

**CEMENTO COMPOSITO DUALE
ULTRA OPACO**

ISTRUZIONI D'USO

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

DEI® Ghost Cem è un cemento composito flow, microibrido, duale, ultra opaco e altamente coprente.

DEI® Ghost Cem è un composito **radiopaco**, altamente caricato e ad altissima resistenza.

DEI® Ghost Cem è composto da resina di metacrilato e particelle di riempitivo inorganiche di **0,05-1 µm**.

Il carico di riempitivo totale è del 61% e il volume di riempitivo totale del 41%.

DEI® Ghost Cem soddisfa i requisiti della **DIN EN ISO 4049, tipo 2, classe 3**.

INDICAZIONI / USO PREVISTO

Cementazione definitiva di:

- Corone, ponti e mesostrutture su monconi in titanio e zirconio
- Corone e ponti su strutture dentali molto decolorate

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti della destinazione d'uso.

CONTRAINDICAZIONI

In casi eccezionali, il materiale può provocare una reazione sensibilizzante in pazienti con ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti. In questi casi, il materiale non deve essere utilizzato.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Persone che vengono curate durante una procedura odontoiatrica.

UTENTI PREVISTI

Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo da un dentista professionalmente preparato.

INCOMPATIBILITÀ CON ALTRI MATERIALI

Non utilizzare in combinazione con sostanze contenenti eugenolo poiché l'eugenolo inibisce la polimerizzazione del composito. Non conservare il composito in prossimità di prodotti contenenti eugenolo, né lasciare che il composito entri in contatto con materiali contenenti eugenolo.

APPLICAZIONE**PREPARAZIONE DELLA SIRINGA**

Rimuovere il tappo della siringa e gettarlo via (**non riutilizzarlo**).

Il tappo è sostituito da una speciale cannula di miscelazione 1:1.

Ruotare la cannula di 90° finché non si blocca in posizione.

Il materiale è ora pronto per l'applicazione.

Il tempo di lavorazione (23°C) nella modalità di autopolimerizzazione è di 2:00 minuti dall'inizio della miscelazione.

NOTA

Conservare la siringa usata con la cannula di miscelazione usata fissa. Scartare i primi 2-3 mm (circa le dimensioni di un grano di pepe) del materiale estruso. Questo deve essere fatto per ogni nuova miscela.

CEMENTAZIONE**1. PREPARAZIONE**

Preparare le aree laterali di cementazione del restauro (corona, ponte o mesostrutture) con un agente adesivo adatto:

Restauro effettuato in:

- Zirconia: utilizzare DEI® UniAdhesive 1
- Ceramica: utilizzare DEI® Ceramic Prime
- Metallo (prezioso o non prezioso): utilizzare DEI® UniAdhesive 1

2. CEMENTAZIONE DI CORONE, PONTI E MESOSTRUTTURE

a) Moncone

Preparare i monconi secondo le istruzioni del produttore.

b) Struttura del dente

Applicare un adesivo idoneo a polimerizzazione duale sulla superficie preparata del dente.

Per la cementazione (preparazione del restauro vedere 1.) applicare uno strato uniforme (0,5 mm) di DEI® Ghost Cem sul lato di cementazione del restauro. Posizionare il restauro esercitando una leggera pressione e mantenerlo in posizione fino a quando il cemento non si è completamente indurito. Rimuovere il materiale in eccesso. Fotopolimerizzare tutte le aree marginali del restauro da ciascuna direzione per 20 secondi con un'unità di polimerizzazione (intervallo di lunghezza d'onda 400-500 nm) con un'intensità luminosa di almeno 1000 mW/cm². Il sistema di cementazione duale polimerizzerà automaticamente entro 4 minuti.

3.1 PROTOCOLLO DEI® ITALIA DI CEMENTAZIONE

Le sottostrutture in metallo, carbonio o altri materiali vanno trattate come da protocollo pre-opaco, dato che con l'uso di questo cemento non occorre una pre-opacizzazione. Consigliamo di considerare una riduzione anatomica interna degli elementi (progetto digitale) di 0,1 mm.

3.2 PROTOCOLLO DEI® ITALIA PER ELEMENTI IN ZIRCONIO, LEGHE METALLICHE, PMMA E COMPOSITI

Per la cementazione di elementi ceramici o disilicati sostituire DEI® UniAdhesive 1 con DEI® Ceramic Prime, nel seguente protocollo:

1. Sabbiare a 2 atm con Biox 80/160 micron.
2. Pulire con alcool etilico e spazzolino pulito.
3. Una volta asciutto passare DEI® UniAdhesive 1.
4. Una volta asciutto, passare uno strato sottilissimo di DEI® New Extra Bond Two miscelato 1:1 con DEI® New Extra Catalyst.
5. Passare un soffio d'aria pulita (compressore free oil & dry).
6. Fotopolimerizzare ogni elemento per 20 secondi con luce da studio e fotopolimerizzare tutta la struttura per 4 minuti in apparecchio a luce per laboratorio.
7. Cementare con DEI® Ghost Cem, posizionando l'elemento alla struttura, dare 2/3 secondi al cemento in eccesso, poi rimuovere l'eccesso con uno specchio.
8. Fotopolimerizzare per 6 minuti con apparecchio a luce per laboratorio o 10 secondi x lato (vestiolare, occlusale, interno) per ciascun elemento.

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 20°C. Proteggere dalla luce solare diretta. Conservare il materiale non aperto nel frigorifero. Le cartucce aperte devono essere esaurite entro 3 mesi. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Note aggiuntive / Avvertenze

- La luce ambientale della lampada odontoiatrica può avviare la polimerizzazione del composito.
- Non utilizzare alcuna resina per regolare la viscosità del composito.
- Evitare il contatto con la pelle, le mucose e gli occhi.
- Se il materiale viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se il materiale viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua ed eventualmente consultare un medico.
- Il composito non polimerizzato può avere un effetto irritante e può portare a sensibilizzazione ai metacrilati.
- La stabilità del colore soddisfa i requisiti della norma DIN EN ISO 4049.
- I guanti metallici commerciali non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini!

COMPOSIZIONE

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators, catalysts.

DISPOSIZIONI

Smaltimento del prodotto secondo le disposizioni delle autorità locali.

OBBLIGO DI SEGNALAZIONE

Gli incidenti gravi ai sensi del regolamento UE sui dispositivi medici che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

NOTA

Il ripiegolo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo medico è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici. (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

GARANZIA

First Scientific Dental GmbH garantisce che questo prodotto sarà esente da difetti di materiale e fabbricazione.

First Scientific Dental GmbH non fornisce altre garanzie, comprese garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'utente è responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per l'applicazione.

Se questo prodotto è difettoso entro il periodo di garanzia, l'unico obbligo per il vostro unico rimedio è di First Scientific Dental GmbH la sostituzione del prodotto.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Salvo dove proibito dalla legge, First Scientific Dental GmbH non sarà responsabile per qualsiasi perdita o danno derivante da questo prodotto, sia diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla teoria asserta, inclusi garanzia, contratto, negligenza o responsabilità oggettiva.



Manufacturer:
First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26,
25335 Elmshorn, Germany



DEI®italia

Via Torino, 765 - 21020 Mercallo (VA) - Italy
Tel. +39 0331 969270 - www.deitalia.it

DUAL CURE ULTRA OPAQUE COMPOSITE CEMENT

INSTRUCTIONS FOR USE



PRODUCT DESCRIPTION

DEI® Ghost Cem is an ultra opaque highly masking dual cure easy flowing microhybrid composite for permanent cementations. DEI® Ghost Cem is a **radiopaque** and relatively high filled composite of very high strength. DEI® Ghost Cem is based on methacrylate resin and inorganic filler particles of **0.05-1 µm**. The total filler load is 61% and the total filler volume 41%. DEI® Ghost Cem meets the requirements of **DIN EN ISO 4049, type 2, class 3**.

INDICATIONS / INTENDED USE

Permanent cementation of:

- Crowns, bridges and mesostructures on titanium and zirconia abutments
- Crowns and bridges on highly discolored tooth structures

PERFORMANCE FEATURES

The performance features of the product meet the requirements of the intended use.

CONTRAINDICATIONS

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

PATIENT TARGET GROUP

Persons who are treated during a dental procedure.

INTENDED USERS

This medical device should only be used by a professionally trained dental practitioner.

INCOMPATIBILITY WITH OTHER MATERIALS

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the composite. Neither store the composite in proximity of eugenol containing products, nor let the composite allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

PREPARING THE MINIMIX-SYRINGE

Remove the cap of the MINIMIX-syringe and throw it away (**do not use it again!**). It is replaced by a special 1:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application. **The working time (23°C (74°F)) in the self cure mode is 2:00 minutes from start of mixing.**

NOTE

Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm (about the size of a peppercorn) of the extruded material. This has to be done for each new mix.

CEMENTATION

1. PREPARING

Prepare the luting side areas of the restoration (crown, bridge or mesostructure) with a suitable bonding agent:

- Restorations made from:
- Zirconia with e.g. DEI® UniAdhesive 1
 - Silicate ceramics with e.g. DEI® Ceramic Prime
 - Metal (precious or non-precious metal) with e.g. DEI® UniAdhesive 1

2. CEMENTING OF CROWNS, BRIDGES AND MESOSTRUCTURES

a) Abutment
Prepare the abutments according to manufacturer instructions.

b) Tooth structure
Apply a suitable dual cure bonding agent to the prepared tooth surface. For cementing (preparation of the restoration see 1.) apply a uniform coating (0.5 mm) of DEI® Ghost Cem on the luting side of the restoration. Seat the restoration under light pressure and retain it in place until the cement has completely cured. Remove excess material. Light cure all marginal areas of the restoration from each direction for **20 seconds** with a polymerization unit (wavelength range 400-500 nm) with a light intensity of at least 1000mW/cm². The dual cure cement system will auto cure within **4 minutes**.

3.1 DEI® ITALIA PROTOCOL FOR CEMENTATION

The substructures in metal, carbon or other materials must be treated as per the pre-opaque protocol, given that, with the use of this cement no pre-opacity is required. We recommend considering an internal anatomical reduction of the elements (digital design) of 0,1 mm.

3.2 DEI® ITALIA PROTOCOL FOR ELEMENTS IN ZIRCONIO, METAL ALLOYS, PMMA AND COMPOSITES

- To cement ceramic or silicate elements, replace DEI® UniAdhesive 1 with DEI® Ceramic Prime in the following protocol:
1. Sandblast at 2 atm with Biox 80/ 60 micron.
 2. Clean with ethyl alcohol and a clean brush.
 3. Once dry, apply DEI® UniAdhesive 1.
 4. Once dry, apply a very thin layer of DEI® New Extra Bond Two mixed 1:1 with DEI® New Extra Catalyst.
 5. Pass a blow of clean air (free oil and dry compressor).
 6. Light cure each element for 20 seconds with studio light and 4 minutes in a laboratory light unit for the whole structure.
 7. Cement with DEI® Ghost Cem, positioning the element on the structure, give 2/3 seconds to the excess cement then remove the excess with a probe.
 8. Light cure for 6 minutes with a laboratory light unit or 10 seconds per side (vestibolar, occlusal, internal) of the element.

STORAGE

Do not store above 20°C (68°F). Protect from direct sunlight. Store unopened material in the refrigerator. Opened cartridges have to be used up within 3 months. Do not use after expiry date.

Additional Notes / Warnings

- The ambient light of the dental lamp may start polymerization of the composite.
- Do not use any resin to adjust viscosity of composite.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Color stability meets the requirements of DIN EN ISO 4049.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

COMPOSITION

Dimethacrylates, dental glass, silicon dioxide, photo initiators, catalysts

DISPOSAL

Disposal of the product according to local authority regulations.

REPORTING OBLIGATION

Serious incidents according to the EU Medical Devices Regulation that have occurred in connection with this medical device must be reported to the manufacturer and the competent authority.

NOTE

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices. (EUDAMED - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)

WARRANTY

First Scientific Dental GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. First Scientific Dental GmbH makes no other warranties including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusively remedy and First Scientific Dental GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the First Scientific Dental GmbH product.

LIMITATION OF LIABILITY

Except where prohibited by law, First Scientific Dental GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.



Manufacturer:
First Scientific Dental GmbH
Robert-Bosch-Strasse 26,
25335 Elmshorn, Germany



 **DEI® italia**

Via Torino, 765 - 21020 Mercurio (VA) - Italy
Phone +39 0331 969270 - www.deitalia.it