15 - 30 seconds, and rinse with plenty of water. After drying place a thin coat of suitable bonding agent as described in the corresponding user instructions.



Prepare the luting side area of the veneers according to the manufacturer instructions.

Apply Cem DC directly from the syringe in an even thin layer to the luting side areas of the veneers.

Remove matrix strips prior to placing veneers on teeth. This step assures complete and passive seating of the veneer, even in multiples.

Seat the veneer and hold it in place during excess removal.

Immediately after placing the veneer, remove all excess luting material with a microbrush/brush/dental floss or another suitable instrument. Make sure to remove excess material especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins).

Note:

To avoid building of an inhibition layer during polymerization cover the margins of the veneers with a glycerin gel.

Light cure Cem DC in segments, starting with the proximal margins. By using a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm², cure each segment for 20 seconds through tooth structure and veneer material. If the light through the veneer material is not sufficient or a light cure cannot guaranteed to be sufficient, Cem DC selfcures in 4 minutes. Rinse off glycerin gel.

After polymerization finish and polish the margins as usual.

Storage

Do not store above 20 °C (68 °F). Protect from direct sunlight. Store unopened material in the refrigerator. Opened cartridges have to be used up within 3 months. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators, catalysts

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.