

Securacem®

Seite 2 - de: Gebrauchsanweisung
Page 3 - en: Instructions for use



We know how

Gebrauchsanweisung

Patientenzielgruppe

Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Zusammensetzung

Qualitative Zusammensetzung:

Pulver: Calcium-aluminium -zirkonium-fluor-silikat, Polyacrylsäure, Eisenoxid
Flüssigkeit: Polyacrylsäure, Weinsäure, Wasser

Quantitative Angaben:

Pulver: Polyacrylsäure > 10 %, Calcium-alumino zirkonium fluoro-silikat > 88 %
Flüssigkeit: Weinsäure > 6 %, Wasser > 60 %, Polyacrylsäure > 29 %

Zweckbestimmung des Produkts

Securacem ist ein röntgenopaker Glas-Ionomer-Zement.

Indikationen

Zur Unterfüllung bei Compositen und Amalgamfüllungen.

Kontraindikationen

Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen die Inhaltsstoffe nicht verwenden.

Leistungsmerkmale des Produkts

Chemische Aushärtung des Materials und Haftung an der Zahnhartsubstanz.

Anwendung

Vorbereitung der Kavitäten:

Bei der Präparation der Kavitäten sollte ein Maximum an gesundem Dentin erhalten bleiben. Die Kavität sollte so geformt sein, dass die Zementschicht an keiner Stelle dünner als 0,5 mm wird.

Pulpenschutz:

Die frisch präparierte Dentinfläche säubern, mit Wasser gut spülen und im Luftstrom trocknen. Dehydratisierung vermeiden. Nicht direkt oder indirekt auf die Pulpa aufbringen (vorher direkte oder indirekte Pulpaüberkappung durchführen).

Anmischen von Securacem:

Pulver vor Entnahme aufschütteln! Ein gestrichener Messlöffel wird für zwei volle Tropfen Flüssigkeit verwendet (ohne Luftbläschen bei senkrecht gehaltener Flasche Tropfen mit leichtem Druck herausdrücken). Die Anmischung erfolgt zunächst mit der Hälfte des Pulvers, dann weiter mit der Hälfte des zurückbleibenden Pulvers usw., bis die gewünschte Konsistenz erreicht ist. Um das Verdunsten des Wassers zu minimieren, sollte nur eine kleine Fläche des Mischblocks verwendet werden.

Applikation von Securacem:

Das angemischte Material wird direkt in die Kavität eingebracht und leicht angedrückt. Securacem ist für 1'40'' Minuten bearbeitbar (inkl. Mischen). Wenn der Härtingsprozess beginnt, sollte das Material nicht mehr manipuliert werden. Die Erhärtungszeit beträgt 3'00'' - 3'40'' Minuten. Falls Amalgam weiter verwendet werden soll, nur den Boden der Kavität mit Securacem bedecken. Nach 3'40'' Minuten kann das Amalgam appliziert werden. Bei Compositen als Füllungs-Material sollte das Dentin vollständig mit Securacem bedeckt werden. Die gesamte Fläche der Kavität (inkl. Zementfläche) nach Gebrauchsanweisung des Herstellers mit einem Dentin/Schmelzadhäsiv (z. B. C-Bond) behandeln. Die Kompositfüllung wird nach Herstelleranleitung gelegt. Wir empfehlen hierzu die Verwendung von Competence Universal.

Warnhinweise**Restrisiken**

Das ungebundene Material nicht mit den Augen in Berührung bringen. Falls dies dennoch geschehen ist, sofort die Augen mit reichlich Wasser auswaschen.

Hinweis: Instrumente nach Gebrauch sofort unter Wasser reinigen.

Risiken**Nebenwirkungen**

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen - auch in Zweifelsfällen bekannt werden, bitte wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome.

Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung des Produktes mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen ist nicht bekannt.

Lagerung

Haltbarkeit: siehe Etikett! Bereits geöffnete Packung ist 6 Monate haltbar, sofern diese trocken und bei Raumtemperatur gelagert wird.

Mindesthaltbarkeit

Securacem nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Varianten

[REF]WP4072 15,0 g Pulver / 10,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel

[REF]WP4092 7,0 g Pulver / 5,0 g Flüssigkeit + Dosierlöffel

[REF]WP4147 10,0 g Flüssigkeit

Entsorgung

Nicht verwendetes Material entsprechend den Vorschriften entsorgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany



Instructions for use

Patient target group

Children, adolescents, adults and older patients

Intended user

Dentist

Composition

Qualitative composition:

Powder: Calcium aluminium zirconium fluorosilicate, polyacrylic acid, iron oxide

Liquid: Polyacrylic acid, tartaric acid, water

Quantitative data:

Powder: Polyacrylic acid > 10 %, calcium aluminium zirconium fluorosilicate > 88 %

Liquid: Tartaric acid > 6 %, water > 60 %, polyacrylic acid > 29 %

Intended purpose of the product

Securacem is a radiopaque glass-ionomer cement.

Indications

For underfilling composite and amalgam fillings.

Contraindications

Do not use in patients with known allergy to the ingredients.

Performance characteristics of the product

Chemical curing of the material and adhesion to the tooth structure.

Application

Preparation of the cavities:

When preparing the cavities, a maximum amount of healthy dentin should be preserved. The cavity should be shaped in such a way that the cement layer is not thinner than 0.5 mm at any point.

Pulp protection:

Clean the freshly prepared dentin surface, rinse well with water and air dry. Avoid dehydration.

Do not apply directly or indirectly to the pulp (perform direct or indirect pulp capping beforehand).

Mixing Securacem:

Shake up the powder before removing it! One level measuring spoon is used for two full drops of liquid (holding the bottle vertically without air bubbles, squeeze out drops with slight pressure). Mixing is done first with half of the powder, then further with half of the remaining powder and so on until the desired consistency is reached. To minimise the evaporation of water to minimise the risk of damage, only a small area of the mixing block should be used.

Application of Securacem:

The mixed material is placed directly into the cavity and lightly pressed into place. Securacem can be worked on for 1'40'' minutes (including mixing). Once the curing process begins, the material should no longer be manipulated. The curing time is 3'00'' - 3'40'' minutes. If you wish to continue using amalgam, only cover the bottom of the cavity with Securacem. The amalgam can be applied after 3'40'' minutes. When using composites as filling material, the dentin should be completely covered with Securacem. Treat the entire surface of the cavity (including the cement surface) with a dentin/enamel adhesive (e.g. C-Bond) according to the manufacturer's instructions for use. The composite filling is applied according to the manufacturer's instructions. We recommend using Competence Universal for this purpose.

Warnings

Residual risks

Do not allow the unbound material to come into contact with the eyes. If this does happen, immediately rinse your eyes with plenty of water.

Note: Clean instruments under water immediately after use.

Risks

Side effects

Undesirable side effects of this medical device, when the device is properly processed and used, are extremely rare. If you become aware of any adverse effects – even in doubtful cases – please inform us and describe the accompanying circumstances and symptoms as precisely as possible.

Interactions

Interaction of the product with other medical devices, medicinal products or other substances is not known.

Storage

Shelf life: see label! Once opened, the pack has a shelf life of 6 months, provided it is stored dry and at room temperature.

Minimum shelf life

Do not use Securacem after the expiry date.

Variants

REFWP4072 15.0 g powder / 10.0 g liquid + dosing spoon

REFWP4092 7.0 g powder / 5.0 g liquid + dosing spoon

REFWP4147 10.0 g liquid

Disposal

Dispose of unused material according to regulations.

All serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.



We know how

dent a pharm
Produktionsgesellschaft mbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9225-0
Fax: +(49) 4123/9225-48
www.dent-a-pharm.de
info@dent-a-pharm.de



Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt/Germany
Fon: +(49) 4123/9228-0
Fax: +(49) 4123/9228-49
www.wp-dental.de
info@wp-dental.de



Made in Germany

