

Gebrauchsanweisung

GLASS CEM - HandMix

Glasionomer Befestigungszement

Produktbeschreibung

GLASS CEM ist ein neu entwickelter Glasionomer-Füllungszement der auch unter warmen und feuchten klimatischen Bedingungen eine ausgezeichnete Lagerstabilität aufweist. GLASS CEM ist harzfrei und sehr gut bioverträglich.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Zementieren von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik und Zirkonia
- Liner unter Composite Füllungen

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

- Pulpaüberkappung
- Allergische Reaktionen auf Glasionomerzemente

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.

Anwendung

1. Vorbereitung des Zahns und Restauration

Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise präparieren. Optional kann zur Verbesserung der Haftung eine Polyacrylsäurelösung auf die präparierten Oberflächen gemäß Herstellerangaben aufgetragen werden, um die Präparations-Schmierschicht zu entfernen.

Die Pulpaüberkappung mit GLASS CEM ist kontraindiziert. Man appliziert deshalb eine geringe Menge BisiCAL an pulpanahen Stellen der Kavität.

Die Restauration gründlich säubern und gemäß der entsprechenden Herstellervorschrift für die Zementierung vorbereiten.

Dosieren und Mischen

Das Mischungsverhältnis Pulver / Flüssigkeit für eine geeignete Konsistenz beträgt 1,2 / 1,0. Dies wird erreicht, durch Mischen von 1 gestrichen vollen Meßlöffel Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit.

Hinweise:

Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.

Vor jeder Entnahme von GLASS CEM Pulver die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Meßlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Löffelmenge gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben. Zur Dosierung von GLASS CEM Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um die Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen. Mit Hilfe eines Plastikspatels wird die Hälfte des Pulvers in die Flüssigkeit eingemischt. Dann wird das restliche Pulver in die entstandene Paste gemischt. Das gemischte Material soll leicht glänzen. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sek.

Nach Gebrauch beide Flaschen verschließen.

3. Zementiertechnik

Die erforderliche Menge GLASS CEM anmischen und auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration auftragen. Die Restauration sofort einsetzen (Verarbeitungszeit 1:30 min ab Mischbeginn, bei 23°C).

Die Netto-Abbindezeit beträgt ca. 4:30 Minuten.

Größere Überschüsse an Zement können während der Abbindephase entfernt werden.

Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehärtet ist (ca. 5:00 Minuten).

Anmerkung: Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Die Produkte dürfen nicht bei Patienten angewandt werden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abbrechen, und der Patient muss angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren.
- Kontakt von Flüssigkeit oder Mischung mit Mundschleimhäuten oder der Haut ist zu vermeiden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattetupfern zu entfernen und mit Wasser nachzuspülen.
- Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- GLASS CEM Pulver oder Flüssigkeit dürfen nicht mit anderen Restaurationszement-Komponenten vermischt werden.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Lagerhinweis

Bei Raumtemperatur (4 - 25 °C) lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zusammensetzung

Dentalglas, Polyalkenoatsäuren.

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 Verträglichkeit 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

GLASS CEM - Handmix

Glass Ionomer Luting Cement

Product description

GLASS CEM is a new developed glass ionomer restorative cement that shows, even in warm and humid climate, an excellent shelf life.

GLASS CEM is resin-free and shows very good biocompatibility.

Indications/intended use

- cementing of crowns, bridges, inlays and onlays (metal, ceramic and zirconia)
- liner under composite fillings

Performance features

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

Contraindications

- Pulp capping
- Allergic reactions to glass ionomer cements

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.

Application

1. Tooth Preparation

Prepare tooth in usual manner.

For optimal chemical bonding a dentine conditioner can be applied according manufacturer's instructions for use.

Pulp capping with GLASS CEM is contraindicated. To deep areas of possible pulpal exposure apply a small amount of BisiCAL.

Prepare the carefully cleaned restoration according to the instructions of the manufacturer.

2. Dispensing and Mixing

The powder/liquid ratio to achieve a suitable consistency is 1.2 / 1.0. This can be obtained by mixing 1 level scoop of powder and 2 drops of liquid.

Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of GLASS CEM Powder shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder by using the collar at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. Avoid compressing powder into the spoon with the inside wall of the bottle.

For dispensing of GLASS CEM Liquid turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense the drops. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. Discard drops that contain bubbles and are obviously not full-sized.

Use a small spatula to rapidly mix half the powder into the liquid.

Then mix the remaining powder into the mixed paste to achieve a glossy appearance. Total mixing time is 30 sec.

After use, close both powder and liquid bottles.

3. Cementing

Mix the required amount of GLASS CEM and apply it to the prepared bonding surface of the restoration and seat immediately (working time 1:30 min from start of mixing at 23°C).

Net-setting time is about 4:30 min.

Remove excess cement at the first setting stage.

Maintain isolation until the set of the cement is verified (approx. 5:00 min).

Note: Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An overextended working time will cause the loss of adhesion to the dental enamel and the dentin.

Storage

Store the products at room temperature (4 - 25 °C / 39 - 77 °F). Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Do not use the products with patients who show an allergy to the material. In case of allergic reactions immediately stop the application, and advise the patient to consult a physician.
- Do not allow the liquid or the mixture to contact the oral tissues or skin. In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Avoid eye contact of the mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical treatment.
- Do not mix the powder or liquid of GLASS CEM with any other restorative cement components.
- Keep away from children!

Composition

Dental glass, polyalkenoate acids.

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 exclusive 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.