

**Universal Composite
Verarbeitungsanleitung**

Zenchroma ist ein lichthärtendes, hochglanzpolierbares Komposit mit einem ultrafeinen, röntgen-opaken Glasfüllstoff für die adhesive Füllungstherapie. Aufgrund des ultrafeinen Füllstoffes lassen sich außerordentlich homogene und hochglanzpolierbare Restaurierungen herstellen, die durch einen gezielt eingestellten Chamäleon-Effekt eine optimale Farbanpassung der Füllung ermöglichen. Es gelten die Richtlinien und Vorgaben der DIN EN ISO 4049. Zenchroma ist in Spritzen und Kompulen erhältlich. Die Kompulen sind für den einmaligen Gebrauch. Bitte nicht mehrfach verwenden, da eine Kontamination und Kembildung sonst nicht ausgeschlossen werden kann.

Zusammensetzung
Glaspulver, Diurethandimethacrylat, Siliziumdioxid, Bis-GMA, 1,4-Butandiolmethacrylat.

Gesamtfüllstoff
75 Gew% (53 Vol-%) anorganische Füllstoffe (0,005 - 3,0 µm)

Indikation

- Front- und Seitenzahnrestaurierungen der Klassen I, II, III, IV und V nach Black.
- Inlays, Onlays und Veneers
- Endodontische Versiegelung an Molaren und Prämolaren

Schematische von gelockerten Zähnen
Form- und Farbkorrekturen zur Verbesserung der Ästhetik

Art der Anwendung – Vorbehandlung

Vor der Behandlung das Zahnhartschmelz mit einer fluoridfreien Polerpaste reinigen. Farbauswahl im noch feuchten Zustand mit der Vita*-Farb skala vornehmen.

1. Kavitätentepräparation

Zahnhartschmelzanschneidend Präparation der Kavität gemäß den allgemeinen Regeln der Adhesive-technik. Im Frontzahnbereich sind alle Schmelzrande anzuschneiden. Im Seitenzahnbereich dagegen keine Abschrägungen der Ränder vornehmen und Federränder vermeiden. Anschließend Kavität mit Wasserspray reinigen, von allen Rückständen trennen und trocknen. Eine Trockenlegung ist erforderlich. Die Anwendung von Kofferdam wird empfohlen.

2. Pulpaschutz / Untermischung

Bei Verwendung eines Schmelz-Dentin-Adhäsivs kann auf eine Unterfüllung verzichtet werden. Im Falle von sehr feinen, pulpanahen Kavitäten entsprechende Bereiche mit einem Calciumhydroxid-Präparat abdecken.

3. Approximalkontakte gestaltung

Bei Kavitäten mit approximalen Anteilen eine transparente Matrize anlegen und fixieren.

4. Adhäsiv-System

Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

5a. Applikation aus Spritzen

Die benötigte Menge Komposit aus der Drehspülze entnehmen, mit den üblichen Metallinstrumenten in die Kavität einbringen und modellieren. Die Schichtstärke soll 2 mm nicht überschreiten.

5b. Applikation aus Kompulen

Die Kompulen in den Dispenser einsetzen. Die Verschlusskappe abnehmen. Die Kompule so fixieren, dass die Öffnung im richtigen Winkel zur Ausbringung in die Kavität gerichtet ist. Das Material in die Kavität einbringen. Dabei langsam, gleichmäßigen Druck ausüben. Keine übermäßige Kraft anwenden! Die Schichtstärke soll 2 mm nicht über schreiten. Um die Kompule nach Beendigung aus dem Dispenser zu entfernen, den Stempel zurückziehen. Anschließend die Kompule entfernen.

Hinweis: Aus Hygienegründen sind Kompulen nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

6. Aushärtung

Die Belichtungszeit beträgt für alle Farben pro Schicht 20 Sekunden mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät oder einer LED-Polymerisationslampe oder 2 mal 3 Sekunden mit einem Plasmopolymerisationsgerät. Der Lichtleiter ist so nahe wie möglich an die Füllungsoberfläche zu halten. Mehrfachige Füllungen von jeder Seite aus belichten. Durch den Einfluss des Lufthausters verbleibt an der Oberfläche jeder Schicht ein dünner nicht polymerisierter Film, die Dispersionsschicht. Diese stellt die chemische Verbindung zwischen den Schichten her und darf nicht berührt oder mit Feuchtigkeit kontaminiert werden.

7. Ausarbeitung

Das Zenchroma kann nach der Polymerisation sofort ausgearbeitet und poliert werden. Zur Ausarbeitung eignen sich Finier diamant, flexible Scheiben, Silikonpolierpapiere sowie Polierbürsten. Okklusion und Artikulation überprüfen und einschliefen, so dass keine Frühkontakte oder unerwünschten Artikulationsbahnen auf der Füllungsfläche verteilt werden.

Kavitätentepräparation: Inlays, Onlays, Veneers

Eine möglichst substanzschonende Präparation mit nur gering diver-gie renden Kavitätentwänden wird angestrebt. Eine Mindestschichtstärke von 1,5mm in lateraler und vor lateraler Richtung wird gefordert, um einen, um einen Bruch des Materials zu verhindern. Alle internen Kanten und Winkel müssen rund sein. Federänder vermeiden. Die zervikale Stufe plan gestalten und nicht abschrägen. Unver meidliche unterschreitende Stellen mit Glasionomerlaminat austrocknen. Zur Präparation leicht konische Diamantschleifschleifer mit abgerundeten Enden verwenden. Pulpahardtener erträgt die dünne Schicht calciumhydroxidhaltiger Präparate abdecken. Eugenohaltige Unterfüllungen sind kontraindiziert.

Abdruck und Provisorium

Nach der Abdrucknahme wird ein Kunststoffprovisorium erstellt. Dieses nur mit einem eugenol ein Zement befestigen.

Herstellung Inlays, Onlays, Veneers

Den Abdruck mit einem Super hartgips aussiegen. Wenn das Modell hart ist, den Abdruck vom Modell entfernen. Die Unterschreitende Stelle ausblocken und das Modell mit einem ölfarbenen Isolier mittel isolieren. Das Inlay schichtweise auf dem Modell aufbauen. Zuerst approximale und tiefe okklusale Teile aufbauen. Jede Schicht soll maximal 2 mm hoch sein. Die Polymerisation erfolgt mit einem handelsüblichen Polymerisationsgerät z. Die fertige Versorgung vom Stumpf abnehmen, ausarbeiten und hochglanzpolieren. En der Vorsorgung mit Wasser und Seife gründlich reinigen und mit Luft-/Wasserspray spülen und trocknen.

Eingliedern von Inlays, Onlays oder Veneers

Das Provisorium entfernen und die Kavität reinigen. Kofferdam legen, die präparierte Zahnoberfläche reinigen und trocknen. Die Restaurierung mit leichten Druck auf Passgenauigkeit überprüfen. Grobes Einsetzen vermeiden. Die Passform gegebenfalls durch Beschleifen der Innenflächen verbessern. Die Okklusion darf bei Einprobe der Versorgung nicht geprüft werden, da sonst die Gefahr einer Fraktur besteht. Ätzen und Bonden gemäß den Herstellerangaben.

Befestigung der Versorgung

Das Objekt wird mit einem handelsüblichen, dualhärrenden Befestigungskomposit befestigt. Bitte die entsprechenden Herstellerangaben beachten.

Besondere Hinweise

- Die Verarbeitungszeit unter der OP-Leuchte liegt im Bereich von 2 Minuten.
- Bei zeitlich umfangreichen Restaurierungen sollte die OP-Leuchte vorübergehend weiter vom Arbeitsfeld entfernen, um einer vorzeitigen Aushärtung des Kompositen vorzubeugen oder das Material mit einer lichtundurchlässigen Folie abdecken.
- Zur Polymerisation ist ein Lichtpolymerisationsgerät mit einem Emissionspektrum im Bereich von 350 - 500 nm einzusetzen. Die geforderten physikalischen Eigenschaften werden nur mit ordnungsgemäß arbeitenden Lampen erzielt. Deshalb ist eine regelmäßige Überprüfung der Lichtintensität nach Angaben des Herstellers erforderlich.

Lichtintensität für die Aushärtung	≥1200 mW/cm²
Wellenlänge für die Aushärtung	350 - 500 nm
Aushärtzeit	20 sec.

Gefahren- und Sicherheitshinweise**Enthalt 1,4-Butandiolmethacrylat**

Achtung: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Interaktion mit anderen Materialien

Da phenolische Substanzen (wie Eugenol) die Polymerisation hemmen, verwenden Sie keine Kavitätentliner (wie z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente), die solche Substanzen enthalten. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinprodukts mit anderen bereits im Mund des Patienten befindlichen Materialien müssen vom Zahnarzt vor der Anwendung des Produktes berücksichtigt werden.

Nebenwirkungen

Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinprodukts sind bei sachgemäßer Verarbeitung und Anwendung außerhalb seiner Indikationen, Immunreaktionen (z. B. Allergie) oder örtliche Missempfindungen können prinzipiell jedoch nicht vollständig vermieden werden. Sollten Ihnen nervenwirksame Nebenwirkungen – auch in Zwischenfällen – bekannt werden, bitten Sie um Meldung. Zur Vermeidung einer möglichen Pulpenreaktion ist bei Kavitäten mit freileggendem Dentin eine Unterfüllung zu legen (z. B. calciumhydroxidhaltiges Präparat).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Phenolische Substanzen (wie z. B. Eugenol) inhibieren die Polymerisation. Daher keine derartigen Substanzen enthaltenden Unterfüllungsmaterialien (z. B. Zinkoxid-Eugenol-Zemente) verwenden.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei 10-20 °C (50-77 °F) lagern. Drehspülzettel nach Gebrauch sofort wieder gut verschließen. Vor Gebrauch sollte der Abdruck wieder entfernt werden. Kofferdam legen. Die Kavität sollte trocken sein, um ein Verhinderen der Austrittsöffnung zu verhindern. Nach Ablesen des Verfalldatums (siehe Etikett der Drehspülze) nicht mehr verwenden. Nur für zahnärztliche Gebrauchs. Für Kinder unzulänglich aufzubewahren. Dieses Produkt wurde speziell für den erweiterten Einsatzbereich entwickelt. Es ist gemäß den in der Anleitung vorgeschriebenen Angaben zu verarbeiten. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verarbeitung ergeben.

Troubleshooting

Fehler	Ursache	Abhilfe
Komposit härtet nicht aus	Lichtleistung der Polymerisationslampe nicht ausreichend	Kontrolle der Lichtleistung und evtl. Austausch der Lichtquelle
	Emittierter Wellenlängenbereich eich der Polymerisationslampe nicht aus eichend	Hersteller der Poly-merisationslampe konsultieren. Empfohlener Wellenlängenbereich: 350 - 500 nm
Komposit ist in der Spritze klebrig weich; farblose Flüssigkeit separtiert sich in der Spritze	Material wurde längere Zeit bei Temperaturn ab 25 °C gelagert	Beachtung Lagertemperatur; Lagerung bei 10-25 °C
	Material wurde zu lange in einem Spritzenvärmer gelagert	Spritzen nie länger als eine Stunde pro Anwendung an einem Spritzenvärmer lagern
Komposit erscheint in der Spritze zu hart und fest	Material längere Zeit bei 10 °C gelagert	Komposit vor Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen lassen; evtl. Spritzenvärmer verwenden
	Spritzte nicht korrekt verschlossen, Komposit anpolymerisiert	Nach jeder Kompositnahme aus der Spritze korrekt mit Kappe verschließen
Inlay/Onlay hält nach Eingliederung nicht	Die Restaurierung ist zu opak, um sie mit einem lichthärtenden Composite zu befestigen	Dualhärrendes Befestigungskomposit verwenden
Komposit härtet nicht richtig durch (dunkle oder opake Farben)	Zu hohe Schichtdicke Komposit pr o Aushärtungszyklus	Max. Schichtstärke von 2,0 mm pr o Schicht einhalten
Restaurierung erscheint zu gelb im Vergleich zur Farbrenzer	Unzureichende Polymerisation der Kompositsschichtung	Wiederholen; mind. 20 sec.

**Universal Composite
Instructions For Use**

Zenchroma is a light curing, hybrid composite containing an ultrafine, radiopaque glass filler and is indicated for placing fillings using adhesive techniques. It can be polished to a high lustre. Due to the ultrafine particle fit, extremely homogeneous restorations can be placed which are easily polished to a high lustre. The chameleon effect matches the shade of the filling perfectly to the tooth structure. The guidelines of EN ISO 4049 have been complied with. Zenchroma is available in syringes and compules. The compules are for single use. Please do not reuse them, as this makes it impossible to rule out contamination and germ formation.

Composition

Glass powder, diurethane dimethacrylate, silicon dioxide, Bis-GMA, tetramethylene dimethacrylate.

Total filler

75% by weight (53 % volume) anorganic filler (0,005 - 3,0 µm)

Indications

- Direct anterior and posterior restorations in Black's classes I, II, III, IV, and V cavities.
- Inlays, onlays and laminate veneers
- Extended fissure sealing in molars and premolars
- Splinting loose teeth
- Adjusting the contours and shades to improve aesthetics

Application – Pretreatment

Before commencing the treatment, clean the tooth with non-fluoride polishing paste. Use a Vita* shade guide to select the shade while the tooth is still moist.

1. Cavity preparation

Minimal-invasive preparation of the cavity as generally required for adhesive techniques. All enamel margins in the anterior region must be bevelled. Do not bevel the margins in the posterior region and avoid slice preparations. Spray the cavity with water to clean it, remove all residue and dry it. The cavity must be isolated. It is advisable to place a rubber dam.

2. Pulp protection / Cavity liner

If an enamel-dentin adhesive is used, no cavity liner is required. In very deep cavities those areas in close proximity to the pulp must be coated with a calcium hydroxide material.

3. Approximal contact area

When filling cavities with approximal sections, place a transparent matrix and fix it in place.

4. Adhesive system

Etch and bond according to manufacturer's instructions.

5a. Application of Zenchroma (syringes)

Take the required amount of composite from the syringe, place it in the cavity with conventional metal instruments and contour. The layer thickness must not exceed 2 mm.

5b. Application of Zenchroma (compules)

Place the compule in the dispenser. Remove the sealing cap. Position the compule in such a way that the opening is at a suitable angle for application within the cavity. Insert the material into the cavity while slowly and evenly applying pressure. Do not use excessive force! The layer thickness must not exceed 2 mm. Once finished, pull back the punch in order to remove the compule from the dispenser. The compule can then be removed.

Note: For hygiene reasons, the compule are only intended for single use.

6. Curing

The curing time for all shades is 20 seconds per layer with a conventional halogen curing lamp or an LED curing lamp. With a plasma curing system, the curing time is 2 x 3 seconds. Hold the waveguide as close to the surface of the filling as possible. Fillings with more than one surface must be cured from the direction of each surface separately. Due to the presence of oxygen in the air, there may be a thin layer of unpolymersed material remaining on the surface of each layer. This bonds the layers chemically and must not be touched or contaminated with moisture.

7. Trimming

Zenchroma can be trimmed and polished immediately after curing using finishing diamonds, flexible discs, silicone polishers and polishing brushes. Check the occlusion and articulation and spot grind to eliminate high spots or undesirable paths of articulation from the surface of the filling.

Cavity preparation: Inlays, Onlays, Veneers

One of the most important steps in the preparation of inlays, onlays and veneers is to remove the excess composite. To do this, the cavity must be prepared as minimally invasively as possible with only slightly diverging sides. To prevent the material from fracturing, the layer must have a minimum thickness of 1.5 mm in the lateral and vertical aspects. All internal edges and angles must be rounded. Avoid slice preparations. Prepare a flat cervical shoulder – do not bevel it. Any undercuts must be blocked out with glass ionomer cement. Use slightly tapering diamonds with rounded tips for the preparation. Coat those areas of dentin in close proximity to the pulp with a thin layer of calcium hydroxide material. Cavity liners containing eugenol are contraindicated.

Impression and temporary restoration

Once the impression has been taken, a composite temporary restoration is fabricated. This may only be done with a commercially available composite.

Fixing the restoration

The restoration is fixed with a commercially available dual-curing

