



Constic



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg · Germany · www.dmg-dental.com
092784CN/2023-05



Gebrauchsanweisung

Deutsch

Produktbeschreibung

Constic ist ein selbstätzendes, selbstadhäsives, röntgenopakes, fließfähiges Composite, welches mit Licht aushärtet. Das Composite ist sofort einsatzbereit, da die vorbereitenden Schritte Ätzen, Primern und Bonden in Constic enthalten sind.

Zweckbestimmung

- Kleine Restaurationen der Klasse I und III
- Restaurationen der Klasse V
- Unterfüllung von Klasse I und II
- Fissurenversiegelung
- Erweiterte Fissurenversiegelung
- Reparaturen von Composite-Restaurationen
- Modifikationen an Provisorien und Langzeitprovisorien
- Ausblocken und Auffüllen von Unterschnitten in Kavitäten
- Auffüllen von kleinen okklusalen Milchzahnkavitäten

Verwendungsbeschränkung

Das Legen des Materials ist kontraindiziert, wenn eine Trockenlegung oder die empfohlene Anwendungstechnik nicht möglich ist. Constic nicht auf geätzttem Dentin verwenden.

Indikation

- Verlust von Zahnhartsubstanz bei Karies, Trauma oder Entwicklungsstörungen
- Anwendung in Molaren und Prämolaren mit ausgeprägten tiefen Fissuren und erhöhtem Kariesrisiko: Fissurenversiegelungen

Kontraindikation

- Constic nicht auf der geöffneten Pulpa anwenden.
- Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Patientenzielgruppe

Personen, die im Rahmen einer zahnärztlichen Maßnahme behandelt werden.

Vorgesehener Anwender

Zahnarzt

Hinweise zur Anwendung

- Lichtgeräte sollten bei 450 nm emittieren und regelmäßig überprüft werden. Die Lichtintensität sollte mindestens 600 mW/cm² betragen. Herstellerhinweise des verwendeten Lichtgeräts beachten.
- Lichtgerät so nah wie möglich am Werkstoff platzieren.
- Die sauerstoffinhibierte Schicht nicht entfernen, da sie für den Verbund mit der nächsten Schicht benötigt wird.
- Bei der Verwendung von Constic in Verbindung mit anderen Materialien entsprechende Herstellerhinweise beachten.
- Wird das Material mithilfe einer Einmalapplikation direkt im Mund des Patienten ausgebracht, so ist diese aus hygienischen Gründen nur bei einem Patienten zu verwenden.
- Desinfektion: Der Pinselhalter ist nach Desinfektion wiederverwendbar, sollte aber bei sichtbaren Verschleisspuren, z. B. Kratzern, ausgetauscht werden. Die Desinfektion kann mit einer handelsüblichen Wisch- oder Tauchdesinfektion erfolgen. DMG empfiehlt die ausschließliche Verwendung von RKI (Robert Koch Institut) gelisteten Desinfektionsmitteln.

Empfohlene Anwendung

Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V und Unterfüllung von Klasse I und II

1. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.
2. Kavität entsprechend den allgemeinen Regeln der Adhäsivtechnik vorbereiten. Ggf. Schmelzränder abschrägen. Pulpa in tiefen Kavitäten mit geeigneten Präparaten schützen.

Hinweis: DMG empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

3. Zahn reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen.

Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

4. Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen, dabei eine Übertrocknung des Dentins vermeiden. Auf der Zahnoberfläche muss eine feuchte Schicht verbleiben.
5. Das Material durch Drücken der Spritze mithilfe des Luer-Lock Tips auf die Kavitätenoberfläche applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht (= 0,5 mm) in die gesamte Oberfläche der Kavitätenwand einmassieren.
6. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
7. 20 s lighthärten.

8. Material wie folgt schichten:

- Kleine Restaurationen der Klasse I, III, V: Mit dem Material Schichten von maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und jede Schicht 20 s bei einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² bzw. 40 s bei einer Lichtintensität von mindestens 600 mW/cm² lighthärten.
- Unterfüllung von Klasse I und II: Mit dem Material 1 Schicht von maximal 1 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s lighthärten.

Hinweis: Das erneute Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

9. Überschüsse entfernen, die Füllungsoberfläche mit geeigneten Instrumenten konturieren und ausarbeiten. Okklusion prüfen und bei Bedarf anpassen.
10. Mit Polierpasten die Füllungsoberfläche und angrenzende Oberfläche polieren. Für das Polieren Polierkelche oder Polierscheiben verwenden.

Fissurenversiegelung und erweiterte Fissurenversiegelung

1. Für die erweiterte Fissurenversiegelung besonders enge und ampullenförmige Fissuren erweitern.
2. Schmelz mit fluoridfreier Paste reinigen, alle Reinigungsrückstände mit Wasserspray entfernen und den Zahn mit wasser- und ölfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.
3. Zahnfarbe bestimmen und den entsprechenden Farbton auswählen.

Hinweis: DMG empfiehlt zusätzlich zur Reinigung eine Schmelzätzung. Dazu Schmelz für 15 – 30 s mit 37 %igem Phosphorsäuregel ätzen, 15 s mit Wasser spülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen. Dabei auf dem Schmelz eine feuchte Oberfläche belassen.

4. Das Material durch Drücken der Spritze mithilfe des Luer-Lock Tips auf das Fissurenrelief bzw. auf die Kavitätenwände applizieren und 25 s mit dem Pinsel in einer dünnen Schicht (≈ 0,5 mm) in die gesamte Oberfläche einmassieren.
5. Gegebenenfalls vorhandene Überschüsse entfernen.
6. 20 s lighthärten.
7. Im Bedarfsfall Material mit maximal 2 mm Schichtstärke aufbauen und 20 s bei einer Lichtintensität von mindestens 1000 mW/cm² bzw. 40 s bei einer Lichtintensität von mindestens 600 mW/cm² lighthärten.

Hinweis: Das erneute Einmassieren der einzelnen Schichten ist nicht notwendig.

8. Okklusion prüfen und bei Bedarf anpassen.

Wechselwirkungen

- Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft können die Polymerisation an der Kontaktstelle verhindern. Eugenolhaltige Materialien, Feuchtigkeit und ölhaltige Luft vermeiden!
- Bei der Verwendung von Mundwasser, Plaquerevelatoren oder Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt. Das Restrisiko einer Hypersensibilität gegen Komponenten des Materials ist nicht auszuschließen.

Warnungen/Vorsichtshinweise

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren!
- Kontakt mit der Haut vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Hautkontakts die betroffene Stelle sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.
- Kontakt mit den Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Augenkontakts sofort gründlich mit viel Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren.
- Herstellerangaben von anderen Produkten, die mit dem Material/den Materialien verwendet werden, beachten.
- Schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie den zuständigen Meldebehörden anzuzeigen.

Leistungsmerkmale des Produkts

Das Produkt erfüllt die Anforderungen an die mechanischen Eigenschaften laut DIN EN ISO 4049:2019, Typ 1, Klasse 2, Gruppe 1.

Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 20 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 1000 mW/cm² beträgt

Polymerisationstiefe ≥ 2 mm bei 40 s Belichtungszeit, wenn die Lichtintensität der Lampe ≥ 600 mW/cm² beträgt

Lagerung/Entsorgung

- Bei 2 bis 25 °C (36 bis 77 °F) trocken lagern!
- Unter Beachtung der nationalen Vorschriften entsorgen.

Zusammensetzung

Dentalglas, Bis-GMA, EBPADMA, alip. EDA, UDMA, MDP, HEMA, TEDMA, Additive. Anorganische Füllstoffe: ca. 43 vol-%, 0,7-2,3 µm.

Enthält: 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoat



Handelsformen

2 Spritzen à 2 g, 1 Pinselhalter, 20 Clip-on Brushes, 20 Luer-Lock Tips Silver	
Farbe A1	REF 220700
Farbe A2	REF 220701
Farbe A3	REF 220702
Farbe Opaque White	REF 220705

Zubehör

20 Clip-on Brushes, 20 Luer-Lock Tips Silver	REF 220712
--	------------

产品描述:

自粘接光固化流体树脂(Constic)是自酸蚀、自粘接、X线阻射、可流动的光固化复合材料。此产品可以直接使用,因为自粘接光固化流体树脂(Constic)中已经包含了酸蚀、处理和粘接等的过程。

适用范围:

- 该产品用于小型I类龋洞修复、I类II类龋洞的底部填充
- 窝沟封闭
- 树脂修复体的修补、临时修复体的修饰、龋洞的倒凹填充、小型乳牙胎面龋洞填充。

规格型号

色号:A1、A2、A3、A3.5、B1、OW(即Opaque White, 遮色白)

禁忌症:

- 若对任何成分过敏,或者出现接触性过敏时,切勿使用本品。
- 如果无法保证术区干燥或应用推荐的使用技巧时,则禁止使用该材料。
- 切勿将本品用于暴露的牙髓上。
- 切勿将本品用于酸蚀的牙本质上。

基本安全说明:

- ▶ 仅供牙医使用!
- ▶ 请放在儿童无法触及的地方!
- ▶ 避免触及皮肤!若不慎与皮肤接触,请用肥皂和水彻底清洗接触区域。请佩戴合适的手套!
- ▶ 避免接触眼睛!若不慎与眼睛接触,请立即用大量水彻底冲洗,必要时请咨询医生。

副作用:

个别情况下,不排除出现对材料成分的超敏反应或接触性过敏反应。

和其他材料的相互作用:

- 含丁香酚的材料、湿气和含油空气可能干扰 材料的聚合反应。因此应当避免接触含有丁香酚的材料、湿气和含油空气!
- 使用阳离子漱口水、菌斑显示剂或洗必泰后可能出现变色。

使用说明:

- 光固化机的输出波长应为450nm,且定时检测。光强应至少为400mW/cm²,仔细阅读生产商的使用说明。
- 光源应尽量靠近材料。
- 由于氧气抑制层将用于粘连下一层,因此无需移除。
- 当本品与其他材料联合使用时,应遵循相关生产商的使用说明。

建议使用:

小型I类龋洞修复, I类和II类龋洞的底部填充

1. 确定牙齿色泽,选择合适的色号。
2. 根据粘接过程的一般规则处理龋洞。如有必要,牙釉质边缘预备斜面。对深龋采用合适的护髓措施。

注意:DMG推荐使用橡皮障。

3. 清洁牙齿,用水喷雾除去所有的清洁残留物。

注意:用酒精清洗可能会导致牙本质过度干燥。

4. 用无水无油空气干燥牙齿,避免过度干燥牙本质。牙齿表面需保留湿润层。
5. 推动注射器,借助Luer-Lock注射头将材料涂布于龋洞表面,用刷子将薄层(=0.5mm)的材料涂抹于龋洞壁的整个表面,并按摩25秒。
6. 如有必要,除去所有多余的材料。
7. 光固化20秒。
8. 按照下述程序充填材料:
 - 小型I类龋洞:将材料涂布至最厚2毫米的薄层,每层固化20秒。
 - I类龋洞和II类龋洞的底部填补:将材料涂布至最厚1毫米的薄层,光固化20秒。

注意:无需每层重复按摩。

9. 除去多余材料,用合适的工具雕琢解剖外形。
10. 用抛光剂抛光充填体表面和交界处表面。可使用抛光杯或抛光圆盘进行抛光处理。

窝沟封闭

1. 用无氟膏剂清洁牙釉质,用水喷雾除去所有的清洁残留物,用无水无油空气干燥牙齿。在此过程中,将牙釉质表面保持微润。
2. 确定牙齿色泽,选择合适的色号。提示:DMG建议对牙釉质进行酸蚀和清洁。为此,可用37%的磷酸凝胶酸蚀牙釉质15-30秒,用水冲洗15秒,并用无油无水空气干燥。在此过程中,将牙釉质表面保持微润。
3. 推动注射器,借助Luer-Lock注射头将材料涂布于龋洞壁表面,用刷子将薄层(=0.5mm)的材料涂抹于龋洞壁的整个表面,并按摩25秒。
4. 如有必要,除去所有多余的材料。
5. 光固化20秒
6. 在所需之处将材料涂布至最厚2毫米的薄层,光固化20秒。注意:无需对每次重复按摩检查咬合情况,如有必要进行矫正。

消毒:

毛刷柄消毒后可以多次使用,但若出现磨损(如刮痕),则需重新替换。可以使用市场上销售的擦拭或浸渍消毒剂进行器械的杀菌消毒。DMG建议仅使用RKI(罗伯特·科赫研究所)列出的消毒剂。

推荐的消毒方法如下所示

遵守牙科工作的一般注意事项(工作前洗手,使用防护手套和面罩)。

牙科工作开始之前,按照制造商的说明制备合适的器械清洁溶液,例如Bodedex® forte(Paul Hartmann AG)。用饮用水质量的水进行稀释,制备0.5至1.0%的Bodedex® forte溶液,并放置在一个合适的不锈钢器械浴中。

选择RKI建议的消毒剂,如Korsolex® basic(Paul Hartmann AG)或其它合适的消毒剂。牙科工作开始之前,按照制造商的说明制备合适的消毒液。用饮用水质量的水进行稀释,制备0.5至1.0%的Korsolex® basic(Paul Hartmann AG)溶液,并放置在一个合适的不锈钢器械浴中。

使用Constic刷柄后,取下并丢弃一次性使用的刷头,在流动的饮用水下冲洗,去除刷柄上的颗粒。如果需要,使用手动擦洗工具,以去除污物。将刷柄在清洗浴(0.5%至1.0%的Bodedex® forte溶液)中放置5至10分钟。器械必须完全被溶液覆盖。清洗后,用饮用水质量的水冲洗刷柄,并将刷柄放置在消毒剂溶液中。

刷柄应该在消毒剂溶液(3.0%的Korsolex® basic溶液)中保留1小时。刷柄的所有表面必须完全覆盖在Korsolex® basic溶液中。

消毒后,用软化水或饮用水质量的水彻底冲洗器械(建议冲洗10分钟)。将器械放在干燥、洁净的区域。

器械干燥后,仔细肉眼检查仪器是否存在划伤或损坏。如果有腐蚀或磨损的迹象,应更换刷柄。刷柄干燥后,可在受保护的地方(例如,器械柜)存储完成清洗和消毒的刷柄。

产品性能结构及组成:

该产品由牙科玻璃/二氧化硅,双甲基丙烯酸缩水甘油酯(Bis-GMA),DL-樟脑醌、颜料黄、颜料黑、颜料白、颜料红制成。附属品为毛刷(Clip-on brush)、刷柄和输送头(Luer-Lock-Tip Silver)。

颗粒含量:重量比66%,体积比43%

无机物颗粒直径范围0.02-2.3微米。

贮存和使用期限:

- 在室温 (15 至25°C/59 至77°F) 下干燥存放!
- 使用后重新密封注射器。
- 超出保质期不可使用
- 有效期:自生产日期起17个月内。过期请勿使用。
- 生产日期和失效日期见包装上的标签。

包装:

2支含2g本品的注射器,1支刷柄,20个刷头,20个输送头(Luer-Lock-Tips Silver)	
A1	REF 220700
A2	REF 220701
A3	REF 220702
A3.5	REF 220703
B1	REF 220704
Opaque White(遮色白)	REF 220705

附属品	
20个毛刷,20个输送头	REF 220712

原产地:德国

注册人/生产企业

名称:DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

(德国DMG化学医药集团公司)

住所/生产地址:Elbgaustraße 248 - 22547 Hamburg, Germany

(埃尔布高大街248号, 22547汉堡, 德国)

电话:+49.(0)40.84006-0

传真:+49.(0)40.84006-222

www.dmg-dental.com

代理人/售后服务单位

名称:DMG医疗器械(北京)有限公司

住所:北京市海淀区马甸东路17号5层618

邮编:100088

电话:010-8200 0086

传真:010-8200 0087

info@dmg-dental.com.cn

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

国械注进20163172512