

## »Composite core build-up z dual«

de

### Produktbeschreibung

*Composite core build-up z dual* ist ein dualhärtendes, röntgensichtbares Stumpfaufbau-Composite, das automatisch gemischt und direkt appliziert wird. Mit den mitgelieferten Intraoral-Tips sind auch schwierige Regionen, wie bei der Wurzelstiftzementierung leicht erreichbar.

### Indikation

Starker Zahnhartsubstanzenverlust

### Kontraindikation

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

### Zweckbestimmung

- Stumpfaufbauten und Aufbaufüllungen aller Art
- Zementieren von Wurzelkanalstiften

### Verwendungsbeschränkung

Nicht direkt auf der eröffneten Pulpa verwenden

### Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

### Empfohlene Anwendung

#### Stumpfaufbauten

1. Um die Applikation von *Composite core build-up z dual* zu erleichtern, gegebenenfalls eine Matrize um den zu präparierenden Stumpf legen.
2. Anschließend *Composite core build-up z dual* direkt in die Präparation applizieren. Das Material kann mit han-delsüblichen Instrumenten, z. B. einem Heidemannspatel, geformt werden. Die Verarbeitungszeit von *Composite core build-up z dual* beträgt 1:30 min. Die Aushärtung kann durch Belichten mit einer geeigneten Lampe beschleunigt werden. Bei einer Belichtungsdauer von mindestens 40 s beträgt die maximale Schichtstärke 4 mm, bei einer Belichtungsdauer von mindestens 20 s beträgt die maximale Schichtstärke 2 mm. Bei rein chemischer Härtung kann die Restauration frühestens nach 6 min Aushärtung voll belastet werden.
3. Die Matrize nach der Aushärtung von *Composite core build-up z dual* entfernen. Bei der Verwendung von vorgefertigten Stumpfaufbauformen kann *Composite core build-up z dual* direkt in die Stumpfaufbauform appliziert werden.
4. Anschließend die Stumpfaufbauform auf den präparierten Stumpf aufsetzen und die Position halten, bis *Composite core build-up z dual* ausgehärtet ist.

#### Zementieren von Wurzelkanalstiften

1. Den Wurzelstift entsprechend den Gebrauchsinformationen des Herstellers vorbehandeln.

2. Nach erfolgter Aufbereitung des Wurzelkanals das Kanalinnere entsprechend den Herstellerangaben des verwendeten Haftvermittlers ätzen.
3. Den Haftvermittler einarbeiten. Überschüsse vor der Belichtung mit einer Papierspitze entfernen.
4. *Composite core build-up z dual* in den vorbereiteten Kanal applizieren. Vor dem Setzen des Wurzelstifts kann dieser zusätzlich zum gefüllten Kanal mit *Composite core build-up z dual* benetzt werden.
5. Nach erfolgter Positionierung des Wurzelstifts das Material mit einer geeigneten Lampe für 20 s lichterhärten, um den Wurzelstift zu fixieren. Durch die Dualhärtung von *Composite core build-up z dual* härten die lichtunzugänglichen Bereiche innerhalb von 6 min chemisch aus. Zusätzlich kann *Composite core build-up z dual* auch für den Stumpfaufbau des koronalen Anteils des Zahns verwendet werden (Durchführung siehe Kapitel „Stumpfaufbauten“). Dabei sollte aufgrund der niedrigen Viskosität des Materials eine Matrize verwendet werden.

#### Anfertigung eines Provisoriums

Falls ein Kunststoffprovisorium auf dem präparierten Stumpf angefertigt wird, ein geeignetes Separationsmittel (z. B. Vaseline) zur Isolierung verwenden.

#### Zeitablauf

Applikation in die Präparation	0 min
Ende der Verarbeitungszeit (rein chemische Härtung)	1:30 min
Aushärtung bei max. 2 mm Schichtstärke	20 s Belichtung
Aushärtung bei max. 4 mm Schichtstärke	40 s Belichtung
<i>Composite core build-up z dual</i> ist chemisch ausgehärtet	6 min

#### Hinweise zur Anwendung

- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- **Kavitätenpräparation**

**Hinweis:** Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

1. Vor der Applikation von *Composite core build-up z dual* Karies bzw. bestehende Füllungen entfernen und für einen geeigneten Pulpa-/Dentin-schutz sorgen.
  2. Kavität sorgfältig spülen und mit Luft trocknen. Zu große Restfeuchtigkeit und Übertrocknung vermeiden. Für die adhäsive Verankerung von *Composite core build-up z dual* zur Zahnschicht sollte ein dualhärtender Haftvermittler verwendet werden (z. B. *Total-etch adhesive dual*). Gebrauchsinformationen des Herstellers beachten.
- Verwendete Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig auf ihre Lichtleistung untersucht werden. Die Lichtstärke sollte mindestens 600 mW/cm<sup>2</sup> betragen. Das Licht so nah wie möglich am Material platzieren.
  - Das Material sollte für die Anwendung Raumtemperatur aufweisen. Kühles Material härtet langsamer aus und besitzt eine höhere Viskosität.

## »Composite core build-up z dual«

### Wechselwirkungen

- Die Anwendung von *Composite core build-up z dual* mit Einflaschen-Haftvermittlersystemen ist kontraindiziert.
- *Composite core build-up z dual* nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden!

### Handhabung der Doppelspritze

Die Doppelspritze ermöglicht das automatische Dosieren und Mischen des Materials, was eine zeitsparende, 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:** Bei erstmaligem Gebrauch einer Doppelspritze das zuerst ausgetretene 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 ISO 4049:2019, type 2, class 3.

### Lagerung / Entsorgung

- Bei 2- 25 °C / 35,6- 77 °F lagern.
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Kartusche bzw. Spritze belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

### Zusammensetzung

Dentalglas, Silica (sil.), Bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, mmHE, Additive.  
Anorganische Füllstoffe: ca. 43 vol-%, 0,02-2,5 µm.

### Handelsformen

REF 2100MDR	1 Doppelspritze (A3) à 5 ml
	10 Mischkanülen
	10 Intraoral-Tips



## »Composite core build-up z dual«

en-US

### Product description

*Composite core build-up z dual* is a dual-cure, radiopaque core build-up composite that is automatically mixed and directly applied. Using the Intraoral-Tips provided, even difficult regions are easily accessed, such as in root post cementation.

### Indications

Severe loss of dental hard tissue

### Contraindications

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

### Intended use

- All types of core build-ups and build-up fillings
- Cementation of root posts

### Limitations of use

Do not use directly on the exposed pulp

### Intended users

Dentist

### Patient target group

Persons receiving treatment as part of a dental procedure.

### Recommended use

#### Core build-up

1. To facilitate application of *Composite core build-up z dual*, place a matrix if necessary around the core that is to be prepared.
2. Apply *Composite core build-up z dual* directly inside the preparation. The material can be formed using commercially available instruments, e.g. a Heidemann spatula. The working time for *Composite core build-up z dual* is 01:30 min. Curing can be accelerated by exposure to a suitable dental curing light. The maximum layer thickness should be 4 mm if an exposure time of at least 40 seconds is used; with an exposure time of at least 20 seconds, the maximum layer thickness should be 2 mm. With a chemical self-cure only, the restoration must be allowed to cure for at least 06:00 min before it can support a full load.
3. Remove the matrix after *Composite core build-up z dual* has cured. If a pre-fabricated core build-up form is used, *Composite core build-up z dual* can be applied directly into the core build-up form.
4. Then place the core build-up form onto the prepared stump and keep in position until *Composite core build-up z dual* has cured.

#### Cementation of root posts

1. Prepare the root post in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer.
2. Following preparation of the root canal, etch the inside of the canal as per the instructions of the manufacturer of the bonding agent used.

3. Work in the bonding agent. Use a paper tip to remove any excess prior to light curing.
4. Apply *Composite core build-up z dual* inside the prepared canal. The root post can be coated with *Composite core build-up z dual* before it is placed into the filled canal.
5. Once the root post has been positioned, light cure the material using a suitable lamp for 20 seconds in order to secure the root post. As *Composite core build-up z dual* is dual-curing, areas that cannot be reached by light will self-cure chemically within 06.00 min. *Composite core build-up z dual* can also be used for the core build-up of the coronal portion of the tooth (see the section on "Core build-up"). A matrix should be used here due to the low viscosity of the material.

### Fabricating a temporary restoration

If a resin-based temporary restoration is to be placed onto the prepared stump, use a suitable separation medium (e.g. Vaseline) for isolation.

### Timing

Application inside the preparation	00:00 min
End of working time (chemical curing only)	01:30 min
Curing with max. 2 mm layer thickness	Light exposure for 20 seconds
Curing with max. 4 mm layer thickness	Light exposure for 40 seconds
<i>Composite core build-up z dual</i> is chemically cured	06:00 min

### Notes for use

- If the material is applied to the patient's mouth with a single use applicator, the single use applicator must be used for this one patient only for hygienic reasons.
- **Cavity preparation**

**Note:** It is advisable to use a rubber dam.

1. Before applying *Composite core build-up z dual*, remove caries and existing fillings and provide for appropriate pulp/dentine protection.
2. Irrigate the cavity carefully and air dry. Avoid both excessive residual moisture and overdrying. For adhesive anchorage of *Composite core build-up z dual* to the hard tissue, a dual-cure bonding agent should be used (e.g. *Total-etch adhesive dual*). Observe the instructions for use provided by the manufacturer.

- Light-curing units should emit at 450 nm and their light output should be checked regularly. The luminous intensity should be at least 600 mW/cm<sup>2</sup>. Place the light-curing unit as close as possible to the material.
- The material should be at room temperature before use. Cooler material cures more slowly and has a higher viscosity.

### Interactions

- The use of *Composite core build-up z dual* with single-bottle bonding systems is contraindicated.

## »Composite core build-up z dual«

- Do not use *Composite core build-up z dual* together with materials that contain eugenol!

### Using the double-barreled syringe

The double-barreled syringe enables automatic dispensing and mixing of the material, 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 is replaced with a new tip when the device is used for the next treatment.

---

**Note:** When using a double-barreled syringe 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 eye contact! 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.

### Performance characteristics of the device

The product complies with ISO 4049:2019, type 2, class 3.

### Storage / disposal

- Store in a dry place at 2- 25°C/35.6- 77°F!
- After application, leave the used mixing tip on the cartridge or syringe as a cap!
- Do not use after the expiration date.
- Disposal must comply with national regulations.

### Composition

Dental glass, silica (sil), bis-GMA, UDMA, HDDMA, DDDMA, mmHE, additives.  
Inorganic filling materials: approx. 43 vol% (0.02 – 2.5 µm).

### Packaging

REF 2100MDR	1 Double-barreled syringe (A3) @ 5 ml
	10 Mixing-Tips
	10 Intraoral-Tips

