

DENTSCARE LTDA.
Av. Edgar Nelson Meister - 474 - Distrito Industrial
CEP 89.219-501 - Joinville - SC - Brasil
CNPJ/TAX ID: 05.106.945/0001-06
INDÚSTRIA BRASILEIRA / BRAZILIAN INDUSTRY
Resp. técnico / Technician in charge:
Friedrich Georg Mittelstädt CRQ 13100147-SC
Made in Brazil - Marca/Brand: FGM®

REC NUNO FLORES
Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 - Piso 0 - C.
2780-125 Oeiras / Portugal - Tel: (351) 21 4439292
ec.rep@fgm.ind.br

Servicio al profesional
984 491 808
hola@ipgdental.com

53 Instrucciones de uso

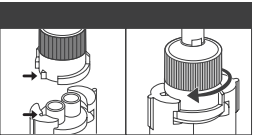
Cemento resinoso dual
Solamente uso profesional
Lea con atención todas las informaciones de este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Guárdelo para consulta, por lo menos, hasta el total consumo del producto y/o hasta que el producto no sea más utilizado con su último paciente.

Descripción del producto
DUAL CEM es un cemento resinoso permanente de curado dual y radiopaco indicado para cementación de restauraciones indirectas en el diente. El producto está compuesto por una pasta base y una pasta catalizadora, acondicionadas en jeringa de cuerpo doble que dispensa automáticamente las pastas en la proporción correcta (1:1). DUAL CEM se compone de monómeros Metacrilatos como TEGDMA y BisEMA, carga inorgánica, fotoiniciadores, coinciadores y pigmentos. DUAL CEM presenta viscosidad adecuada permitiendo la formación de una fina línea de cemento con apropiada cobertura de las piezas protésicas.

Presentación
Jeringa de cuerpo doble (base + catalizador) con 5g y 5 puntas de automezcla. Colores disponibles: A1, A2, A3 (Universal) y Trans.

Composición
Pasta base: monómeros Metacrilatos como BisGMA, BisEMA y TEGDMA, Canforquinona, coinciadores, micropartículas de vidrio de Bario-Aluminio Silicato, partículas de Dióxido de Silicio, pigmentos inorgánicos y conservadores.

Instrucciones de uso
Acoplamiento de la boquilla de automezcla en la jeringa de cuerpo doble:



A Después de quitar la tapa de la jeringa de doble cuerpo, alinee la marca que sobresale de forma triangular en la base de la punta de automezcla con la marca en la parte superior de la jeringa. La alineación y el acoplamiento de las dos partes deben ocurrir en esta posición.

B Después del acoplamiento, gire la boquilla de automezcla en el sentido del reloj ¼ de vuelta para su correcta fijación.

Obs: la boquilla de automezcla es de un solo uso.

Preparación dental:

1. Aísle el diente y utilice un sistema de retracción gingival cuando los márgenes de la preparación dental son subgingivales para evitar la contaminación.

2. Limpie la preparación debidamente con piedra pomez y copa profiláctica, grabe el esmalte y la dentina durante 15 segundos con Ácido Fosfórico al 37%. Lave con abundante agua durante 10 segundos. Después de asegurarse de que todo el Ácido ha sido eliminado, seque la preparación cuidadosamente dejándola húmeda.

3. Aplique el adhesivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante y fotocúrelo. El curado dual del cemento no es compatible con adhesivos autogradantes de paso único, excepto K-BOND+ Universal, el cual puede ser utilizado de acuerdo con su protocolo. La alta acidez de los adhesivos autogradantes puede perjudicar el curado químico del cemento.

Cementación de piezas en cerámica pura, metal o cerámica y compuesto:

1. Las piezas de cerámica pura o metalocerámica deben someterse previamente a los chorros de Óxido de Aluminio en laboratorio para generar microporosidades superficiales. En el caso de piezas en composites, esta preparación puede ser hecha con fresas de fina granulación. Prepare la pieza en cerámica (si es grabable) aplicando Ácido Fluorhídrico en su interior, según las instrucciones del producto utilizado. Enjuague con abundante agua y seque.

2. Silanización de la pieza: aplique el Silano, que es una solución incolora, dentro de la pieza con ayuda de un microaplicador desechable y espere 1 minuto. Seque la superficie con suaves chorros de aire comprimido.

3. Selección de color del cemento adecuado al caso para cementar la pieza. Ponga una determinada cantidad de cemento en un bloque de spatulación y mezcle las pastas durante 10 segundos o, en el caso de utilizar la boquilla de automezcla, salte este paso. DUAL CEM se presenta en jeringa de cuerpo doble (pasta base + catalizador) y boquillas de automezcla, que mezclan automáticamente las pastas evitando burbujas.

4. Aplique una fina capa del cemento en el interior de la pieza o dentro de la cavidad cubriendo toda la superficie.

Cuidadosamente ponga la pieza en el diente permitiendo que el cemento fluya lentamente por todos los bordes.

- Almacenar el producto en temperaturas entre 5 °C y 25 °C / 41 °F y 77 °F.
 - La fecha de validez está impresa en el envase.
- Advertencias**
- Todos los productos odontológicos deben ser utilizados solamente por cirujanos-dentistas, técnicos en prótesis dentales y laboratorios autorizados.
 - No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
 - No exponer el producto a altas temperaturas o luz intensa.
 - Para descartar siga la legislación de su país.
 - Mantenga fuera del alcance de los niños.

Este material fue fabricado solamente para uso dental y debe ser manipulado de acuerdo con las instrucciones de uso. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por otros usos o por manipulación indebida. Además, el usuario está obligado a comprobar, antes de su utilización y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con la utilización deseada, principalmente cuando la utilización no está indicada en estas instrucciones de uso. Descripciones de datos no constituyen ningún tipo de garantía y, por esto, no poseen cualquier vínculo.

EN Instructions for use

Dual-curing resin cement
Professional use only
Read all information in this instruction manual before using the product. Save it for consultation. DUAL CEM is not compatible with single-step self-etching adhesives, except K-BOND+ Universal, which can be used according to its protocol.

Product description
DUAL CEM is a dual-curing radiopaque permanent resin cement system indicated for the cementation of indirect restorations to the tooth structure. The product is composed of a base paste and a catalyst paste, stored in a double-body syringe, which allows releasing the correct proportion of each paste (1:1) and separating syringes of base paste and catalyst paste. DUAL CEM is composed of Methacrylate monomers, such as TEGDMA and BisEMA, inorganic pigments, photoinitiators, coinitiators, and catalysts and pigments. DUAL CEM presents adjusted viscosity allowing the formation of fine layers of cement with the appropriate covering of the parts.

Product Presentation
Dual-body syringe (base + catalyst) with 5g and 5 self-mixing tips. Available shades: A1, A2, A3 (Universal) and Trans.

Basic Composition
Base paste: Methacrylate monomers such as BisGMA, BisEMA and TEGDMA, Camphorquinone, coinitiators, Barium-Aluminum-Silicate glass microparticles, particles of Silicon Dioxide, inorganic pigments and preservatives.
Catalyst paste: Methacrylate monomers, Dibenzoyl Peroxide and stabilizers Aluminum-Silicate glass microparticles. The mixture of base paste and catalyst pastes at proportion (1:1) presents 66 - 67% load in weight.

Product indication
DUAL CEM is a dual-curing radiopaque permanent resin cement system indicated for the cementation of indirect restorations to the tooth structure. It can be used for permanent cementation of:

- Porcelain fused-to-metal crowns and bridges.
- Metal crowns, bridges, inlays and onlays (high noble, noble, and base metals).
- Crowns and bridges with minimal tooth structure.
- Maryland bridges (resin bonded bridges).
- All ceramic/porcelain and pre-cured composite crowns, bridges, inlays and onlays.

Note: for cementation of laboratory-fabricated veneers, its recommended to use a specific cementation.

Warnings and precautions
During product handling:

- DUAL CEM cement contains Acrylate resins. Avoid use of this product on patients with known Acrylate allergies. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured resins.
- Use protective gloves. A no-touch technique is recommended.
- If skin contact occurs, wash skin with soap and water.
- Acrylics may penetrate commonly-used gloves. If cement contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove.
- If accidental contact with eyes or prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If irritation persists, consult a physician.

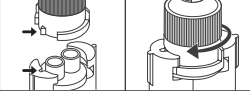
During product application

- If there is pulp exposure, protect the area with a base/liner material.
- Do not use Eugenol-based provisional cements before using DUAL CEM.
- DUAL CEM is not compatible with single-step self-etching adhesives, except K-BOND+ Universal, which can be used according to its protocol.
- Light cure the resin cement for at least 40 seconds on each margin, with light curing unit (halogen light or LED) with power of 450mW/cm² or more and blue light emission spectrum of (400-500 nm). Wear protective goggles when operating a light-curing unit.
- Discard the self-mixing tip after use.
- Be sure to place back the cap after use.

Contraindication
The product should not be used in patients allergic to any of the substances contained in the formula.

Side effects
Systemic side effects are not known to date. In allergic individuals, allergic reactions may occur.

Instructions for use
Coupling the self-mixing tip to the double-body syringe:



Leyenda de símbolos / Meaning of symbols	
	Fecha de fabricación Date of manufacture
	Número de lote Batch Number
	Fecha de validez Shelf life
	Límites de temperatura Temperature limits
	No lo utilice si el envase está dañado Do not use if packaging is damaged
	Consérvelo seco Keep it dry
	Manténgalo lejos de la luz solar Keep protected from sunlight
	Fabricante Manufacturer
	Consulte las instrucciones de uso Refer to instructions for use
	Representante en la Comunidad Europea Representative in the European Community
	Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea CE Mark for European Community market

Conservation and storage

- Syringe must be immediately closed after each use.
- Do not expose the product to high temperatures or intense light.
- Store the product at temperatures between 5 °C and 25 °C / 41 °F and 77 °F.
- Expiration date is printed on the packaging.

Warnings

- All dental products should be used only by dentists, dental prosthetists and authorized laboratories.
- Do not use the product after expiry date.
- In order to discard the product, follow the legislation of your country.
- Keep out of reach of children.

This material was only manufactured for dental use and must be handled according to the instructions for use. The manufacturer is not responsible for damage caused by other uses or incorrect handling. Besides this, the user is obliged to verify, before use and under his or her responsibility that this material is compatible with the use desired, mainly when this use is not indicated in the instructions for use. Data descriptions do not constitute any type of guarantee and so are not in any way linked.