



OPTIMPLANT CEM (4:1 MINIMIX)

Semi-permanent Cement for Implantation Purposes

Instructions for Use

MD

Product description

OPTIMPLANT CEM is a dual cure semi-permanent luting cement. OPTIMPLANT CEM is based on multifunctional methacrylic esters and contains zinc oxide.

OPTIMPLANT CEM is suitable for semi-permanent cementing of implant abutment retained crowns and bridges. It shows good elastic behavior and good seal thanks controlled slight expansion. OPTIMPLANT CEM is delivered in 4:1 MINIMIX syringes so it is very easy and comfortable to use.

OPTIMPLANT CEM does not influence the setting of resin-based filling and luting materials.

Indications/Intended use

- Cementing of crowns and bridges on implants

Performance features

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

Contraindications

In singular cases, the material may cause a sensitizing reaction in patients with a hypersensitivity to any of the ingredients. In these cases, the material should not be used.

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.

Incompatibility with Other Materials

Do not use in combination with substances containing eugenol because eugenol inhibits the polymerization of the material. Neither store the composite material in proximity of eugenol containing products, nor let the material allow coming into contact with materials containing eugenol.

APPLICATION

Preparing the MINIMIX-Syringe

Remove the cap of the MINIMIX-syringe and throw it away (**do not use it again!**). It is replaced by a 4:1 mixing cannula. Turn the cannula 90° until it locks in position. The material is now ready for application.

Note:

Store used syringe with fixed used mixing cannula. Discard the first 2-3 mm of the extruded material. This must be done for each new mix.

Cementing

Before cementing degrease, clean (e.g. with alcohol) and dry abutment and restoration.

OPTIMPLANT CEM is automatically mixed when dispensed with slight and even pressure. It can be applied directly into the restoration.

Apply a thin layer of OPTIMPLANT CEM to the inside of the restoration. Position the restoration within **2 minutes** (working time at 23°C) cautiously but firmly over the implant abutments.

For a fast fixation of the restoration cure OPTIMPLANT CEM at the marginal regions for 20 seconds per surface. In case of translucent materials it is also possible to expose to light through the material (40 seconds per surface).

Without any light OPTIMPLANT CEM sets in the mouth within **approx. 4 minutes**. After OPTIMPLANT CEM has set remove any excess.

Notes

If the restoration has to be removed for inspection, this must be done gently with slight and permanent traction. **Avoid jerky removal!** The remaining cement can be extracted almost in one piece. Use water spray and suction to remove any remaining residue.

Clean and disinfect abutment and restoration with a cotton pellet soaked in alcohol or another disinfectant. Rinse thoroughly with water and dry.

Now the restoration can be fixed again with OPTIMPLANT CEM (see Cementing).

Storage

Do not store above 20 °C (68 °F)! Protect from direct sunlight. Do not use after expiry date.

Additional Notes/Warnings

- Contact of resin pastes with skin should be avoided, especially by anyone having known allergies to methacrylates.
- In case of contact with skin and eyes rinse immediately with plenty of water.
- If swallowed seek medical advice.
- Unpolymerized composite may have an irritant effect and can lead to sensitization against methacrylates.
- Commercial medical gloves do not protect against the sensitizing effect of methacrylates.
- Keep away from children!

Composition

Dimethacrylates, zinc-containing fillers, silicon dioxide, catalysts, photo initiators

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

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

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, SanaPro Dental 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.



Distributed by: IDS Spa
Via San Cristoforo 28/10
17100 Savona (SV) - ITALY
Tel +39 019 862080
www.ids dental.it - email: info@idsdental.it



Manufacturer:
SanaPro Dental GmbH
27570 Bremerhaven, Germany

Rev. 0.0
Aug 01, 2023

CE 0482



OPTIMPLANT CEM (4:1 MINIMIX)

Cemento semipermanente per applicazioni in implantoprotesi

Istruzioni per l'uso

MD

Descrizione del prodotto

OPTIMPLANT CEM è un cemento fissativo semipermanente a doppia polimerizzazione. OPTIMPLANT CEM, a base di metacrilati multifunzionali, contiene ossido di zinco.

OPTIMPLANT CEM è utilizzato per la fissazione semipermanente di corone e ponti supportati da impianti. Il materiale presenta buone proprietà elastiche e sigilla in modo ottimale grazie a una lieve espansione controllata.

Commercializzato in siringhe MINIMIX 4:1, OPTIMPLANT CEM è molto facile e pratico da usare.

OPTIMPLANT CEM non influisce in alcun modo sulla polimerizzazione di cementi compositi o altri compositi impiegati successivamente.

Indicazioni/Scopo

- Fissazione di corone e ponti su impianti

Caratteristiche prestazionali

Le caratteristiche prestazionali del prodotto soddisfano i requisiti dello scopo.

Controindicazioni

In rari casi, il materiale può causare sensibilizzazione in pazienti con ipersensibilità a uno dei componenti. In questi casi sospendere l'utilizzo del materiale.

Gruppo di pazienti target

Pazienti trattati nel corso di un intervento odontoiatrico.

Utilizzatore previsto

L'applicazione del dispositivo medico deve essere eseguita da un utilizzatore con una preparazione professionale in ambito odontoiatrico.

Interazione con altri materiali

Non utilizzare in combinazione con preparazioni contenenti eugenolo, in quanto l'eugenolo pregiudica la polimerizzazione del materiale. Evitare altresì la conservazione in prossimità di prodotti non sigillati contenenti eugenolo. Il materiale non polimerizzato non deve pertanto mai entrare a contatto con prodotti contenenti eugenolo.

APPLICAZIONE

Preparazione della siringa MINIMIX

Togliere il cappuccio dalla siringa MINIMIX (**gettare via, non riutilizzare!**) e sostituire con una cannula di miscelazione 4:1. Fissare la cannula di miscelazione con una rotazione laterale di 90°. Il materiale può essere applicato direttamente dalla cannula di miscelazione.

Nota:

La cannula usata serve come cappuccio di chiusura fino alla successiva applicazione. I primi 2 - 3 mm di materiale

fuoriusciti dalla cannula di miscelazione vanno scartati. Questo vale per ogni nuova miscelazione.

Applicazione:

Prima della fissazione, l'abutment e il restauro vanno sgrassati, puliti (es. con alcool) e asciugati.

L'applicazione all'interno restauro si esegue con una leggera pressione direttamente dalla cannula di miscelazione. Inserire nella parte interna del restauro una piccolissima quantità di materiale miscelato, sufficiente per uno strato sottile, e dopo massimo **2 minuti** (tempo di lavorazione a 23°C), posizionare accuratamente sull'abutment implantare, con una pressione prima lieve, poi decisa.

Per ottenere un fissaggio rapido del restauro, OPTIMPLANT CEM può essere esposto alla luce nelle zone marginali per 20 secondi per ogni superficie. In presenza di materiali traslucidi, è possibile l'esposizione alla luce anche attraverso il materiale (40 secondi per ogni superficie).

Senza luce, OPTIMPLANT CEM polimerizza nel cavo orale in **circa 4 minuti**.

A seguito della polimerizzazione, rimuovere il materiale in eccesso.

Note

Se è necessario rimuovere il restauro per scopi di controllo, togliere con cautela esercitando con una lieve trazione permanente. **Evitare una brusca rimozione!** Il OPTIMPLANT CEM si toglie molto facilmente, solitamente in un unico pezzo. Eventuali residui sull'abutment o sul restauro, si eliminano facilmente con getto d'acqua e aspirazione.

Pulire e disinfettare l'abutment e il restauro con un pellet di cotone imbevuto di alcol o idoneo disinfettante. Sciacquare bene con acqua e asciugare ad aria.

Ora il restauro può essere nuovamente cementato con OPTIMPLANT CEM (vedi applicazione).

Consigli per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 20 °C! Proteggere dalla luce solare diretta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Ulteriori informazioni/avvertenze

- Evitare il contatto con la pelle, in particolare modo nel caso di soggetti con note reazioni allergiche ai metacrilati.
- In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua.
- In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.
- Il materiale non polimerizzato può essere leggermente irritante per i sog-

getti sensibili e causare sensibilizzazione ai metacrilati.

- I guanti medicali disponibili in commercio non proteggono dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini!

Composizione

Dimetacrilati, cariche contenenti zinco, biossido di silicio, catalizzatori, fotoiniziatori

Smaltimento

Smaltire in conformità con le normative locali.

Obbligo di segnalazione

Eventuali incidenti gravi ai sensi del Regolamento UE sui dispositivi medici verificatisi in relazione al dispositivo medicale devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

Nota

Brevi relazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del dispositivo medico sono disponibili nella Banca dati europea dei dispositivi medici.

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

Garanzia

SanaPro Dental GmbH garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione. SanaPro Dental GmbH non si assume ulteriori responsabilità, inclusa qualsivoglia garanzia implicita di commerciabilità o idoneità in funzione di uno scopo particolare. L'utente è responsabile dell'applicazione e dell'uso conforme del prodotto. aSe si verificano danni al prodotto durante il periodo di garanzia, la sola rivendicazione da parte dell'utilizzatore e il solo obbligo da parte SanaPro Dental GmbH consistono nella riparazione o sostituzione del prodotto SanaPro Dental GmbH.

Limitazione di responsabilità

Qualora un'esclusione di responsabilità sia legalmente consentita, SanaPro Dental GmbH non sarà responsabile per qualsivoglia perdita o danno causato dal prodotto, sia esso diretto, indiretto, speciale, incidentale o consequenziale, indipendentemente dalla base legale, incluso garanzia, contratto, negligenza o dolo.



Distribuito da: IDS Spa
Via San Cristoforo 28/10
17100 Savona (SV) - ITALY
Tel +39 019 862080
www.ids dental.it - email: info@idsdental.it



Produttore:
SanaPro Dental GmbH
27570 Bremerhaven, Germany

Rev. 0.0
Aug 01, 2023

CE 0482

Produktbeschreibung

OPTIMPLANT CEM ist ein dualhärtender semi-permanenter Befestigungszement. OPTIMPLANT CEM basiert auf multifunktionellen Methacrylaten und enthält Zinkoxid.

OPTIMPLANT CEM dient zur semi-permanenten Befestigung von implantatgetragenen Kronen und Brücken. Das Material zeigt gute elastische Eigenschaften und dichtet auf Grund einer kontrollierten leichten Expansion gut ab.

Geliefert in 4:1 MINIMIX-Spritzen kann OPTIMPLANT CEM sehr einfach und komfortabel angewendet werden.

OPTIMPLANT CEM beeinflusst in keiner Weise die Aushärtung von später verwendeten Composit-Zementen und Compositen.

Indikationen/Zweckbestimmung

- Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantaten

Performance features**Leistungsmerkmale**

Die Leistungsmerkmale des Produktes entsprechen den Anforderungen der Zweckbestimmung.

Kontraindikationen

In seltenen Fällen kann das Material bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile zu einer Sensibilisierung führen. In diesen Fällen sollte das Material nicht weiter verwendet werden.

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.

Wechselwirkung mit anderen Materialien Nicht in Verbindung mit eugenolhaltigen Präparaten verwenden, da Eugenol die Aushärtung des Materials beeinträchtigt. Auch die Lagerung in der Nähe von nicht verschlossenen eugenolhaltigen Produkten ist schädlich. Bringen Sie daher unausgehärtetes Material nicht in Kontakt mit eugenolhaltigen Produkten.

ANWENDUNG**Vorbereiten der MINIMIX-Spritze**

Der Verschluss der MINIMIX-Spritze wird entfernt (**wegwerfen, nicht wiederverwenden!**) und durch eine 4:1-Mischkanüle ersetzt. Durch seitliches Verdrehen um 90° wird die Mischkanüle fixiert. Das Material kann direkt aus der Mischkanüle appliziert werden.

Anmerkung:

Die gebrauchte Mischkanüle dient

bis zur nächsten Anwendung als Verschluss. Die ersten 2-3 mm des aus der Mischkanüle austretenden Materials sollten verworfen werden. Dies gilt für jede neue Anmischung.

Applikation

Vor dem Befestigen Abutment und Restauration entfetten, reinigen (z.B. mit Alkohol) und trocknen.

Das Applizieren in die Restauration erfolgt unter leichtem Druck direkt aus der Mischkanüle. Eine sehr kleine, für eine dünne Schicht ausreichende Menge gemischten Materials wird in die Innenseite der Restauration gegeben und diese nach spätestens **2 Minuten** (Verarbeitungszeit bei 23°C) vorsichtig mit leichtem, dann mit festem Druck auf das Implantatabutment gesetzt.

Um eine schnelle Fixierung der Restauration zu erhalten kann OPTIMPLANT CEM an den Randbereichen für 20 Sekunden je Fläche belichtet werden. Bei transluzenten Materialien kann auch durch das Material hindurch belichtet werden (40 Sekunden je Fläche).

Ohne Licht härtet OPTIMPLANT CEM im Mund innerhalb von **ca. 4 Minuten** aus. Nach der Aushärtung kann der Überschuss entfernt werden.

Hinweise

Wenn die Restauration zu Kontrollzwecken entfernt werden muss, diese vorsichtig mit leichtem, permanentem Zug entfernen. **Ruckartiges Entfernen vermeiden!** Das OPTIMPLANT CEM kann dann sehr leicht und meist in einem Stück entfernt werden. Sollten noch Reste am Abutment oder an der Restauration verbleiben, können diese durch Verblasen mit Wasser und Absaugen leicht entfernt werden.

Anschließend Abutment und Restauration mit einem in Alkohol bzw. geeigneten Desinfektionsmittel getränkten Wattepellet reinigen und desinfizieren. Gründlich mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.

Nun kann die Restauration erneut mit OPTIMPLANT CEM befestigt werden (siehe Applikation).

Lagerhinweis

Nicht über 20 °C lagern! Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Zusätzliche Informationen/Warnhinweise

- Kontakt mit der Haut sollte vermieden werden, besonders bei Personen, die bekannterweise allergische Reaktionen auf Methacrylate zeigen.
- Bei Haut- und Augenkontakt sofort mit viel Wasser waschen.

- Nach Verschlucken sofort einen Arzt konsultieren.
- Das Material kann bei empfindlichen Personen in nicht ausgehärtetem Zustand in geringem Maße reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Zusammensetzung

Dimethacrylate, Zinkhaltige Füllstoffe, Siliciumdioxid, Katalysatoren, Photoinitiatoren

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.

Hinweis

Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung für das Medizinprodukt sind in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) hinterlegt.

Garantie

SanaPro Dental GmbH garantiert, dass dieses Produkt frei von Material- und Herstellfehlern ist. SanaPro Dental GmbH übernimmt keine weitere Haftung, auch keine implizite Garantie bezüglich Veräußerlichkeit 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 SanaPro Dental GmbH in der Reparatur oder dem Ersatz des SanaPro Dental GmbH-Produktes.

Haftungsbeschränkung

Soweit ein Haftungsausschluss gesetzlich zulässig ist, besteht für SanaPro Dental 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.

Description du produit

OPTIMPLANT CEM est un ciment de fixation semi-permanent à double durcissement. OPTIMPLANT CEM est à base de méthacrylates multifonctionnels et contient de l'oxyde de zinc.

OPTIMPLANT CEM sert à la fixation semi-permanente de couronnes et de bridges portés par des implants. Le matériau présente de bonnes propriétés élastiques et permet une bonne étanchéité grâce à sa légère expansion contrôlée.

Livré en seringues MINIMIX 4:1, OPTIMPLANT CEM est très facile et confortable à utiliser.

OPTIMPLANT CEM n'affecte d'aucune manière le durcissement des ciments composites et des composites utilisés ultérieurement.

Indications/Destination

- Fixation de couronnes et de bridges sur des implants

Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du produit répondent aux exigences de la destination.

Contre-indications

Dans de rares cas, le matériau peut entraîner une sensibilisation chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des composants. Dans de tels cas, le matériau ne doit plus être utilisé.

Groupe cible de patients

Les personnes traitées dans le cadre d'une intervention dentaire.

Utilisateurs prévus

L'utilisation du produit médical est réservée aux utilisateurs professionnels, formés en dentisterie.

Interaction avec d'autres matériaux

Ne pas utiliser en conjonction avec des préparations contenant de l'eugénol, car l'eugénol affecte le durcissement du composite. Le stockage à proximité de produits contenant de l'eugénol non scellés est également défavorable. Par conséquent, ne permettez pas que le matériau non durci puisse entrer en contact avec des produits contenant de l'eugénol.

APPLICATION**Préparation de la seringue MINIMIX**

Le bouchon de la seringue MINIMIX doit être retiré (à éliminer et ne pas utiliser !) et remplacé par une canule de mélange 4:1. La canule de mélange est fixée en la tournant latéralement sur 90 degrés. Le matériau peut être appliqué directement à partir de la canule de mélange.

Remarque :

La canule de mélange utilisée servira de

bouchon jusqu'à la prochaine utilisation. Les 2 à 3 premiers millimètres de matériau sortant de la canule de mélange doivent être rejetés. Cela s'applique à chaque nouveau mélange.

Application

Dégraissez, nettoyez (p. ex., avec de l'alcool) et séchez l'aboutement et la restauration avant la fixation.

L'application dans la restauration est réalisée directement à partir de la canule de mélange, en appliquant une légère pression. Une très petite quantité de matériau mélangé, suffisante pour une mince couche, est déposée à l'intérieur de la restauration et, au plus tard après **2 minutes** (temps de traitement à 23 °C), elle est soigneusement disposée sur l'aboutement de l'implant, d'abord avec une légère pression, puis avec une pression ferme.

Afin d'obtenir une fixation rapide de la restauration, OPTIMPLANT CEM peut être exposé au niveau des zones périphériques pendant 20 secondes par surface. Pour les matériaux translucides, il est également possible d'exposer à travers le matériau même (40 secondes par surface). Sans exposition, OPTIMPLANT CEM durcit dans la bouche en **environ 4 minutes**.

Après durcissement, les excès peuvent être éliminés.

Remarques

Si la restauration doit être retirée à des fins de contrôle, retirez-la soigneusement en appliquant une légère traction constante.

Évitez d'appliquer de la traction par à-coups ! Le OPTIMPLANT CEM peut alors être retiré très facilement et généralement en une seule pièce. Si des résidus restent accrochés sur l'aboutement ou la restauration, ils peuvent être facilement éliminés en y projetant de l'eau et en les aspirant. Ensuite, nettoyez et désinfectez l'aboutement et la restauration avec une boule de ouate imbibée d'alcool ou de désinfectant approprié. Rincez minutieusement à l'eau et séchez à l'air.

La restauration peut ensuite à nouveau être fixée avec le OPTIMPLANT CEM (voir « Application »).

Consignes de stockage

Ne pas stocker à une température de plus de 20 °C ! Protégez le produit contre la lumière directe du soleil. Ne plus l'utiliser après la date d'expiration.

Informations/avertissements supplémentaires

- Tout contact avec la peau doit être évité, en particulier chez les personnes susceptibles de présenter des réactions allergiques aux méthacrylates.
- En cas de contact avec la peau et/ou les

yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau la zone affectée.

- En cas d'ingestion, demandez immédiatement conseil à un médecin.
- Le matériau peut être légèrement irritant à l'état non durci et entraîner une sensibilisation aux méthacrylates.
- Les gants médicaux disponibles dans le commerce n'offrent aucune protection contre l'effet sensibilisant des méthacrylates.
- Produit à ranger hors de portée des enfants !

Composition

Diméthacrylates, agents de charge contenant du zinc, dioxyde de silicium, catalyseurs, photo-initiateurs

Élimination

Élimination conformément à la réglementation locale.

Obligation de déclaration

Conformément à la réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux, les incidents graves qui se produisent en rapport avec ce produit médical doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

Remarque

Des informations sur la sécurité et les performances cliniques de ce produit médical sont disponibles dans la base de données européenne des produits médicaux (EUDAMED – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Garantie

SanaPro Dental GmbH garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication. SanaPro Dental GmbH n'assume aucune autre responsabilité, ni aucune garantie implicite concernant la qualité marchande ou l'aptitude à un usage particulier. L'utilisateur est responsable de l'application et de l'utilisation conforme du produit. Si des dommages surviennent sur le produit pendant la période de garantie, votre seule réclamation et la seule obligation de SanaPro Dental GmbH est la réparation ou le remplacement du produit de SanaPro Dental GmbH.

Limitation de responsabilité

Dans la mesure où une exclusion de responsabilité est autorisée par la loi, SanaPro Dental GmbH n'est pas responsable des pertes ou des dommages causés par ce produit, qu'il s'agisse de dommages directs, indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs, quelle que soit la base juridique, y compris la garantie, le contrat, la négligence ou l'intention.