

CAVEX GLASS IONOMER CEMENT

YOUR
IMPRESSION
IS OUR
SPECIALTY

MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
27607 Geestland
Germany

Cavex Holland BV
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
The Netherlands
T +31 23 530 77 00
dental@cavex.nl
cavex.nl



EN (English)

CAVEX GLASS IONOMER CEMENT

Instructions for use

[MD] EU Medical device

In accordance with DIN EN ISO 9917-1

Product description:

Cavex Glass Ionomer Cement is a glass ionomer cement for luting. Cavex Glass Ionomer Cement has a low solubility in the mouth and a low level of acidity.

Indications:

For attaching crowns, bridges, inlays, onlays, pins, posts and orthodontic bands.

Contraindications:

Cavex Glass Ionomer Cement contains polyacrylic acid and parabens. Cavex Glass Ionomer Cement should therefore not be used in patients with a known hypersensitivity (allergy) to these ingredients.

Patient target group:

Cavex Glass Ionomer Cement is suitable for use in all patients without any age or gender restrictions.

Performance features:

The product's performance features satisfy the requirements of the intended use and the relevant product standards.

User:

Cavex Glass Ionomer Cement should only be used by a professionally trained dental practitioner.

Use:

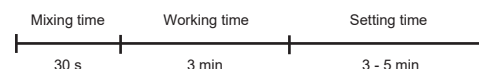
Thoroughly clean and dry enamel, dentine and cavity surfaces. Clean cores before luting (e.g. pumice, water), thoroughly rinse and dry with a gentle stream of air or cotton pellets (do not overdry!). Ensure sufficient residual dentine thickness to prevent pulp irritation. If necessary, protect the pulp or build up the core.

Shake the powder well before use.

The working temperature should be 15°C - 23°C.

Use one drop of liquid for one level measuring scoop of powder (powder / liquid ratio = 3.0 : 1 g/g).

Place powder and liquid on a suitable glass plate or a suitable mixing pad. When dispensing the liquid, hold the dropper bottle vertically. It is recommended to divide the powder into 3 portions and to mix it portion by portion into the liquid, using a solid plastic spatula or another abrasion-resistant type of spatula.



Application:

Cavex Glass Ionomer Cement has a working time of approx. 3 min at room temperature and sets after 3 - 5 min in the mouth. Higher temperatures shorten the working time, low temperatures prolong it.

The correct consistency is achieved when Cavex Glass Ionomer Cement can be applied to the core and into the crown with a hard brush. It is essential to prevent contact with water and saliva during application and setting.

Excess material can be removed particularly easily during the rubber-elastic phase (before complete curing) using a scaler or a curette, for example.

Warnings, precautionary measures:

- Remaining varnish and other substances (e.g. isolating agent) can affect adhesion and should be removed completely before using Cavex Glass Ionomer Cement for final luting.
- Rinse instruments with cold water immediately after use and before setting of the cement residues. After removal of orthodontic bands, cement residues can be removed gently and rapidly with an ultrasonic scaler.
- Our information and/or advice do not relieve you of the obligation of checking that the products supplied by us are suitable for their intended purpose.

Constituents (in descending order according to content):

Calcium aluminium fluorosilicate glass, water, polyacrylic acid, tartaric acid, parabens

Storage instructions and application method:

Reclose powder and liquid containers well immediately after use.

Storage at 4°C - 23°C. Do not use after the expiry date.

Disposal:

Dispose of the product in accordance with local regulations.

Reporting obligation:

Serious events such as death, temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's health condition and a serious risk to public health that arise or could have arisen in association with the use of Cavex Glass Ionomer Cement must be reported to the manufacturer and the responsible authority.

Note:

The Summary of Safety and Clinical Performance of Cavex Glass Ionomer Cement can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CAVEX GLASS IONOMER CEMENT

Mode d'emploi

[MD] UE Dispositif médical

Conforme à la norme DIN EN ISO 9917-1

Description du produit :

Cavex Glass Ionomer Cement est un ciment verre ionomère pour scellements.

Cavex Glass Ionomer Cement se distingue par une faible solubilité dans la bouche et une faible teneur en acide.

Indications :

Pour le scellement de couronnes, bridges, inlays, onlays, pivots et bagues orthodontiques.

Contre-indications :

Cavex Glass Ionomer Cement contient de l'acide polyacrylique et des parabènes. Ne pas appliquer Cavex Glass Ionomer Cement en cas d'hypersensibilités connues (allergies) à ces composants.

Groupe cible de patients :

Cavex Glass Ionomer Cement peut être utilisé pour tous les patients, tous âges et sexes confondus.

Caractéristiques de performances :

Les caractéristiques de performances du produit sont conformes aux critères exigés par sa destination et aux normes applicables.

Utilisateurs :

L'application de Cavex Glass Ionomer Cement est réservée aux utilisateurs ayant reçu une formation professionnelle en médecine dentaire.

Utilisation :

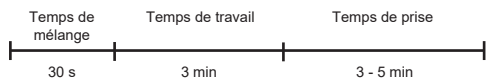
Nettoyer soigneusement et sécher les faces labiales de l'émail, de la dentine et de la restauration dentaire. Nettoyer les moignons avant le scellement (ex. pierre ponce, eau), rincer soigneusement et sécher au jet d'air faible ou avec des tampons d'ouate (ne pas sécher de manière excessive!). Garantir une épaisseur de la dentine suffisante pour éviter une irritation de la pulpe. Si nécessaire, effectuer des mesures de protection de la pulpe correspondantes.

Bien secouer la poudre avant l'utilisation!

Le matériau doit être travaillé à une température de 15 °C à 23 °C.

Utiliser une dosette pleine à ras de bord de poudre pour une goutte de liquide (proportion poudre / liquide = 3,0 : 1 g/ g).

Mettre la poudre et le liquide sur une plaque de verre ou sur un bloc de malaxage approprié, en tenant le compte-gouttes verticalement. Il est recommandé de diviser la poudre en 3 portions et de la mélanger par portion au liquide, avec une spatule de plastique dure ou une autre spatule résistante à l'abrasion.



Application :

Cavex Glass Ionomer Cement peut être travaillé à température ambiante pendant environ 3 min et durcit en 3 à 5 min en bouche. Des températures plus élevées raccourcissent le temps disponible pour travailler le produit, des températures inférieures le prolongent.

Pour avoir la bonne consistance, Cavex Glass Ionomer Cement doit pouvoir s'appliquer à l'aide d'un pinceau dur sur le moignon et dans la couronne.

Veiller à ce que ni eau ni salive n'entrent en contact avec le produit pendant l'application et le temps de prise.

Les surplus de matériau sont particulièrement faciles à retirer avec un détartreur ou une curette pendant la phase où le matériau est élastique (avant le durcissement complet).

Remarques, précautions :

- Des restes du vernis ou d'autres substances étrangères (par ex. matériaux isolants) peuvent influencer l'adhésion et doivent être enlevées complètement avant le scellement définitif avec Cavex Glass Ionomer Cement.
- Rincer immédiatement à l'eau froide les instruments utilisés pour le traitement avant la prise des restes du produit. Après avoir enlevé les bagues orthodontiques on peut éliminer les résidus de ciment rapidement et soigneusement avec le détartreur ultrason.
- Nos indications et/ou conseils ne dispensent pas l'utilisateur de vérifier que les préparations que nous avons livrées correspondent à l'utilisation envisagée.

Composition (par teneur décroissante) :

Verre au fluorosilicate de calcium et d'aluminium, l'eau, acide polyacrylique, acide tartrique, parabènes

Consignes de stockage et d'utilisation :

Bien fermer les récipients de poudre et de liquide immédiatement après emploi. Stocker à une température entre 4 °C à 23 °C. Ne plus utiliser le produit après la date de péremption.

Élimination :

Éliminer le produit conformément aux réglementations locales.

Déclaration obligatoire :

Signaler impérativement au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave tel que la mort, une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou une menace grave pour la santé publique, survenu ou qui aurait pu survenir en rapport avec Cavex Glass Ionomer Cement.

Remarque :

Vous trouverez des rapports sommaires sur la sécurité et la performance clinique de Cavex Glass Ionomer Cement dans la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CAVEX GLASS IONOMER CEMENT

Instrucciones de uso

[MD] UE Dispositivo médico

Conforme a DIN EN ISO 9917-1

Descripción del producto:

Cavex Glass Ionomer Cement es un cemento ionomero de vidrio para fijaciones.

Cavex Glass Ionomer Cement se caracteriza por una baja solubilidad en la boca y un bajo nivel de acidez.

Indicaciones:

Para la fijación de coronas, puentes, inlays, onlays, pivotes y bandas ortodónticas.

Contraindicaciones:

Cavex Glass Ionomer Cement contiene ácido poliacrílico y parabenos. En caso de que exista alguna hipersensibilidad conocida (alergia) a estas sustancias, absténgase de aplicar Cavex Glass Ionomer Cement.

Pacientes destinatarios:

Cavex Glass Ionomer Cement puede emplearse en todo tipo de pacientes, sin limitaciones de edad o sexo.

Características:

Las características del producto cumplen los requisitos de la finalidad prevista y las normas de producto pertinentes.

Usuario:

La aplicación de Cavex Glass Ionomer Cement debe llevarla a cabo un usuario profesional cualificado y formado en odontología.

Uso:

Limpie completamente las superficies del esmalte, dentina y de la cavidad.

Limpie los muñones antes del cementado (p. ej. con piedra pómez), enjuague completamente y seque con un chorro de aire suave o torundas de algodón (¡No reseque!).

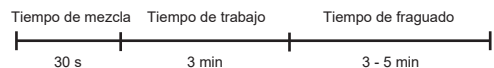
Asegurar un grosor de dentina residual suficiente para evitar irritaciones de la pulpa. En caso necesario, se deberían realizar unas medidas correspondientes para proteger la pulpa.

¡Agitar bien el polvo antes del uso!

La temperatura de trabajo tendría que ser entre 15 °C - 23 °C.

Utilizar una cucharilla rasa de polvo para una gota de líquido (prop. polv. / liqu. = 3,0 : 1 grs/grs).

Aplicar el polvo y líquido en una placa de vidrio apropiada o en un bloque de mezcla apropiado. Al tomar el líquido mantener el frasco cuentagotas en posición vertical. Es recomendable dividir el polvo en 3 porciones y mezclarlo con el líquido con una espátula dura de plástico u otra espátula resistente a la abrasión.



Aplicación:

Se puede trabajar con Cavex Glass Ionomer Cement a temperatura ambiente por aprox. 3 min. El material fragua después de 3 - 5 min en la boca. Mientras que temperaturas mayores reducen el tiempo de trabajo, temperaturas más bajas lo prolongan.

Cavex Glass Ionomer Cement tiene una consistencia óptima si se puede aplicar el cemento al muñón y a la corona con un pincel duro. Durante la aplicación y el tiempo de fraguado evitar el contacto con agua y saliva.

El exceso de material se elimina más fácilmente durante la fase de elasticidad de caucho (antes de completarse el fraguado) usando p. ej. un escarificador o una cureta.

Indicaciones, medidas de prevención:

- Restos del barniz y otras sustancias extrañas (p. ej. materiales aislantes) tendrían que ser removidos enteramente antes de la fijación definitiva con Cavex Glass Ionomer Cement como pueden perjudicar la adhesión.
- Fregar los instrumentales utilizados inmediatamente con agua fría antes de que los restos del cemento fragüen. Después de que las bandas ortodónticas hayan sido quitadas se pueden quitar restos del cemento rápidamente y cuidadosamente con un limpiador ultrasónico.
- Nuestras indicaciones y/o consejos no le eximen de la responsabilidad de comprobar los productos que suministramos en cuanto a su idoneidad para los fines de aplicación previstos.

Composición (según contenido en orden descendente):

Vidrio de fluorosilicato de aluminio y calcio, agua, ácido poliacrílico, ácido tartárico, parabenos

Indicaciones de almacenamiento y aplicación:

Cierre bien el recipiente del polvo y del líquido inmediatamente después de su uso. Almacenamiento a 4 °C – 23 °C. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

Gestión de desechos:

Deseche el producto conforme a la normativa local aplicable.

Obligación de notificación:

Los incidentes graves, como el fallecimiento, el deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, así como las amenazas graves para la salud pública que se hayan producido o puedan producirse en relación con Cavex Glass Ionomer Cement, deben notificarse al fabricante y a las autoridades competentes.

Advertencia:

Los resúmenes sobre seguridad y rendimiento clínico del Cavex Glass Ionomer Cement están disponibles en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).