

Automix provisorisches Kronen und Brückenmaterial

MD

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) ist ein selbstanmischbares Zweikomponentenmaterial in AUTO-MIX-Kartuschen auf Basis multifunktionaler Methacrylate. Es dient zur Herstellung von kurz- und langzeitigen provisorischen Kronen und Brücken, Inlays, Onlays und Veneers. Das Material ist wegen seiner hohen Endhärte bei großer Elastizität für die Herstellung von großen Brücken besonders geeignet. PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) ist im UV-Licht fluoreszierend.

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) ist methylmethacrylatfrei. Seine Aushärtungstemperatur liegt unter 40 °C. Nach der Fertigstellung schützt das Provisorium die präparierten Zähne gegen externe Einflüsse und erhält die Okklusion. Das ausgehärtete Provisorium zeigt sehr gute Biege- und Abrasionsfestigkeitswerte, eine geringe Polymerisationsschrumpfung und äußerste Passgenauigkeit. Es zeichnet sich weiterhin aus durch eine gute Ästhetik, durch optimale Polierbarkeit, hohe Farbstabilität und Fluoreszenz.

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1)-Provisorien können - im Falle eines Bruchs - leicht repariert werden, da bereits abgebundenes Material sich mit frisch angemischtem Material oder mit lichthärtenden Compositen chemisch verbindet. In fast allen Eigenschaften werden Pulver-/Flüssigkeitssysteme auf Methylmethacrylat-Basis übertroffen. Die hohe Stabilität zeigt sich besonders an dünnen Kronenrändern. Das Material ist daher zur Verwendung für ausgedehnte Brücken sehr gut geeignet.

- Herstellung von provisorischen Kronen, Brücken, Inlays, Onlays und Veneers

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.
Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch von PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) einzustellen.

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

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

1. Vorbereiten der Abformung

Vor der Stumpfpräparation bzw. einer vorgesehenen Extraktion erfolgt eine Situationsabformung mittels additionsvernetzender Silikonabformmassen (lagerstabile Abformungen!) bzw. mit Alginaten. Zur Verbesserung der Stabilität des Provisoriums die Interdentalfahnen aus dem Abdruck heraus schneiden. Bei Lücken im Molarenbereich kann es erforderlich sein, zwischen den Pfeilerzähnen eine Rille in die Abformung zu schneiden um eine stegförmige Verbindung zu erhalten.

In der Silikonabformung vorhandene Unterschnitte ausgleichen und gegebenenfalls Abflussrillen anbringen.

Den Verschluss der Kartusche entfernen (wegwerfen, nicht wiederverwenden!). Eine der beigelegten Mischkanülen aufsetzen und durch seitliches Verdrehen um 90° fixieren. Das zugehörige Austragegerät wird sodann mit der PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) Kartusche bestückt und ist sofort applikationsbereit.

Das zuerst aus der Mischkanüle austretende Material (etwa die Menge einer Erbse) sollte verworfen werden. Danach ist die Mischung perfekt. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Die gebrauchte Mischkanüle dient nach Verwendung als Verschluss der Kartusche.

Das Applizieren in die Situationsabformung erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Um Blasen zu vermeiden, die Mischkanüle immer in das Material eingetaucht lassen und vom Boden her auffüllen.

- a. Die Situationsabformung an den erforderlichen Stellen mit PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) befüllen.
- b. Den Abdruck innerhalb der Verarbeitungszeit (50 Sekunden bei 23 °C) im Mund reponieren.

Nach 1-2 Minuten (Aushärtezeit im Mund bei 37 °C), wenn sich das Material noch in einem elastischen Zustand befindet, die Abformung zusammen mit dem Provisorium aus dem Mund entnehmen.
(Alternativ: 3-4 Minuten bei Aushärtung auf dem Modell).

Den Abbindevorgang intraoral (z.B. mit einer Sonde) anhand des Überschusses bzw. am Vorwall/Modell kontrollieren. Die Mundtemperatur hat einen signifikanten Einfluss auf das Aushärteverhalten und das Provisorium kann nur während der elastischen Phase zerstörungsfrei entfernt werden.

Wenn möglich das Provisorium während der vollständigen Aushärtung in der Situationsabformung belassen.

Optimal erfolgt die vollständige Aushärtung im warmen Wasser (45 °C-55 °, z. B. Polymerisationsdrucktopf) in ca. 4:30 Minuten ab Mischbeginn. Bei Raumtemperatur ist die Aushärtung nach ca. 6 Minuten ab Mischbeginn abgeschlossen. Nach Entnahme aus der Abformung die Überschüsse und

mögliche Unterschnitte entfernen. Danach kann das Provisorium mit rotierenden Instrumenten bearbeitet und hochglanzpoliert werden.

Schleifstaub nicht einatmen; Mundschutz, Schutzbrille und Absaugung verwenden!

Die durch Luftsauerstoff hervorgerufene Inhibitionsschicht an der Oberfläche von PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) Provisorien muss vor der Bearbeitung mit einem geeigneten Lösungsmittel (z. B. Ethylalkohol) entfernt werden.

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) Provisorien sollten vorzugsweise mit eugenolfreien provisorischen Zementen eingesetzt werden. Werden eugenolhaltige provisorische Zemente eingesetzt, ist zu beachten, dass es bei späterer eventueller Verwendung von Composite-Befestigungszementen zu Aushärtungsschwierigkeiten kommen kann.

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) Provisorien zeichnen sich durch hohe mechanische Stabilität aus. Sollte dennoch ein PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) Provisorium brechen, wird folgendes Verfahren empfohlen:

Die Bruchstellen werden mit neuem PUL-
SETEMP (AUTOMIX) aus der Kartusche ver-
bunden.

Die Bruchstelle wird mit einer Fräse oder einem Sandstrahler leicht angeraut und sollte mit Unterschnitten versehen werden. Die so präparierte Bruchstelle wird mit frisch angemischtem PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) verbunden. Zur Beschleunigung der vollständigen Polymerisation kann das reparierte Provisorium einige Minuten in warmes Wasser gelegt werden.

Nicht abgebundenes PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) kann mit alkoholgetränkten Tüchern oder ähnlichen Lösungsmitteln entfernt werden.

Nicht über 25 °C lagern! Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

- PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) ist methylmethacrylatfrei, enthält jedoch andere Acrylate.
- Kontakt mit Haut, Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Bei Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Bei empfindlichen Personen ist eine Sensibilisierung durch das Material nicht auszuschließen. Sollten allergische Reaktionen auftreten, ist der Gebrauch einzustellen. Nicht bei Patienten anwenden, die allergische Reaktionen auf Acrylate zeigen.

- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Ungesättigte Ester, multifunktionelle Methacrylate, multifunktionelle Acrylate, Malonylharnstoffderivate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Katalysatoren.

Entsorgung gemäß den lokalen behördlichen Vorschriften.

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

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte

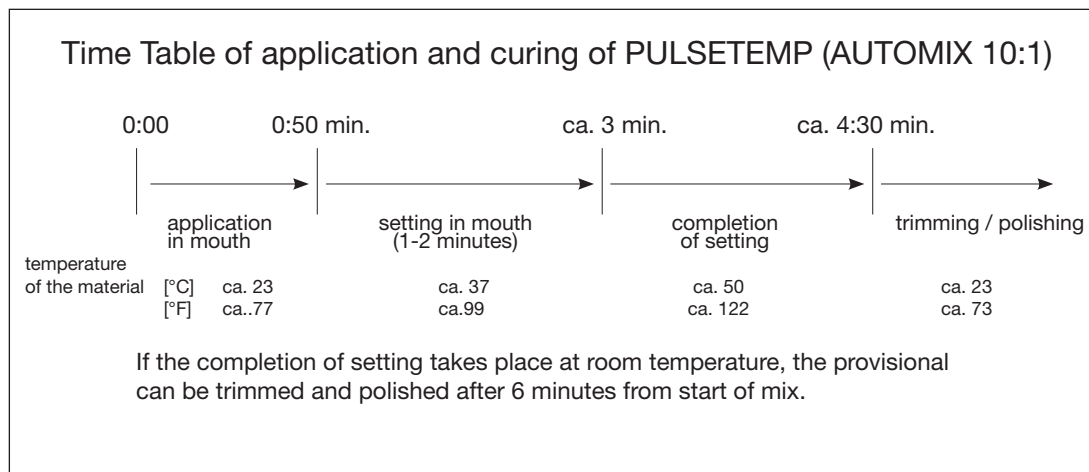
(EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

P. L. Superior Dental Materials GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. P. L. Superior Dental Materials 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 P. L. Superior Dental Materials GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des P. L. Superior Dental Materials GmbH-Produktes.

Soweit ein Haftungs Ausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für P. L. Superior Dental Materials 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.



Lang Dental Mfg. Co., Inc.
175 Messner Dr
Wheeling, IL 60090
USA



Product description

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) is an automatically mixed two component material in AUTO-MIX-cartridges based on multifunctional methacrylic esters. PULSETEMP is a very easy and comfortable material for creating short- and long-term temporary crowns or bridges, inlays, onlays and veneers. The material is especially suitable for longer bridge spans because of its flexibility. PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) shows fluorescence in UV-light.

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) is free of methyl methacrylate. Its temperature derived while curing is lower than 40 °C / 104 °F. As a temporary crown or bridge it protects the prepared teeth against external influences and preserves the occlusion. It shows increasing transverse strength, good abrasion resistance and low polymerization shrinkage. It fits perfect. Showing good polishability, good color stability and fluorescence - it looks perfect.

And if PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) breaks - which may happen with acrylics - it is easy to repair. Cured material can be repaired with any natural or light cure composite building up again a chemical link. In nearly every property PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) is superior to the common materials based on monomer/polymer systems. It allows thin edges and production of longer bridge spans.

Indications/Intended use

- Fabrication of temporary crowns, bridges, inlays, onlays and veneers

Performance features

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

Contraindications

Do not use for patients with allergic reactions against acrylates. PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) should not be used any more, if allergic reactions are observed.

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. Impression taking

Before preparation of the crown or bridge or prior to extraction of a tooth, take an impression using silicone or alginate. For better stability of the temporary, carve out interdental areas. In molar areas with teeth absent, it may be necessary to cut a groove in the impression between the abutments to create a bridge-like connection between the tooth units.

Note: Block out undercuts and if necessary, cut grooves into the impression.

2. Preparing of the cartridge

Twist and pull out the cartridge cap and discard. Do not reuse. Attach one of the supplied mixing cannulas and turn the cannula 90° clockwise until it locks in position. The application gun is loaded with the prepared cartridge and is ready for application.

Note: Prior to each application, discard the initial extrusion (pea-size) from the mixing cannula. The following mix is ready to use.

Leave the used mixing cannula on the cartridge. It serves as a cap.

3. Application

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure directly into the impression. Fill the impression in the relevant spaces from bottom up to prevent voids.

4. Forming of the temporary crowns or bridges

- Dispense PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) into the impression.
- Seat the impression within the working time (50 seconds at 23 °C/74 °F) onto the prepared teeth.

After 1-2 minutes (setting time in mouth at 37 °C/98 °F) the material shows a hardened but elastic condition and can be removed from the teeth together with the impression. (alternatively: 3-4 minutes setting time on the model)

Note: The setting reaction must be checked intra-orally (e.g. with a dental probe). The oral temperature has a significant effect on the setting reaction and the temporary can only be removed without destruction during the elastic state.

5. Post-curing and finishing

If possible, leave the temporary in the impression during post-cure.

For optimal results, the temporary is post-cured in warm water (45-55 °C/ 113-131 °F), e.g. in a hot cure polymerization device until reaching its final hardness (approx. 4:30 minutes from start of mix). Post-cure at room temperature is completed after about 6 minutes from start of mix.

After the temporary cured completely, remove excess material and proximal undercuts. If necessary, the temporary can be refined with rotary instruments and polished to high gloss.

Do not breathe polishing dust; use suitable mouth protective device and safety goggles!

Note: Before finishing, completely remove the smear layer on the surface formed by the oxygen in the air. It can easily be removed by alcohol or other suitable solvents.

6. Cementing of the temporary

For PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) temporary crowns or bridges, use eugenol-free temporary cement. Eugenol may prevent and inhibit curing reaction. Leaves eugenol residue.

7. Repairs of the temporary

PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) temporaries show high mechanical strength. In case a temporary breaks the following procedures are recommended:

a. Fracture shortly after production

Repair both ends of the fracture with freshly extruded PULSETEMP (AUTOMIX 10:1).

b. Fracture of longer existing temporary

Clean and roughen the fractured area to provide mechanical retentions. Apply freshly extruded PULSETEMP (AUTOMIX 10:1). To speed up curing time, the processed provisional can be placed in warm water for a few minutes.

8. Special Note

Non-hardened PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) can easily be removed with alcohol or other suitable solvents.

9. Storage

Do not store above 25 °C / 77 °F. Do not use after expiry date.

10. Additional notes/Warnings

- PULSETEMP (AUTOMIX 10:1) is free of methyl methacrylate but contains other acrylates.
- Avoid contact with skin, mucous membrane and eyes.
- If the material comes into contact with skin, immediately wash with water and soap. If the material comes into contact with eyes, immediately rinse with copious amounts of water and seek medical advice if required.
- For sensitive skin, sensitization to the material cannot be excluded. If allergic reactions are observed, the material should not be used. Do not use for persons with allergic reactions to acrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Unsaturated esters, multifunctional methacrylates, multifunctional acrylates, malonyl urea derivatives, dental glass, silicon dioxide, catalysts

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.

Note

The summary of safety and clinical performance of the medical device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Warranty

P. L. Superior Dental Materials Gmbh warrants this product will be free from defects in material and manufacture. P. L. Superior Dental Materials 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 exclusive remedy and P. L. Superior Dental Materials Gmbh's sole obligation shall be repair or replacement of the P. L. Superior Dental Materials Gmbh product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, P. L. Superior Dental Materials 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.



Lang Dental Mfg. Co., Inc.
175 Messner Dr
Wheeling, IL 60090
USA

Time Table of application and curing of PULSETEMP (AUTOMIX 10:1)

