QMF 4.5-1256 Rev. c vom 20.01.2022

Vertrieb durch
Wegold Edelmetalle GmbH
Nibelungenstraße 5
90530 Wendelstein
Telefon +49 9129/40 30-0
Telefax +49 9129/40 30-40
info@wegold.de
www.wegold.de

WegoCem SE

Selbstadhäsiver Befestigungszement • dualhärtend

Art.-Nr. 00 069 560

Produktbeschreibung

WegoCEM SE ist ein universeller, röntgenopaker, selbstadhäsiver, dualhärtender Composite- Befestigungszement für die Zementierung von indirekten Restaurationen und Wurzelstiften. Bei der Verwendung von WegoCEM SE müssen keine zusätzlichen Haftvermittler auf die Zahnsubstanz, Metalle, Zirkoniumoxid oder Aluminiumoxid appliziert werden.

Bei erstmaligem Gebrauch das zuerst aus der Mischkanüle ausgetretene Material (eine etwa erbsengroße Menge) verwerfen. Nach einer Klebung dient die Kanüle als Verschluss vor Verunreinigungen und wird vor der nächsten Verwendung durch eine neue ersetzt.

Indikation

- Ausgedehnte Zahndefekte: Karies, starker Verschleiß, traumatische Verletzungen der Zahnhartsubstanz
- Zahnverlust

Kontraindikation

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

Zweckbestimmung

- Permanente Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantat-Abutments aus Titan oder Zirkoniumoxid (optimaler Klebespalt 30 µm- 50 µm).
- Permanente Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Metall, Vollkeramik wie Zirkoniumoxid, Aluminiumoxid und allen Arten von Silikatkeramiken (z.B. Lithiumdisilikat, Feldspat) sowie Compositen.
- Permanente Befestigung von Wurzelstiften aus faserverstärkten Compositen.
- Permanente Befestigung von Galvanokappen und Restaurationen aus Titan, PEEK, oder CoCrMo an Tertiärstrukturen oder Geschieben bzw. Teleskopelementen aus Metallen oder Methacrylaten (optimaler Klebespalt 30 µm- 50 µm).
- Fixieren von Retentions- und Friktionselementen aus Metall oder Kunstoff in teleskopierenden Elementen

Verwendungsbeschränkung

- WegoCEM SE ist kontraindiziert in Fällen, in denen die Präparation keine ausreichende Retention bietet (z. B. Veneers).
- WegoCEM SE nicht auf die geöffnete Pulpa oder pulpanahes Dentin applizieren

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Applikation

1. Provisorium entfernen und gegebenenfalls Kavität oder den präparierten Stumpf sorgfältig von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszements befreien. Mit Wasserspray spülen. Mit ölfreier Luft trocknen, Übertrocknung des Dentins vermeiden.
2. Die Passgenauigkeit der Restauration überprüfen.
3. Die Restauration danach gründlich säubern und wie folgt vorbehandeln:

   Ätzbare Glaskeramiken: Restauration mit 5%iger Flusssäure gemäß Herstellerangaben ätzen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen, ein Silan (z.B. Silane Primer) gemäß Herstellerangaben applizieren.

   Oxidkeramiken, Metalle und Metalllegierungen: Gem. Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben, die Innenseite der Restauration mit Aluminiumoxid (< 50 µm) sandstrahlen, mit Alkohol reinigen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.

   Faserverstärkte Wurzelstifte: Wurzelstift mit Ethanol reinigen, mit ölfreier Luft trocknen und Silan (z.B. Silane Primer) gemäß Herstellerangaben auftragen.

   PEEK: Gem. Herstellerangaben vorbehandeln. Falls nicht anders beschrieben die Innenseite der Restauration mit Isopropanol reinigen, sandstrahlen (Aluminiumoxid, 50-110µm, 2-3 bar), mit öl- und wasserfreier Luft reinigen. Varnish & Bond II gem. Herstellerangaben auftragen und lichthärten.

   Restaurationen aus anderen Materialien: Gemäß Herstellerangaben vorbehandeln.
4. Gegebenenfalls die Kavität bzw. Präparation gründlich mit Wasserspray von eventuellen Resten des provisorischen Zements reinigen und trocknen. Dabei darauf achten, dass das Dentin eine geringe Restfeuchte behält und nicht übertrocknet wird.
5. WegoCEM SE durch die Kanüle direkt in die Restauration applizieren. Die Verarbeitungszeit von WegoCEM SE beträgt ca. 1 min. Die Restauration unter leichtem Druck vollständig aufsetzen. Den Patienten langsam in die habituelle Okklusion gehen lassen. Nach 7 min ist die Restauration voll belastbar.
6. Das Material gegebenenfalls mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 20 s bei 1000 mW/cm² oder 40 s bei 600 mW/cm² aushärten.

Entfernen von Überschüssen

Selbsthärtend

Das Entfernen der Überschüsse sollte in der elastischen Phase, das heißt ca. 30 – 60 s nach dem Applizieren, mit Hilfe eines Microbrushes / Pinsels / Schaumstoffpellets / Scalers oder mit Hilfe von Zahnseide erfolgen. Insbesondere auf das rechtzeitige Entfernen der Überschüsse in den schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.

Selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung

Die Überschüsse kurz (1-2 s) mit Licht anhärten, wodurch das Entfernen mit einem Scaler leicht möglich ist. Insbesondere auf das rechtzeitige Entfernen der Überschüsse in den schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten, da nach vollständiger Aushärtung das Entfernen in diesem Bereich schwierig sein kann.

Hinweise zur Anwendung

- Nach dem Ausbringen aus der Doppelspritze kann die Aushärtung von WegoCEM SE durch intensive Beleuchtung beschleunigt werden.
- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Das Licht so nahe wie mögliche am Material platzieren.

Wechselwirkungen

WegoCEM SE nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Die Verwendung von eugenolfreien temporären Zementen (z.B. eugenolfreier Temporary luting cement) wird empfohlen.

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/TS16506:2017 Klasse 3.

Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 – 8 °C / 36 – 46 °F kühl und trocken lagern!
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!
- Die benutzte Mischkanüle nach der Applikation als Verschluss auf der Doppelspritze belassen!
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, EBPADMA, UDMA, TEDMA, HEMA, MDP, SiO2, Bis-GMA, Additive. Enthält TMP. Füllstoffe: ca. 50 vol-%, 0,02-3 µm.

Handelsformen

REF 00069560

WegoCem SE 5 ml (entspricht 9,0 g)

1 Doppelspritze

10 Mischkanülen

2022/01

indigodental GmbH
Fahltskamp 5,
25421 Pinneberg, Germany

CE 0482

MD Medizinprodukt
Medical Device

www.wegold.de