QMF 4.05-1251 Rev. d 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

WegoFix

Zwei-Komponenten-Kleber • dualhärtend

Art.-Nr. 00 069 550

Produktbeschreibung

WegoFix ist ein universeller, dualhärtender, adhäsiver Composite-Befestigungszement. Er wurde speziell für die Zementierung von indirekten Restaurationen in Kombination mit einem kompatiblen Haftvermittler für dualhärtende Zemente entwickelt. WegoFix kann auch verwendet werden, um Galvanokappen an Tertiärstrukturen oder Geschiebe und Teleskopelemente an Modellgussverbindern zu befestigen.

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 Verletzungender Zahnhartsubstanz
- Zahnverlust

Kontraindikation

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

Zweckbestimmung

- Permanente adhäsive Befestigung von Kronen, Brücken, Inlays und Onlays aus Metall, Keramik oder Composite.
- Permanente adhäsive Befestigung von Galvanokappen an Tertiärstrukturen oder Geschiebe- bzw. Teleskopelemente an Modellgussarbeiten, sowie die Befestigung von Friktions - und Retentionselementen.

Verwendungsbeschränkung

WegoFix muss immer mit einem kompatiblen Haftvermittler für dualhärtende Zemente bei Zähnen bzw. einem entsprechenden Metallprimer, bei Modellgüssen verwendet werden. Bitte die entsprechende Gebrauchsinformation des jeweiligen Haftvermittlers beachten.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt, Zahntechniker

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Empfohlene Anwendung

Sobald WegoFix aus der Doppelspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten (die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur):

1. Verarbeitungszeit (inklusive Mischzeit):
   ca. 1:30 min (Raumtemperaturund intraoral)
2. Aushärtungszeit (inklusive Mischzeit)
   Intraoral (37 °C) : ca. 5:30 min
   Extraoral (23 °C): ca. 10:30 min

Achtung! Nach Entnahme aus der Doppelspritze kann die Aushärtung von WegoFix durch intensive Beleuchtung beschleunigt werden. Das Material vor intensiver Beleuchtung wie z.B. Labor- oder Tageslicht schützen.

Applikation am Patienten

1. Entfernen Sie das Provisorium und befreien Sie die Kavität oder den präparierten Stumpf sorgfältig von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszementes. Mit Wasserspray reinigen.
2. Jetzt kann die Passgenauigkeit der Restauration überprüft werden.
3. Die Restauration danach gründlich säubern und nach Angaben des Herstellers vorbehandeln.
4. Die Trockenlegung mit Kofferdam wird bei der adhäsiven Befestigungstechnik mit Compositen empfohlen.
5. Die Kavität/Präparation mit Wasserspray reinigen und mit Luft oder Pellets trocknen. Dabei größere Restfeuchtigkeit oder Übertrocknung vermeiden.
6. Kompatiblen Haftvermittler für dualhärtende Zemente entsprechend der Gebrauchsinformation auftragen und verarbeiten.
7. Applizieren Sie WegoFix durch die Kanüle direkt in die Restauration. Die Verarbeitungszeit von WegoFix beträgt ca. 1:30 min. Setzen Sie die Restauration unter leichtem Druck vollständig auf. Lassen Sie den Patienten langsam in die habituelle Okklusion gehen. Dabei ist eine Watterolle nützlich. Entfernen Sie die Überschüsse wie unter dem Punkt Überschussentfernung beschrieben. Nach 5:30 min ist die Restauration voll belastbar.
8. Das Material gegebenenfalls mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 40 s härten.

Applikation bei Metallarbeiten

1. Strahlen sie die zu verklebenden Flächen mit Aluminiumoxid ab und achten Sie darauf, dass die Flächen staub- und fettfrei sind.
2. Metallhaftvermittler entsprechend der Gebrauchsinformation auftragen und verarbeiten.
3. Applizieren Sie WegoFix durch die Kanüle direkt auf die zu verklebenden Flächen. Die Verarbeitungszeit beträgt ca. 1:30 min. Fügen Sie die zu verbindenden Teile fest zusammen bis sie sich in der entsprechenden Endposition befinden. Entfernen Sie die Überschüsse wie unter dem Punkt Überschussentfernung beschrieben.

4. Nach etwa 5:30 min (intraoral) bzw. 10:30 min (extraoral) ist WegoFix komplett chemisch ausgehärtet und Sie können mit der Weiterbearbeitung fortfahren.
5. Das Material gegebenenfalls mit einem geeigneten Lichtgerät für mindestens 40 s härten.

Überschussentfernung

Selbsthärtend

Eine Entfernung der Überschüsse sollte in der elastischen Phase, das heißt ca. 0:30-1:00 min nach dem Legen, mit Hilfe von Microbrush/Pinsel/ Schaumstoffpellet/Zahnseide oder Scaler erfolgen. Es ist insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in den schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) zu achten.

Selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung

Die Überschüsse kurz (1-2 s) mit Licht anhärten, wodurch die Entfernung mit einem Scaler leicht möglich ist. Es ist insbesondere auf die rechtzeitige Entfernungder Überschüsse in den schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) zu achten, da nach vollständiger Aushärtung die Entfernung in diesem Bereich schwierig sein kann.

Hinweise zur Anwendung

Die Lichtstärke des Geräts, welches für WegoFix verwendet wird, sollte mindestens 600 mW/cm² betragen, es sollte bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden.

Wechselwirkungen

WegoFix nicht zusammen mit eugenolhaltigen Materialien verwenden. Wir empfehlen daher eugenolfreie temporäre Zemente.

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 ISO4049:2019, Typ2, Klasse 3 (inkl. Farbbeständigkeit). Das Material ist röntgenopak.

Lagerung / Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C 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, Bis-GMA, EBPADMA, TEDMA, TMPTMA, SiO2, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 45 vol-%, 0,02-3 µm.

Handelsformen

REF 00069550

WegoFix 5 ml (entspricht 9,5 g)

1 Doppelspritze

10 Mischkanülen

2022/01

indigodental GmbH
Fahltskamp 5,
25421 Pinneberg, Germany

CE 0482

MD Medizinprodukt
Medical Device