

Vivaglass® CEM PL

Instructions for Use
Gebrauchsinformation
Mode d'emploi
Instruções d'uso
Instrucciones de uso
Instruções de Uso
Bruksanvisning
Brugsanvisning

- Self-curing glass ionomer based radiopaque luting cement
- Selbsthärtender röntgenopaker Befestigungszement auf Glasionomer-Basis
- ciment verre-ionomère radio-opaque, chémpopolymérisable
- Cemento vetroionomérico radiopaco, autoindurente
- Cemento radiopaco de ionómero de vidrio autopolimerizable
- Cimento radiopaco baseado em ionómero de vidro autopolimerizável.
- Självhärdande glasionomerbaserat röntgenkonsterande fyllnings-cementglasionomer cement
- Selvhærdende glasionomerbaseret røntgenfast tætningscement

Conforms to / entspricht: ISO 9917

CE 0123

IV 60 001086 E12

573255/14.09.2012/WEG

ivoclar[®]
vivadent[®]
clinical

English

Description

Vivaglass CEM PL is a self-curing, radiopaque, manually-mixed glass ionomer cement with the following properties:

- Good bond to tooth structure
- Low solubility
- Good flow properties
- High compressive strength
- Fluoride release
- Low film thickness
- Universal shade

Dosing = 1:1

1 drop of liquid + 1 scoop of powder

Composition

The powder contains ionomer glass (72 wt%), polyacrylic acid (28 wt%) and pigments (< 0.1 wt%). The liquid contains tartaric acid in an aqueous solution and parabens (< 0.3 wt%).

Indications

- Cementation of inlays, onlays, crowns and bridges fabricated of metal. It is used in those cases, where adequate mechanical retention is present.
- All-ceramic crowns and bridges made of high-strength ceramics (e.g. lithium disilicate glass-ceramics (LS₂), oxide ceramics)
- Metal root canal posts and indirect metal post-and-core complexes
- Orthodontic bands
- Ready-made steel crowns

Contraindication

- Vivaglass CEM PL should not be used if the patient is known to be allergic to any of the ingredients listed.
- Do not apply the material directly onto areas near the pulp or onto the exposed pulp, as irritation may occur.

Vivaglass CEM PL is not suitable for the cementation of

- indirect composites,
- non-reinforced glass-ceramics (e.g. IPS Empress),
- orthodontic brackets,
- ceramic inlays, onlays and veneers.

Side effects

None known to date.

Application procedure

Preparation

- Condition the restoration according to the instructions of the manufacturer (e.g. sandblast contact surfaces of metal restorations). If necessary, degrease with alcohol or acetone.
- Coat dentin areas near the pulp with a calcium hydroxide liner. Clean the prepared teeth with prophy paste (e.g. Proxyt®); rinse with water and dry with an air syringe. Avoid drying out the dentin surface!
- Keep the operating field dry with cotton rolls and a saliva ejector.

Dosing/Mixing

The mixing ratio for a crown is as follows:

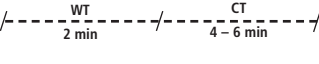
1 drop of liquid and 1 scoop of powder (corresponds to a weight ratio of 3:1).

For the cementation of a bridge, the material quantities are multiplied by the number of abutment teeth.

Dispense powder and liquid next to each other on a mixing pad or a glass plate. Hold the bottle containing the liquid perpendicular when dispensing and squeeze gently to extrude one drop. Shake the powder before use. Overfill the measuring scoop with powder and wipe off excess on the plastic insert in the bottle neck. Close the powder bottle and the liquid bottle carefully after use. On the mixing pad, mix the powder and liquid to a homogenous, creamy consistency with a plastic spatula.

Working and curing times (WT/CT)

At room temperature (23 °C ± 1 °C/ 73 °F ± 1 °F), the following times apply after mixing (mixing time approx. 30 sec):


--

Higher temperatures decrease the working time; low temperatures increase it.

Cementation

Place Vivaglass CEM PL in the restoration and apply the material to the restoration walls with a spatula. Introduce it into the root canal using a lentulo spiral or apply it to the orthodontic band. Excess material must be applied in every case.

- Place the restoration applying light pressure (e.g. with a condenser).
- During setting, the restoration should be kept seated with firm pressure.
- Remove excess cement prior to complete setting of the cement, e.g. using a curette.

If a retraction cord has been used, it should be removed at this time.

Warning

The powder and liquid components and the uncured material may cause slight irritation. Avoid contact with the skin, mucous membrane and eyes. If contact with the eyes occurs, immediately rinse with plenty of water and seek medical advice. After accidental contact with the skin, wash the affected areas with copious amounts of water.

Storage

- Vivaglass CEM PL must not be used after the expiration date.
- Protect powder from moisture. Therefore, carefully close powder bottle after use.
- Storage temperature 12–28 °C (53-82 °F)
- Shelf life: see expiry date

Keep the material out of the reach of children!
For use in dentistry only!

Date information prepared: 09/2012; Rev. 1

Manufacturer

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

This material has been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Deutsch

Beschreibung

Vivaglass CEM PL ist ein selbsthärtender, röntgenopaker Glasionomerzement für die Handanmischung mit folgenden Eigenschaften:

- gute Haftung zur Zahnhartsubstanz
- geringe Löslichkeit
- gute Flieseigenschaften
- hohe Druckfestigkeit
- Fluoridfreisetzung
- geringe Filmdicke
- Farbe Universal

Dosierung = 1:1

1 Tropfen Flüssigkeit + 1 Pulverlöffel

Zusammensetzung

Das Pulver enthält Ionomerglas (72 Gew.%), Polyacrylsäure (28 Gew.%) und Pigmente (< 0.1 Gew.%). Die Flüssigkeit enthält Weinsäure in wässriger Lösung und Parabene (< 0.3 Gew.%).

Indikationen

- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen, Brücken aus Metall in allen Fällen, in denen eine ausreichende mechanische Retention gegeben ist.
- vollkeramische Kronen und Brückenversorgungen aus hochfester Keramik (z.B. Lithium-Disilikat-Glaskeramik (LS₂), Oxidkeramik)
- Metall-Wurzelstifte bzw. indirekte Metall-Stift-Stumpfaufbauten
- orthodontische Bänder
- konfektionierte Stahlkronen

Kontraindikation

- Bei bekannter Allergie auf Bestandteile von Vivaglass CEM PL ist auf eine Anwendung zu verzichten.
- Keine direkte Applikation auf pulpanahes Dentin und auf die eröffnete Pulpa. Es könnten Irritationen der Pulpa auftreten.

Vivaglass CEM PL ist nicht vorgesehen für:

- Befestigung von indirekten Composites
- Nichtverstärkte Glaskeramik (z.B. IPS Empress)
- Orthodontische Brackets
- Keramische Inlays, Onlays und Veneers

Nebenwirkungen

Bisher keine bekannt.

Anwendung

Vorbereitung

- Vorbehandlung der Restauration nach Angaben des Herstellers (z.B. Innenseite von Metallrestaurationen sandstrahlen). Ggf. mit Alkohol oder Aceton entfetten.
- Pulpanahes Dentin mit einem Calciumhydroxid-Liner abdecken; Säubern der präparierten Stümpfe mit Reinigungspaste (z.B. Proxyt®). Abspülen mit Wasser und mit Luftbläser trocknen. Übermässiges Trocknen der Dentinoberfläche vermeiden!

- Trockenlegen des Operationsfeldes mit Watteollen und Speichelzieher.

Dosieren/Mischen

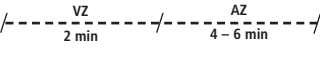
Das Mischungsverhältnis für eine Krone beträgt:

1 Tropfen Flüssigkeit und 1 Löffel Pulver (entspricht einem Gewichtverhältnis von 3:1). Zur Zementierung einer Brücke wird entsprechend der Anzahl der Pfeilzähne die Menge des Materials vervielfacht.

Pulver und Flüssigkeit nebeneinander auf einen Block oder eine Glasplatte dosieren. Die Flüssigkeitsflache zum Austropfen senkrecht halten und unter leichtem Druck einen Tropfen entnehmen. Das Pulver vor Gebrauch schütteln. Den Dosierlöffel mit dem Pulver überfüllen und den Überschuss am Plastikeinsatz im Flaschenhals abstreifen. Flüssigkeitsflache und Pulverflache nach Gebrauch sorgfältig verschliessen. Pulver und Flüssigkeit mit einem Kunststoffspatel solange auf dem Mischblock mischen bis eine homogene, cremige Konsistenz erreicht ist.

Verarbeitungs- und Abbindezeiten (VZ/AZ)

Bei Raumtemperatur (23 °C ± 1°C) gelten folgende Zeiten ab Mischende (Mischzeit ca. 30 sec):



Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Befestigung

- Vivaglass CEM PL in die Restauration einfüllen und mit einem Spatel an die Restaurationswände auftragen bzw. in den Wurzelkanal mit einer Lentulospirale applizieren bzw. auf das orthodontische Band geben; Material muss stets im Überschuss appliziert werden.
- Einsetzen des Werkstücks unter leichtem Druck (z.B. mit einem Stopfer).
- Die Restauration während der Aushärtung mittels Druck in Position halten.
- Vor vollständiger Erhärtung des Zementes sind die Zementüberschüsse z.B. mit einer Kurette zu entfernen.

Sofern ein Retraktionsfaden gelegt wurde, diesen jetzt entfernen.

Warnhinweis

Pulver, Flüssigkeit und das unausgehärtete Material sind leicht reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen, diese sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Nach Hautkontakt mit viel Wasser waschen.

Lager- und Aufbewahrungshinweise:

- Vivaglass CEM PL nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Pulver vor Feuchtigkeit schützen. Entsprechend die Pulverflache nach Gebrauch sorgfältig verschliessen.
- Lagertemperatur 12–28°C.
- Halbbarkeit siehe Ablaufdatum.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nur für zahntechnischen Gebrauch!

Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation: 09/2012; Rev. 1

Hersteller

Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Die Produkte wurden für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und müssen gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüberhinaus ist der Verwender verpflichtet, die Produkte eigenverantwortlich vor deren Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, vor allem wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Français

Description

- Vivaglass CEM PL est un ciment verre-ionomère radio-opaque, chémpolymérisable en poudre et liquide, présentant les qualités suivantes :
- bonne adhésion aux tissus dentaires
- faible solubilité
- bonnes propriétés de fluage
- haute résistance à la compression

- libération de fluorures
- faible épaisseur de film
- teinte universelle

Dosage = 1:1

1 goutte de liquide + 1 mesure de poudre

Composition

La poudre contient du verre ionomère (72% du poids), de l'acide polyacrylique (28 % du poids) et des pigments (< 0,1 % du poids). Le liquide contient de l'acide tartrique en solution aqueuse et de parabène (< 0,3 % du poids).

Indications

- Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges en métal. Il est utilisé dans ces cas, où il existe une rétention mécanique suffisante.
- couronnes et bridges céramiques sans métal réalisés en céramique renforcée [ex. vitrocéramique au disilicate de lithium (LS₂), oxydes de céramique]
- Tenons radiculaires métalliques et inlay core métallique
- Bagues orthodontiques
- Coiffes en acier

Contre-indications

- en cas d'allergie connue à l'un des composants de Vivaglass CEM PL, ne pas utiliser le matériau
- ne pas appliquer le matériau directement sur la dentine proche de la pulpe ou sur la pulpe mise à nu, ce qui risquerait d'entraîner une irritation pulpaire.

Vivaglass CEM PL n'est pas indiqué pour le scellement des :

- composites indirects,
- les vitrocéramique non renforcées (ex. IPS Empress),
- les brackets orthodontiques,
- les inlays, onlays et facettes céramiques.

Effets secondaires

Aucun connu à ce jour.

Mise en œuvre

Préparation

a) Prétraiter la restauration selon les instructions du fabricant (par ex. sabler l'intrados des restaurations métalliques). Le cas échéant, dégraisser avec de l'alcool ou de l'acétone.

b) Recouvrir la dentine proche de la pulpe avec un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium; Nettoyer les moignons préparés à l'aide d'une pâte prophylactique (par ex. Proxyt®), rincer à l'eau et sécher à la soufflette. Ne pas sécher la dentine à l'excès!

c) Assécher le champ opératoire à l'aide de rouleaux de coton et d'une pompe à salive.

Dosage/Mélange

Le rapport de mélange pour une couronne est de:

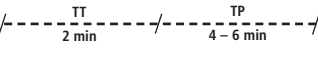
1 goutte de liquide et 1 mesure de poudre (correspond à un rapport de poids de 3:1).

Pour sceller un bridge, les quantités de matériau sont multipliées par le nombre de dents piliers.

Doser poudre et liquide l'un à côté de l'autre sur un bloc de mélange ou sur une plaque de verre. Tenir le flacon de liquide à la verticale et prélever une goutte par simple pression. Secouer la poudre avant utilisation. Remplir la cuiller mesure de poudre et racler l'excédent sur la partie plastique du goulot. Après utilisation, bien refermer le flacon de liquide et le flacon de poudre. À l'aide d'une spatule en plastique, mélanger poudre et liquide sur le bloc de mélange jusqu'à ce que la consistance soit homogène et crémeuse.

Temps de travail (TT) et temps de prise (TP)

Les temps suivants sont valables pour une température ambiante d'env. 23 °C à partir de la fin du mélange (temps de mélange env. 30 sec):


--

Des températures plus élevées abaissent le délai de mise en œuvre, des températures plus basses le rallongent.

Scellement

Injecter Vivaglass CEM PL dans la restauration et à l'aide d'une spatule, appliquer le matériau contre les parois de la restauration. Introduire le matériau dans le canal radiculaire à l'aide d'un lentulo ou le placer sur une bague orthodontique. Le matériau doit toujours être appliqué en excédent.

- insérer la restauration en exerçant une légère pression (par ex. à l'aide d'un fouloir).
- pendant le durcissement, maintenir la restauration en place en exerçant une légère pression.
- avant le durcissement complet du ciment, retirer les excès à l'aide d'une curette. Dans le cas où un fil rétracteur a été placé, le retirer à ce moment.

Mise en garde

La poudre, le liquide et le matériau non durcis peuvent être légèrement irritants. Éviter tout contact avec la peau, les muqueuses et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, et consulter un ophtalmologiste. En cas de contact accidentel avec la peau, nettoyer abondamment à l'eau les zones concernées.

Conservation

- Vivaglass CEM PL ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.
- Protéger la poudre de l'humidité en refermant soigneusement flacon après utilisation.
- Température de stockage 12–28 °C
- Durée de conservation : voir date de péremption

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Réservé uniquement à l'usage du chirurgien-dentiste !

Date de réalisation du mode d'emploi : 09/2012; Rev. 1

Fabricant

Ivoclar Vivadent AG

FL-9494 Schaan / Liechtenstein

Ce matériau a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire et doit être mis en œuvre selon son mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant.

Italiano

Descrizione

Vivaglass CEM PL un cemento vetroionomero radiopaco, autoindurente, a miscelazione manuale con le seguenti proprietà:

- buona adesione ai tessuti duri dentali
- bassa solubilità
- buone proprietà di scorrimento
- elevata resistenza alla compressione
- rilascio di fluoro
- ridotto spessore del film
- colore universale

Dosaggio = 1:1

1 goccia di liquido + 1 misurino di polvere

Composizione

La polvere contiene vetroionomero (72% in peso), acido poliacrilico (28% in peso) e pigmenti (< 0,1% in peso). Il liquido contiene acido tartarico in soluzione acquosa e parabene (< 0,3%).

Indicazioni

- Cementazione di inlay, onlay, corone e ponti fusi in metallo, in tutti i casi in cui è presente un'adeguata ritenzione meccanica.
- Corone in ceramica integrale e ponti realizzati in ceramica ad elevata resistenza (p.es. vetroceramica al disilicato di litio (LS₂), ceramica a base di ossidi).

- Perni radicolari diretti e indiretti in metallo e ricostruzioni di moncone.
- Bande ortodontiche.
- Corone preconfezionate in acciaio.

Controindicazioni

- In caso di allergia nota a componenti di Vivaglass CEM PL, evitarne l'uso.
- Non applicare direttamente su dentina in prossimità pulpare o su polpa esposta. Possono insorgere irritazioni pulpari.

Vivaglass CEM PL non è indicato per:

- Cementazione di restauri indiretti in composito
- Restauri in vetroceramica non rinforzati (p.es. IPS Empress)
- Bracket ortodontici
- Inlay, onlay e faccette in ceramica

Effetti collaterali

Finora non noti.

Sequenza dell'applicazione

Preparazione

a) Preparare il restauro secondo le indicazioni del produttore (p.es. sabbire le superfici interne del restauro in metallo). Se necessario, grassare con alcol o acetone.

b) Ricoprire la dentina in prossimità pulpare con un sottofondo a base d' idrossido di calcio. Detergere il moncone preparato con pasta detergente (p.es. Proxyt®); risciacquare con acqua e asciugare con aria. Evitare un'asciugatura eccessiva della superficie dentinale!

c) Mantenere il campo operatorio asciutto isolando con rulli in cotone e aspira saliva.

Dosaggio / Miscelazione

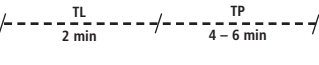
Il rapporto di miscelazione per una corona è di:

1 goccia di liquido, 1 misurino di polvere (proporzione in peso 3:1). Per la cementazione di un ponte, le dosi vengono moltiplicate in base al numero dei denti pilastro.

Dispensare polvere e liquido una accanto all'altro su un blocchetto per impasto o una piastra in vetro. Nella dispensazione del liquido, tenere il tubetto perpendicolarmente, esercitando leggera pressione per estrarre una goccia. Prima dell'uso, agitare il flacone della polvere. Riempire il misurino in eccesso e eliminare la polvere in eccesso strisciando sull'insero in plastica situato sul collo del flaconcino. Subito dopo l'uso, chiudere accuratamente il flacone del liquido e quello della polvere. Con una spatola in plastica, miscelare polvere e liquido sul blocchetto per impasto fino ad ottenere una consistenza omogenea e cremosa.

Tempi di lavorazione e di presa (TL / TP)

A temperatura ambiente (circa 23 °C± 1°C), i tempi indicati si riferiscono al prodotto miscelato (tempo di miscelazione ca. 30 sec.):



Temperature più elevate riducono i tempi di lavorazione; al contrario, temperature più basse aumentano i tempi di lavorazione.

Cementazione

Applicare Vivaglass CEM PL nel restauro con una spatola e stenderlo delicatamente lungo le pareti del restauro. Inserirlo nel canale radicolare mediante un lentulo a spirale o applicarlo sulla banda ortodontica. In tutti i casi, il materiale va applicato in eccesso.

– Posizionare il restauro esercitando su di esso una leggera pressione (p.es. utilizzando uno strumento di zeppatura).

– Durante la fase di presa, mantenere il restauro in posizione, esercitando su di esso una pressione costante.

– Rimuovere le eccedenze del cemento prima che indurisca completamente, p.es. con una curette. Nel caso sia stato utilizzato un filo di retrazione gengivale, è necessario rimuoverlo in questa fase.

Avvertenze

Il liquido ed il materiale non polimerizzato possono causare una leggera irritazione cutanea e delle mucose. Evitare il contatto con la cute, le mucose e gli occhi. In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. In caso di contatto cutaneo lavare con abbondante acqua.

Conservazione

- Non utilizzare Vivaglass CEM PL dopo la data di scadenza.
- Proteggere la polvere dall'umidità. Dopo l'uso richiudere immediatamente e perfettamente il flacone.
- Conservare tra 12–28 °C
- Stabilità di conservazione: vedi data di scadenza.

Tenere il prodotto fuori della portata dei bambini. Solo per uso odontoiatrico.

