»Composite veneer cement«

de

Produktbeschreibung

Composite veneer cement ist ein hochästhetischer, röntgenopaker lichthärtender Composite Befestigungszement, der im Zusammenhang mit einem lichthärtenden Haftvermittler (z.B. *Total-etch adhesive Light-cure*) und den Try-In Pasten für die permanente Befestigung von Veneers geeignet ist. Mit Hilfe der enthaltenen Try-In Pasten kann das Ergebnis der Versorgung im Voraus simuliert werden.

Indikation

Interne Zahnverfärbungen, Fehlstellungen und -formen der Zähne

Kontraindikation

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

Zweckbestimmung

Defintive Befestigung von Veneers aus Keramik oder Composite.

Verwendungsbeschränkung

- *Composite veneer cement* ist nicht für die Zementierung metallbasierter Restaurationen geeignet.
- Nicht direkt auf der geöffneten Pulpa verwenden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

1. Provisorium entfernen. Präparation unter Verwendung fluoridfreier Prophypaste reinigen. Die Bestimmung der Farbe des Befestigungszements mit den Try-In Pasten soll vor dem Legen des Kofferdam erfolgen.
2. Die Restauration einprobieren.
3. Transparente Try-In Paste auf den präparierten Zahn oder die Restauration aufbringen und die Versorgung in den Mund einsetzen. Im Falle einer Farbkorrektur, die Restauration und den präparierten Zahn mit Wasser reinigen und mit den eingefärbten Try-In Pasten eine Farbkorrektur durchführen.
4. Restauration entfernen. Restauration und präparierten Zahn mit Wasserspray reinigen. Rückstände der Try-In-Paste können die permanente Befestigung der Restauration beeinträchtigen. Die Silanschicht vorsilanisierter Keramiken wird durch die Einprobe zerstört. Im Falle der Verschmutzung der silanisierten Oberfläche diese mit Alkohol oder Aceton reinigen und erneut silanisieren.
5. Bei silikatischen Keramikrestaurationen die Innenfläche der Restauration mit Flusssäure anätzen. Bitte die Gebrauchsinformation der verwendeten Flusssäure beachten.
6. Innenfläche der Restauration silanisieren (Siehe Gebrauchsinformation des verwendeten Silans).
7. Kofferdam legen. Den präparierten Zahn gemäß der Gebrauchsanweisung des Haftvermittlers vorbehandeln. Empfehlung der Verwendung eines Zahn-Haftvermittlers bei dem der Schmelz geätzt werden muss.
8. Haftvermittler auftragen und lichthärten.
9. Zement auf die Innenfläche des Veneers auftragen.
10. Veneer unter leichtem Druck aufsetzen.
11. Grobe Überschüsse vorsichtig mit Hilfe von Scaler oder Sonde entfernen. Bei Veneerversorgungen hierzu einen Pinsel oder Watterolle verwenden. Überschüsse von der Restauration in Richtung Zahnfleischgewebe entfernen. Die Materialüberschüsse können auch mit einer Halogen- oder LED Lampe für ca. 2-3 s in einer kreisenden Bewegung der Lampe zuerst belichtet und dann entfernt werden.
12. Restauration mindestens 40 s bei einer Lichtintensität von mindestens 600 mW/cm² bzw. 20 s bei einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² von allen Seiten und durch die Restauration hindurch belichten.
13. Überschussentfernung des ausgehärteten Materials, Konturierung und Feinausarbeitung erfolgen mit Diamantfinierern, einem sichelförmigen Skalpell, Finierstreifen und flexiblen Scheiben abnehmender Korngröße. Die Hochglanzpolitur der Restaurationsränder kann mit Polierpasten unter Verwendung von Polierkelchen/-scheiben erfolgen.
14. Okklusion im Mund kontrollieren. Nacharbeiten

Hinweise zur Anwendung

- Die Bildung der Sauerstoffinhibitionsschicht kann mit der folgenden Vorgehensweise verhindert werden: Grobe Materialüberschüsse entfernen und einen leichten Überschuss stehen lassen. Die Sauerstoffinhibitionsschicht wird zusammen mit dem leichten Überschuss beim Ausarbeiten der Ränder entfernt.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren. Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Licht möglichst nahe an der Versorgung platzieren.
- Gebrauchsinformationen von anderen Materialien sind zu beachten.

Wechselwirkungen

Vermeiden Sie eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft. Sie können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Bei der Verwendung von kationischen Mundwassern, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

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.

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

»Composite veneer cement«

- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt entspricht ISO 4049:2019 Typ 2 Klasse 2 Gruppe 1 (einschließlich Farbbeständigkeit)

Lagerung / Entsorgung

- Bei Raumtemperatur (15 bis 25 °C/59 bis 77 °F) trocken lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Composite veneer cement: Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, TMPTMA, SiO2, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 46 vol-%, 0,02-3 µm.
Composite veneer cement Try-In Paste: PEG, SiO2, Additive

Handelsformen

REF 2059MDR	1 Spritze (A2,5) à 2 ml Zement 1 Spritze (A2,5) à 2 ml Try-In 10 Luer-Lock-Tips

CE 0482

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

MD **Medical Device**

de	Medizinprodukt	en-us	Medical Device

»Composite veneer cement«

en-us

Product description

Composite veneer cement is a highly esthetic, radiopaque light-curing composite luting cement suitable for the permanent luting of veneers used in combination with a light-curing bonding agent (e.g. *Total-etch adhesive Light-cure*) and Try-In Pastes. The Try-In Pastes included can help simulate the end result of the restoration in advance.

Indications

Internal tooth discoloration, dental misalignments and deformities.

Contraindications

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

Intended use

Permanent luting of porcelain or composite veneers.

Limitations of use

- *Composite veneer cement* is not suitable for luting metal-based restorations.
- 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

1. Remove temporary. Clean the preparation with fluoride-free prophy Paste. The shade of the luting cement should be determined using the Try-In Pastes before the rubber dam is inserted.
2. Try in the restoration.
3. Apply transparent Try-In Paste to the prepared tooth or to the restoration and insert the restoration in the mouth. If a shade needs to be corrected, clean the restoration and the prepared tooth with water and correct the shade using the dyed Try-In Pastes.
4. Remove the restoration. Clean the restoration and prepared tooth using a water spray. Residues of the Try-In Paste can impair the permanent luting of the restoration. The silane layer of pre-silanized ceramics is destroyed by the try-in. If the silanized surface is dirty, clean it with alcohol or acetone and silanize it again.
5. With silicate ceramic restorations, etch the inner surface of the restoration with hydrofluoric acid. Please follow the instructions for the hydrofluoric acid that is used.
6. Silanize the restoration's inner surface (see the instructions for use for the silane used).
7. Placing a rubber dam. Pretreat the prepared tooth according to the bonding agent's instructions for use. We recommend using a tooth bonding agent which involves etching of the enamel.
8. Apply and light-cure bonding agent.
9. Apply cement to the veneer's inner surface.
10. Apply the veneer with slight pressure.
11. Carefully remove coarse excess material using a scaler or probe. Use a brush or cotton roll for this when it comes to veneer restorations. Remove excess material from the restoration in the direction of the gingival tissue. The excess material can also be light-cured first of all with a halogen or LED lamp moving in a circular motion for approx. 2–3 seconds, then removed.
12. Light-cure the restoration for at least 40 seconds at a light intensity of at least 600 mW/cm² or 20 s at a light intensity of at least 1000 mW/cm² from all sides and through the restoration.
13. Remove excess from the cured material, then contour and finish using diamond finishing tools, a sickle-shaped scalpel, finishing strips and flexible polishing discs of decreasing grain size. Mirror-finish polishing of the edges of the restoration can be performed with a polishing paste using polishing cups or discs.
14. Check the occlusion in the mouth. Rework

Notes for use

- Formation of the oxygen inhibition layer can be prevented as follows: Large areas of excess material should be removed, allowing smaller areas of excess material to remain. The oxygen inhibition layer is removed together with the smaller areas of excess material when finishing the edges.
- Light-curing units should emit at 450 nm. Light intensity should be at least 600 mW/cm². Place the light as close to the restoration as possible.
- Observe the instructions for use for any other materials.

Interactions

Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil! These can inhibit polymerization at the contact point. The use of cationic oral rinses, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

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 1, Class 2, Group 1 (incl. shade stability)

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

MD Medical Device

de	Medizinprodukt	en-us	Medical Device

»Composite veneer cement«

Storage / disposal

- Store in a dry place at room temperature (15-25°C/59-77°F)!
- Protect against exposure to direct sunlight!
- Do not use after the expiration date!
- Disposal must comply with national regulations.

Composition

Composite veneer cement: Dental glass, bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, TMPTMA, SiO2, additives. Inorganic filling materials: approx. 46 vol% (0.02-3 µm).

Composite veneer cement Try-In Paste: PEG, SiO2, additives.

Packaging

REF 2059MDR	1 Syringe (A2,5) @ 2 ml cement 1 Syringe (A2,5) @ 2 ml Try-In 10 Luer-Lock-Tips

CE 0482

indigodental GmbH – Fahltskamp 5 – 25421 Pinneberg – Germany
Tel. +49 (0) 41 01 86 86 8-0 – Fax +49 (0) 41 01 86 86 7-0
www.indigodental.com

MD **Medical Device**

de	Medizinprodukt	en-us	Medical Device