

**Gebrauchsanweisung**

**Directions of use**

# **C-Cement Flow**

**Chemisch & Lichthärtender Kompositzement**

**Chemical and light-curing Composite cement**

**CE 0124**

MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D 01454 Radeberg, Germany  
Telefon 03528 4530, Fax 03528 45321, E-Mail: [www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)  
[Http://www.megadenta.de](http://www.megadenta.de)

## 1. Bezeichnung und Beschreibung des Medizinproduktes

C-Cement Flow

C-Cement Flow ist ein dual härtendes dünnfließendes Microhybrid-Composit für die Befestigung von Veneers, Inlays, Kronen und Brücken. Es besteht aus Basis und Katalysator in einer Automix-Kartusche. C-Cement Flow ist röntgenopak, mit hohem Füllstoffgehalt und großer mechanischer Festigkeit bei guter Farbstabilität und Abrasionsfestigkeit.

## 2. Zusammensetzung

*Füllstoffe:*

Die Füllstoffe bestehen aus Siliciumdioxid und aus gemahlene Gläsern, die röntgensichtbar sind (Barium - Aluminium - Bor - Silikatglas).

*Kunststoffmatrix:*

Die organische Matrix von C-Cement besteht aus:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan (Bis-GMA)

2,2-Bis-4(2-methacryloxy-ethoxy)-phenyl-propan (Bis-EMA) und

3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat (TEGDMA).

## 3. Indikationen

Zum Befestigen von Inlays, Onlays, Kronen- und Brückenarbeiten; Klebebrücken und Klebebrackets

## 4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von C-Cement Flow ist bislang nicht beobachtet worden. Hautkontakt soll bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Kunstharze vermieden werden.

## 5. Wechselwirkungen

C-Cement Flow darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

## 6. Warnhinweise

Lichthärtende Füllungskunststoffe sind blaulichtempfindlich, so daß die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht bzw. durch das Licht der Arbeitsfeldleuchte anläuft (Blaulichtfilter können diesen Vorgang wesentlich verlangsamen). Deshalb sollten lichthärtende Füllungskunststoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus der Spritze erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen der Spritze nach Entnahme).

## 7. Gebrauchsanweisung

*Vorbereitung der MINIMIX-Spritze*

Der Verschluß der Spritze wird entfernt und durch eine spezielle Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

*Verarbeitung*

C-Cement Flow kann nach dem Aufsetzen einer Mischkanüle durch leichten Druck auf den Kolben automatisch angemischt und direkt appliziert werden. Die Verarbeitungszeit ( bei 23°C) im selbsthärtenden Modus beträgt 2 min. ab Mischbeginn. Nach der Applikation härtet C-Cement Flow innerhalb von 3 min aus. Durch die Lichtpolymerisation mit einem geeigneten Lichtgerät, z.B. Megalux CS mit 40-60 s kann die Aushärtung an den sichtbaren Flächen beschleunigt werden. Die gebrauchte Mischkanüle dient bis zur nächsten Anwendung als Verschluß.

#### *A) Inlaytechnik*

Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Füllungstechnik. Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Unterfüllung zu richten. Das Unterfüllungsmaterial muß säurefest sein und das gesamte Dentin bis zur Schmelz-Dentin-Grenze bedecken. Die Schicht sollte dünn sein, vorzugsweise 10-20 µm, um das für eine befriedigende Festigkeit und Retention der Füllung erforderliche Kavitätenvolumen nicht zu reduzieren.

Nach dem Aushärten der Unterfüllung werden die gereinigten Schmelzränder mit C-Cid geätzt. Dazu wird C-Cid mit dem beigelegten Pinsel aufgebracht und nach einer Einwirkzeit von 30 bis 60 s. mit reichlich Wasser abgespült. Anschließend muß sorgfältig getrocknet werden. Der geätzte und getrocknete Schmelz muß eine matte, kreibige Oberfläche aufweisen. Der angeätzte Schmelz darf weder durch Speichel noch durch Blut kontaminiert werden, da dies wegen der Anlagerung von Eiweißen zur Inaktivierung der angeätzten Schmelzränder führt.

Deshalb ist unbedingt auf absolute (Kofferdam) oder hinreichende (Wattepellets) Trockenlegung zu achten. Wird der angeätzte Schmelz trotzdem kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wiederholt werden. C-Cement Flow kann nach dem Aufsetzen einer Mischkanüle durch leichten Druck auf den Kolben automatisch angemischt und direkt appliziert werden. Die Überschüsse werden innerhalb von 2 min entfernt, ohne das Inlay dabei zu bewegen (das Inlay kann auch fixiert werden indem der okklusale Überschuss entfernt wird und dann ein Teil des Randbereiches mit Blaulicht gehärtet wird, die restlichen Überschüsse können dann sofort entfernt werden).

Der Befestigungszement wird anschließend mit einem Lichtleitgerät, z.B. Megalux CS 40 - 60 s. gehärtet, wobei das Inlay nur mit einem leichten Druck gehalten wird. Das Inlay kann danach sofort finiert und poliert werden.

#### *B) Klebetechnik (z.B. Veneers)*

Die vorbereiteten Zahnflächen werden gereinigt und mit C-Cid geätzt. Nach dem Spülen und Trocknen wird wie unter A) beschrieben verfahren.

### **8. Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Kühlschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen, jedoch nicht über +25°C.

### **10. Darreichungsform und Packungsgröße**

Paste in Automix-Spritze zu 2 x 4 g Basis- und Katalysatorpaste, incl. 6 Mischkanülen

### **11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information**

Januar 2005

### **12. Name und Anschrift der Firma**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH  
Carl-Eschebach-Strasse 1 A  
D-01454 Radeberg  
Telefon 03528 4530  
Fax 03528 / 45321

## **1. Specification of medical device product**

C-Cement Flow

C-Cement Flow is a dual cure flowable Microhybrid-Composite for fixation of veneers, inlays, crowns and bridges. C-Cement Flow based on base and catalyst in a automix syringe. C-Cement Flow is X-ray opaque and has high filler content. This guaranty a high colour stability and a high abrasion resistance.

## **2. Intrigents**

*filler:*

The filler of C-Cement Flow is based on SiO<sub>2</sub> and other fine glasses (Barium-Aluminium-Bor-Silikatglass).

*Acrylic matrix:*

The organice matrix of C-Cement consist of:

2,2-Bis-4(2hydroxy-3-methacryloxy-propyloxy)-phenyl-propan (Bis-GMA)

2,2-Bis-4(2-methacryloxy-ethoxy)-phenyl-propan (Bis-EMA) und

3,6-Dioxaoctamethylendimethacrylat (TEGDMA).

## **3. Indicationen**

For fixation of Inlays, Onlays, veneers and crown & bridge works

## **4. side attention**

not applicane.

## **5. Working instruction**

C-Cement Flow is a dual curing flow able resin cement in a automic-syringe.

The automix-syringe is ready for direct application after fixation of the mixing tip on the top.

The application time (at 23°C) is 2 min after auto mixing. The chemical polymerisation starts after mixing process within 5 minutes (2 min. application + 3 min polymerization). C-Cement can be cured with dental light, e.a. Megalux CS in 40 sec. Without light (e.a. under crowns, etc.) the material will be chemical cured in 3 minutes after application.

The cavity can be prepared like the normal adhesiv technique. The under filling must be resisted against acid. The prepared oversize of the teeth must be cleaned with cleaning instruments.

The cavity must be acid with C-Cid etching gel for 30 sec. After this time, C-Cid must be cleaned with water. Please dry the cavity with oil-free air. Apply C-Bond in a tine layer on the hole cavity. After application the cavity will be ready for C-Cement Flow.

## **6.Shelf life**

2 years

## **7.storage advice**

cool and dry storage (+5°C till +8°C) ,  
please not over +25°C.

## **8.Time of information**

January 2005

## **9. name and adress of manufacture**

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH

Carl-Eschebach-Strasse 1 A

D-01454 Radeberg

Germany