

ventura onestepCem

ES INSTRUCCIONES DE USO

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ventura OnestepCem es un cemento universal radiopaco de polimerización dual para cementar restauraciones indirectas y postes radiculares. Cuando se utiliza **Ventura OnestepCem**, no es necesario aplicar ningún otro agente adhesivo a la sustancia dental.

2. COMPOSICIÓN

Vidrio de bario en una matriz de resinas dentales basadas en Bis-GMA (bisfenol glicidil metacrilato). Pigmentos, aditivos y catalizadores. Relación de relleno: 69 % peso, 51 % volumen. El rango de variación de las partículas inorgánicas de relleno está entre 0,02 y 3 µm.

3. INDICACIONES

- Cementación permanente de inlays, onlays, coronas y puentes de metal, todo tipo de cerámicas como óxido de zirconio y óxido de aluminio, así como todas las formas de cerámica de silicato (p. ej., disilicato de litio, feldspato) y composite.
- Cementación permanente de postes radiculares de composite reforzado con fibra.
- Cementación permanente de coronas y puentes en pilares de implantes de óxido de zirconio o titanio.
- Cementación permanente de coronas de galvanio y restauraciones hechas de PEEK o CoCrMo a estructuras o accesorios terciarios, o elementos telescópicos compuestos de metales o metacrilatos de metilo.

4. CONTRAINDICACIONES

Ventura OnestepCem está contraindicado en casos en que la preparación no ofrece suficiente retención (p. ej., carillas).

No aplique **Ventura OnestepCem** en la pulpa expuesta o en la dentina cercana a la pulpa.

No aplique **Ventura OnestepCem** en caso de alergia conocida a uno de los componentes o alergias de contacto.

5. INFORMACIÓN BÁSICA DE SEGURIDAD

¡Solo para uso dental!

¡Mantener fuera del alcance de los niños!

¡Evitar el contacto con la piel! En caso de contacto accidental con la piel, lave inmediatamente la zona afectada a fondo con agua y jabón.

¡Evitar el contacto con los ojos! En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y, en caso necesario, consulte a un médico.

En caso de aplicación a la dentina cercana a la pulpa, utilice protección para la pulpa.

6. INTERACCIONES

No utilice **Ventura OnestepCem** junto con materiales que contengan eugenol. Se recomienda el uso de cementos provisionales sin eugenol (p. ej., **Ventura TempoCem**).

7. EFECTOS SECUNDARIOS

Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios. No pueden excluirse casos individuales de hipersensibilidad a los componentes del material. El grabado previo de la dentina puede ocasionar sensibilidad postoperatoria.

8. USO DE LA JERINGA DOBLE

El material se dispensa y mezcla automáticamente mediante extrusión a través de una punta de mezclador. Antes de utilizar una jeringa doble nueva, retire el tapón y, a continuación, coloque la punta de mezclador y, en caso necesario, una punta para contornear. Después del uso, la punta de mezclador actúa como tapón y debe dejarse en la jeringa doble hasta el siguiente uso. Cuando vuelva a utilizar la jeringa deberá sustituir la punta de mezclador por otra nueva. No reutilice el tapón original bajo ninguna circunstancia. Podría producirse una polimerización involuntaria debido a la contaminación de la pasta base y el catalizador. Cuando utilice por primera vez la jeringa doble, dispense una cantidad de material de aproximadamente el tamaño de un guisante y deséchela.

9. USO RECOMENDADO

Después de la dispensación con la jeringa de doble cámara, la polimerización de **Ventura OnestepCem** puede acelerarse utilizando iluminación fuerte.

Las unidades de luz deben emitir a 450 nm y ser comprobadas periódicamente. La intensidad de la luz debe ser de por lo menos 400 mW/cm². Coloque la luz lo más cerca posible del material.

10. APLICACIÓN

1. Retire la restauración provisional y elimine cuidadosamente cualquier resto de cemento provisional de la cavidad o núcleo preparado. Enjuague con agua pulverizada. Seque utilizando aire sin aceites y evite el exceso de secado de la dentina.

2. Verifique la precisión de la fijación de la restauración.

3. A continuación, limpie minuciosamente la restauración y trate previamente como se indica:

• Cerámica de vidrio grabable:

Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % conforme a las instrucciones del fabricante, enjuague minuciosamente con agua pulverizada y seque utilizando aire sin aceites. Aplique silano conforme a las instrucciones del fabricante.

• Cerámicas de óxido, metales y aleaciones metálicas:

Trate previamente conforme a las instrucciones del fabricante. A no ser que se indique de otro modo, chorree el interior de la restauración con óxido de aluminio (< 50 µm), limpie con alcohol y seque con aire libre de aceites y agua.

• Postes radiculares con refuerzo de fibra:

Limpie el poste radicular con etanol, seque con aire libre de aceites y aplique silano conforme a las instrucciones del fabricante.

• Peek:

Usar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A menos que se indique lo contrario, chorree arena con óxido de aluminio, limpie con alcohol y seque con aire libre de agua y aceite. Aplique y polimerice el barniz de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

• Restauraciones a partir de otros materiales:

Trate previamente conforme a las instrucciones del fabricante.

4. Si se requiere, limpie la cavidad o preparación minuciosamente utilizando agua pulverizada para eliminar cualquier resto de cemento provisional y, a continuación, seque. Cuando lo haga, asegúrese de que la dentina retiene algo de humedad residual y no queda excesivamente seca.

5. No aplique **Ventura OnestepCem** directamente en la restauración usando la punta. El tiempo de actuación de **Ventura OnestepCem** es de aproximadamente 1 minuto. Coloque la restauración en su posición presionando ligeramente. Deje que el paciente adopte lentamente la oclusión habitual. La restauración puede soportar una carga total transcurridos 7 minutos.

6. Si se requiere, polimerice el material utilizando una unidad de fotopolimerización adecuada durante al menos 20 segundos.

11. ELIMINACIÓN DE EXCESO DE MATERIAL

Autopolimerización

El exceso de material debe eliminarse durante la fase elástica, es decir, aproximadamente entre 30 segundos y 1 minuto después de la aplicación, utilizando un cepillo de un solo uso/brocha/bolita de espuma/rascador o hilo dental. Es particularmente importante asegurarse de que el exceso se retire rápidamente en zonas de difícil acceso (márgenes gingivales, proximales).

Autopolimerización con fotopolimerización adicional

Fotopolimerice el exceso de material brevemente (1-2 segundos) de modo que pueda retirarse fácilmente con un rascador. Es particularmente importante asegurarse de que el exceso se retire rápidamente en zonas de difícil acceso (márgenes gingivales, proximales), ya que resulta difícil retirar el exceso de estas zonas cuando el material se ha polimerizado completamente.

12. DATOS TÉCNICOS

Cuando se ha dispensado **Ventura OnestepCem** desde la jeringa doble, se aplican los siguientes tiempos (los tiempos de actuación y endurecimiento dependen de la temperatura ambiente):

• Tiempo de actuación (incluyendo tiempo de mezclador): aprox. 1 minuto (a una temperatura de 23 °C/73 °F).

• Tiempo de endurecimiento (incluyendo tiempo de mezclador): aprox. 7 minutos (intraoral).

13. CLASIFICACIÓN

Ventura OnestepCem satisface los requisitos de la norma ISO 4049:2009.

14. ALMACENAMIENTO

Ventura OnestepCem debe almacenarse a baja temperatura (2-8 °C / 36-46 °F). No utilizar después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso publicadas en Febrero de 2019 (2019-02).

 MADESPA, S.A. - Río Jarama, 120 - 45007 TOLEDO - ESPAÑA (SPAIN)

EN INSTRUCTIONS FOR USE

1. DESCRIPTION

Ventura OnestepCem is a universal, radiopaque, self-adhesive, dual-curing composite luting cement for cementing indirect restorations and root posts. When using **Ventura OnestepCem**, there is no need to apply any additional bonding agent to the tooth substance.

2. COMPOSITION

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix of dental resins. Pigments, additives and catalysts. Filler ratio: 69 wt% -51 vol%. The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 3 µm.

3. INDICATION

- Permanent cementation of inlays, onlays, crowns and bridges comprised of metal, all-ceramics such as zirconium oxide and aluminum oxide, as well as all forms of silicate ceramic (e.g., lithium disilicate, feldspar) and composite.
- Permanent cementation of root posts made from fiberreinforced composite.
- Permanent cementation of crowns and bridges on implant abutments comprised of titanium or zirconium oxide.
- Permanent luting of galvanio caps and restorations made of titanium, PEEK or CoCrMo to tertiary structures or attachments, or telescopic elements comprised of metals or methyl metacrylates.

4. CONTRAINDICATIONS

Ventura OnestepCem is contraindicated in cases where the preparation does not offer sufficient retention (e.g., veneers).

Do not apply **Ventura OnestepCem** onto the exposed pulp or dentine close to the pulp.

Do not apply **Ventura OnestepCem** in the event of a known allergy to one of the components or contact allergies.

5. BASIC SAFETY INFORMATION

For dental use only!

• Keep out of the reach of children!

Avoid contact with the skin! In the event of accidental skin contact, immediately wash the affected area thoroughly with soap and water.

Avoid contact with the eyes! In the event of accidental contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with plenty of water and consult a physician if necessary.

In the event of application to dentine in close proximity to pulp, use pulp protection.

6. INTERACTIONS

Do not use **Ventura OnestepCem** together with materials that contain eugenol. The use of temporary non-eugenol cements (e.g., **Ventura TempoCem**) is recommended.

7. SIDE EFFECTS

There are no known side effects to date. Hypersensitivity to components of the material cannot be excluded in individual cases.

Prior etching of the dentine can result in post-operative sensitivity.

8. USING THE DOUBLE-BARRELED SYRINGE

The material is dispensed and mixed automatically by extruding through a mixing tip. When using a new double-barreled syringe, remove the cap. Then attach the mixing tip and a conturation tip if necessary. After use, the mixing tip acts as a cap and should be left on the double-barreled syringe until the next time it is used.

When the double-barreled syringe is used again, the mixing tip will then need to be replaced with a new one. Do not reuse the original cap under any circumstances. This can result in inadvertent curing due to contamination of the base and catalyst paste. When using a double-barreled syringe for the first time, squeeze out a pea-sized amount of material and discard it.

9. RECOMMENDED USE

After it has been expressed from the double-barreled syringe, curing of **Ventura OnestepCem** can be accelerated using strong lighting.

Light units should emit at 450 nm and be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Place the light as close as possible to the material.

10. APPLICATION

1. Remove the temporary restoration and carefully clean off any residual temporary luting cement from the cavity or prepared core. Rinse with a water spray. Dry using oil-free air, avoid overdrying the dentine.

2. Verify the accuracy of the fit of the restoration.

3. Then clean the restoration thoroughly and pretreat as follows:

• Etchable glass ceramic:

Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid in accordance with the manufacturer's instructions, rinse thoroughly using a water spray and dry using oil-free air, apply silane in accordance with the manufacturer's instructions.

• Oxide ceramics, metals and metal alloys:

Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless otherwise stated, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide (< 50 µm), clean with alcohol, and dry with air that is free of oil and water.

• Fiber-reinforced root posts:

Clean the root post with ethanol, dry with oil-free air, and apply silane in accordance with the manufacturer's instructions.

• Peek:

Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions. Unless otherwise stated, sandblast the inside of the restoration with aluminum oxide, clean with alcohol, and dry with oil and water-free air. Apply and light-cure varnish in accordance with the manufacturer's instructions.

• Restorations from other materials:

Pretreat in accordance with the manufacturer's instructions.

4. If required, clean the cavity or preparation thoroughly using a water spray to remove any residual temporary cement, and then dry. When doing so, ensure that the dentine retains a little residual moisture and does not become overly dry.

5. Do not apply **Ventura OnestepCem** directly into the restoration using the tip. The working time of **Ventura OnestepCem** is approx. 1 minute. Place the restoration fully into position using slight pressure. Allow the patient to slowly adopt the habitual occlusion. The restoration can support a full load after 7 minutes.

6. If required, cure the material using a suitable light-curing unit for at least 20 seconds.

11. REMOVING EXCESS MATERIAL

Self-curing

Excess material should be removed during the elastic phase, i.e. approximately 30 seconds to 1 minute after application, using a single-use brush / brush / foam pellet / scaler, or using dental floss.

It is particularly important to ensure that excess is removed quickly in areas that are difficult to access (proximal, gingival margins).

Self-curing with additional light-curing

Light cure the excess material briefly (1-2 seconds) so that it can be easily removed with a scaler. It is particularly important to ensure that excess is removed quickly in areas that are difficult to access (proximal, gingival margins), as it is difficult to remove excess from these areas once the material has fully cured.

12. TECHNICAL DATA

Once **Ventura OnestepCem** has been expressed from the double-barreled syringe, the following times apply (the working and setting times depend on the ambient temperature):

• Working time (including mixing time): approx. 1 minute (at a temperature of 23°C / 73°F)

• Setting time (including mixing time): approx. 7 minutes (intraoral)

13. CLASSIFICATION

Ventura OnestepCem complies with the requirements of ISO 4049:2009.

14. STORAGE

Ventura OnestepCem must be stored at low temperatures (2–8°C / 36–46°F).

Do not use after the expiration date.

Instructions for use issued in February 2019 (2019-02).


0482

REV.0