

## Comspan® Composite Luting Cement

## Comspan® Opaque Composite Luting Cement

### DIRECTIONS FOR USE - ENGLISH

Comspan®/Comspan® Opaque is a two-paste self-curing composite resin cement designed for cementation of cast metal resin-bonded retainers (Maryland bridges). It is designed for cementation of perforated, electrolytically etched, laboratory chemically etched, or mechanically sandblasted restorations to acid-etched enamel surfaces. The use of an enamel adhesive is mandatory for use with Comspan® Composite Luting Cement. Caulk® Self Cure Bonding Agent is recommended for use with Comspan® Composite Luting Cement. Use of other dentin/enamel adhesive systems with Comspan® Composite Luting Cement is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

### COMPOSITION

#### Comspan® Composite Luting Cement Base:

Dimethacrylate Resins; Stabilizers; Glass Fillers; Fumed silica; Titanium Dioxide; Pigments

#### Comspan® Composite Luting Cement Catalyst:

Dimethacrylate Resins; Catalyst; Stabilizers; Glass Fillers; Fumed Silica; Pigments

#### Self Cure Bonding Agent Base and Self Cure Bonding Agent Catalyst:

Dimethacrylate resins, Initiators, Stabilizers

#### Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel (See complete directions for use enclosed):

Water  
34% Phosphoric acid  
Silicon Dioxide  
Surfactants  
Blue Colorant

### INDICATION

Adhesive cementation of resin-bonded retainer bridges (Maryland bridges).

### CONTRAINDICATIONS

1. Comspan® Composite Luting Cement and Caulk® Self Cure Bonding Agent are contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
2. Caulk® Self Cure Bonding Agent is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).
3. Caulk® 34% Tooth Conditioner is contraindicated for use on dental pulp tissue.

### WARNINGS

1. Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burns. Avoid contact with oral tissues, eyes and skin. Do not take internally.

**Eye Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which may cause burn or may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from squirting the material inadvertently. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.

**Skin Contact:** Caulk® 34% Tooth Conditioning Gel contains phosphoric acid, which can cause burns or skin sensitization in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, seek medical attention immediately.

**Oral Mucosa Contact:** Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.

**Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.

2. Comspan® Composite Luting Cement and Caulk® Self Cure Bonding Agent contain polymerizable methacrylate monomers. Avoid prolonged or repeated contact with skin (allergic contact dermatitis), oral soft tissues, and eyes. Avoid prolonged inhalation. Do not take internally.

**Eye contact:** Comspan® Composite Luting Cement and Caulk® Self Cure Bonding Agent contain methacrylates which may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

**Skin contact:** Comspan® Composite Luting Cement and Caulk® Self Cure Bonding Agent contain polymerizable monomers which can cause skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs immediately wipe off thoroughly with cotton and alcohol and then wash

well with soap and water after contact. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.

**Oral mucosa contact:** Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.

**Ingestion:** Do not swallow or take internally. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center if necessary.

3. Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel in syringes should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material.
4. Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.
5. Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent is not designed for use on dentin. Use on dentin may lead to post-operative sensitivity or other pulpal effects, microleakage and/or premature restoration failure. Cover any exposed dentin with a hard setting calcium hydroxide liner (Dycal<sup>®</sup> Liner) and/or composite core buildup material following manufacturer's directions.

## PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Insufficient data exist to support the use of Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement as a core build up, filling material, base or liner.
3. Insufficient data exist to support the use of Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement with ceramic, porcelain or composite veneers, or ceramic, composite or metal inlays, onlays, crowns or endodontic posts.
4. Insufficient data exist to support the use of Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent as a dentin adhesive (see Warnings), or as an adhesive on unetched, (including particle abraded) enamel.
5. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
6. Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
7. Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement should be mixed in equal volumes for optimum performance. Variations from this 1:1 ratio may shorten available working time and compromise final physical properties.
8. The Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement and Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent containers should be tightly closed immediately after use.
9. Replace original cap of Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel tightly after each use to avoid evaporation. Discard dispensing tip after use, as dispensing tips may clog if gel is allowed to dry inside.

10. DENTSPLY Caulk supplies the appropriate dispensing tip for the Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel. This tip is the only tip that should be utilized for placement of the gel.
11. Use only in well ventilated areas.
12. The efficacy of Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel as an etchant/cleanser of indirect restorations has not been demonstrated.
13. **Storage and Shelf Life:** Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement and Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent should be stored with the original caps only, kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at refrigerated temperature between 2°C/35°F and 8°C/46°F when not in use. Allow material to reach room temperature prior to use.  
**Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioning Gel:** Store syringe with original cap only. Do not store syringe with dispensing tip in place, as this may harden the material making extrusion difficult (see Warnings). Not to be stored at temperature exceeding 25°C/77°F. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

## ADVERSE REACTIONS

1. Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See Warnings)
2. Product may cause serious health effects if ingested. (See Warnings)
3. Product may cause pulpal effects. (See Contraindications, Warnings)
4. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Precautions)
5. The following medical conditions are generally aggravated by exposure: Pre-existing skin disorders, eye problems or impaired liver, kidney and respiratory functions.

## STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. **Cleaning:** Clean enamel with a rubber cup and pumice or a cleaning paste such as Nupro<sup>®</sup> Prophylaxis Paste. Wash thoroughly with water spray and air dry.
2. **Treatment of the Restoration:** The use of 180° wrap of wings, rest seats, parallelism and slots or grooves is necessary for appropriate retention. The metal wings of the RBR/Maryland Bridge should be perforated, electrolytically etched, laboratory chemically etched, or mechanically sandblasted with 50µ alumina. Chemical etching of the metal wings with Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioner Gel<sup>®</sup> (phosphoric acid) is not recommended. Etch should be verified under a microscope.
3. **Try-in:** Check the fit and esthetics of the restoration. Once fit and esthetics are verified, thoroughly rinse restoration and preparation surfaces using water. The internal surface of the restoration should be clean and dry prior to cementation. Organic debris accumulated during try-in may be removed by cleaning with

ethanol or acetone followed by cleaning in water in an ultrasonic cleaner.

## 4. Acid-Conditioning of Abutment Teeth

- 4.1. Application of Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioner Gel: After application of rubber dam or other suitable isolation technique, apply Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioner Gel. Attach disposable needle to end of syringe. Needle tip may be bent for easy access. Gently extrude Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioner Gel (34% phosphoric acid) to the enamel bonding surfaces. Alternatively, dispense a small amount of the phosphoric acid gel onto a pad or into a dappen dish. (Stirring will reduce the viscosity.) Using a fine, soft brush, apply the gel to all enamel surfaces to be conditioned. For best results, condition enamel for at least 15 seconds. Some primary teeth and teeth with high levels of fluoride may require longer etch times.
- 4.2. Remove gel with aspirator tube and/or vigorous water spray and rinse conditioned areas thoroughly for at least 10 seconds.
- 4.3. Dry conditioned areas thoroughly with air, free of oil or water contamination. Properly conditioned enamel has a dull, frosty-white appearance. Once the enamel is properly acid-conditioned, it must be kept dry and uncontaminated. If salivary contamination occurs, re-etch for 15 seconds, wash for 15 seconds and dry.

5. **Cementation Bonding Procedures:** The cementation bonding procedure utilizes a self-curing resin (Caulk<sup>®</sup> Self-Cure Bonding Agent) that is first mixed and applied to the acid-conditioned enamel surface and the treated bonding surfaces of the cast metal restoration. Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement or Comspan<sup>®</sup> Opaque Composite Luting Cement is then mixed and applied to the restoration over the bonding agent and the restoration is seated.

- 5.1. Dispense equal portions of Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement or Comspan<sup>®</sup> Opaque Composite Luting Cement base and catalyst on a mixing pad.
- 5.2. Dispense and apply Caulk<sup>®</sup> Self-Cure Bonding Agent.
  - 5.2.1. Hold liquid dispenser bottles in a vertical position and dispense equal amounts (2-3 drops) of base liquid and catalyst liquid into the same well in a plastic mix tray.
  - 5.2.2. Immediately stir base and catalyst for 5-10 seconds using the disposable brush provided.
  - 5.2.3. Apply Bonding Agent to the etched enamel surfaces and the treated surfaces of the restorations. **Technique Tip:** It is extremely important that the bonding agent be applied quickly in a very thin layer. If the bonding agent is applied in a thick coat or pools during application, or begins to set before the restoration is placed, the restoration may not completely seat.
- 5.3. Mix and apply Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement or Comspan<sup>®</sup> Opaque Composite Luting Cement.

- 5.3.1. Previously dispensed cement base and catalyst are then immediately mixed (or mixed by the dental assistant while the dentist applies the Bonding Agent) for 15-20 seconds.

- 5.3.2. The mixed Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement or Comspan<sup>®</sup> Opaque Composite Luting Cement is placed on the Bonding Agent treated surfaces of the restoration and the restoration seated immediately. **Technique Tip:** At room temperature, Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement and Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent offer a minimum work time of 2 min. 30 sec. on the mixing pad. Warmer temperatures of the mouth may accelerate the set.
- 5.3.3. Excess material from the interproximal areas should be removed immediately following seating of the appliances before material sets, using a blunted explorer or periodontal probe, but the restoration should not be moved or torqued in the process.
- 5.3.4. Apply moderate, consistent pressure throughout the cement set time (final set in 5 minutes from the start of the mix).

- 5.4. Remove the set excess cement with carbide finishing burs. Drying the teeth will allow better visibility. Check and adjust occlusion as necessary.

## 6. Finishing and Polishing

- 6.1. Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance<sup>®</sup> Finishing System of points, cups and discs. The Enhance<sup>®</sup> System will remove flash and finish restoration margins without removal of or trauma to the enamel.
- 6.2. Polish restoration margins using PoGo<sup>®</sup> Polishing system or Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>™</sup> Polishing Paste and Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>™</sup> Extra Fine Polishing Pastes. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen).

## CLEANING AND DISINFECTION

To prevent Comspan<sup>®</sup> Composite Luting Cement, Caulk<sup>®</sup> Self Cure Bonding Agent and Caulk<sup>®</sup> 34% Tooth Conditioner (bottle) containers from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid package contamination. Repeated disinfection may damage label.

## LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence.
  - Reorder Number
  - Lot number on container
  - Expiration date on container

## INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Comspan®/Comspan® opaco es un cemento de resina composite de autocurado que está compuesto por dos pastas y ha sido diseñado para la adhesión de retenedores metálicos con adhesión de resina (puentes Maryland). Se utiliza para cementar las restauraciones perforadas, grabadas electrolíticamente y grabadas químicamente en laboratorio o que han sido sometidas a arenado mecánico sobre superficies de esmalte grabadas con ácido. Es obligatorio utilizar un adhesivo para esmalte con el cemento sellador de composite Comspan®. Se recomienda utilizar el agente adhesivo de autocurado de Caulk® con el cemento sellador para composite Comspan®. El uso de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte con el cemento sellador de composite Comspan® será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.

### COMPOSICIÓN

**Base del cemento sellador de composite Comspan®:** resinas de dimetacrilato, estabilizadores, rellenos de cristal, sílice pirogénica, dióxido de titanio, pigmentos.

### Catalizador del cemento sellador de composite Comspan®:

resinas de dimetacrilato, catalizador, estabilizador, rellenos de cristal, sílice pirogénica, pigmentos.

### Base del agente adhesivo de autocurado y catalizador del agente adhesivo de autocurado:

resinas de dimetacrilato, iniciadores, estabilizadores.

### Gel acondicionador dental del 34% de Caulk® (véanse las

instrucciones de uso completas que se acompañan):

Agua

Ácido fosfórico al 34%

Dióxido de sílice

Surfactante azul

Colorante azul

### INDICACIONES

Cementación adhesiva de puentes de retención con adhesión de resina (puentes Maryland).

### CONTRAINDICACIONES

1. El cemento sellador de composite Comspan® y el agente adhesivo de autocurado de Caulk® están contraindicados para su uso con pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a las resinas de metacrilato o a cualquiera de los componentes.
2. El agente adhesivo de autocurado Caulk® está contraindicado para su aplicación directa sobre el tejido de pulpa dentaria (enfundamiento directo de la pulpa).
3. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® está contraindicado para su uso sobre el tejido de la pulpa dentaria.

### ADVERTENCIAS

1. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras. Evite el contacto con el tejido bucal, los ojos o la piel. No lo ingiera. **Contacto con los ojos:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras o irritación ocular. Cuando utilice este producto lleve gafas de protección y cubra asimismo los ojos del paciente a modo de protección contra salpicaduras de material inesperadas. En caso de que se produzca contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a su médico.

**Contacto con la piel:** el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® contiene ácido fosfórico, el cual puede causar quemaduras y sensibilización de la piel en personas susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, limpie y enjuague inmediatamente la zona afectada con agua abundante y, a continuación, lávela adecuadamente con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas, irritación, sensibilización u otras reacciones alérgicas, consulte inmediatamente a su médico.

**Contacto con la mucosa bucal:** evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente. **Ingestión:** no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente. Póngase en contacto inmediatamente con el Instituto Nacional de Toxicología.

2. El cemento sellador de composite Comspan® y el agente adhesivo de autocurado de Caulk® contienen monómeros de metacrilato polimerizables. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel (dermatitis alérgica de contacto), el tejido blando bucal y los ojos. Evite la inhalación prolongada. No lo ingiera.

**Contacto con los ojos:** el cemento sellador de composite Comspan® y el agente adhesivo de autocurado de Caulk® contienen metacrilatos que pueden irritar los ojos. Cuando utilice este producto use gafas de protección y cubra también los ojos del paciente para evitar las salpicaduras de material. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con agua abundante y acuda a su médico.

**Contacto con la piel:** el cemento sellador de composite Comspan® y el agente adhesivo de autocurado de Caulk® contienen monómeros polimerizables que pueden causar la sensibilización de la piel (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. Si se produjera contacto con la piel, límpiela inmediatamente y de forma exhaustiva con un algodón impregnado en alcohol y, a continuación, lávela bien con agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones cutáneas y sensibilización de la piel u otras reacciones alérgicas, interrumpa el uso del producto y acuda a su médico.

**Contacto con la mucosa bucal:** evite el contacto con el tejido blando bucal. Si se produjera contacto accidental, aclare la

mucosa con agua abundante y expulse el agua. Si persistiera la sensibilización de la mucosa, acuda al médico inmediatamente.

**Ingestión:** no tragar ni ingerir. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. En caso de náuseas o malestar, acuda inmediatamente a su médico. Póngase en contacto con el Instituto Nacional de Toxicología si fuese necesario.

3. El gel acondicionador dental del 34% de Caulk® en jeringas debería extrudir con facilidad. **NO EJERZA DEMASIADA FUERZA.** Una presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista.
4. No utilice el gel acondicionador dental del 34% de Caulk® en pacientes que tengan un historial de reacciones alérgicas agudas a alguno de sus componentes.
5. El agente adhesivo de autocurado de Caulk® no ha sido diseñado para utilizarse sobre dentina. Si se utiliza sobre la dentina puede provocar una sensibilización post operatoria u otros efectos sobre la pulpa, microfugas y/o una pérdida prematura de la restauración. Cubra toda la dentina expuesta con un recubrimiento de hidróxido de calcio de fraguado duro (material de recubrimiento Dycal®) y/o material de composite para el relleno de la parte interior del diente, según se indique en las instrucciones del fabricante.

### PRECAUCIONES

1. Este producto ha sido fabricado para utilizarse exclusivamente según lo explicado específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. No existen datos suficientes que justifiquen el uso del cemento sellador de composite Comspan® para la base cavitaria, como material de relleno, base o recubrimiento.
3. No existen datos suficientes que justifiquen el uso del cemento sellador de composite Comspan® con facetas cerámicas, porcelánicas o de composite, o con inlays, onlays, coronas o espigas endodónticas de cerámica, de composite o metálicas.
4. No existen datos suficientes que justifiquen el uso del agente adhesivo de autocurado de Caulk® como adhesivo para dentina (véase Advertencias), o como adhesivo sobre esmalte sin grabado ácido (o con abrasión de partículas).
5. Lleve gafas, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes utilicen una protección ocular.
6. Con este producto no se deberían usar materiales dentales que contengan eugenol, ya que podrían interferir con el proceso de fraguado y causar el reblanqueamiento de los componentes poliméricos del material.
7. El cemento sellador de composite Comspan® debería mezclarse en volúmenes iguales para obtener un rendimiento óptimo. Las variaciones con respecto a esta proporción 1:1 pueden disminuir el tiempo de trabajo y comprometer las propiedades físicas finales.
8. Los envases del cemento sellador de composite Comspan® y del agente adhesivo de autocurado de Caulk® deberían cerrarse adecuadamente inmediatamente después de su uso.
9. Vuelva a colocar la tapa original del gel acondicionador dental del 34% de Caulk® de forma que quede bien ajustada después de cada uso para que no se evapore. Deseche la boquilla distribuidora después de utilizarla, ya que las boquillas distribuidoras podrían obturarse si el material se seca en su interior.
10. DENTSPLY Caulk® suministra la boquilla distribuidora adecuada para el gel acondicionador dental del 34% de Caulk®. Se debería utilizar únicamente esta boquilla para aplicar el gel.
11. Utilícelo sólo en espacios bien ventilados.
12. La eficacia del gel acondicionador dental del 34% de Caulk® como abrasivo o limpiador en restauraciones indirectas no ha sido demostrada.

13. **Almacenamiento y vida en depósito:** el cemento sellador de composite Comspan® y el agente adhesivo de autocurado de Caulk® deberían almacenarse únicamente con sus tapones originales, mantenerse alejados de la luz directa del sol y guardarse en un lugar bien ventilado a una temperatura de entre 2°C y 8°C cuando no se utilicen. Deje que el material alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.

**Gel acondicionador dental del 34% de Caulk®:** guarde la jeringa únicamente con su tapón original. No guarde la jeringa junto con la boquilla distribuidora, ya que esto podría endurecer el material haciendo la extrusión difícil (véase el apartado Advertencias). No debe almacenarse a temperaturas superiores a 25°C. Proteja el material de la humedad. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad.

### REACCIONES PERJUDICIALES

1. Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación y posible daño de la córnea. **Contacto con la piel:** irritación y posible respuesta alérgica. Podrían observarse erupciones cutáneas rojizas. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, despellejamiento. (Véase Advertencias)
2. Este producto podría tener efectos graves sobre la salud en caso de ingerirse. (Véase Advertencias)
3. Este producto podría tener efectos sobre la pulpa. (Véanse Contraindicaciones y Advertencias)
4. La inhalación de los vapores puede causar daños de diverso grado sobre el tejido afectado, así como una mayor susceptibilidad a las enfermedades respiratorias. (Véase el apartado Precauciones)
5. Por lo general, los siguientes estados médicos se agravan con la exposición: enfermedades cutáneas preexistentes, problemas oculares o deterioro del hígado, riñones o sistema respiratorio.

### INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. **Limpieza:** limpie el esmalte con una copa de goma y piedra pómez o con una pasta limpiadora como la pasta profiláctica Nupro®. Lávese concienzudamente con agua pulverizada a presión y séquese con aire.
2. **Tratamiento de la restauración:** para obtener una retención apropiada es necesario usar alas envolventes de 180°, soportes, paralelismo y ranuras o muescas. Las alas metálicas del puente Maryland deben perforarse y someterse a grabado electrolítico, grabado ácido en laboratorio o arenado mecánico con alúmina de 50µ. No se recomienda el grabado ácido de las alas metálicas con gel acondicionador dental del 34% de Caulk (ácido fosfórico). El grabado debe verificarse con un microscopio.
3. **Inserción:** verifique el ajuste y la apariencia estética de la restauración. Una vez que se haya verificado la apariencia estética y el calce de la restauración, enjuague bien con agua las superficies de la preparación y la restauración. La superficie interna de la restauración debe estar limpia y seca antes de proceder a la cementación. Los residuos orgánicos que se hayan acumulado durante la prueba pueden quitarse con etanol o acetona, para limpiarlos después con agua en un limpiador ultrasónico.
4. **Acondicionamiento ácido del pilar**
  - 4.1. Aplicación del gel acondicionador dental del 34% de Caulk: después de preparar una barrera de goma u otra técnica de aislamiento adecuada, aplique el gel acondicionador dental del 34% de Caulk®. Coloque la aguja desechable en el extremo de la jeringa; la punta de la aguja puede doblarse para conseguir un acceso más fácil. Apriete suavemente para que el gel acondicionador dental del 34% (de ácido fosfórico) salga hacia las superficies de adhesión de esmalte. Otra alternativa, es

poner una pequeña cantidad de gel de ácido fosfórico en una almohadilla o una cubeta de vidrio. (Si lo remueve reducirá la viscosidad). Aplique el gel con un cepillo suave y fino sobre todas las superficies de esmalte que se debe acondicionar. Para obtener resultados óptimos, acondicione el esmalte durante al menos 15 segundos. Algunos dientes primarios, así como dientes con altos niveles de fluoruro pueden necesitar tiempos más largos de grabado ácido.

4.2. Retire el gel con el tubo del aspirador y/o con un potente atomizador de agua y enjuague meticulosamente las áreas acondicionadas durante al menos 10 segundos.

4.3. Seque las zonas acondicionadas con aire sin aceite o agua. El esmalte acondicionado correctamente tendrá un color blanco apagado similar al de la escarcha. Una vez que el esmalte haya sido acondicionado debidamente, deberá mantenerse seco y sin contaminar. Si se produjese contaminación salivar, vuelva a realizar el grabado ácido durante 15 segundos, lave durante 15 segundos y vuelva a secar.

#### 5. Procedimientos de adhesión por cementación:

el procedimiento de adhesión por cementación utiliza una resina de autocurado (agente adhesivo de autocurado de Caulk<sup>®</sup>) que primero se mezcla y se aplica a la superficie de esmalte grabada con ácido y a las superficies de adhesión tratadas de la restauración metálica. Se mezcla entonces el cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> o cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> opaco, se aplica a la restauración sobre el agente adhesivo y se coloca la restauración.

5.1. Ponga la misma cantidad de base y catalizador del cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> o del cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> en una almohadilla de mezcla.

5.2. Ponga y aplique el agente adhesivo de autocurado de Caulk<sup>®</sup>.

5.2.1. Sostenga los frascos de líquido en posición vertical y ponga cantidades iguales (2 ó 3 gotas) de líquido base y líquido catalizador en el mismo pocillo de una cubeta de mezcla de plástico.

5.2.2. Remueva inmediatamente la base y el catalizador entre 5 y 10 segundos con el cepillo desechable que se suministra.

5.2.3. Aplique agente adhesivo a las superficies de esmalte grabadas con ácido y a las superficies tratadas de las restauraciones. **Consejo técnico:** es extremadamente importante que el agente adhesivo se aplique rápidamente en una capa muy fina. Si el agente adhesivo se aplica en una capa gruesa o de forma irregular, o si empieza a fraguar antes de que se coloque la restauración, ésta no quedará completamente fija.

5.3. Mezcle y aplique el cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> o cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> opaco.

5.3.1. A continuación, la base y el catalizador del cemento que previamente se habían extraído del frasco se mezclan inmediatamente (o los mezcla la asistente del dentista mientras éste aplica el agente adhesivo) durante 15-20 segundos.

5.3.2. Se coloca el cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> o el cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> opaco sobre las superficies de la restauración tratadas con agente adhesivo y la restauración se coloca inmediatamente después. **Consejo técnico:** a temperatura ambiente, el cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup> y el agente adhesivo de autocurado de Caulk<sup>®</sup> ofrecen

un tiempo de trabajo mínimo de 2 minutos y 30 segundos sobre la almohadilla de mezcla. Las temperaturas en la boca, normalmente más altas, pueden acelerar el proceso de fraguado.

5.3.3. El material sobrante de las zonas interproximales debería retirarse inmediatamente después de la colocación de las restauraciones, antes de que fragüe el material, con un explorador de punta redondeada o una sonda peridontal, pero la restauración no debería moverse oerse durante el proceso.

5.3.4. Aplique una presión moderada y consistente durante el tiempo de fraguado del cemento (el fraguado final se produce una vez hayan transcurrido 5 minutos tras el comienzo de la mezcla).

5.4. Retire el cemento fraguado que sobre con fresas de acabado de carburo. Seque el diente para tener una mejor visibilidad. Compruebe y ajuste la oclusión según sea necesario.

#### 6. Acabado y pulido

6.1. La mejor forma de eliminar el exceso de resina es utilizando el sistema de acabado Enhance<sup>®</sup> de discos, copas y puntas. El sistema Enhance<sup>®</sup> eliminará las rebabas y dará un acabado a los márgenes de la restauración sin quitar ni afectar al esmalte.

6.2. Pula los márgenes de la restauración utilizando el sistema de pulido PoGo<sup>®</sup> o la pasta de pulido Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>®</sup> y las pastas de pulido extra fino Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>®</sup>. (Véanse las Instrucciones de uso completas que acompañen al producto de pulido elegido).

#### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para evitar que los recipientes del cemento sellador de composite Comspan<sup>®</sup>, el agente adhesivo de autocurado de Caulk<sup>®</sup> y el gel acondicionador del 34% de Caulk<sup>®</sup> sufran salpicaduras de fluidos corporales o que se contaminen a través de las manos o tejidos bucales, se recomienda el uso de una protección para evitar la contaminación del paquete. Una desinfección repetida puede dañar la muestra.

#### NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No usar después de la fecha de caducidad. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. Si desea ponerse en contacto con nosotros, le rogamos cite las siguientes referencias:
  - Número de pedido nuevo
  - Número del lote en el envase
  - Fecha de caducidad en el envase



Comspan<sup>®</sup>

Ciment de scellement composite pour appareil de rétention lié à la résine

Comspan<sup>®</sup> Opaque

Ciment de scellement composite pour appareil de rétention lié à la résine

#### MODE D'EMPLOI - FRANÇAIS

Comspan<sup>®</sup>/Comspan<sup>®</sup> Opaque est une résine de ciment en deux pâtes auto-durcissantes conçue pour la cimentation d'appareils de rétention en métal liés à la résine (bridges Maryland). Elle a été conçue pour cimenter des restaurations perforées, abrasées par électrolyse, chimiquement mordancées ou manuellement décapées sur des surfaces en émail mordancées à l'acide. L'emploi d'un adhésif pour émail est nécessaire avec le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup>. L'emploi d'un adhésif auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> est conseillé avec le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup>. L'utilisation d'autres adhésifs pour dentine/émail avec le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup> est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

#### COMPOSITION

**Base du ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup>:** résines de diméthacrylate, stabilisateurs, excipients en verre, silice sublimée, dioxyde de titane, pigments

#### Catalyseur du ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup>:

résines de diméthacrylate, stabilisateurs, catalyseur, excipients en verre, silice sublimée, pigments

#### Base et catalyseur de l'agent de liaison auto-durcissant :

Résines diméthacrylate, initiateurs, stabilisateurs

#### Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk<sup>®</sup> (Voir Mode d'emploi complet dans la boîte):

Eau

Acide phosphorique à 34%

Dioxyde de Silicium

Surfactants

Colorant bleu

#### INDICATION

Cimentation adhésive de bridges de rétention en métal liés à la résine (bridges Maryland).

#### CONTRE-INDICATIONS

1. Le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup> et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> sont contre-indiqués pour les patients ayant présenté des réactions allergiques sévères aux résines de méthacrylate ou à tout autre composant.
2. L'agent de liaison auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> est contre-indiqué en application directe sur les tissus de la pulpe dentaire (coiffage direct de la pulpe).
3. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk<sup>®</sup> est contre-indiqué sur les tissus de la pulpe dentaire.

#### AVERTISSEMENTS

1. Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk<sup>®</sup> contient de l'acide phosphorique, pouvant provoquer des brûlures. Éviter le contact avec les tissus oraux, les yeux et la peau. Réservé à l'usage externe.  
**En cas de contact avec les yeux :** le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk<sup>®</sup> contient de l'acide phosphorique pouvant

provoquer des brûlures et des irritations oculaires. Avant d'utiliser ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections involontaires de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.

**En cas de contact avec la peau :** le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk<sup>®</sup> contient de l'acide phosphorique pouvant provoquer des brûlures ou une allergie cutanée chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et rincer abondamment puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique, consulter immédiatement un médecin.

**Contact avec la muqueuse buccale :** évitez tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

**Ingestion :** ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion : prendre immédiatement contact avec votre centre antipoison régional.

2. Le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup> et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> contiennent des monomères polymérisables de méthacrylate. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau (dermatite allergique de contact), les tissus mous buccaux, et les yeux. Éviter l'inhalation prolongée. Réservé à l'usage externe.

**Contact avec les yeux :** le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup> et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> contiennent des méthacrylates qui peuvent irriter les yeux. Avant d'utiliser ce produit, prendre soin de porter des lunettes protectrices ainsi que de protéger les yeux du patient des projections de matériau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment puis consulter un médecin.

**Contact avec la peau :** Le ciment de scellement composite Comspan<sup>®</sup> et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk<sup>®</sup> contiennent des monomères polymérisables qui peuvent provoquer des réactions cutanées (dermatite allergique de contact) chez les personnes prédisposées. En cas de contact avec la peau, essuyer soigneusement avec du coton et de l'alcool puis laver au savon et à l'eau. En cas d'éruption cutanée et de sensibilisation ou de réaction allergique arrêter l'utilisation et consulter un médecin.

**Contact avec la muqueuse buccale :** éviter tout contact avec les tissus mous buccaux. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau et faites recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

**Ingestion :** ce produit est à usage externe, ne pas avaler. Si le produit est avalé par mégarde, boire abondamment. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion, prendre immédiatement contact avec votre centre antipoison régional.

- Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en seringues doit s'écouler facilement. **NE PAS FORCER.** Une pression excessive pourrait entraîner un écoulement incontrôlé du matériau.
- Le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® ne doit en aucun cas être utilisé avec des patients ayant une allergie sévère connue l'un des composants.
- L'agent de liaison auto-durcissant Caulk® n'est pas conçu pour être utilisé à même la dentine. Son application sur la dentine peut provoquer une réaction post-opératoire ou d'autres effets sur la pupe, écoulements ou un effondrement prématuré de la restauration. Couvrir la dentine exposée avec un hydroxyde de calcium polymérisable (par ex. Dycal®) et/ou un matériau de préparation composite en suivant les instructions du fabricant.

## PRÉCAUTIONS

- Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à la discrétion et sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
- Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'utilisation du ciment de scellement composite Comspan® en tant que fondation, plombage, base ou garniture.
- Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'emploi du ciment de scellement composite Comspan® avec des placages de céramique, de porcelaine ou composite, des implants métalliques de céramique ou composite, des incrustations, des couronnes ou des pivots endodontiques.
- Le nombre insuffisant de données ne permet pas de préconiser l'emploi de l'agent de liaison auto-durcissant Caulk® comme un adhésif pour dentine (voir Avertissements), ou en tant qu'adhésif sur un émail non-mordancé (abrasion de particule compris).
- Portez une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protections est recommandé pour le patient.
- Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit, ils risquent de perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
- Pour obtenir les meilleurs résultats, mélanger le ciment de scellement composite Comspan® en volumes égaux. Le non-respect des ces proportions 1/1 peut éventuellement provoquer une réduction du temps de travail et compromettre les propriétés physiques du résultat.
- Les flacons de ciment de scellement composite Comspan® et d'agent de liaison auto-durcissant Caulk® doivent être soigneusement fermés immédiatement après usage.
- Reboucher le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® avec le capuchon d'origine après chaque usage afin d'éviter l'évaporation. Jeter les embouts distributeurs après utilisation, car ils sont susceptibles de s'obstruer si on laisse le gel sécher à l'intérieur.
- DENTSPLY Caulk fournit les embouts distributeurs adaptés au gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Cet embout doit être uniquement utilisé pour l'application du gel.
- Utiliser uniquement dans une pièce bien aérée.
- L'efficacité du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® en tant qu'agent de mordantage/abrasif de restaurations indirectes n'a pas été démontrée.
- Conservation et durée de conservation :** après usage, le ciment de scellement composite Comspan® et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk® doivent être conservés avec leurs capuchons d'origine, à l'abri de la lumière directe du soleil et

dans un endroit bien aéré à une température réfrigérée entre 2°C/35°F et 8°C/46°F. Porter le matériau à température ambiante avant usage.

**Gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® :** conserver la seringue fermée avec son capuchon d'origine. Ne pas conserver la seringue équipée de l'embout distributeur, l'extrusion deviendrait difficile à cause du durcissement du matériau (voir Avertissements). Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne plus utiliser après la date de péremption.

## EFFETS INDÉSIRABLES

- Le produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **Contact avec les yeux :** irritation et lésions éventuelles de la cornée. **Contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. **Muqueuses :** inflammation, œdème, desquamation. (Voir Avertissements)
- En cas d'ingestion, ce produit est susceptible d'avoir des effets indésirables sur la santé. (Voir Avertissements)
- Ce produit peut avoir des effets sur la pulpe. (Voir Contre-indications et Avertissements)
- Une inhalation des vapeurs peut provoquer des lésions variables sur les tissus touchés ainsi qu'augmenter les risques de troubles respiratoires. (Voir Précautions d'emploi)
- Les prédispositions médicales suivantes seront généralement aggravées en cas d'exposition : individus présentant des problèmes cutanés, oculaires ou une insuffisance hépatique, rénale ou respiratoire.

## MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

- Nettoyage :** nettoyer l'émail et la dentine avec une cupule en caoutchouc et une ponce ou une pâte prophylactique non-fluorée comme Nupro®. Nettoyer soigneusement à l'aide d'un jet d'eau et sécher à l'air.
- Traitement de la restauration :** l'emploi d'ailes à 180°, de sièges d'appui, de parallélisme et fentes ou rainures est nécessaire pour une rétention correcte. Les ailes métalliques du bridge Maryland ou de l'appareil de rétention doivent être perforées, abrasées par électrolyse, chimiquement mordancées ou être manuellement décapées avec 50µ d'alumine. Nous ne conseillons pas le mordantage chimique des ailes métalliques avec le gel de conditionnement Caulk® 34% contenant de l'acide phosphorique. Le mordantage doit subir une vérification au microscope.
- Essai :** vérifier l'adaptation et l'esthétique de la restauration. Une fois l'ajustage et l'aspect esthétique vérifiés, rincer soigneusement à l'eau les surfaces de la restauration et de la préparation. La surface interne de la restauration doit être propre et sèche avant la cimentation. Retirer les débris organiques occasionnés par l'essai en finissant à l'éthanol ou l'acétone puis laver à l'eau avec un nettoyeur à ultrasons.
- Conditionnement à l'acide de dents-piliers**
  - Application du gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® : après application d'une barrière de caoutchouc ou une autre technique de séparation, appliquer le gel dentaire conditionneur à 34% Caulk®. Fixer l'aiguille jetable au bout de la seringue, le bout de l'aiguille doit être courbe pour permettre un meilleur accès. Faire couler lentement le gel de conditionnement Caulk® 34% (34% d'acide phosphorique) sur les surfaces émail à coller. Il est également possible de disposer un peu de gel à l'acide phosphorique dans un godet Dapen. (Touiller diminue la viscosité.) A l'aide d'une petite brosse souple, appliquer le gel sur toute les surfaces en émail à conditionner. Conditionner l'émail pendant 15 secondes au moins pour

obtenir les meilleurs résultats. Certaines dents temporaires ou à haut niveau de fluor nécessiteront éventuellement un temps de mordantage plus long.

- Enlever le gel avec un tube à aspirateur et/ou un jet d'eau vigoureux et bien rincer les parties conditionnées pendant au moins 10 secondes.
- Sécher soigneusement les parties conditionnées à l'air sans contamination à l'eau ou grasse. L'émail conditionné correctement doit avoir une apparence mate, givrée. Une fois l'émail correctement conditionné à l'acide, garder au sec et à l'abri de toute contamination. En cas de contamination par la salive, re-mordancer durant 15 secondes et sécher.
- Procédures de liaison de la cimentation :** la procédure de liaison de la cimentation s'effectue à l'aide d'une résine auto-durcissante (agent de liaison auto-durcissant Caulk®) d'abord mélangé et appliqué sur la surface en émail conditionnée à l'acide et les surfaces à fixer de la restauration de métal moulé. Le ciment de scellement composite Comspan® ou le ciment de scellement composite Comspan® Opaque doivent alors être mélangés et appliqués sur la restauration par-dessus l'agent de liaison, puis la restauration est mise en place.
  - Disposer le ciment de scellement composite Comspan® ou le ciment de scellement composite Comspan® Opaque en parts égales de base et de catalyseur sur le bloc de mélange.
  - Faire couler et appliquer l'agent de liaison auto-durcissant Caulk®.
    - Tenir les flacons de liquide en position verticale et faire couler la même quantité (2 ou 3 gouttes) de liquide de base et de catalyseur dans le même récipient sur un plateau de mélange en plastique.
    - Touiller immédiatement la base et le catalyseur pendant 5 à 10 secondes à l'aide de la brosse jetable fournie dans la boîte.
    - Appliquer l'agent de liaison sur les surfaces d'émail mordancées et les surfaces traitées de la restauration. **Conseil technique :** il est extrêmement important d'appliquer l'agent de liaison rapidement en couche très fine. Si l'agent de liaison est appliquée en couche épaisse ou en trop grande quantité, ou commence à perdre avant la mise en place de la restauration, il sera difficile d'installer correctement la restauration.
  - Mélanger et appliquer le ciment de scellement composite Comspan® ou le ciment de scellement composite Comspan® Opaque.
    - Mélanger sans attendre la base et le catalyseur préparés au préalable (ou faire mélanger par l'assistant pendant que le dentiste applique l'agent de liaison) pendant 15 à 20 secondes.
    - Le ciment de scellement composite Comspan® ou le ciment de scellement composite Comspan® Opaque mélangé est placé sur les surfaces de la restauration enduites d'agent de liaison et la restauration est immédiatement mise en place. **Conseil technique :** le ciment de scellement composite Comspan® et l'agent de liaison auto-durcissant Caulk® offrent, à température ambiante, un temps de travail de 2 min. 30 sec. sur le bloc de mélange. La température de la bouche, plus élevée, peut avoir pour effet d'accélérer le durcissement.
    - L'excédent de matériau se trouvant sur les zones interproximales doit être retiré tout de suite après l'installation de l'appareillage avant le durcissement du matériau, à l'aide d'un stylet rond, ou d'une sonde parodontale, mais la restauration ne doit pas être bougée ou tordue au cours du nettoyage.

5.3.4. Exercer une pression moyenne et constante durant toute la durée de durcissement du ciment (en tout 5 minutes après le début du mélange).

5.4. Retirer l'excédent de ciment durci à la fraise à finir carburée. Le séchage des dents permettra une meilleure visibilité. Vérifier et corriger l'occlusion si nécessaire.

## 6. Finition et polissage

- Les disques, têtes et pointes du finisseur Enhance® permettent une suppression parfaite du bourrelet de résine. Le système Enhance® permettra de supprimer le bourrelet et finir les bords de la restauration sans enlever ou abîmer l'émail.
- Polir les bords la restauration à l'aide du polisseur PoGo® ou la pâte de polissage PrismaGloss® ou Prisma® Gloss® Extra Fine. (Voir le Mode d'emploi complet fourni avec les produits de polissage choisis)

## NETTOYAGE ET DESINFECTION

Afin de protéger les flacons de ciment de scellement composite Comspan®, d'agent de liaison auto-durcissant Caulk®, de gel dentaire conditionneur à 34% Caulk® des projections ou des jets de liquides organiques, des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection. Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

## NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

- Ne plus utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : "AAAA/MM."
- Mentionner les numéros suivants dans tout échange de correspondance.
  - Numéro de commande supplémentaire
  - Numéro de lot du flacon
  - Date de péremption sur le flacon

### GEBRAUCHSANWEISUNG - DEUTSCH

Comspan®/Comspan® Opaque ist ein selbsthärtender Verbundstoff-Harz zement in Form von zwei Pasten, der für die Zementierung von Harzbonded Klebebrücken aus Gussmetall (Maryland Brücken) gedacht ist. Er ist bestimmt für die Zementierung von perforierten, elektrolytisch geätzten, labortechnisch chemisch geätzten oder mechanisch sandbestrahlten Restaurationen auf Säure geätzte Zahnschmelzoberflächen. Die Verwendung eines Zahnschmelz-Adhäsivs ist obligatorisch in Verbindung mit Comspan® Verbundstoff-Kittzement. Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel wird für die Verwendung mit Comspan® Verbundstoff-Kittzement empfohlen. Der Gebrauch von anderen Dentin/Zahnschmelz Adhäsiv-Systemen in Verbindung mit Comspan® Verbundstoff-Kittzement bleibt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.

### ZUSAMMENSETZUNG

#### Comspan® Verbundstoff-Kittzement-Grundlage:

Dimethacrylatharze; Stabilisatoren; Glas-Füller; Fumed Silika; Titanium Dioxid; Pigmente.

#### Comspan® Verbundstoff-Kittzement-Katalysator:

Dimethacrylatharze; Katalysator, Stabilisatoren; Glas-Füller; Fumed Silika, Pigmente.

#### Grundlage für selbsthärtendes Bondingmittel und Katalysator für selbsthärtendes Bondingmittel:

Dimethacrylatharze, Initiatoren und Stabilisatoren

#### Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel (Sehen Sie bitte die beiliegende vollständige Gebrauchsanweisung):

Wasser  
34% Phosphorsäure  
Silicon Dioxid  
Surfactants  
Blaues Colorant

### INDIKATIONEN

Adhäsive Zementierung von Harzbonded Klebebrücken (Maryland Brücken).

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel sind kontraindiziert bei Patienten deren Anamnese ernsthafte allergische Reaktionen auf Methacrylatharze oder dessen Komponenten aufweist.
2. Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel ist kontraindiziert bei direkter Anwendung auf das Zahnpulpagewebe (direkte Pulpaüberkappungen).
3. Caulk® 34% Zahn-Conditioner ist kontraindiziert bei Anwendung auf das Zahnpulpagewebe.

### WARNHINWEISE

1. Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen verursachen kann. Vermeiden sie den Kontakt

mit den Mundschleimhäuten, Augen und Haut. Nicht innerlich anzuwenden.

**Berührung mit den Augen:** Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen verursachen kann oder eine Reizung der Augen. Bevor Sie das Produkt benutzen, setzen Sie eine Schutzbrille auf und decken Sie die Augen des Patienten ab, um sie vor einem versehentlichen Verspritzen des Materials zu schützen. Im Falle einer versehentlichen Berührung mit den Augen, spülen Sie dieselben mit viel Wasser aus und suchen sie ärztliche Hilfe.

**Hautkontakt:** Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel enthält Phosphorsäure, die Verbrennungen oder Hautreizungen bei bestimmten Personen verursachen kann. Falls eine Berührung mit der Haut stattfindet, entfernen Sie die Substanz sofort und spülen Sie mit viel Wasser nach, waschen Sie die Stelle danach gut mit Wasser und Seife. Falls ein Hautausschlag, eine Sensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

**Kontakt mit den Mundschleimhäuten:** Vermeiden sie den Kontakt mit den Mundschleimhäuten. Falls unbeabsichtigt eine Berührung stattfindet, spülen Sie die Schleimhäute mit viel Wasser und speien Sie dasselbe anschließend aus. Falls eine anhaltende Sensibilisierung der Mundschleimhäute auftritt, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

**Innerliche Aufnahme:** Nicht schlucken oder innerlich anwenden! Falls ein versehentliches Verschlucken stattfindet, trinken Sie viel Wasser. Falls Übelkeit oder Krankheitssymptome auftreten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kontaktieren Sie sofort die örtliche Vergiftungszentrale!

2. Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel enthalten polymerisierbare Methacrylat-Monomere. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt mit der Haut (allergische Kontakt Dermatitis), den Mundschleimhäuten und Augen. Vermeiden sie längere Inhalation. Nicht innerlich anzuwenden.

**Berührung mit den Augen:** Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel enthalten Methacrylate, die eine Reizung der Augen hervorrufen können. Bevor Sie das Produkt benutzen, setzen Sie eine Schutzbrille auf und decken Sie die Augen des Patienten ab, um sie vor spritzenden Stoffen zu schützen. Im Falle einer Berührung mit den Augen, spülen Sie dieselben mit viel Wasser aus und suchen sie ärztliche Hilfe.

**Hautkontakt:** Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel enthalten polymerisierbare Monomere, die bei bestimmten Personen eine Hautreizung (allergische Kontakt-Dermatitis) hervorrufen können. Falls eine Berührung mit der Haut stattfindet, entfernen Sie die Substanz sofort gründlich mit Watte und Alkohol, und reinigen Sie anschließend die Stelle gut mit Wasser und Seife. Falls ein Hautausschlag, eine Sensibilisierung oder andere allergische Reaktionen auftreten, brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie ärztliche Hilfe.

**Kontakt mit den Mundschleimhäuten:** Vermeiden sie den Kontakt mit den Mundschleimhäuten. Falls unbeabsichtigt eine

Berührung stattfindet, spülen Sie die Schleimhäute mit viel Wasser und speien Sie dasselbe anschließend aus. Falls eine anhaltende Sensibilisierung der Mundschleimhäute auftritt, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.

**Innerliche Aufnahme:** Nicht schlucken oder innerlich anwenden! Falls ein versehentliches Verschlucken stattfindet, trinken Sie viel Wasser. Falls Übelkeit oder Krankheitssymptome auftreten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kontaktieren Sie falls notwendig die örtliche Vergiftungszentrale.

3. Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel in Spritzen sollte sich leicht herauspressen lassen. **NICHT STARK DRÜCKEN!** Übermäßiger Druck kann zu einem unerwarteten Ausstoß des Materials führen.
4. Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel sollte nicht bei Patienten angewandt werden, deren Anamnese ernsthafte allergische Reaktionen auf dessen Komponenten aufweist.
5. Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel ist nicht für eine Anwendung auf das Dentin gedacht. Eine Anwendung auf das Dentin kann zu einer postoperativen Sensitivität oder anderen pulpal Effekten, einem mikroskopischen Eindringen (von Bakterien) und/oder einem frühzeitigen Versagen der Restauration führen. Bedecken Sie das freiliegende Dentin mit einem hart abbindenden Kalzium Hydroxyd Liner (Dycal® Liner) und/oder einem Verbundstoff Kernaufbaumaterial. Folgen Sie dabei den Anweisungen des Herstellers.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt soll nur so verwendet werden wie spezifisch in der Gebrauchsanweisung dargestellt. Ein Gebrauch dieses Produktes in fehlender Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung bleibt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.
2. Die existierenden Daten sind unzureichend, um die Verwendung von Comspan® Verbundstoff-Kittzement als Füllmaterial, als Substanz zum Hauptaufbau, Unterbau oder Überzug zu rechtfertigen.
3. Die existierenden Daten sind unzureichend, um die Verwendung von Comspan® Verbundstoff-Kittzement in Verbindung mit Porzellan-, Keramik- und Kompositverblendkronen, mit Keramik-, Komposit- oder Metall-Inlays und -Onlays, Kronen oder endodontischen Stiften zu rechtfertigen.
4. Die existierenden Daten sind unzureichend, um die Verwendung von Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel als ein Dentin-Adhäsiv (siehe Warnhinweise) oder als ein Adhäsiv für die Anwendung auf ungeätzten (einschließlich Teilchen-Abschliff) Zahnschmelz zu unterstützen.
5. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für die Patienten empfohlen.
6. Eugenolhaltige Materialien sollten nicht in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden, da dies die Aushärtung beeinträchtigen und ein Weichwerden der polymerischen Bestandteile der Materialien zur Folge haben könnte.
7. Comspan® Verbundstoff-Kittzement sollte zu gleichen Teilen gemischt werden, um eine optimale Leistung zu gewährleisten. Abweichungen von diesem 1:1 Verhältnis können die verfügbare Arbeitszeit verkürzen und die endgültigen physikalischen Eigenschaften beeinträchtigen.
8. Die Behälter für Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel sollten nach Gebrauch sofort fest verschlossen werden.
9. Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel nach jedem Gebrauch mit der Originalkappe wieder gut verschließen, um eine Verflüchtigung zu vermeiden. Entsorgen Sie die Verteilerspitze nach Verwendung, da Verteilerspitzen verklumpen können, wenn man das Gel innen austrocknen lässt.

10. DENTSPLY Caulk liefert die geeigneten Verteilerspitzen für Caulk® 34% Zahn-Conditioner-Gel. Allein diese Spitze sollte für das Auftragen des Gels verwendet werden.
11. Nur an gut belüfteten Orten zu verwenden.
12. Die Wirksamkeit von Caulk® 34% Zahn Conditioning Gel als ein Ätz-/Reinigungsmittel für indirekte Restaurationen ist nicht aufgezeigt worden.
13. **Lagerung und Haltbarkeit:** Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel sollten nur mit der Originalkappe gelagert werden, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und, wenn nicht in Gebrauch, an einem gut gelüfteten Ort kühl, bei einer Temperatur zwischen 2°C und 8°C, aufbewahrt werden. Erlauben Sie dem Material, sich vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur zu erwärmen.  
**Caulk® 34% Zahn Conditioning Gel:** Die Spritze nur mit der Originalkappe lagern. Die Spritze nicht mit der Verteilerspitze aufbewahren, da dadurch das Material härten und eine Herauspressen erschweren kann (siehe Warnhinweise). Nicht bei Temperaturen über 25°C aufbewahren. Vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht Tiefkühlen. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

### GEGENANZEIGEN

1. Das Produkt kann eine Irritation der Augen und Haut hervorrufen. **Berührung mit den Augen:** Irritation und mögliche Beschädigung der Hornhaut. **Hautkontakt:** Irritation oder mögliche allergische Reaktionen. Rötlicher Hautausschlag kann eventuell beobachtet werden. **Schleimhäute:** Entzündung, Ödeme, Hautablösung. (Siehe Warnhinweise)
2. Das Produkt kann bei Einnahme zu ernsthaften Gesundheitsproblemen führen. (Siehe Warnhinweise)
3. Das Produkt kann pulpale Wirkungen verursachen. (Siehe Kontraindikationen und Warnhinweise)
4. Inhalation von Dämpfen kann Schäden in unterschiedlichen Graden beim betroffenen Gewebe hervorrufen und erhöhte Anfälligkeit bei Atemwegserkrankungen. (Siehe Vorsichtsmassregeln)
5. Die folgenden Gesundheitsprobleme werden durch Kontakt allgemein verschärft: bereits existierende Hautkrankheiten, Augenprobleme oder geschwächter Leber, beeinträchtigte Nieren und Atemfunktionen.

### SCHRITT FÜR SCHRITT ANWEISUNGEN

1. **Säuberung:** Säubern Sie den Zahnschmelz mit einer Gummischale und Bimsmehl oder einer Reinigungspaste wie Nupro® Prophylaxis. Gründlich mit einem Wasserstrahl spülen und eine leichte Lufttrocknung durchführen.
2. **Behandlung der Restauration:** Der Gebrauch von 180° Wrap of Wings, Rest Seats, Parallelitäten und Rinnen ist notwendig für einen guten Halt. Die Metallflügel der RBR/Maryland Brücke sollten perforiert sein, elektrolytisch geätzt, labortechnisch chemisch geätzt oder mechanisch mit 50µ Alumina sandbestrahlt sein. Chemische Ätzung der Metallflügel mit Caulk® 34% Zahn Conditioner Gel<sup>1</sup> (Phosphorsäure) wird nicht empfohlen. Die Ätzung sollte unter einem Mikroskop überprüft werden.
3. **Anpassung:** Überprüfen Sie die Passform und die Ästhetik der Restauration. Nach der Anpassung und Überprüfung der Ästhetik spülen Sie die Restaurations- und Präparationsoberflächen gründlich mit Wasser. Die innere Oberfläche der Restauration sollte vor der Zementierung sauber und trocken sein. Organische Stoffe, die sich während der Anpassung angesammelt haben, können mit Ethanol oder Aceton entfernt werden mit nachfolgender Säuberung in Wasser in einem Ultrasonic Reiniger.

#### 4. Säure-Konditionierung des Stützzahns

- 4.1. Anwendung von Caulk® 34% Zahn Conditioner Gel:  
Tragen Sie nach der Anwendung eines Gummi-Damms oder anderer geeigneter Isolationstechniken das Caulk® 34% Zahn Conditioner Gel auf. Befestigen Sie die Einmalnadel am Ende der Spritze; die Nadelspitze kann, um den Zugang zu erleichtern, gebogen werden. Pressen Sie Caulk® 34% Zahn Conditioner Gel (34% Phosphorsäure) sachte auf die Zahnschmelz-Bonding-Oberflächen. Alternativ können Sie eine kleine Menge des Phosphorsäure-Gels auf einem Mischblock oder in einer Schüssel verteilen. (Rühren verringert die Viskosität) Tragen Sie das Gel auf alle zu behandelnden Zahnschmelzoberflächen auf, indem Sie einen feinen, weichen Pinsel benutzen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, sollten Sie den Zahnschmelz für mindestens 15 Sekunden konditionieren. Einige der Ersten Zähne und Zähne mit einem hohen Bestandteil von Fluorid können höhere Ätzzeiten erfordern.
- 4.2. Entfernen Sie das Gel mit dem Absaugegerät und/oder einem starken Wasserstrahl und spülen Sie die konditionierten Bereiche gründlich für mindestens 10 Sekunden.
- 4.3. Führen Sie eine gründliche Lufttrocknung für alle konditionierten Bereiche durch und befreien Sie diese von Öl- und Wasser-Verunreinigungen. Richtig konditionierter Zahnschmelz besitzt ein stumpfes eisgraues Aussehen. Nachdem der Zahnschmelz ausreichend mit der Säure konditioniert wurde, muss er trocken und frei von Verunreinigungen gehalten werden. Falls Speichel-Verunreinigungen auftreten, ätzen Sie erneut für 15 Sekunden, waschen Sie die Bereiche für 15 Sekunden und trocknen Sie diese dann.

5. **Zementierungs-Bonding-Verfahren:** Bei dem Zementierungs-Bonding-Verfahren wird ein selbsthärtendes Harz (Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel) verwandt, das zuerst gemischt wird und dann auf die Säure konditionierte Zahnschmelzoberfläche und die behandelten Bonding-Oberflächen der Gussmetall Restauration aufgetragen wird. Comspan® Verbundstoff-Kittzement oder Comspan® Opaque Verbundstoff-Kittzement wird dann gemischt und auf die Restauration über das Bondingmittel aufgetragen; dann wird die Restauration eingepasst.

- 5.1. Verteilen Sie Comspan® Verbundstoff-Kittzement- oder Comspan® Opaque Verbundstoff-Kittzement- Grundstoff und Katalysator zu gleichen Teilen auf einen Mischblock.
- 5.2. Verteilen Sie Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel und tragen Sie es auf.

- 5.2.1. Halten Sie die Verteilerflaschen mit der Flüssigkeit in einer vertikalen Position und träufeln Sie gleiche Mengen (2-3 Tropfen) der Grundflüssigkeit und der Katalysator-Flüssigkeit auf dieselbe Stelle in einer Plastik-Mischschale.

- 5.2.2. Rühren Sie sofort die Grundflüssigkeit und den Katalysator mit dem beiliegenden Einmalpinsel für 5-10 Sekunden um.

- 5.2.3. Tragen Sie das Bondingmittel auf die geätzten Zahnschmelzoberflächen und auf die behandelten Oberflächen der Restaurationen auf. **Technischer Hinweis:** Es ist von äußerster Wichtigkeit, dass das Bondingmittel schnell und in einer nur äußerst dünnen Schicht aufgetragen wird. Wenn das Bondingmittel dick aufgetragen wird oder während der Anwendung zusammenklumpt oder beginnt abzubinden, bevor die Restauration platziert worden ist, kann die Restauration womöglich nicht vollständig eingepasst werden.

- 5.3. Mischen Sie Comspan® Verbundstoff-Kittzement oder Comspan® Opaque Verbundstoff-Kittzement und wenden Sie ihn an.

- 5.3.1. Der zuvor ausgeteilte Grundzement und der Katalysator werden dann sofort gemischt (oder werden von einer Zahnarztheferin/helfer gemischt, während der Zahnarzt das Bondingmittel anwendet) und zwar für 15-20 Sekunden.

- 5.3.2. Der gemischte Comspan® Verbundstoff-Kittzement oder Comspan® Opaque Verbundstoff-Kittzement wird auf die mit dem Bondingmittel behandelten Oberflächen der Restauration aufgetragen und die Restauration sofort eingepasst.

**Technischer Hinweis:** Bei Zimmertemperatur erlauben Comspan® Verbundstoff-Kittzement und Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel eine minimale Arbeitszeit von 2 Minuten, auf dem Mischblock 30 Sekunden. Eine erhöhte Temperatur im Mund kann die Abbindung beschleunigen.

- 5.3.3. Überschüssiges Material in den interproximalen Bereichen sollte sofort nach der Einpassung entfernt werden, noch bevor das Material fest wird. Benutzen Sie dazu ein stumpfes Instrument oder eine Periodontolsonde, wobei die Restauration aber nicht bewegt oder gedreht werden sollte.

- 5.3.4. Üben Sie einen moderaten, gleichmäßigen Druck während der gesamten Aushärtungszeit des Zements (endgültiges Hartwerden nach 5 Minuten gerechnet vom Beginn des Mischvorgangs) aus.

- 5.4. Entfernen Sie ausgehärteten überschüssigen Zement mit einem Karbid- Nachbearbeitungsbohrer. Ein Trocknen der Zähne erlaubt bessere Sicht. Überprüfen und - wenn nötig - berichtigen Sie die Okklusion.

#### 6. Oberflächenbehandlung und Polieren

- 6.1. Die Entfernung von Harzspuren wird am besten mit dem Enhance® Finishing System (Points, Cups and Discs) erreicht. Das Enhance® System wird Spuren entfernen und die Restaurationsränder ohne Beseitigung oder Verletzung des Zahnschmelzes glätten.

- 6.2. Polieren Sie die Restaurationsränder unter Verwendung des PoGo® Polier-Systems oder der Prisma® Gloss™ Polierpaste und der Prisma® Gloss™ Extra Feinen Polierpasten. (Lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung, die mit dem ausgewählten Polier-Produkt geliefert wird.)

#### SÄUBERUNG UND DESINFEKTION

Um die Behälter für Comspan® Verbundstoff-Kittzement, Caulk® selbsthärtendes Bondingmittel und Caulk® 34% Zahn-Conditioner (Flasche) vor Spritzern , Körperflüssigkeit, einem Kontakt mit verunreinigenden Händen oder den Mundschleimhäuten zu schützen, wird die Verwendung einer Schutzvorrichtung empfohlen, um allgemeinen Verunreinigungen vorzubeugen. Wiederholte Desinfektionen können das Etikett beschädigen.

#### ARTIKELNUMMER UND VERFALLSDATUM

1. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. ISO Standard wird benutzt „JJJJ/MM“
2. Die folgenden Nummern sollten bei jeder Korrespondenz erwähnt werden.
  - Nachbestellnummer
  - Artikelnummer auf Behälter
  - Verfallsdatum auf dem Behälter



**Comspan®**  
Cemento di Lutazione Composito per Ponti di ancoraggio di metallo incollati con resina

**Comspan® Opaque**  
Cemento di Lutazione Composito per Ponti di ancoraggio di metallo incollati con resina

#### ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Comspan®/Comspan® Opaque è un cemento in resina composto autoindurente a due paste progettato per la cementazione di ponti di ancoraggio di metallo incollati con resina (ponti MD). È progettato per la cementazione di ricostruzioni perforate, incise elettroliticamente, incise chimicamente in laboratorio o levigate meccanicamente su superfici in smalto inciso con acido. L'impiego di un adesivo per smalto è obbligatorio per l'uso con il Cemento di Lutazione Composito Comspan®. L'Agente Legante ad Autoindurimento Caulk® viene raccomandato per l'uso con il Cemento di Lutazione Composito Comspan®. L'uso di altri sistemi adesivi per dentina/smalto con Cemento di Lutazione Composito Comspan® è a discrezione e sola responsabilità del medico dentista.

#### COMPOSIZIONE

**Base del Cemento di Lutazione Composito Comspan®:** Resine di Dimetacrilato; Stabilizzatori; Riempitivi di Vetro; Silice fumato; Biossido di Titanio; Pigmenti

**Catalizzatore del Cemento di Lutazione Composito Comspan®:** Resine di Dimetacrilato; Catalizzatore; Stabilizzatori; Riempitivi di Vetro; Silice Fumato; Pigmenti

**Base dell'Agente Legante Autoindurente e Catalizzatore dell'Agente Legante Autoindurente:** Resine di Dimetacrilato, Iniziatori, Stabilizzatori

**Gel Condizionatore Dentale Caulk® 34%** (Vedere le Istruzioni per l'uso complete incluse):

Acqua  
34% Acido Fosforico  
Biossido di silicene  
Tensioattivi  
Colorante Blu

#### INDICAZIONE

Cementazione di ponti di ancoraggio di metallo incollati con resina (ponti MD).

#### CONTROINDICAZIONI

1. Il Cemento di Lutazione Composito Comspan® e l'Agente Legante Autoindurente Caulk® sono controindicati nell'uso con pazienti che abbiano una storia di severe reazioni allergiche alle resine di metacrilato o ad alcuni dei suoi componenti.
2. L'Agente Legante Autoindurente Caulk® è controindicato per applicazioni dirette sul tessuto della polpa dentale (incappucciamento diretto della polpa).
3. Il Condizionatore Dentale Caulk® 34% è controindicato per l'uso sul tessuto della polpa dentale.

#### AVVERTENZE

1. Il Gel Condizionatore Dentale Caulk® 34% contiene acido fosforico, che può causare bruciate. Evitate il contatto con il tessuto orale, gli occhi e la pelle. Non per uso interno.

**Contatto con gli occhi:** Gel Condizionatore Dentale Caulk® 34% contiene acido fosforico, che può causare bruciate o può essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da accidentali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

**Contatto con la pelle:** il Gel Condizionatore Dentale Caulk® 34% contiene acido fosforico che può causare bruciate o sensibilizzazione cutanea in individui particolarmente sensibili. Se si verifica contatto con la pelle, pulite immediatamente e risciacquate con abbondante acqua, lavate poi bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, irritazione sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.

**Contatto con la mucosa orale:** evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

**Ingestione:** Non ingerire, né assumete per via interna. In caso di ingestione accidentale, bere abbondante acqua. Se dovessero comparire sintomi quali nausea oppure malessere, rivolgersi immediatamente ad un medico. Se necessario contattare il Centro Antiveleni di zona.

2. Il Cemento di Lutazione Composito Comspan® e l'Agente Legante Autoindurente Caulk® contengono monomeri di metacrilato polimerizzabili. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle (dermatite allergica da contatto), con i tessuti orali molli e con gli occhi. Evitare inalazione prolungata. Non per uso interno.

**Contatto con gli occhi:** il Cemento di Lutazione Composito Comspan® e l'Agente Legante Autoindurente Caulk® contengono metacrilati che possono essere irritanti per gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerli da accidentali spruzzi di questo materiale. Nel caso in cui il prodotto venga a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi ad un medico.

**Contatto con la pelle:** il Cemento di Lutazione Composito Comspan® e l'Agente Legante Autoindurente Caulk® contengono monomeri polimerizzabili che possono causare sensibilizzazione cutanea (dermatite allergica da contatto) in soggetti particolarmente sensibili. In caso di contatto cutaneo risciacquare immediatamente e accuratamente con cotone ed alcool e poi lavare bene con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee e ipersensibilità o altre reazioni allergiche sospendere l'uso e rivolgersi ad un medico.

**Contatto con la mucosa orale:** Evitare il contatto con i tessuti orali molli. In caso di contatto accidentale, risciacquare la mucosa con abbondante acqua ed espettorare l'acqua. Se dovesse persistere sensibilizzazione della mucosa, rivolgersi immediatamente ad un medico.

**Ingestione:** Non ingerite, né assumete per via interna. In caso di ingestione accidentale, bere abbondante acqua. Se dovessero comparire sintomi quali nausea oppure malessere, rivolgersi immediatamente ad un medico. Se necessario contattare il Centro Antiveleeni di zona.

- Il Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% dovrebbe fuoriuscire facilmente dalle siringhe. **NON USATE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può avere come conseguenza una fuoriuscita anticipata del materiale.
- Il Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% non deve essere usato in pazienti che abbiano una storia di severe reazioni allergiche ad alcuno dei suoi componenti.
- L'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> non è previsto per l'uso su dentina. L'uso su dentina può portare a sensibilizzazione postoperatoria o ad altri effetti sulla polpa, microperdite e/o fallimento prematuro della ricostruzione. Coprite ogni parte di dentina esposta con un liner in idrossido di calcio polimerizzabile (Dycal<sup>®</sup> Liner) e/o materiali compositi per moncone protesico seguendo le istruzioni del produttore.

## PRECAUZIONI

- Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. Qualsiasi uso del prodotto non conforme alle Istruzioni per l'Uso è a discrezione e responsabilità del medico dentista.
- Non esistono dati sufficienti per sostenere l'uso del Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> come moncone protesico, materiale di riempimento, base oppure liner.
- Non esistono dati sufficienti per sostenere l'uso del Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> con rivestimenti in ceramica, porcellana o composti, oppure con intarsi, onlay, corone e perni endodontici in ceramica, metallo o composti.
- Non esistono dati sufficienti per sostenere l'uso dell'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> come adesivo per dentina (vedere: Avvertenze) o come adesivo su smalto non inciso (inclusa l'abrasione di partecelle).
- Indossare idonei occhiali protettivi, indumenti e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali per i pazienti.
- Non utilizzare materiali odontoiatrici contenenti eugenolo in associazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento del materiale e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici.
- Il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> deve essere miscelato in parti uguali per risultati ottimali. Variazioni rispetto a questa proporzione 1:1 possono accorciare il tempo di lavoro disponibile e compromettere le proprietà fisiche finali.
- I contenitori del Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> e dell'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> devono venir chiusi ermeticamente immediatamente dopo l'uso.
- Rimettete il cappuccio del Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% ben stretto dopo ogni uso per evitarne l'evaporazione. Scartate la punta di erogazione dopo l'uso, poiché le punte di erogazione possono intasarsi se vi si lascia asciugare il gel all'interno.
- DENTSPLY Caulk fornisce la punta di erogazione appropriata per il Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34%. Questa punta è la sola che deve venir utilizzata per l'applicazione del gel.
- Utilizzare solo in zone ben ventilate.
- L'efficacia del Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% come agente di attacco/pulitore di ricostruzioni indirette non è stata dimostrata.
- Validità e conservazione:** il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> e l'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> devono venir conservati solamente con i cappucci originali, tenuti al riparo dalla luce del sole e conservati in un luogo ben ventilato ad una temperatura fredda compresa tra i 2°C/35°F e gli

8°C/46°F quando non vengono utilizzati. Portate il materiale a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

**Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34%:** Conservate la siringa solamente con il cappuccio originale. Non conservate la siringa con la punta di erogazione inserita, poiché questo potrebbe provocare un indurimento del materiale rendendone difficile la fuoriuscita (vedere: Avvertenze). Da non conservarsi ad una temperatura che superi i 25°C/77°F. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.

## EFFETTI COLLATERALI

- Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibili danni alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Possono comparire eruzioni cutanee rosicce. **Membrane Mucose:** infiammazione, edema, esfoliazione cutanea. (Vedere Avvertenze)
- Se ingerito il prodotto può causare effetti gravi. (Vedere Avvertenze)
- Il prodotto può avere effetti sulla polpa. (Vedere Controindicazioni e Avvertenze)
- L'inalazione di vapori può causare danni di diversa entità ai tessuti interessati, nonché una maggiore predisposizione a malattie respiratorie. (Vedere Precauzioni)
- Le seguenti condizioni mediche vengono generalmente aggravate dall'esposizione: preesistenti disordini cutanei, problemi agli occhi o disfunzioni epatiche, renali e respiratorie.

## PROCEDURA DI APPLICAZIONE

- Pulite lo smalto e la dentina con un recipiente di gomma e con pomice o con una pasta detergente come la Pasta Profilattica Nupro<sup>®</sup>. Lavate perfettamente con lo spruzzo d'acqua e asciugate ad aria.
- Trattamento della Ricostruzione:** È necessario l'impiego di alette a 180°, sedi d'appoggio, parallelismo e fessure o scanalature per una ritenzione appropriata. Le alette metalliche del Ponte MD/RBR devono essere perforate, incise elettroliticamente, incise chimicamente in laboratorio o levigate meccanicamente con allumina da 50µ. Non è raccomandata l'incisione chimica delle alette con Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34%' (acido fosforico). L'incisione dovrebbe venir verificata a microscopio.
- Prova:** Controllare l'accostamento e l'aspetto estetico della ricostruzione. Una volta verificati accostamento ed aspetto estetico, sciacquate completamente con acqua la ricostruzione e le superfici della preparazione. Prima di procedere alla cementazione pulire e asciugare le superfici interne della ricostruzione. Residui organici accumulati durante la prova possono venir rimossi pulendo con etanolo o con acetone e in secondo tempo puliti in acqua in un pulitore ad ultrasuoni.
- Condizionamento ad acido di Denti di Supporto**
  - Applicazione di Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34%: Dopo l'applicazione di un argine in gomma o di un'altra tecnica di isolamento adatta, applicate Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34%. Inserite l'ago non riutilizzabile in cima alla siringa, la punta dell'ago deve venir piegata per un facile accesso. Fate fuoriuscire lentamente Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% (34% acido fosforico) sulle superfici leganti di smalto. Alternativamente, distribuite un piccolo quantitativo del gel di acido fosforico su un blocco d'impasto o in uno scodellino Dappen. (Mescolare ridurrà la viscosità.) Usando un pennello sottile e soffice, applicate il gel a tutte le superfici che devono venir condizionate. Per un miglior risultato, condizionate lo smalto per almeno 15 secondi. Alcuni denti

primari e denti con alti livelli di fluoruro possono aver bisogno di tempi di incisione più lunghi.

- Togliete il gel con il tubo aspirante e/o con un vigoroso getto d'acqua e sciacquate le aree condizionate completamente per almeno 10 secondi.
- Asciugate le aree condizionate completamente con aria, senza contaminazione con olio o acqua. Lo smalto che è stato condizionato in maniera appropriata ha un aspetto opaco, bianco-ghiaccio. Una volta che lo smalto è stato condizionato ad acido in maniera appropriata, deve essere mantenuto asciutto ed incontaminato. Se si verifica contaminazione salivare, incidete nuovamente per 15 secondi ed asciugate.
- Procedure di Cementazione Legante:** La procedura di cementazione legante utilizza una resina autoindurente (Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup>) che viene prima miscelato e poi applicato su una superficie di smalto condizionata ad acido e sulle superfici leganti trattate della ricostruzione in metallo. Il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> oppure il Cemento di Lutazione Composto Opaco Comspan<sup>®</sup> vengono poi miscelati e applicati sulla ricostruzione sull'agente legante e la ricostruzione viene installata.
  - Distribuite parti uguali di base e catalizzatore di Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> o Cemento di Lutazione Composto Opaco Comspan<sup>®</sup> su un blocco d'impasto.
  - Distribuite ed applicate l'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup>.
    - Tenete le bottiglie di erogazione per liquidi in posizione verticale e distribuite quantità uguali (2-3 gocce) di liquido base e di liquido catalizzatore nella stessa bacinella per impasto.
    - Mescolate immediatamente base e catalizzatore per 5-10 secondi servendovi del pennello non riutilizzabile fornito.
    - Applicate l'Agente Legante alle superfici di smalto incise e sulle superfici delle ricostruzioni trattate. **Suggerimento Tecnico:** È estremamente importante che l'agente legante venga applicato rapidamente in uno strato molto sottile. Se l'Agente Legante viene applicato in uno strato spesso o si mescola durante l'applicazione o inizia a fissarsi prima che la ricostruzione sia installata, la ricostruzione potrebbe non installarsi completamente.
  - Mescolate ed applicate il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> o il Cemento di Lutazione Composto Opaco Comspan<sup>®</sup>
    - La base ed il catalizzatore del cemento precedentemente distribuiti vengono poi mescolati immediatamente (o mescolati dall'assistente mentre il dentista applica l'Agente Legante) per 10-20 secondi.
    - Il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> o Cemento di Lutazione Composto Opaco Comspan<sup>®</sup>, ora mescolato, viene posto sulle superfici della ricostruzione trattate con l'Agente Legante e la ricostruzione viene immediatamente installata. **Suggerimento Tecnico:** A temperatura ambiente, il Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup> e l'Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> consentono un tempo di lavoro minimo di 2 minuti e 30 secondi sul blocco d'impasto. Temperature più calde della bocca possono accelerare l'indurimento.
    - Materiale in eccesso dalle aree interprossimali deve essere rimosso immediatamente dopo l'applicazione dei dispositivi prima che il materiale si indurisca, servendosi di un esploratore smussato o di uno specillo periodontale, ma in questa fase la ricostruzione non deve venir mossa né girata.

5.3.4. Applicate una pressione moderata ma consistente durante tutto il tempo di indurimento del cemento (indurimento finale dopo 5 minuti dall'inizio della miscelazione).

5.4. Rimuovete il cemento indurito in eccesso con fresette di rifinitura al carburo. L'asciugatura dei denti permetterà una migliore visibilità. Controllate e regolate l'occlusione come necessario.

## 6. Rifinitura e Lucidatura.

- La rimozione della sbavatura di resina risulta migliore con l'impiego del Sistema di Rifinitura Enhance<sup>®</sup> di punte, recipienti e dischi. Il Sistema Enhance<sup>®</sup> rimuoverà la sbavatura e rifinirà i margini della ricostruzione senza rimozione o trauma dello smalto.
- Lucidate i margini della ricostruzione usando il Sistema di Lucidatura PoGo<sup>®</sup> o la Pasta per Lucidatura Prisma<sup>®</sup> Gloss<sup>™</sup> e le Paste per Lucidatura Extrafine. (Vedere Indicazioni complete per l'Uso fornite con il prodotto per lucidatura scelto).

## PULIZIA E DISINFEZIONE

Per prevenire che i contenitori di Cemento di Lutazione Composto Comspan<sup>®</sup>, Agente Legante Autoindurente Caulk<sup>®</sup> e Gel Condizionatore Dentale Caulk<sup>®</sup> 34% (bottiglia) siano esposti a gocce o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate o tessuti orali, si raccomanda l'uso di una barriera protettiva per prevenire la contaminazione del contenitore. Disinfezioni ripetute potrebbero danneggiare l'etichetta.

## NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM"
- Citare i seguenti numeri di riferimento in tutta la corrispondenza.
  - Numero di Riordine
  - Numero di Lotto sul contenitore
  - Data di scadenza sul contenitore



©2004 DENTSPLY International  
All rights reserved.  
Manufactured by  
Dentsply Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Made in USA  
1-800-532-2855  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Distributed by:  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

**555198** (R 6/29/17)