

ENGLISH

FLUORIDE RELEASING SELF-ADHESIVE RESIN CEMENT

PRECAUTIONS FOR DENTAL PERSONNEL AND PATIENTS

- Do not use this product on patients with known allergies to methacrylate monomer.
- Operators with known allergies to methacrylate monomer must not use this product.
- Mixer tips provided are for single use only.
- This product is intended for use by dental professionals only.
- If any inflammation or other allergic reactions occur on either patient or operator, immediately discontinue use and seek medical advice.
- Use protective plastic gloves etc. to avoid sensitization to this product. Avoid contact with intraoral tissue, skin and eyes. In case of accidental contact with oral soft tissue or skin, immediately blot with alcohol moistened cotton ball, and rinse with plenty of water. In case of contact with eyes, immediately flush the eyes with plenty of water and seek medical advice.
- Only dental professionals must be in charge of use and storage of this product.

INDICATIONS

- Cementation of metal-based inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementation of resin inlays, onlays, crowns and bridges
- Cementation of porcelain, alumina or zirconia inlays, onlays crowns and bridges
- Cementation of indirect metal-core or resin-core restorations

DIRECTIONS FOR USE

- Pretreatment of cavity and abutment tooth**
 - CLEANING OF CAVITY AND ABUTMENT TOOTH
Thoroughly remove the temporary sealing or cement. Rinse with water and dry following the conventional method.
 - ISOLATION
Isolate with rubber dam etc. following the conventional method.
 - TRY-IN THE RESTORATION
Try in the restoration to ensure proper fit and to adjust occlusion.

- Pretreatment of restoration**
 - SANDBLASTING
Sandblast the restoration surface with alumina sand (diameter of 50-100 µm). Pressure of sandblast: Pressure of sandblast

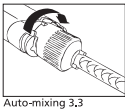
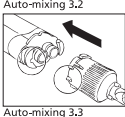
Material to be cemented	Pressure	
	MPa	kgf/cm²
Alumina, Zirconia	Approx. 0.2 - 0.3	2 - 3
Porcelain, Indirect composite resin	Approx. 0.1 - 0.2	1 - 2
Metal	Approx. 0.3 - 0.5	3 - 5

- (IN THE CASE WHERE THE RESTORATION IS MADE OF PORCELAIN ONLY)
Dispense adequate amount of primer for ceramics (SHOFU PORCELAIN PRIMER) on a dish. Apply to the restoration surface to be cemented using a Micro Tip brush etc and dry naturally for 10 sec.

Hand Mixing Syringe

- Dispensing**
Uncap the double-syringe cartridge. Gently place the syringe tips onto a mixing pad. Depress the plunger to dispense Paste A and B, confirming that the pastes are flowing evenly at the same level. After dispensing, clean the nozzle tips with a gauze etc. and replace the cap securely.
- Mixing and Application**
Mix the dispensed pastes sufficiently using a plastic spatula for 10 sec. Apply the mixture to the restoration surface to be cemented following the conventional method.

- Auto-mixing Syringe**
 - Preparation of the syringe**
 - Turn the cap a 1/4 turn counterclockwise to align the projections on the caps with the grooves of the syringe. Remove the cap by holding the foot end of the cap and pulling downward.
 - Extrude some paste to check if the Paste A and B are dispensed equally. Check this before each use.
 - Attach the mixer tip, aligning the projections on the mixer tip with the grooves on the syringe, and turn 90° in a clockwise direction.
 - Application**
Gently depress the plunger to dispense the pastes. Apply the mixed paste to the surface of the restoration to be cemented. Working time at room temperature (23 °C / 73 °F) is within 2 mins. High temperature and/or intense light shorten the working time.
 - Placement**
Seat the restoration onto cavity or abutment tooth. Hold in place with light pressure.
 - Removal of excess cement**
 - When using a light-curing unit (Halogen, LED or Plasma Arc light-curing unit):
Light-cure excess cement for approximately 2 sec and remove the half-cured material using a probe etc.
 - For the areas where light does not reach:
Leave 3-4 mins after placing the restoration to allow the material to cure chemically. Then remove the half-cured material.
 - Final cure**
Light-cure each surface and marginal area for prescribed time using a dental light-curing unit. However, for the area where the light does not reach, hold the restoration in place for 5 mins after seating in order to allow it to cure chemically. Use the following light-curing time for each unit: Halogen light-curing unit (light source: Halogen, wavelength: 400-500 nm, light intensity: 500 mW/cm²): 20 sec., LED light-curing unit (light source: Blue LED (with a single emission peak), wavelength: 440-490 nm, light intensity: 1000 mW/cm²): 10 sec., and Plasma Arc light-curing unit (light source: Xenon lamp, wavelength: 400-500 nm, light intensity: 1000 mW/cm²): 9 sec.



NOTE ON USE

- In the case where prepared surface is close to the pulp, cap the pulp with pulp capping agent. (Do not use eugenol containing lining material.)
- Avoid contamination of the restoration surface to be cemented. If the surface is contaminated by saliva or blood, thoroughly clean the surface with an alcohol moistened cotton ball.
- Allow to reach room temperature before use.
- Using polyester matrix between preparation and adjacent teeth prior to placement of the restoration aids in isolation and easy removal of excess cement.
- Tightly close the cap after each use and store in a refrigerator (1-10 °C / 34-50 °F) when not in use. Make sure the cap is securely closed to avoid polymerization due to ambient light.
- Remove any hardened paste plugging the opening of the nozzle before use.
- Use saliva ejector during procedures to eliminate water or saliva in patient's mouth.
- Follow the manufacturers' instructions for the dental materials or instruments to be used in conjunction with this product.
- When using Opaque color, light-curing should not be employed to remove excess material. Leave 3-4 mins to allow it to be half-cured, then remove.
- Attach the mixer tip, aligning the projections on the mixer tip with the grooves on the syringe, and turn 90° in a clockwise direction.
- Close the cap immediately after each use. Attach a new mixer tip before use.
- Thoroughly remove the material remaining inside the cap before replacing it.
- Avoid any source of ignition since this product is flammable.
- Use protective glasses or light blocking plate in order to avoid looking directly at the curing light.
- Do not use this product for any purposes other than specifically outlined in the INDICATIONS in these Directions for Use.
- Use this product within the expiration date indicated on the package and container. (Example: ☞ YYYY - XX → Shelf life: at the end of XX month, YYYY year)

STORAGE

Store in a refrigerator (1-10 °C / 34-50 °F). Avoid high temperature and high humidity. Keep away from direct sunlight and any source of ignition.

COMPOSITION

Paste A: UDMA, Fluoroboroaluminosilicate glass, Silicate glass, Reaction initiator and others
Paste B: UDMA, 2-HEMA, Carboxylic acid monomer, Phosphonic acid monomer, Zirconium silicate, Polymerization initiator and others

PACKAGING

Hand Mixing: 9 mL: 1 (Clear or Ivory) (Spatula: 1 and Mixing Pad: 1)
Auto-mixing: 5 mL: 1 (Clear or Ivory) (Mixer Tip: 10pcs)

BeautiCem SA

DEUTSCH

SELBSTADHÄSIVER KUNSTSTOFF- MIT FLUORIDFREISETZUNG

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN FÜR ZAHNMEDIZINISCHES PERSONAL UND PATIENTEN

- Dieses Produkt nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Methacrylat-Monomere verwenden.
- Behandler mit einer bekannten Allergie gegen Methacrylat-Monomere dürfen dieses Produkt nicht benutzen.
- Die beiliegenden Mischaufsätze sind nur zum Einmalgebrauch geeignet.
- Dieses Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.
- Falls bei Patient oder Behandler Entzündungen oder andere allergische Reaktionen auftreten, sofort den Gebrauch einstellen und ärztlichen Rat einholen.
- Zur Vermeidung einer Sensibilisierung gegen dieses Produkt Schutzhandschuhe etc. tragen. Kontakt mit oralen Weichgeweben, Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit oralen Weichgeweben oder Haut sofort mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch abtupfen und mit reichlich Wasser spülen. Bei Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen.
- Verwendung und Lagerung dieses Produkts dürfen nur unter zahnärztlicher Aufsicht erfolgen.

INDIKATIONEN

- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken auf Metallbasis
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Kunststoff
- Befestigung von Inlays, Onlays, Kronen und Brücken aus Porzellan, Aluminium- oder Zirkoniumoxid
- Befestigung von indirekten Stumpfaufbauten aus Metall oder Kunststoff

GEBRAUCHSANWEISUNG

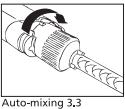
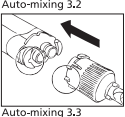
- Vorbehandlung von Kavität oder Zahnstumpf**
 - REINIGUNG VON KAVITÄT ODER ZAHNSTUMPF
Temporäre Versorgungen und Zemente restlos entfernen. Wie üblich mit Wasser spülen und trocknen.
 - ISOLATION
Wie üblich mit Kofferdam etc. isolieren.
 - EINPROBE DER RESTAURATION
Restauration einprobieren, um korrekten Sitz sicherzustellen und die Okklusion anzupassen.
 - Vorbehandlung der Restauration**
 - SANDSTRAHLEN
Haftfläche der Restauration mit Aluminiumoxid (Partikelgröße 50-100 µm) abstrahlen. Empfohlener Druck
- | Zu befestigendes Material | Druck | |
|--------------------------------|---------------|---------|
| | MPa | kgf/cm² |
| Aluminiumoxid, Zirkoniumoxid | ca. 0,2 - 0,3 | 2 - 3 |
| Keramik, indirekter Kunststoff | ca. 0,1 - 0,2 | 1 - 2 |
| Metall | ca. 0,3 - 0,5 | 3 - 5 |
- (NUR BEI RESTAURATIONEN AUS PORZELLAN)
Ausreichende Menge eines Keramik-Primers (SHOFU PORCELAIN PRIMER) in ein Gefäß geben. Mit einem Micro Tip etc. auf die Haftfläche der Restauration auftragen und 10 Sek. trocknen lassen.

SPRITZE ZUM MANUELLEN ANMISCHEN (Hand Mixing)

- Materialentnahme**
Kappe von der Doppelkammerspritze abnehmen. Enden der Spritze vorsichtig an einen Mischblock halten. Durch Drücken des Kolbens die Pasten A und B ausbringen; darauf achten, dass sie gleichmäßig, d.h. in denselben Mengen, austreten. Nach Entnahme des Materials die Austrittsöffnungen mit Gaze etc. reinigen und die Kappe wieder sicher befestigen.
- Mischung und Applikation**
Die ausgebrachten Pasten mit einem Kunststoffspatel 10 Sek. gut vermischen. Das Gemisch wie üblich auf die Haftfläche der Restauration auftragen.

SPRITZE ZUM AUTOMATISCHEN ANMISCHEN (Auto-mixing)

- Vorbereitung der Spritze**
 - Durch 1/4 Drehung der Kappe gegen den Uhrzeigersinn die Vorsprünge an der Kappe auf die Nuten an der Spritze ausrichten. Die Kappe am unteren Ende festhalten und nach unten abziehen.
 - Etwas Material ausbringen, um zu prüfen, ob Paste A und B gleichmäßig austreten. Dies vor jeder Anwendung kontrollieren.
 - Befestigung des Mischaufsatzes: Die Vorsprünge am Mischaufsatz auf die Nuten an der Spritze ausrichten und den Aufsatz um 90° im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Applikation**
Durch vorsichtiges Drücken des Kolbens die Pasten ausbringen. Die angemischte Paste auf die Haftfläche der Restauration auftragen. Die Verarbeitungszeit beträgt bei Zimmertemperatur (23 °C / 73 °F) 2 Min. Hohe Temperaturen und / oder starke Lichteinstrahlung verkürzen die Verarbeitungszeit.
- Einsetzen**
Restauration in die Kavität oder auf den Zahnstumpf setzen. Mit leichtem Druck festhalten.
- Entfernung von Zementüberschüssen**
 - Bei Verwendung einer Polymerisationslampe (Halogen, LED oder Plasma):
Zementüberschüsse ca. 2 Sek. lichthärten; das halb ausgehärtete Material mit einer Sonde etc. entfernen.
 - In den Bereichen, die nicht belichtet werden können:
Nach dem Einsetzen 3-4 Min. warten, damit der Zement chemisch aushärten kann. Dann das halb ausgehärtete Material entfernen.
- Definitives Aushärten**
Alle Flächen und Randbereiche gemäß den folgenden Zeitangaben mit einer zahnärztlichen Polymerisationslampe lichthärten. In den Bereichen, die nicht belichtet werden können, die Restauration nach dem Einsetzen 5 Min. festhalten, damit der Zement chemisch aushärten kann. Polymerisationszeit je nach verwendeter Lampe: Halogen (Lichtquelle: Halogen-Lampe, Wellenlänge: 400-500 nm, Lichtleistung: 500 mW/cm²): 20 Sek.; LED (Lichtquelle: blaue LED mit nur einem Emissionsmaximum, Wellenlänge: 440-490 nm, Lichtleistung: 1000 mW/cm²): 10 Sek.; Plasma (Lichtquelle: Xenon-Lampe, Wellenlänge: 400-500 nm, Lichtleistung: 1000 mW/cm²): 9 Sek.



HINWEISE ZUM GEBRAUCH

- Im Falle pulpanaher Präparationsflächen die Pulpa mit einem geeigneten Material überkappen. (Keinen eugenolhaltigen Liner verwenden.)
- Darauf achten, dass die Haftfläche der Restauration nicht kontaminiert wird. Bei Kontamination mit Speichel oder Blut die Fläche mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch gründlich reinigen.
- Den Zement erst verwenden, wenn er sich auf Zimmertemperatur erwärmt hat.
- Wird vor dem Einsetzen der Restauration eine Polyester-Matrize zwischen Präparation und Nachbarzähnen angebracht, so erleichtert dies die Isolation und die Überschussentfernung.
- Nach jeder Anwendung die Kappe wieder sicher befestigen und das Produkt bis zum nächsten Gebrauch im Kühlschrank (1-10 °C / 34-50 °F) lagern. Darauf achten, dass der Behälter gut verschlossen ist, um eine Polymerisation durch das Umgebungslicht zu vermeiden.
- Vor Gebrauch evtl. durch ausgehärtete Paste verstopfte Austrittsöffnungen reinigen.
- Während der Behandlung mit einem Speichelsauger Wasser oder Speichel aus dem Mund entfernen.
- Bei allen in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten zahnärztlichen Materialien oder Instrumenten die Gebrauchsanleitung des Herstellers beachten.
- Zement der Farbe Opaque sollte zur Überschussentfernung nicht lichtgehärtet werden. 3-4 Min. warten, bis das Material halb ausgehärtet ist, und es dann entfernen.
- Befestigung des Mischaufsatzes: Die Vorsprünge am Mischaufsatz auf die Nuten an der Spritze ausrichten und den Aufsatz um 90° im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Nach jedem Gebrauch die Kappe sofort wieder anbringen. Bei der nächsten Anwendung einen neuen Mischaufsatz befestigen.
- Die Kappe sorgfältig von Materialresten reinigen, bevor sie wieder angebracht wird.
- Das Produkt ist leicht entzündlich. Von Zündquellen fernhalten.
- Schutzbrille tragen oder Lichtschuttschild verwenden, um nicht unmittelbar in das Licht der Polymerisationslampe zu blicken.
- Das Produkt nur für die im Abschnitt INDIKATIONEN dieser Gebrauchsinformation genannten Aufgaben verwenden.
- Das Produkt nur bis zu dem auf Packung und Behälter angegebenen Verfallsdatum verwenden. (Beispiel: ☞ YYYY - XX → Haltbarkeit bis Ende Monat XX, Jahr YYYY)

LAGERUNG

Das Produkt im Kühlschrank (1-10 °C / 34-50 °F) lagern. Hohe Luftfeuchtigkeit und Temperaturen vermeiden. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen und von Zündquellen fernhalten.

ZUSAMMENSETZUNG

Paste A: UDMA, Fluoroboraluminiumsilikatglas, Silikatglas, Reaktionsinitiator u.a.
Paste B: UDMA, 2-HEMA, Karbonsäure-Monomer, Phosphonsäure-Monomer, Zirkoniumsilikat, Polymerisationsinitiator u.a.

PACKUNGSFORMEN

Manuelles Anmischen (Hand Mixing): 1 x 9 mL (Clear oder Ivory), 1 Spatel und 1 Mischblock
Automatisches Anmischen (Auto-mixing): 1 x 5 mL (Clear oder Ivory), 10 Mischaufsätze

FRANÇAIS

CIMENT-RÉSINE DE SCELLEMENT AUTO-ADHÉSIF À LIBÉRATION DE FLUOR

PRECAUTIONS POUR LE PERSONNEL DENTAIRE ET LES PATIENTS

- Ne pas utiliser ce produit pour des patients allergiques aux monomères acryliques.
- De même, le personnel allergique à ces produits ne devra pas les manipuler.
- Les embouts mélangeurs sont à usage unique.
- L'usage du produit est destiné aux seuls professionnels dentaires.
- En cas d'inflammation ou autre réaction allergique (du patient ou de l'opérateur), arrêter immédiatement le processus et consulter un médecin.
- Porter des gants et des lunettes de protection. En cas de contact accidentel avec les tissus mous ou la peau, essuyer aussitôt avec un coton imbibé d'alcool et rincer à l'eau courante. En cas de contact oculaire, rincer à l'eau et contacter un médecin.
- L'usage et le stockage de ce produit est strictement réservé aux professionnels dentaires.

INDICATIONS

- Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges métalliques
- Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges en composite
- Scellement d'inlays, onlays, couronnes et bridges en céramique, alumine ou zircone
- Scellement de restaurations indirectes métal-core ou composite-core

MODE D'EMPLOI

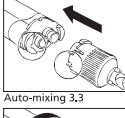
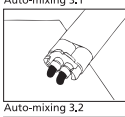
- Prétraitement de la cavité ou du pilier dentaire**
 - NETTOYAGE
Éliminer soigneusement le scellement provisoire. Rincer à l'eau et sécher comme habituellement.
 - ISOLATION
Isoler avec une digue etc. de façon conventionnelle.
 - ESSAYAGE DE LA RESTAURATION
Pour contrôler son ajustage et régler l'occlusion.
 - Prétraitement de la restauration**
 - SABLAGE
Sabler sa surface à l'alumine (granulométrie 50-100 µm). Pression de sablage
- | Matériau à sceller | Pression | |
|---------------------------------------|----------------|---------|
| | MPa | kgf/cm² |
| Céramiques Alumine, Zircone | Env. 0.2 - 0.3 | 2 - 3 |
| Autres céramiques, composite indirect | Env. 0.1 - 0.2 | 1 - 2 |
| Métal | Env. 0.3 - 0.5 | 3 - 5 |
- (SI LA RESTAURATION EST TOUTE EN CÉRAMIQUE)
Verser la quantité nécessaire de primer pour céramique (SHOFU PORCELAIN PRIMER) dans un godet. En appliquer une couche sur la surface de scellement de la restauration à l'aide d'un pinceau Micro Tip et laisser sécher 1 0secondes.

SERINGUE MÉLANGE MANUEL (Hand Mixing)

- Préparation**
Ouvrir la double cartouche seringue. Présenter les embouts sur un bloc de mélange. Presser doucement le piston pour extruder la même quantité de pâte A et de pâte B. Nettoyer les embouts de la seringue avec une gaze etc. et refermer la seringue avec soin.
- Mélange et application**
Mélanger les pâtes pendant 10 secondes à l'aide d'une spatule en plastique. Appliquer le mélange sur la surface à sceller de la restauration de façon habituelle.

SERINGUE AUTO-MÉLANGE (Auto-mixing)

- Préparation de la seringue**
 - Faire tourner le capuchon d'1/4 de tour à gauche pour aligner les repères de ce dernier avec les rainures de la seringue. Dégager le capuchon en le tenant par son extrémité et en tirant vers le bas.
 - Extruder un peu de pâte pour contrôler si les deux pâtes sortent avec le même débit. A faire avant chaque utilisation.
 - Installer l'embout mélangeur en alignant ses repères avec les rainures de la seringue, puis faire tourner l'embout de 90° sur la droite.
- Application**
Presser doucement pour faire sortir le mélange et l'appliquer sur la surface de restauration à sceller. Le temps de travail à température ambiante (23 °C / 73 °F) est d'environ 2 minutes. Une température élevée ou un éclairage intense raccourcit ce temps.
- Placement**
Mettre en place la restauration et la maintenir sous légère pression.
- Élimination de l'excès de ciment**
 - Utilisation d'une lampe à photopolymériser (Halogène, LED ou Plasma):
Polymériser l'excès pendant 2 secondes et éliminer plus facilement le matériau à demi polymérisé.
 - Pour les zones non accessibles à la lumière:
Laisser passer 3-4 minutes après mise en place de la restauration pour permettre une semi polymérisation chimique, puis ôter l'excès.
- Polymérisation finale**
Avec la lampe on polymérise chaque surface et les zones marginales. Dans les zones hors d'atteinte par la lumière, on maintient la restauration en place pendant 5 minutes pour laisser agir la polymérisation chimique. Voici les temps d'insolation pour chaque type de lampe : Halogène (longueur d'onde: 400-500 nm, intensité lumineuse: >500 mW/cm²): 20 secondes, LED (LED bleue avec un seul pic d'émission, longueur d'onde: 440-490 nm, intensité lumineuse: >1,000 mW/ cm²): 10 secondes, Plasma (longueur d'onde: 400-500 nm, lampe Xénon intensité lumineuse: >1,000 mW/ cm²): 9 secondes.



REMARQUES

- Protéger la pulpe en cas de préparation profonde (proscrire les matériaux à base d'eugénol).
- Éviter toute contamination des surfaces de scellement. En cas de contamination par la salive ou du sang, nettoyer soigneusement avec un coton imbibé d'alcool.
- Sortir le produit du réfrigérateur assez tôt afin qu'il soit à température ambiante avant utilisation.
- L'utilisation de matrice polyester entre la préparation et les dents adjacentes avant la pose de la restauration améliore l'isolation et facilite l'élimination du ciment en excès.
- Bien reboucher après utilisation et conserver au réfrigérateur (1-10 °C / 34-50 °F) en dehors des périodes d'utilisation. Un mauvais rebouchage provoque la polymérisation du produit à la lumière ambiante.
- Oter la pâte pouvant avoir durci au bout de la seringue, avant toute utilisation.
- Utiliser la pompe à salive lors des opérations.
- Suivre les instructions des fabricants des matériaux et instruments utilisés en conjonction avec ce produit.
- En présence d'Opaque, ne pas utiliser la photopolymérisation pour ôter l'excès de matériau. Laisser passer 3-4 min, le temps d'une semi polymérisation, avant d'opérer.
- Reboucher immédiatement après chaque utilisation. Mettre un nouvel embout mélangeur avant chaque usage.
- Oter toute trace du produit à l'intérieur du bouchon avant de refermer.
- Ce produit étant inflammable, éviter toute source de chaleur.
- Porter des lunettes de protection. Éviter de regarder en face la source lumineuse de la lampe.
- Ne pas utiliser le produit à d'autres fins que celles spécifiées au chapitre INDICATIONS du présent MODE D'EMPLOI.
- Utiliser ce produit avant la date d'expiration indiquée sur le produit et l'emballage. (Exemple: ☞ YYYY - XX → Périmé: à la fin du mois XX, de l'année YYYY)

CONSERVATION

Stocker au réfrigérateur (1-10 °C / 34-50 °F) Eviter les hautes températures et degrés d'humidité de même que la lumière directe ou toute source d'inflammation.

ZUSAMMENSETZUNG

Pâte A: UDMA, verre fluoroboroaluminosilicate, verre silicate, initiateur de réaction et autres
Pâte B: UDMA, 2-HEMA, monomère acide carboxylique, monomère acide phosphonique, silicate de zirconium, initiateur de polymérisation et autres

CONTENU

Mélange manuel (Hand Mixing) : 9 mL : 1 (Clear ou Ivory) (Spatule: 1 et Bloc de mélange: 1)
Auto-mélange (Auto-mixing) : 5 mL : 1 (Clear ou Ivory) (Embout mélangeur: 10)



Mixer tip