

## QualiSense GI E CEM - Hand-Mix

### Klassischer Glasionomer-Befestigungszement

#### Produktbeschreibung

GI E CEM ist ein fluoridhaltiger und röntgenopaker klassischer Strontium-Glasionomerzement für das Zementieren von zahlreichen prothetischen Versorgung und Materialien. Neben der guten Biokompatibilität zeichnet sich das Material durch eine hohe chemische Bindungskraft aus. Es verbindet sich mit Zahnschmelz, Dentin, Nichtedel-Metallen und Keramik. GI E CEM erfüllt die Anforderungen der DIN EN ISO 9917-1 (Normen für Zahnärztliche wasserhärtende Zemente).

#### Indikationen/Zweckbestimmung

- Zementieren aller Typen von Kronen, Inlays, Onlays, Brücken, Stiften sowie orthodontischen Bändern
- Liner unter Composite Füllungen und Amalgam

#### Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

#### Kontraindikationen

- Pulpaüberkappung
- Allergische Reaktionen auf Glasionomerzemente

#### Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

#### Vorgesehener Anwender

Die Anwendung des Medizinproduktes erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

#### Anwendung

##### 1. Vorbereitung des Zahns

Den zu versorgenden Zahn in gewohnter Weise präparieren und mit Bimsstein und Wasser reinigen. Anschließend mit viel Wasser nachspülen und trocknen, jedoch nicht austrocknen.

Mit Hilfe eines Watte-Pellets oder eines Pinsels Dentin-Konditionierer (z.B. **GI CONDITIONER**) für 20 Sek. auftragen um die Schmierschicht zu entfernen. Den Dentin-Konditionierer mit Wasser entfernen und Kavität im Luftstrom antrocknen aber nicht austrocknen.

Die Pulpaüberkappung mit **GI E CEM** ist kontraindiziert. Man appliziert deshalb einen Calciumhydroxid-Liner an pulpanahen Stellen der Kavität.

##### 2. Dosierung und Mischen

Das Mischungsverhältnis Pulver / Flüssigkeit für eine geeignete Konsistenz beträgt 1,8 / 1,0. Dies wird erreicht, durch Mischen von einem gestrichen vollen Messlöffel (blau) Pulver und 2 Tropfen der Flüssigkeit.

##### Hinweis:

Die Löffeldosierung stellt nur eine ungefähre Wiedergabe des Soll-Mischungsverhältnisses dar.

Vor jeder Entnahme von **GI E CEM** Pulver die Flasche gut umschütteln, um das Pulver zu lockern. Der Messlöffel wird zunächst überfüllt und dann am Abstreifer der Flasche auf gestrichen volle Löffelmenge gebracht. Das Pulver dann auf den Mischblock geben.

Zur Dosierung von **GI E CEM** Flüssigkeit die Flasche vertikal mit der Tülle 5 cm über dem Mischblock halten. Drücken Sie vorsichtig die Flasche, um die Tropfen zu entnehmen. Bei Anwesenheit von Blasen ist die Flasche vor der Entnahme leicht anzuschlagen, damit diese aufsteigen. Unvollständige, blasenhaltige Tropfen verwerfen.

Mit Hilfe eines Plastikpatels wird die Hälfte des Pulvers in die Flüssigkeit eingemischt. Dann wird das restliche Pulver in die entstandene Paste gemischt. Das gemischte Material soll leicht glänzen. Die gesamte Mischzeit beträgt 30 Sek.

Nach Gebrauch beide Flaschen (Pulver und Flüssigkeit) dicht verschließen, um Feuchtigkeitsaufnahme zu verhindern.

##### 3. Zementiertechnik

Die erforderliche Menge **GI E CEM** anmischen und eine ca. 1 mm dicke Schicht auf die Haftflächen der vorbereiteten Restauration auftragen (Nicht überfüllen!). Die Restauration sofort einsetzen (Verarbeitungszeit 1:25 min ab Mischbeginn, bei 23°C). Das Setzen der Restauration ist unter gleichmäßigem Druck durchzuführen.

Die Netto-Abbindezeit beträgt ca. 4:30 Minuten.

Größere Überschüsse an Zement können während der Abbindephase entfernt werden.

Den Zahn isoliert halten, bis der Zement ausgehärtet ist (ca. 4:30 Minuten).

##### Anmerkung:

Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern die Verarbeitungszeit.

Ein Überschreiten der Verarbeitungszeit führt zum Verlust der Haftung an Schmelz und Dentin.

#### 4. Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- **GI E CEM** darf nicht bei Patienten angewandt werden, die eine Allergie zu diesem Material haben. Wenn eine allergische Reaktion auftritt ist die Applikation sofort abzubrechen, und der Patient muss angewiesen werden, einen Arzt zu konsultieren. Falls der behandelnde Zahnarzt selbst bekanntermaßen allergisch auf Glasionomerzemente reagiert, sollte er mit **GI E CEM** nicht arbeiten.
- Der Kontakt von der Flüssigkeit oder der Zement-Mischung mit Mundschleimhäuten oder der Haut ist zu vermeiden. Falls es versehentlich zu Kontakt kommt, ist das Material mit alkoholgetränkten Wattebäuschen zu entfernen und mit Wasser nachzuspülen.
- Bei Augenkontakt ist mit viel Wasser bei geöffnetem Lidspalt zu spülen und ein Augenarzt hinzuzuziehen.
- Das Pulver oder die Flüssigkeit darf mit keinem anderen Glasionomerzement vermischt werden.
- Farbe: Universal
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren

#### 5. Lagerhinweis

**GI E CEM** ist an einem kühlen Ort bei 4 bis 25°C aufzubewahren. Die Lagertemperatur darf 25 °C nicht überschreiten. Vor Feuchtigkeit geschützt lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

#### Entsorgung

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

#### Meldepflicht

Schwerwiegende Vorkommnisse gemäß EU Medizinprodukte Verordnung die im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

#### Garantie

DS Dental Supply GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. DS Dental Supply GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Verkäuflichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Der Anwender ist verantwortlich für den Einsatz und die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes. Wenn innerhalb der Garantiefrist Schäden am Produkt auftreten, besteht Ihr einziger Anspruch und die einzige Verpflichtung von DS Dental Supply GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des DS Dental Supply GmbH -Produktes.

#### Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für DS Dental Supply GmbH keinerlei Haftung für Verluste oder Schäden durch dieses Produkt, gleichgültig ob es sich dabei um direkte, indirekte, besondere, Begleit- oder Folgeschäden, unabhängig von der Rechtsgrundlage, einschließlich Garantie, Vertrag, Fahrlässigkeit oder Vorsatz, handelt.

## QualiSense GI E CEM - Hand-Mix

### Classical Glassionomer Luting Cement

#### Product description

GI E CEM is a fluoride containing radiopaque classical strontium glassionomer cement designed for cementing a wide variety of prosthetic appliances and materials. As a glassionomer cement, it features good chemical adhesion and biocompatibility. It bonds to enamel, dentine, non-precious metals and porcelain.

The glassionomer cement is suitable for cementing all types of crowns, inlays, onlays, bridges, endodontic posts and orthodontic bands. It can also be used for amalgam bonding and as liner.

GI E CEM meets the requirements of DIN EN ISO 9917-1 (Specification for Dental Water based Cements).

#### Indications/Intended use

- cementing of all types of crowns, inlays, onlays, bridges,
- endodontic posts and orthodontic bands
- liner under composite fillings and amalgam

#### Performance features

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

#### Contraindications

- Pulp capping
- Allergic reactions to glass ionomer cements

#### 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.

#### Application

##### 1. Tooth Preparation

Prepare tooth in usual manner. Clean prepared tooth with pumice and water only. Rinse thoroughly and dry, but **do not** desiccate.

By using a cotton pellet apply a dentine conditioner (e.g. **GI CONDITIONER**) for **20 sec** to remove the smear layer. Rinse the dentine conditioner with water and dry it in an airstream, but **do not** desiccate.

Pulp capping with **GI E CEM** is **contra indicated**. To deep areas of possible pulpal exposure apply calcium hydroxide liner.

##### 2. Dispensing and Mixing

The **powder/liquid** ratio to achieve a suitable consistency is **1.8 / 1.0**. This can be obtained by mixing of **one scoop (blue colored) of powder and two drops of liquid**.

##### Note:

The spoon dosage is only an approximate reproduction of the nominal mixing ratio.

For accurate dispensing of **GI E CEM Powder** shake the bottle to loosen the powder. Overfill the spoon with the powder, level the powder by using the collar at the top of the bottle and carry it onto the mixing pad. **Avoid compressing** powder into the spoon with the inside wall of the bottle.

For dispensing of **GI E CEM Liquid** turn the bottle vertically with the tip about 5cm above the mixing pad. Steady your hand and squeeze the bottle gently to dispense the drops. If any bubbles are present, lightly tap the bottle with the fingers holding it. **Discount drops** that contain bubbles and are obviously not full-sized.

Use a small spatula to rapidly mix half the powder into the liquid. Then mix the remaining powder into the mixed paste to achieve a glossy appearance. Total mixing time is **30 sec**.

After use, tightly close both liquid and powder bottles to prevent exposure to moisture.

##### 3. Cementation Technique

Mix the required amount of **GI E CEM**. Coat the prepared bonding surface of the restoration with **1 mm** of cement (**Do not overfill!**) and seat immediately (**working time 1:25 min from start of mixing at 23°C**). Seat the restoration by using steady, even pressure. Net setting time is about **4:30 min**.

Remove excess cement at the first setting stage.

Maintain isolation until the set of the cement is verified (**approx. 4:30 min**).

##### Note:

Higher temperatures will shorten the working time, lower temperatures will prolong the working time.

An overextended working time will cause the loss of adhesion to the dental enamel and the dentin.

#### 4. Additional Notes/Warnings

- Do not use GI E CEM with patients who show an allergy to the material. In case of allergic reactions immediately stop the application, and advise the patient to consult a physician. An operator, who has a history of allergy to glass ionomer-cements should not handle GI E CEM.
- Do not allow the liquid or cement mixture to contact the oral tissues or skin. In case of contact, remove the material with absorbent cotton soaked in alcohol and rinse with water.
- Avoid eye contact of the liquid or cement mixture. In case of contact, immediately flush with water and seek medical treatment.
- Do not mix the powder or liquid of GI E CEM with any other glass-ionomer product.
- Shade: universal
- Keep away from children!

#### 5. Storage

Store **GI E CEM** in a cool and dark place at 4-25 °C (39-77 °F). Temperature should not exceed **25 °C (77 °F)**.

**Store protected from moisture.**

**Do not use after expiry date.**

#### 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.

#### Warranty

DS Dental Supply GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. DS Dental Supply 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 DS Dental Supply GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the DS Dental Supply GmbH product.

#### Limitation of Liability

Except where prohibited by law, DS Dental Supply 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.