

edelweiß

Cera Cem® & Cera Primer®



Cera Cem®

Cera Primer®

Cera Cem®

ist ein selbsthärtendes Befestigungscomposite für die adhäsive Befestigung von Zirkonoxid-Konstruktionen auf Restaurationen aus Zirkonoxid, Edelmetall, Nicht-Edelmetall und Keramik.

Cera Primer®

ist als Haftvermittler zwischen Zirkonoxid, Metallen und Vollkeramiken und Verblendkunststoffen zu verwenden.



Si-tec GmbH
Dental-Spezialartikel
Leharweg 2
D-58313 Herdecke

www.si-tec.de
info@si-tec.de

Tel +49 2330 80 69 4-0
Fax +49 2330 80 69 4-20

Zertifiziertes Qualitätssicherungssystem
EN ISO 13485
Certified Quality Management System
EN ISO 13485

CE 0044

Verarbeitungsanleitung

Cera Cem® & Cera Primer®

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Abbindezeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Cera Cem® aus der Automischspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

	Raumtemperatur ca. 21 °C (ca. 69 °F)	Interoraltemperatur 37 °C (98,6 °F)
Verarbeitungszeit	3-4 Min.	ca. 1 Min.
Aushärtungszeit inkl. Verarbeitungszeit	ca. 6 Min.	2-3 Min.

Mischverhältnis

Durch Verwendung der Automischspritze, incl. Mischkanüle wird Cera Cem stets im optimalen Verhältnis 1:1 angemischt.

Zusammensetzung

Cera Cem®

Monomermatrix: Diruthandimethacrylat, Urethanacrylat
Gesamtfüllstoff: 62 Gew. % anorganische Füllstoffe, Glasfüllstoff (mittlere Korngröße 5µm), Cristobalitmehl (mittlere Korngröße 3µm), Pyrogene Kieselsäure

Cera Primer®

Ethanol, Phosphonsäurederivat

Indikation

Der **Cera Cem®** dient der

1. permanenten Befestigung von indirekten Restaurationen aus Metall (EM, NEM, Titan), Metalloxidkeramik (z. B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid) oder Glaskeramik auf Implantatabutments aus Zirkonoxid.
2. adhäsiven Befestigung von Zirkonoxid-Konstruktionen auf Implantatabutments aus Zirkonoxid oder Metall (z. B. Titan)
3. Verklebung von Titan-Klebebasen mit individuellen Abutments aus Zirkonoxid

Der **Cera Primer®** dient als Haftvermittler

1. für die oben aufgeführten Indikationen
2. zwischen Kunststoffen/Kompositen und Zirkonoxid

Kontraindikation

Die Anwendung von **Cera Cem®** ist kontraindiziert,

- bei erwiesener Allergie gegen einzelne Inhaltsstoffe
- bei der Befestigung von Restaurationen auf natürlicher Zahnhartsubstanz
- wenn nicht mindestens eine der zu verklebenden Komponenten aus Zirkonoxid besteht
- wenn eine sichere Reinigung und Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei Restaurationen, die gleichzeitig auf natürlichen Zahnstümpfen und Implantatpfeilern befestigt werden sollen

Anwendung

- Die Paste sollte bei der Verarbeitung Raumtemperatur aufweisen, da Kühlschranktemperatur das Auspressen und Mischen erschweren kann.
- Der Cera Cem sollte nach Entnahme aus der Automischspritze zügig weiterverarbeitet und die Restauration schnell eingesetzt werden.

Anwendungshinweise A

A. Verklebung von indirekten Restaurationen aus Metall (EM, NEM, Titan), Metalloxidkeramik (z.B. Zirkonoxid, Aluminiumoxid) oder Glaskeramik auf Implantatabutments.

A1. Entfernung des Provisoriums

Provisorium ggfs. provisorisches Abutment entfernen und zu verklebende Objekte gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit offener Luft trocknen. Erneuten Feuchtigkeitszutritt und Verunreinigung vermeiden.

A2. Einbringen und Kontrolle des definitiven Abutments

- Zur dauerhaften Fixierung des Aufbaus im Mund des Patienten ist ausschließlich die original Zentralschraube zu verwenden. Die Herstellerangaben sind zu beachten!
- Zur besseren Kontrolle der Restaurationspassung und anschließender Überschussentfernung des Befestigungscomposites kann ein Retraktionsfaden appliziert werden.

A3. Einprobe der Restauration und Trockenlegung

- Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüfen.
- Die Okklusionsprüfung sollte bei spröden keramischen Werkstücken nur sehr vorsichtig durchgeführt werden, da bei diesen die Gefahr einer Fraktur im unverklebten Zustand besteht.
- Falls erforderlich, können Korrekturen mit feinem Diamanten bei mittlerer Drehzahl und leichtem Druck durchgeführt werden. Beschlossene Flächen sind nachzupolieren.
- Die relative Trockenlegung des Arbeitsbereichs – vorzugsweise mit Watterollen und Parotispflaster – ist bei der adhäsiven Befestigung mit Composites unerlässlich. Die absolute Trockenlegung, z. B. durch Verwendung eines Kofferdams wird empfohlen.

A4. Oberflächenvorbehandlung des Abutments

- Verschluss des Schraubenkanals des Abutments, z. B. mit einem temporären Füllungsmaterial, um ein Eindringen des Befestigungscomposites zu verhindern.
- Reinigen und Trocknen der Abutments (siehe A1).
- Cera Primer gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.

Fortsetzung →

Verarbeitungsanleitung

Cera Cem® & Cera Primer®

Anwendungshinweise A

A5. Oberflächenvorbehandlung der Restauration

Grundsätzlich ist den Angaben der Gerüstmaterialhersteller Folge zu leisten. Ansonsten erfolgt die Vorbereitung von Restaurationen wie folgt:

- Restaurationen aus Metall, Zirkonoxid- oder Aluminiumoxidkeramik
- Reinigen und Trocknen der Restauration (siehe A1.)
- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche mit 30-50 µm Aluminiumoxid bei max. 2 bar
- Restauration mit ölfreier Luft trocknen

Wichtiger Hinweis: Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen!

- Restaurationen aus Lithiumdisilikat-Glaskeramik (z.B. IPS e.max Press, IPS e.max CAD)
- Ätzen mit 5%-iger Flußsäure für ca. 20 Sekunden oder gemäß Angaben des Herstellers der Restaurationmaterialien.
- Restauration mit Wasser gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Cera Primer gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.

A6. Applikation des Cera Cem®

- Auf die Doppelkammerspritze eine Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.
- Den Cera Cem aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt in die Restauration applizieren und gleichmäßig verteilen.
- Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, kann diese bis zur nächsten Anwendung als Verschluss für den Spritzeninhalt dienen.

A7. Einsetzen der Restauration und Überschussentfernung

- Restauration unter leichtem Druck in situ bringen und fixieren/halten.
- Das überschüssige Befestigungscomposite unmittelbar danach mit einem Einwegpinsel, Schaumstoffpellet, Zahnseide oder einem Implantat-Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schwer zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder) achten.
- Um die Ausbildung einer Sauerstoffinhibitionsschicht zu verhindern, können die Restaurationsränder unmittelbar nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel / Airblocker abgedeckt und dieser nach der Durchhärtung mit Wasser abgespült werden.

A8. Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Den ggf. vorhandenen Retraktionsfaden entfernen.
- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und ggf. korrigieren.
- Restaurationsränder mit Polierern oder Disks polieren.

Anwendungshinweise B

B. Verklebung von Titan-Klebebasen mit individuellen Zirkonoxid-Abutments

B1. Oberflächenvorbehandlung der Titan-Klebebasis

- Die Auftulping der Titanbasis kann im Bereich der Verklebung (Übergang Zirkonoxid/Titan) nach subgingivalen, anatomischen Gesichtspunkten bis auf den Implantatdurchmesser reduziert werden. Hierbei ist die Mindestwandstärke des Zirkonoxidanteils zu berücksichtigen.
- Die Hexverbindung der Titanbasis ist vor Beschädigungen zu schützen und sollte daher zur Verklebung auf ein Modellanalog aufgeschraubt werden.

Wichtiger Hinweis: Zum Verschrauben ausschließlich die Laborschraube verwenden! Die Scanschraube ist für den Einsatz zur Verklebung nicht geeignet, da sie sich beim Eindringen von Kleber in den Microspalt nicht mehr entfernen lässt.

- Den Schraubenzugang der Titanbasis mit Wachs ausblocken.
- Die Titanbasen gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und mit ölfreier Luft trocknen. Erneuten Feuchtigkeitszutritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die Titan-Klebebasis vorsichtig mit 50µm Aluminiumoxid bei max. 2.5 bar anstrahlen.
- Cera Primer gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.

B2. Oberflächenvorbehandlung des Zirkonoxid-Abutments

- Die Abutments gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit ölfreier Luft trocknen. Erneuten Feuchtigkeitszutritt und Verunreinigung vermeiden.
- Die Innenseite des Abutments vorsichtig mit 50µm Aluminiumoxid bei max. 1.0 bar anstrahlen.
- Cera Primer gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.

B3. Verklebung des Abutments und Überschussentfernung

- Auf die Doppelkammerspritze eine Einwegautomixkanüle aufsetzen. Die zuerst aus der Spritze austretende vermischte Menge sollte nicht für die Verklebung verwendet werden.
- Den Cera Cem aus der Automixspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt auf die zu verklebenden Teile applizieren und gleichmäßig verteilen.
- Da das Befestigungsmaterial in der gebrauchten Mischkanüle aushärtet, kann diese bis zur nächsten Anwendung als Verschluss für den Spritzeninhalt dienen.
- Ein Überschuss an Kleber im Schraubenkanal sollte unter Zuhilfenahme eines Mikroskops sorgfältig und entsprechend vorsichtig entfernt werden.
- Für eine eventuell notwendige nachträgliche Glättung des Schraubensitzes innerhalb des Titaninserts sollte eine geeignete Reibahle verwendet werden.

B4. Ausarbeitung des verklebten Abutments

- Im Fräsgerät werden die konischen Zirkonoxid-Abutments nach dem Verkleben unter Wasserkühlung nachgearbeitet bis ein seidenmatter Glanz entsteht. Abschließend erfolgt eine manuelle Hochglanzpolitur.

Verarbeitungsanleitung

Cera Cem® & Cera Primer®

Anwendungshinweise C

C. Cera Primer als Haftvermittler für den Kunststoff-Zirkonoxidverbund

C1. Oberflächenvorbehandlung der Zirkonoxid-Restauration

- Die zu verblendende Flächen gründlich mit Alkohol (z. B. Isopropanol) reinigen und im Anschluss mit ölfreier Luft trocknen.
- Erneuten Feuchtigkeitszutritt und Verunreinigung unbedingt vermeiden.

C2. Applikation des Cera Primers

- Cera Primer gleichmäßig mit einem Pinsel auftragen und im Anschluss ca. 1 Minute ablüften lassen. Falls erforderlich kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.
- Nach Auftragen des Primers zügig weiterarbeiten.

C3. Verblendung

- Das vorbehandelte Gerüst mit allen gängigen, lichthärtenden Composite-Systemen verblenden. Hierbei ist die Verarbeitungsanleitung des Herstellers zu beachten.

Warnhinweise

Die unpolymerisierte **Cera Cem**®-Paste ist leicht reizend. Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen, diese sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Nach Hautkontakt mit viel Wasser waschen.

Gegenanzeigen / Wechselwirkungen

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen einen der Bestandteile darf dieses Produkt nicht oder nur unter strenger Aufsicht des behandelnden Arztes/ Zahnarztes verwendet werden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei Verwendung berücksichtigt werden.

Unpolymerisierter Kunststoff kann zu Hautallergien führen. Der Anwender sollte deshalb geeignete Schutzmaßnahmen ergreifen. Bei auftretenden Reizungen oder bekannter Allergie gegen einen der in der Zusammensetzung aufgeführten Stoffe ist von der Anwendung abzusehen. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Oxidative Desinfektionsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Aushärtungssystem wechselwirken und dadurch die Aushärtung beeinflussen. Daher Automixspritze nicht oxidativ desinfizieren. Die Desinfektion kann z. B. durch Abwischen mit medizinischem Alkohol erfolgen.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir um Mitteilung.

Lagerung

- Der **Cera Cem**® muss kühl gelagert werden. Es wird eine Lagerung im Kühlschrank bei 3-9°C empfohlen. Zum Verschluss der Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Der **Cera Primer**® muss bei 10-25 °C gelagert werden. Nach Entnahme des Primers die Flasche sofort wieder verschließen um ein Verdampfen der flüchtigen Inhaltsstoffe zu verhindern.

Haltbarkeit

- Die maximale Haltbarkeit ist auf dem Etikett der jeweiligen Primärverpackung aufgedruckt.
- Die Materialien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Inhalt

- **Cera Cem**®: 2 x 4g
- **Cera Primer**®: 5 ml

Physikalische Eigenschaften Cera Cem®

Vickershärte : 200 MPa
Biegefestigkeit: 87 MPa
E- Modul: 5094 MPa
Druckfestigkeit: 211 MPa
Haftwerte auf Zirkondioxid: 25,5 MPa

Garantie

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäß Gebrauchsinformation angewendet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemäßer Anwendung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.