

**Gebrauchsanweisung
User Instruction**

C-Prime S *plus*

**Lichthärtendes Einkomponenten-Priming und -Bonding-System auf
Ethanolbasis**

Light Curing Single Component Dentin Priming / Bonding Agent

CE 0124

MEGADENTA

Dentalprodukte



MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
D-01454 Radeberg, Germany,
Tel. 03528- 453-0, Fax 03528-453-21, Mail : info@megadenta.de
Internet: www.megadenta.de

1. Bezeichnung des Medizinproduktes

C-Prime S plus

2. Zusammensetzung

Modifizierte Acrylsäuren, Polyacrylsäure, Methacrylate, Katalysatoren, Ethanol, Stabilisatoren

3. Indikation

Zur Haftvermittlung zwischen Kunststofffüllungsmaterialien (Composite, Compomere) auf Zahnschmelz und Dentin.

4. Nebenwirkungen

Eine pulpatoxische Wirkung von C-Prime S plus ist bislang nicht beobachtet worden. Die Anwendung ist jedoch kontraindiziert, falls der Patient gegen einen der Inhaltsstoffe von C-Prime S plus allergisch reagiert.

5. Wechselwirkungen

C-Prime S plus darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

6. Warnhinweise

C-Prime S plus ist blaulichtempfindlich, so daß die Polymerisation schon bei Einfall von Tageslicht bzw. durch das Licht der Arbeitsfeldleuchte anläuft. Deshalb sollten lighthärtende Werkstoffe nicht unnötig dem Licht ausgesetzt werden (Entnahme aus dem Gefäß erst unmittelbar vor der Applikation, sofortiges Verschließen des Gefäßes nach Entnahme). Achtung, C-Prime S plus härtet nicht von alleine aus!

7. Verarbeitung

- Isolation

Zur Isolierung wird Kofferdam empfohlen.

- Vorbehandlung

Der Zahn wird vor Beginn der Präparation mit einer Reinigungspaste gereinigt. Die Kavitätenpräparation erfolgt nach den Regeln der adhäsiven Restauration. Der Kavitätenrand ist am Zahnschmelz leicht abzuschrägen, damit die Kleboberfläche im Zahnschmelz und damit die Bindefestigkeit erhöht wird. Die so vorbereitete Kavität wird jetzt mit Wasser gespült und mit ölfreier Luft getrocknet. Pulpennahe Bereiche der Kavität können mit einem geeigneten Unterfüllungsmaterial ausgefüllt werden. Die restlichen Kavitätenbereiche nicht abdecken.

- Schmelz- und Dentinkonditionierung

Die Ätzung erfolgt nach der „Total-Etch“ Technik. Zuerst wird C-Cid auf die gereinigten Schmelzränder aufgebracht. Nach einer Einwirkzeit von 30 - 45 s wird, ohne mit Wasser zu spülen, C-Cid zusätzlich auf das Dentin aufgetragen. Nach weiteren 10 - 15 s wird mit reichlich Wasser gründlich abgespült.

Es darf jetzt nicht exzessiv getrocknet werden, dies würde die freigelegten Kollagenfasern kollabieren lassen. Eine leicht feuchte Dentinoberfläche ist für die Anwendung von C-Prime S plus günstig („Wet Bonding“ Technik).

Der geätzte und getrocknete Schmelz muß eine matte, kreidige Oberfläche aufweisen. Wird der angeätzte Schmelz mit Speichel oder Blut kontaminiert, sollte der Ätzvorgang wiederholt werden.

- Applikation

C-Prime S plus wird mit einem Pinsel reichlich auf den Schmelz und das Dentin aufgebracht und mindestens 30 s intensiv einmassiert. Die Dentinfläche soll während dieser Zeit immer feucht sein. Wenn der Kavitätenboden trocken wird, muß C-Prime S plus nachappliziert werden. Danach wird die Schicht vorsichtig mit ölfreier Luft 10 s getrocknet. Das Dentin darf dabei nicht austrocknen.

Danach wird 20 s mit einer handelsüblichen Blaulichtquelle (z.B. Megalux CS) bestrahlt.
Um die Haftkraft zu erhöhen kann jetzt eine zweite Schicht aufgetragen werden. Diese wird nur 15 s einmassiert und 10s mit ölfreier Luft verblasen. Dann wird wiederum 20 s bestrahlt (polymerisiert).
- Applikation der Füllung
Nach der Lichtpolymerisation von C-Prime S plus kann ein lichthärtendes Composite (z.B. C-Fill MH) entsprechend der Verarbeitungsanleitung appliziert werden. In der gleichen Weise kann statt der Compositefüllung auch eine Compomerfüllung oder eine Amalgamfüllung gelegt werden.

8. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

9. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25°C Külschranklagerung (+5°C bis +8°C) wird empfohlen.

10. Darreichungsform und Packungsgröße

Flakon zu 5 ml, in Einzelpackung und als Bestandteil von Sortimentspackungen.

11. Zeitpunkt der Herausgabe der Information:

Januar 2009

12. Name und Anschrift der Firma:

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D-01454 Radeberg, Germany
Tel. +49-3528-453-0 Fax +49-3528-453-21 Mail : info@megadenta.de

Konformitätserklärung

Wir, MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, 01454 Radeberg, erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt

C-Prime S plus

Zahnfüllmaterial / Klasse IIa

mit den grundlegenden Anforderungen entsprechend Anhang 1 der Richtlinie 93/42 EWG übereinstimmt.

Radeberg, den 06. 01. 2009



Dr. M. Neumann

User Instruction

1. Product name

C-Prime S plus

2. Composition

Modified acrylic acids, polyacrylic acid, methacrylates, catalysts, ethanol, stabilisators

3. Indication

C-Prime S plus is a one bottle light-cure single component priming and Dentin-Enamel adhesive, designed for bonding of composite / compomeres to natural Enamel and Dentin.

4. Contraindications

Placement is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of the ingredients in C-Prime S plus.

5. Interactions

C-Prime S plus may not to be used together with underfillings that contains eugenol because phenolic substances could inhibit the polymerization process.

6. Warning

C-Prime S plus is sensitive to blue light, therefore the polymerisation can be started by daylight or operating light. For that reason light curing materials should be removed from the vials only immediately before application. Please note, that C-Prime S plus will not selfcure.

7. Application

- Isolation

Rubberdam is the recommended method of isolation.

- Cavity Preparation

Clean the tooth with flour of pumice and water prior to preparation. Prepare the cavity with minimal tooth reduction. Margins should have a slight (0.5 - 1.0 mm) bevel placed in the enamel to increase the surface area for greater bond strength. Cavity floor of deep excavations should be covered with a thin layer of hard setting Calciumhydroxide material.

- Enamel and Dentine Conditioning

Recommended is the total etch technique. Apply C-Cid onto the enamel surfaces. Leave the etching gel in place for 30 - 45 seconds. After that apply the C-Cid additional onto the dentin surface and leave it for another 10 – 15 seconds. Rinse for 20 seconds with water. Dry it carefully in a water and oil-free airstream, but do not desiccate. A slightly wet dentine surface is important for the function of C-Prime S plus. The etched enamel bevel should have a chalky white appearance.

Etching precaution: It is essential, that etched areas are not contaminated by anything. If contamination occurs, re-etch, rinse with water and dry as above. For the indications of compomeres etching is mostly not recommended, but it improves considerably the bonding with tooth material.

- Placement

Apply C-Prime S plus generously with a brush onto the enamel and dentin surfaces for at least 30 seconds with agitation. The dentin surface have to be wet in this time. Dry cautiously with oil free air for 15 seconds. Do not desiccate the dentin. Cure the C-Prime S plus coating by exposing its entire area with a dental halogen light unit ore strong LED light (e.a. Megalux) for at least 20 seconds .

- Placement of a second Layer of C-Prime S plus

Apply again the C-Prime S plus generously with a brush onto the adhesive surfaces for at least 30 seconds with agitation. Thoroughly dry again the primed areas with oil free air for 15 seconds and cure the C-Prime S plus coating by exposing its entire area to a dental halogen light unit for at least 20 seconds before placement of a light curing composite.

- Restorative Placement, Curing and Finishing

Refer to manufacturers instructions for placement, curing and finishing of the restorative material. After applying the composite on the wet surface C-Prime S plus develops together with the composite the optimal bonding values under oxygen-free conditions.

8. Storage stability

2 years

9. Storage and keeping instructions

Not above 25°C, refrigerated storage (+5°C to +8°C) is recommended.

10. Deliver units

5 ml C-Prime S plus ,
part of system packages

11. Date of issue

September 2009

12. Manufacturer and sales

MEGADENTA Dentalprodukte GmbH, D-01454 Radeberg, Germany
Tel. +49-3528-453-0 Fax +49-3528-453-21 Mail : info@megadenta.de