

PULPDENT®

Embrace™ WetBond™ Resin Cement

Dual Cure • Fluoride Releasing • Hydrophilic • Radiopaque

Embrace Resin Cement is a dual cure, self-adhesive cement that is moisture friendly and forms chemical bonds to dentin and enamel, precious and non-precious metals, ceramics, composites, and fiber posts. Bonding agents are not required if retention form is adequate; however, they may be used if desired. It is not necessary to etch dentin, but etching uncut enamel surfaces is indicated. The low 12-micron film thickness is ideally suited for luting applications. The cement is radiopaque and is filled with both sub-micron and micron sized particles.

Apply Embrace Resin Cement to slightly moist teeth. Remove surface water, but do not desiccate the tooth, which naturally contains water. Ceramic, metal, resin desensitized, prehybridized and cured resin surfaces should be dry. Place an oxygen inhibiting gel over exposed margins to prevent the formation of an oxygen-inhibited layer, if desired.

PRODUCT DESCRIPTION

Dual cure resin cement

INDICATIONS

Recommended for cementation of PFM, gold, CEREC® and reinforced all-ceramic crowns; inlays; onlays; gold, metal, titanium and fiber posts; and for bonding stainless steel and nylon splinting materials.

CONTRAINDICATIONS

Not recommended for porcelain veneers.

SETTING CHARACTERISTICS

Embrace WetBond Resin Cement is dual cure. The self-cure polymerization occurs by anaerobic polymerization. This means that the reaction does not begin while the material is exposed to air. It begins when the restoration is seated and air is eliminated. This feature provides very long working time and explains why material left on the mixing pad may not polymerize.

DIRECTIONS FOR USE

1. Your laboratory should etch or abrade the tooth contacting surfaces of restorations. If not, etch or microabrade these surfaces. Rinse and dry. Restorations should be closely fitted.
2. Rinse tooth preparation. Lightly dry and remove surface water with compressed air or a cotton pellet. Do not desiccate the tooth, which naturally contains water. Tooth surfaces should be shiny or glossy. Overly wet surfaces will result in decreased bond strength. Ceramic, metal, resin desensitized, prehybridized, and cured resin surfaces should be dry.
3. Etching and bonding agents are not required on dentin when there is adequate retention form. Etching uncut enamel is indicated. Bonding posts is recommended.
4. If cementing to existing ceramic, metal, resin desensitized, prehybridized, and cured composite surfaces, clean and etch or mechanically roughen the surface, rinse and dry. Be sure to dry these surfaces before applying Embrace Resin Cement.
5. Place lubricant on adjacent teeth.
6. Automix Embrace Resin Cement by placing a mixing tip on the double barrel syringe and dispensing material (the first time using the syringe discard the first 2-3 mm, which may not have an equal mix of base and catalyst), or dispense equal amount of base and catalyst and hand mix. Carefully recap syringes. Do not cross-contaminate base and catalyst.
7. Place cement inside the crown and seat crown, or place cement directly onto the prepared tooth and seat inlay, onlay or post
8. Maintain positive pressure on restoration for 2 minutes. During this time remove excess from margins with a brush, or tack cure margins for 1-2 seconds and gently tease away excess with a suitable instrument. Clear contacts and interproximal areas with floss. Cement may bond to adjacent teeth if excess is not removed.
9. Apply oxygen inhibiting gel on exposed margins to eliminate the air-inhibited layer, if desired.
10. Light cure all-ceramic restorations and margins of PFM crowns for 20-30 seconds. Light cure posts for 40 seconds. Complete anaerobic self-cure setting time at mouth temperature is 3 minutes.

Note: Apply disposable barrier sleeves/wraps over multiple-use dental dispensers before use with each patient. For additional information, refer to: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

CAUTION

Uncured material may cause eye or skin irritation on contact. Dental professionals should wear safety glasses and surgical gloves. Do not exceed manufacturer's recommended curing time for the light you are using.

STORAGE AND HANDLING

- Store tightly sealed in original container at cool room temperature. Avoid direct light, extremes of temperature, contamination and sources of ignition.
- Shelf life of unopened product: 2 years from date of manufacture.
- Re-cap immediately after use.

REPORTING OF SERIOUS INCIDENTS

Any serious incidents involving the device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the incident occurred, or other appropriate regulatory body. Reports of serious incidents should be sent to:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

email: pulpdent@pulpdent.com

Note: Refer to the Safety Data Sheet for a list of materials present in this product.

ESPAÑOL

Cemento de resina Embrace™ WetBond™

Curado dual • Libera flúor • Hidrofílico • Radiopaco

El cemento de resina Embrace es un cemento autoadhesivo de curado dual tolerante con la humedad que forma enlaces químicos con la dentina y el esmalte, metales preciosos y no preciosos, cerámica, composites y postes de fibra. No se requiere de agentes adhesivos si la forma de retención es adecuada; sin embargo, pueden utilizarse si se desea. No es necesario grabar la dentina, pero está indicado grabar las superficies de esmalte sin preparar. Espesor de película de 12 micras, ideal para aplicaciones de cementación. El cemento es radiopaco y está relleno de partículas tanto de tamaño submicrónico como micrónico.

Aplique el cemento de resina Embrace a los dientes ligeramente húmedos. Elimine el agua de la superficie, pero no deshidrate el diente, que naturalmente contiene agua. Las superficies de cerámica, metal, resina desensibilizada, prehibridada y resina fotopolimerizada deben estar secas.

Coloque un gel inhibidor de oxígeno sobre los márgenes expuestos para evitar la formación de una capa inhibida de oxígeno, si así lo desea.

Descripción del producto

Cemento de resina de curado dual

Indicaciones

Recomendado para la cementación de metal-porcelana, oro, CEREC®, coronas reforzadas totalmente cerámicas; inlays; onlays; postes de oro, metal, titanio y fibra; y para cementación de acero inoxidable y materiales de nylon para ferulizar. Se indica tener retención mecánica óptima para la adhesión a superficies tipo zirconia. Para la adhesión a la cerámica, se indica una superficie grabada o rugosa.

Contraindicaciones

No se recomienda para las carillas de cerámica.

Características de fraguado

El cemento de resina WetBond es de curado dual. El proceso de auto-curado se produce por polimerización anaeróbica. Esto significa que la reacción no comienza mientras el material está expuesto al aire. Comienza cuando la restauración se coloca y se elimina el aire. Esta característica proporciona un tiempo de trabajo muy largo y explica por qué el material que queda en el bloc de mezcla puede no polimerizarse.

Instrucciones de uso

1. Su laboratorio debería grabar o arenar las superficies de contacto de las restauraciones. Si no es así, grabe o microabrasione estas superficies. Enjuague y seque. Las restauraciones deben ajustar bien.

- Enjuague la preparación del diente. Seque ligeramente y elimine el agua de la superficie con aire comprimido o con una torunda de algodón. No desecar el diente, que naturalmente contiene agua. Las superficies de los dientes deben ser brillantes o lustrosas. Las superficies demasiado húmedas provocarán una disminución en la fuerza de adhesión. Las superficies de cerámica, metal, resina desensibilizada, prehibridada y resina curada deben estar secas.
- Los agentes de grabado y de adhesión no son necesarios en la dentina cuando hay una forma para retención adecuada. Se indica el grabado del esmalte sin preparar. Se recomienda el uso de un agente adhesivo al cementar un poste.
- Si se cementa a superficies de cerámica, metal, resina desensibilizada, prehibridada y curada de composite, limpie y grabe o haga rugosa la superficie mecánicamente, enjuague y seque. Asegúrese de secar estas superficies antes de aplicar el cemento de resina Embrace.
- Coloque lubricante en los dientes adyacentes.
- Mezcle automáticamente Embrace, cemento de resina, colocando una punta mezcladora en la jeringa de doble barril y dispensando el material (la primera vez que use la jeringa deseche los primeros 2-3 mm, que pueden no tener una mezcla equilibrada de base y catalizador), o dispense la misma cantidad de base y catalizador y mezcle a mano. Cuidadosamente coloque la tapa a las jeringas. No contamine de forma cruzada la base y el catalizador.
- Coloque el cemento dentro de la corona y asiente la corona, o coloque el cemento directamente en el diente preparado y asiente la inlay, onlay o el poste.
- Mantenga una presión positiva sobre la restauración durante 2 minutos. Durante este tiempo, elimine el exceso de los márgenes con un pincel, o fotopolimerice los márgenes de durante 1-2 segundos y elimine suavemente el exceso con un instrumento adecuado. Limpie los contactos y las áreas interproximales con hilo dental. El cemento puede adherirse a los dientes adyacentes si no se elimina el exceso.
- Aplique gel inhibidor de oxígeno en los márgenes expuestos para eliminar la capa inhibida por el aire, si lo desea.
- Fotocure las restauraciones totalmente cerámicas y los márgenes de las coronas metal-porcelana durante 20-30 segundos. Fotocure los postes durante 40 segundos. El tiempo completo de autocurado anaeróbico a la temperatura de la boca es de 3 minutos.

Nota

Utilice fundas/envolturas de barrera desechables sobre los dispensadores dentales de uso múltiple antes de usarlos con cada paciente. Para obtener información adicional, consulte: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>.

Precaución

El material no curado puede causar irritación en los ojos o la piel al contacto. Los profesionales dentales deben usar gafas de seguridad y guantes quirúrgicos. No exceda el tiempo de fotocurado recomendado por el fabricante para la lámpara que esté utilizando.

Almacenamiento y Manipulación

- Almacene bien cerrado en el contenedor original a temperatura ambiente. Evite la luz directa, los extremos de temperatura, contaminación y fuentes de ignición.
- Vida útil del producto sin abrir: 2 años a partir de la fecha de fabricación.
- Volver a tapar inmediatamente después de su uso.

Reporte de incidentes graves

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que ocurrió el incidente, u otro organismo regulador apropiado.

Los informes de incidentes graves deben enviarse a:

Corporación Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 EE. UU.

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

correo electrónico: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener una lista de los materiales presentes en este producto.

DEUTSCH

Embrace™ WetBond™ Resin Cement

Dualhärtung • Fluorid freisetzend • hydrophil • röntgenopak

Embrace WetBond Resin Cement ist ein dualhärtender, selbstadhäsiver Zement, der feuchtigkeitsfreundlich ist und eine chemische Bindung zu Dentin und Zahnschmelz eingeht, sowie zu Edel- und Nichtedelmetallen, Keramik, Kompositen und Glasfaserstiften. Haftvermittler sind nicht erforderlich, wenn die Retention ausreichend ist. Ätzen von Dentin ist nicht notwendig, aber ätzen von unbehandeltem Zahnschmelz ist erforderlich.

Die dünne Filmschicht von nur 12 Mikron ist ideal für Befestigungsarbeiten.

Der Zement ist röntgenopak und enthält sowohl Sub-Mikron- als auch Mikron-Füllkörper.

Embrace WetBond Resin Cement wird auf die leicht feuchte Zahnoberfläche aufgetragen. Trocknen Sie die Zahnoberfläche leicht an, aber den Zahn nicht austrocknen. Die Oberfläche von Keramik, Metall und Kunststoffen muss trocken sein.

Falls gewünscht, können Sie ein Airblock-Gel auf die freiliegenden Ränder auftragen, um die Bildung einer Sauerstoff-Inhibitionsschicht zu verhindern.

Produktbeschreibung

Dualhärtender Harz Zement

Indikationen

Empfohlen für die Befestigung von PFM, Gold, CEREC®, verstärkte Vollkeramikronen, Inlays, Onlays, Gold, Metall, Titanium und Glasfaserstiften sowie zum Kleben von Schienen aus Edelstahl und Kunststoff. Für die Befestigung von Zirkoniumrestaurationen ist optimale mechanische Retention erforderlich. Für die Haftung von Keramikrestaurationen, Oberfläche gut ätzen oder anrauen.

Kontraindikationen

Nicht geeignet für Keramik-Veneers.

Aushärtungszeit

Embrace Wetbond Resin Cement ist dualhärtend.

Die Selbsthärtung geschieht durch eine anaerobe Reaktion. Das heißt, dass die Aushärtung nicht beginnt solange das Material Sauerstoff ausgesetzt ist, sondern erst dann, wenn die Restauration fixiert und die Luft eliminiert ist.

Diese Eigenschaft erlaubt eine sehr lange Verarbeitungszeit und erklärt, warum verbleibendes Material auf dem Mischpad nicht aushärtet.

Gebrauchsanweisung

- Ihr Labor sollte die Restauraationsinnenfläche ätzen oder anrauen. Andernfalls ätzen oder sandstrahlen Sie diese Innenflächen. Spülen und trocknen. Restaurationen müssen genau passen.
- Zahnpräparation spülen. Trocknen Sie die Zahnoberfläche leicht, indem Sie überschüssiges Wasser mit Druckluft oder einem Wattetupfer entfernen. Den Zahn, der von Natur aus Wasser enthält, nicht austrocknen. Die Zahnoberfläche sollte scheinend oder glänzend sein. Eine zu feuchte Zahnoberfläche führt zu geringerer Haftung. Die Oberflächen von Keramik, Metall, desensibilisiertem, vorhybridisiertem und gehärtetem Komposit müssen trocken sein.
- Ätzen und Haftvermittler sind für Dentin nicht erforderlich, wenn die Retention ausreichend ist. Ätzen von nicht angerauter Zahnschmelzoberfläche ist indiziert. Bonden von Wurzelstiften ist empfehlenswert.
- Beim Zementieren auf bestehende Keramik, Metall, desensibilisiertem, vorhybridisiertem und gehärtetem Komposit, Oberflächen reinigen, ätzen oder mechanisch anrauen, spülen und trocknen. Diese Oberflächen unbedingt trocknen bevor Sie Embrace WetBond Resin Cement applizieren.
- Schutzschicht auf die benachbarten Zähne auftragen.
- Automatisches Mischen von Embrace WetBond Resin Cement durch Aufsetzen der Mischkanüle auf die Zweikomponenten-Spritze. Um eine gleichmäßige Mischung von Base und Katalysator zu gewährleisten, vor der ersten Anwendung 2-3 mm des Materials herausdrücken und entsorgen, oder gleiche Anteile von Base und Katalysator aus der Spritze drücken und von Hand mischen. Spritze sorgfältig verschließen. Kreuzkontamination von Base und Katalysator vermeiden.
- Die Krone mit dem Zement füllen und einsetzen, bzw. den Zement auf die Restauration applizieren und das Inlay, das Onlay oder den Stift fixieren.

8. Üben Sie leichten Druck für 2 Minuten auf die fixierte Restauration aus. Während dieser Zeit Zementüberschüsse mit einer Microbrush entfernen, oder klebrige Ränder 1-2 Sekunden lang aushärten und den Überschuss mit einem geeigneten Instrument vorsichtig abziehen. Die Kontaktstellen und interproximalen Flächen und Ränder mit Zahnseide reinigen. Wenn Überschüsse nicht entfernt werden, kann der Zement mit benachbarten Zähnen abbinden.
9. Um die Bildung einer Sauerstoffinhibitions-Schicht zu verhindern, können Sie ein Airblock-Gel auf die freiliegenden Ränder auftragen.
10. Aushärtezeit bei Lichthärtung ist 20-30 Sekunden für alle Vollkeramik Restaurationen und Ränder von PFM Kronen. Für Wurzelstifte ist die Aushärtezeit bei Lichthärtung 40 Sekunden. Die komplette anaerobe Selbsthärtungszeit beträgt 3 Minuten bei Mundtemperatur.

Bemerkung

Verwenden Sie vor jedem Gebrauch Einweg-Schutzhüllen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Warnhinweis

Das unausgehärtete Material kann bei Kontakt mit Augen und Haut Irritationen verursachen. Nur zur professionellen Verwendung durch zahnmedizinisches Personal bestimmt. Zahnmedizinisches Personal muss eine Schutzbrille und Handschuhe tragen. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller empfohlene Aushärtezeit.

Lagerung und Handhabung

- Gut verschlossen in der Original-Verpackung lagern bei kühler Raumtemperatur.
- Direktes Licht und extreme Temperaturschwankungen vermeiden. Vor Kontamination und Zündquellen schützen.
- Haltbarkeit bei ungeöffneter Packung: 2 Jahre ab Herstellungsdatum.
- Nach Gebrauch sofort verschließen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Alle schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist, oder einer anderen zuständigen Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

Richten Sie bitte Meldungen von schwerwiegenden Vorkommnissen an:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

E-Mail: pulpdent@pulpdent.com

Hinweis: Eine Liste der in diesem Produkt enthaltenen Materialien finden Sie im Sicherheitsdatenblatt.

FRENCH

Résine Ciment Embrace™ WetBond™

Polymérisation Duale • Libérant du Fluorure • Hydrophile • Radiopaque

Embrace WetBond Resin Cement est un ciment à double durcissement, auto-adhésif, qui est compatible avec un environnement humide et forme des liaisons chimiques avec la dentine et l'émail, les métaux précieux et non précieux, la céramique, les composites et les tenons en fibre. Un agent de liaison n'est pas nécessaire si la forme de rétention est adéquate, mais il peut être utilisé si on le souhaite. Il n'est pas nécessaire de mordancer la dentine mais il est recommandé de mordancer les surfaces d'émail non traité. Une fine épaisseur de couche de 12 microns est idéale pour le scellement. Le ciment est radiopaque et rempli de particules de dimensions microniques et sub-microniques. Appliquer Embrace WetBond Resin Cement sur les dents légèrement humides.

Retirer l'eau de surface mais ne pas dessécher la dent, qui contient naturellement de l'eau. Les surfaces en céramique, en métal, en résine désensibilisée, pré-hybridée et durcie doivent être sèches.

Placer un gel inhibiteur d'oxygène sur les marges exposées pour éviter la formation d'une couche inhibée par l'oxygène, si on le souhaite.

Description du Produit

Résine ciment à double polymérisation

Indications

Embrace WetBond Resin Cement est recommandé pour le scellement de restaurations PFM, en or, CEREC® et de couronnes tout-céramique renforcées ; les inlays, les onlays ; l'or, le métal, le titane et les tenons en fibre ; et pour la cimentation de matériaux d'attelles en acier inoxydable et en nylon.

Pour le scellement des restaurations en zircon la rétention mécanique doit être optimale. Pour cimenter à de la céramique, une surface bien mordancée et rugueuse est recommandée.

Contre-indications

Non recommandé pour les facettes en céramique.

Caractéristiques de temps de prise

Embrace WetBond Resin Cement est à double polymérisation.

L'auto-polymérisation a lieu par polymérisation anaérobie. Cela signifie que la réaction ne débute pas tant que le matériau est exposé à l'air. Elle débute lorsque la restauration est en place et l'air est éliminé. Cette caractéristique permet un temps de travail très long et explique pourquoi le matériau resté sur le bloc de mélange ne polymérise pas.

Instructions d'Utilisation

1. Votre laboratoire doit mordancer ou abraser les surfaces de restauration en contact avec la dent. Sinon, veuillez mordancer ou abraser ces surfaces. Rincer et sécher. Les restaurations doivent être bien ajustées.
2. Rincer la préparation de la dent. Sécher légèrement et enlever l'excès de l'eau à l'air comprimé et/ou avec une boulette de coton. Ne pas dessécher la dent qui contient naturellement une petite quantité d'eau. La surface des dents doit être brillante. Une surface trop humide se traduira par une force de liaison diminuée. Les surfaces en céramique, en métal, en résine désensibilisée, pré-hybridée et durcie doivent être sèches.
3. Les agents de mordantage et de liaison ne sont pas nécessaires sur la dentine lorsque la forme de rétention est adéquate. Il est recommandé de mordancer l'émail non traité. Il est recommandé de coller les tenons.
4. En cas de cimentation à des surfaces existantes en céramique, en métal, en résine désensibilisée, pré-hybridée et en composite durcie, nettoyer et mordancer ou abraser la surface de manière mécanique, rincer et sécher. Veuillez vous assurer que ces surfaces soient sèches avant d'appliquer Embrace WetBond Resin Cement.
5. Appliquer un lubrifiant sur les dents adjacentes.
6. Automixer Embrace WetBond Resin Cement en plaçant un embout mélangeur sur la seringue double et en dispensant le matériau (lors de la première utilisation de la seringue, et afin d'assurer un bon mélange de la base et du catalyseur, commencer par purger les 2-3 premiers mm. du matériau sur un bloc de mélange et le jeter), ou dispenser un montant égal de base et de catalyseur et le mélanger à main. Reboucher soigneusement la seringue. Éviter une contamination croisée entre base et catalyseur.
7. Appliquer le ciment à l'intérieur de la couronne et poser la couronne, ou placer le ciment directement sur la dent préparée et poser le inlay, le onlay ou le tenon.
8. Maintenir une pression positive sur la restauration pendant 2 minutes. Pendant ce temps retirer avec une brosse l'excès de ciment des marges, ou fixer les bords pour 1-2 secondes et éliminer délicatement l'excès avec un instrument adéquat. Nettoyer les contacts et espaces interproximaux avec un fil dentaire. Le ciment risque d'adhérer aux dents adjacentes si l'excès du ciment n'est pas éliminé.
9. Appliquer le gel inhibiteur d'oxygène sur les marges exposées afin d'éliminer la couche inhibée par l'oxygène si on le souhaite.
10. Photo-polymériser les restaurations tout-céramique et les marges de couronnes PFM pendant 20-30 secondes. Photo-polymériser les tenons pendant 40 secondes. Le temps d'auto-polymérisation anaérobie complet à température buccale est de 3 minutes.

Remarque : Appliquer des protections jetables et remplacer l'embout avant de l'utiliser avec chaque patient.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site web <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Mise en garde

Le contact des yeux et de la peau avec le matériau non polymérisé peut causer une irritation. Les professionnels dentaires doivent porter des lunettes de sécurité et des gants chirurgicaux. Ne pas excéder le temps de polymérisation recommandé par le fabricant pour la lumière que vous utilisez.

Stockage et Manipulation

- Conserver hermétiquement clos dans le contenant original à température ambiante fraîche. Éviter la lumière directe,

les températures extrêmes, la contamination et les sources d'ignition.

• Validité du produit non ouvert : 2 ans à partir de la date de fabrication.

• Reboucher immédiatement après l'usage.

Notification des incidents graves

Tout incident grave impliquant le dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit, ou à tout autre organisme de réglementation approprié.

Les rapports d'incidents graves doivent être envoyés à :

Société Pulpdent

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 États-Unis

Tél. : 617-926-6666 / Fax : 617-926-6262

courriel : pulpdent@pulpdent.com

Remarque : Veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité pour une liste des matériaux présents dans ce produit.

ITALIAN

Embrace™ WetBond™ Resin Cement

Polimerizzazione Duale • Rilascio di Fluoro • Idrofilo • Radiopaco

Embrace WetBond Resin Cement è un cemento autoadesivo a polimerizzazione duale che tollera l'umidità e forma legami chimici con dentina e smalto, metalli preziosi e non preziosi, ceramica, compositi e perni in fibra. L'utilizzo di adesivi non è richiesto se la forma ritentiva è adeguata; tuttavia, possono essere utilizzati se lo si desidera. Non è necessario mordenzare la dentina, ma è indicata la mordenzatura di superfici di smalto non abraso. Il sottile film da 12 micron è lo spessore ideale per la cementazione. Il cemento è radiopaco ed è riempito con particelle di dimensioni sia sub-micron che micron.

Applicare Embrace WetBond Resin Cement sui denti leggermente umidi. Rimuovere l'acqua di superficie, ma non seccare il dente, che contiene acqua in modo naturale. Le superfici in ceramica, metallo, desensibilizzate con resina, pre-ibridizzate e in resina polimerizzata devono essere asciutte.

Posizionare un gel inibitore dell'ossigeno sui margini esposti per evitare la formazione di uno strato inibito dall'ossigeno, se desiderato.

Descrizione del prodotto

Cemento resinoso a polimerizzazione duale

Indicazioni

Consigliato per cementare metallo-ceramica, oro, CEREC® e corone rinforzate in ceramica integrale; intarsi; onlay; perni in oro, metallo, titanio e fibra; per incollare materiali per splintaggio in acciaio inossidabile e nylon.

Per superfici in zirconia, prevedere delle idonee ritenzioni meccaniche. Per l'adesione su superfici in ceramica, è necessario un adeguato trattamento di mordenzatura o irruvidimento.

Controindicazioni

Non raccomandato per faccette in porcellana.

Caratteristiche di indurimento

Embrace WetBond Resin Cement è sia auto che fotopolimerizzabile. La reazione di autoindurimento avviene attraverso una polimerizzazione anaerobica: ciò significa che la reazione non inizia quando il materiale è esposto all'aria ma comincia quando il restauro è fissato e l'aria eliminata. Questa caratteristica assicura tempi di lavorazione molto estesi e spiega perché il materiale lasciato sul blocchetto d'impasto possa non polimerizzare.

Istruzioni per l'uso

1. Il laboratorio deve mordenzare o abrader le superfici dei restauri a contatto con i denti. In caso contrario, mordenzare o microabrader queste superfici. Risciacquare e asciugare. I restauri devono presentare un adattamento preciso.
2. Risciacquare la preparazione del dente. Asciugare leggermente e rimuovere l'acqua di superficie con aria compressa o un batuffolo di cotone. Non seccare il dente, che contiene acqua in modo naturale. Le superfici dei denti devono essere lucide o brillanti. Superfici troppo bagnate comporteranno una ridotta forza di adesione. Le superfici in ceramica, metallo, desensibilizzate con resina, pre-ibridizzate e in resina polimerizzate devono essere asciutte.
3. Mordenzanti e adesivi non sono richiesti sulla dentina quando esiste una forma ritentiva adeguata. È indicata la mordenzatura dello smalto non abraso. È raccomandato l'utilizzo di adesivi con i perni.
4. Se si cementa su superfici esistenti in ceramica, metallo, desensibilizzate con resina, pre-ibridizzate e in resina polimerizzata, pulire e mordenzare o irruvidire meccanicamente la superficie, risciacquare e asciugare. Assicurarsi di aver asciugato queste superfici prima di applicare Embrace WetBond Resin Cement.
5. Applicare un isolante sui denti adiacenti.
6. Automiscelare Embrace WetBond Resin Cement posizionando un puntale di miscelazione sulla siringa doppia ed erogare il materiale (la prima volta che si usa la siringa scartare i primi 2-3mm, che potrebbero non avere una quantità uguale di base e catalizzatore), oppure erogare un'uguale quantità di base e catalizzatore e miscelare manualmente. Richiudere accuratamente la siringa. Non contaminare in modo incrociato la base e il catalizzatore.
7. Introdurre il cemento all'interno della corona e posizionarla in sede, oppure applicare il cemento direttamente sul dente preparato e posizionare l'intarso, l'onlay o il perno.
8. Mantenere una pressione positiva sul restauro per 2 minuti. Durante questo tempo, rimuovere l'eccesso dai margini con un pennello o semi-polimerizzare il cemento per 1-2 secondi e rimuovere delicatamente gli eccessi con uno strumento adatto. Pulire i punti di contatto e le aree interprossimali con filo interdentale. Il cemento può aderire ai denti adiacenti se l'eccesso non viene rimosso.
9. Se lo si desidera, applicare un gel inibitore dell'ossigeno sui margini esposti per eliminare lo strato inibito dall'aria.
10. Polimerizzare i restauri in ceramica integrale e i margini di corone in metallo-ceramica per 20-30 secondi. Fotopolimerizzare i perni per 40 secondi. Il tempo di autopolimerizzazione anaerobica in bocca è di circa 3 minuti

Nota : Applicare delle protezioni monouso sulla siringa e cambiare il puntale dopo ogni paziente

Per ulteriori informazioni vedere: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

Attenzione

Il materiale non polimerizzato può causare irritazione a contatto con la pelle e gli occhi. Indossare occhiali e guanti chirurgici durante l'utilizzo. Non superare il tempo di polimerizzazione raccomandato dal produttore della lampada che si sta utilizzando.

Conservazione e gestione

• Conservare nel contenitore originale ben sigillato a temperatura ambiente fresca. Evitare la luce diretta, temperature estreme, contaminazione e fonti di ignizione.

• Periodo di validità del prodotto non aperto: 2 anni dalla data di produzione.

• Richiudere immediatamente dopo l'uso.

Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente, o altro organismo di regolamentazione appropriato. Le segnalazioni di incidenti gravi devono essere inviate a:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Nota: Consultare la scheda di sicurezza per un elenco dei materiali presenti in questo prodotto.

NEDERLAND

Embrace™ WetBond™ harscement

Dual Cure • Fluoride vrijgevend • Hydrofiel • Radiopaak

Embrace Resin Cement is een dubbel uithardend, zelfklevend cement dat vochtvriendelijk is en chemische bindingen vormt met dentine en glazuur, edele en niet-edele metalen, keramiek, compositen en vezelstiften. Bindmiddelen zijn niet nodig als de retentievorm voldoende is; ze kunnen echter desgewenst worden gebruikt. Het is niet nodig om dentine te etsen, maar het etsen van ongesneden glazuuropervlakken is aangewezen. De laagdikte van 12 micron is bij uitstek geschikt voor bevestigingstoepassingen. Het cement is radiopaak en is gevuld met deeltjes van zowel submicron als micron.

Breng Embrace Resin Cement aan op licht vochtige tanden. Oppervlaktewater verwijderen, maar de tand, die van nature water bevat, niet uitdrogen. Keramische, metalen, met hars ongevoelig gemaakte, voor gehybridiseerde en uitgeharde harsoppervlakken moeten droog zijn.

Plaats indien gewenst een zuurstof remmende gel over de blootgestelde randen om de vorming van een zuurstof remmende laag te voorkomen.

PRODUCTBESCHRIJVING

Dubbel uithardend harscement

INDICATIES

Aanbevolen voor het cementeren van PFM, goud, CEREC® en versterkte volledig keramische kronen; inlegwerk; onlays; palen van goud, metaal, titanium en vezels; en voor het verlijmen van RVS en nylon spalken.

CONTRA-INDICATIES

Niet aanbevolen voor porseleinen veneers.

EIGENSCHAPPEN INSTELLEN

Embrace WetBond Resin Cement is dubbel uithardend. De zelf hardende polymerisatie vindt plaats door anaërobe polymerisatie. Dit betekent dat de reactie niet begint terwijl het materiaal wordt blootgesteld aan lucht. Het begint wanneer de restauratie is geplaatst en de lucht is geëlimineerd. Deze functie zorgt voor een zeer lange werktijd en verklaart waarom het materiaal dat op het mengkussen achterblijft, mogelijk niet polymeriseert.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Uw laboratorium moet de tandcontactoppervlakken van restauraties etsen of schuren. Als dit niet het geval is, ets of micro-abrase deze oppervlakken. Afspoelen en drogen. Restauraties moeten nauw aansluiten.
2. Spoel de tandvoorbereiding. Droog licht en verwijder oppervlaktewater met perslucht of een wattenbolletje. Laat de tand, die van nature water bevat, niet uitdrogen. Tandoppervlakken moeten glimmend of glanzend zijn. Te natte oppervlakken zullen resulteren in verminderde hechtsterkte. Keramische, metalen, met hars ongevoelig gemaakte, voor gehybridiseerde en uitgeharde harsoppervlakken moeten droog zijn.
3. Ets- en bindmiddelen zijn niet vereist op dentine wanneer er voldoende retentievorm is. Ets ongesneden email is aangegeven. Verlijmingsposten worden aanbevolen.
4. Bij het cementeren op bestaande keramische, metalen, hars-ongevoelige, prehybridized en uitgeharde composietoppervlakken, reinig en ets of raw mechanisch het oppervlak, spoel en droog. Zorg ervoor dat u deze oppervlakken droog voordat u Embrace Resin Cement aanbrengt.
5. Breng smeermiddel aan op aangrenzende tanden.
6. Automix Embrace Resin Cement door een mengtip op de dubbele cilinderspuit en het doseermateriaal te plaatsen (de eerste keer dat u de spuit gebruikt, gooit u de eerste 2-3 mm weg, die mogelijk geen gelijke mix van base en katalysator heeft), of doseer gelijk hoeveelheid base en katalysator en handmix. Spuiten zorgvuldig samenvatten. Verontreinig de base en de katalysator niet.
7. Plaats cement in de kroon en zet de kroon, of plaats het cement rechtstreeks op de geprepareerde tand en zitting-inlay, oplay of stift
8. Houd gedurende 2 minuten positieve druk op het herstel. Gedurende deze tijd verwijdert u overtollig materiaal van de marges met een borstel, of plakt u de marges 1-2 seconden vast en verwijdert u het overtollige materiaal voorzichtig met een geschikt instrument. Duidelijke contacten en interproximale gebieden met floss. Cement kan zich hechten aan aangrenzende tanden als het overtollige niet wordt verwijderd.
9. Breng indien gewenst zuurstof remmende gel aan op de blootgestelde randen om de lucht remmende laag te verwijderen.
10. Hardt 20-30 seconden lang volledig keramische restauraties en randen van PFM-kronen uit. Licht uithardende stiften gedurende 40 seconden. De volledige anaërobe zelfhardingstijd bij mondtemperatuur is 3 minuten.

Opmerking: Breng vóór gebruik bij elke patiënt wegwerpbaar barrièrehoezen/wikkels aan over tandheelkundige dispensers voor meervoudig gebruik. Raadpleeg voor meer informatie: <https://www.fda.gov/medical-devices/dental-devices/multiple-use-dental-dispenser-devices>

LET OP

Niet-uitgehard materiaal kan bij contact oog- of huidirritatie veroorzaken. Tandartsen dienen een veiligheidsbril en chirurgische handschoenen te dragen. Overschrijd de door de fabrikant aanbevolen uithardingstijd voor het licht dat u gebruikt niet.

OPSLAG EN HANTERING

- Bewaar goed afgesloten in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur. Vermijd direct licht, extreme temperaturen, vervuiling en ontstekingsbronnen.
- Houdbaarheid van ongeopend product: 2 jaar vanaf fabricagedatum.
- Sluit de dop direct na gebruik weer af.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Alle ernstige incidenten waarbij het hulpmiddel betrokken is, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, of aan een andere bevoegde regelgevende instantie.

Meldingen van ernstige incidenten dienen te worden gestuurd naar:

Pulpdent Corporation

80 Oakland Street, Watertown, MA 02472 USA

Tel: 617-926-6666 / Fax: 617-926-6262

e-mail: pulpdent@pulpdent.com

Opmerking: Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor een lijst van materialen die in dit product aanwezig zijn



Leibetseder

Dentalwarenhandel GmbH

Hans-Zach-Straße 2

4210 Gallneukirchen

Austria

Bohumila Siegllová

Kolmá 303

25203 Ritka

Czech Republic

Hu-Fa Dental a.s.

Moravni 909

765 02 Otrokovice

Czech Republic

Cenger Scandinavia A/S

Urlevvej 6 B

8783 Hornslyd

Denmark

Dansk Nordenta A/S

Nydamsvej 8

8362 Høring

Denmark

Plandent Oy

Asentajankatu 6 B

00880 Helsinki

Finland

Opsyse

18 Allée Du Fenouil

ZA Saint Louis

84250 Le Thor

France

Kinderdent GmbH

Gutenbergstraße 7

28844 Weyhe

Germany

Ortho Organizers GmbH

Lauenbühlstraße 59

88161 Lindenberg Im Allgäu

Germany

Dental Medical Ireland

Kellystown House

Kellystown Lane, Leixlip

Co. Kildare, W23 VF9P

Ireland

Ravelli S.p.A.

Via Darwin 32-34

20019 Settimo Milanese

Italy

Virdental, UAB

Artojų G. 52B, Garliavos

Apylinkių Seniūnija

Teičių Kaimas

53273, Kauno Rajonas

Lithuania

Hofmeister Dental B.V.

Andries Copierhof 2

3059 LM Rotterdam

Netherlands

Equadent Sp z.o.o.

Ul. Pck 12

62-500 Konin

Poland

Lifco Dental AB

Verkmästaregatan 1

745 39 Enköping

Sweden

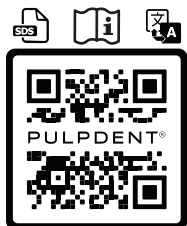
UNIDENT AB

Västerhavsvägen 2

311 77 Falkenberg

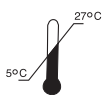
Sweden

SDS	Electronic Safety Data Sheet
EN	Electronic Safety Data Sheet
ES	Ficha electrónica de datos de seguridad
FR	Fiche de données de sécurité électronique
DE	Elektronisches Sicherheitsdatenblatt
IT	Scheda di sicurezza elettronica
DK	Elektronisk sikkerhedsdatablad
NL	Elektronisch veiligheidsinformatieblad
SE	Elektroniskt säkerhetsdatablad
NO	Datablad om elektronisk sikkerhet
FI	Sähköinen käyttöturvallisuustiedote
CZ	Elektronický bezpečnostní list
LV	Elektroniskā drošības datu lapa
LT	Elektroninis saugos duomenų lapas
PT	Ficha de dados de segurança electrónica
SK	Elektronická karta bezpečnostných údajov
PL	Elektroniczna karta charakterystyki
RO	Fișa electronică cu date de securitate
EE	Elektroniline ohutuskaart
BG	Електронен информационен лист за безопасност
GR	Ηλεκτρονικό δελτίο δεδομένων ασφαλείας



SCAN ME

www.pulpdent.com/info



PULPDENT® Corporation

80 Oakland Street • Watertown, MA 02472 • U.S.A.
(617) 926-6666 / (800) 343-4342 / Fax (617) 926-6262
www.pulpdent.com • pulpdent@pulpdent.com

XP-EMC-IN-18w
REV: 12/2024