

artCem® One

Selbstätzendes lichthärtendes Adhäsiv



Gebrauchsanweisung, bitte aufmerksam lesen!

Produktbeschreibung

artCem® One ist ein einfach zu verwendendes selbstätzendes lichthärtendes Einkomponenten-Adhäsiv. Es wurde entwickelt für eine starke Bindung von **Compositen** auf **Schmelz** und **Dentin**.

artCem® One verträgt sich mit allen z. Zt. im Handel erhältlichen lichthärtenden Compositematerialien.

Indikationen/Zweckbestimmung

Adhäsiv für:

- Restaurationen mit lichthärtenden Compositen

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.

Bei direktem Kontakt mit der Pulpa sind Irritationen möglich. Deswegen muss zum Schutz der Pulpa bei tiefen pulpanahen Kavitäten der Kavitätenboden immer mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial bedeckt 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, da Eugenol die Aushärtung des Adhäsivs beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

Anwendung

1. Isolation

Die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Präparation der Kavität

Vor Beginn der Präparation ist der Zahn von Rückständen o. ä. zu reinigen. Die Kavität ist so zu präparieren, dass möglichst wenig gesundes Zahnmaterial verloren geht. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz ein wenig abzuschrägen (**0,5-1,0 mm**), damit die Klebeoberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindungsfestigkeit vergrößert wird.

3. Schutz der Pulpa

Bei tiefen, pulpanahen Kavitäten den Kavitätenboden mit einer dünnen Schicht Pulpaüberkappungsmaterial (z. B. CALCIUM HYDROXIDE LINER) bedecken.

4. Anwendung von artCem® One

artCem® One mit einem Pinsel auf die **wasserfeuchten** Dentin- und Schmelzoberflächen auftragen und 30 Sekunden lang intensiv einarbeiten.

Dabei ist darauf zu achten, dass das Material homogen über die gesamte Fläche verteilt ist. Der Anteil leichtflüchtiger Stoffe wird anschließend durch sanftes Blasen mit Druckluft (10 Sekunden) entfernt und das Adhäsiv dabei verteilt. Anschließend wird 20 Sekunden mit einer geeigneten Dental-Halogenlampe oder einer LED-Lampe (Wellenlängenbereich 400–500 nm, Lichtintensität min. 1000 mW/cm²) ausgehärtet. Danach kann sofort mit dem Legen des Composite-Materials begonnen werden.

5. Legen der Füllung, Aushärten und Finieren

Das Füllungsmaterial wird gemäß den Herstellervorschriften appliziert.

Für ein optimales Resultat sollte zuerst ein lichthärtendes, fließfähiges Composite in einer dünnen Schicht appliziert und lichtgehärtet werden. Danach kann das lichthärtende modellierbare Composite gemäß Gebrauchsanweisung appliziert werden.

Lagerhinweis

Nicht über 25 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden!

Zusätzliche Anmerkungen/Warnhinweise

- Nichtausgehärtetes Material kann reizend wirken und zu einer Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylaten führen.
- 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.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Hydrophile Methacrylate, MDP, 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

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit 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 P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials 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.

Liefereinheiten

1 Flasche à 5 ml artCem® One,
5 Vorlageschalen, 1 Microtip-Halter
und 50 Microtips

REF 1060595



Merz Dental GmbH

Kieferweg 1, 24321 Lütjenburg, Germany

Tel + 49 (0) 4381 / 403-0

Fax + 49 (0) 4381 / 403-403

www.merz-dental.de

EN ISO 13485



**P. L. Superior
Dental Materials GmbH**
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Germany