

Deutsch:

Gebrauchsanweisung – Bitte sorgfältig lesen

IHDENT® Priginal® H

Priginal® H ist ein selbsthärtendes Hybrid-Composit für Füllungen speziell im Seitenzahnbereich.

Indikationen

In Verbindung mit der Adhäsivtechnik ist Priginal® H für folgende Rekonstruktionen indiziert:

- Füllungen von Kavitäten der Klassen I und II mit geringem Volumen
- Milchzahnfüllungen aller Kavitätenklassen
- Indikationsbedingt auch für Füllungen von Kavitäten der Klassen III, IV und V
- Zur Verblockung von kieferorthopädischen Regulierungssystemen, Klebebrücken, Inlays, Onlays, Facetten und Schienen, für Kronenstumpfaufbauten
- Für Facettenreparaturen und zum Zementieren von Inlays und Kronen

Empfohlene Anwendung**1. Vorbereiten**

Den zu behandelnden Zahn vor der Präparation mittels Gummikelch und fett- und fluoridfreier Bimssteinpaste reinigen. Die Reinigungsrückstände mit Wasserspray gründlich entfernen und die Zahnoberfläche anschließend mit ölfreier Druckluft trocknen.

2. Trockenlegung

Zur Trockenlegung des Arbeitsfeldes wird die Anwendung von Kofferdam oder Watterollen empfohlen. Das Arbeitsfeld bis zur Applikation des Composites komplett trockenhalten.

3. Kavitätenpräparation

Die Kavitäten entsprechend den üblichen Regeln der Adhesivtechnik vorbereiten. Die Schmelzränder abstrahlen. Die approximale Stufe und die Approximalflächen erhalten keinen Federrand. Bei Klasse-II-Kavitäten interproximale Keile einsetzen, was, kombiniert mit einem geformten Matrizenband, einen festen interproximalen Kontakt ermöglicht.

4. Pulpaschutz

In tiefen Kavitäten ist ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz erforderlich (indirekte Überkappung). Dabei nur die pulpanahen Bereiche mit einer dünnen Schicht eines geeigneten Calciumhydroxidmaterials (z. B. Calciumhydroxid-Linder, [REF](#) 8768) bedecken. Die restliche Kavitätenfläche für die chemische Bindung mit einem Haftvermittler freilassen.

5. Unterfüllung

Die Anwendung eines Unterfüllungsmaterials, z. B. eines Carboxylat- oder Zinkphosphat-Zementes, soweit notwendig entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes durchführen.

6. Schmelzätzung

Entsprechend der konventionellen Verarbeitungsmethode von Kunststoff-Füllungsmaterialien bei Priginal® H die Schmelz-Ätz-Technik anwenden. Die Gebrauchsinformation des entsprechenden Produktes beachten.

7. Applikation eines Haftvermittlers

Die Anwendung eines Dentin/Schmelz-Adhäsivs auf der gesamten Kavitäten- und Schmelzrandfläche entsprechend der Gebrauchsinformation des jeweiligen Produktes durchführen.

8. Dosieren und Mischen

Das eine Ende eines Kunststoff-Mischspatels benutzen, um ein angemessenes Volumen an Aktivatorpaste (ungefähr die Hälfte der Menge des Restaurationsvolumens) auf den Mischblock geben. Das andere Ende des Spatels verwenden, um ungefähr dasselbe Volumen an Katalysatorpaste auf den Mischblock zu geben [Mischungsverhältnis Aktivator : Katalysatorpaste = 1:1]. Die Paste 30 Sekunden lang bei Raumtemperatur gründlich zusammenmischen. Richtig gemischtes Material soll sich gleichmäßig gemischt anfühlen und homogen und einheitlich gefärbt aussehen.

Achtung: Die Verwendung von Metallspateln wird nicht empfohlen, da sie das Kunststoffmaterial verfärben können.

Hinweis: Die Verarbeitungszeit von Priginal® H kann entsprechend der Bedürfnisse des Behandlers angepasst werden, indem das Verhältnis der beiden Pasten geändert wird. Mischungsverhältnisse bis 2:1 können verwendet werden. Um die Verarbeitungszeit zu verlängern, mehr Aktivator- als Katalysatorpaste verwenden. Für die Verkürzung der Verarbeitungszeit mehr Katalysator- als Aktivatorpaste verwenden.

9. Applikation von Priginal® H

Die Verarbeitungszeit für das Material beträgt von Beginn des Anmischens mindestens 90 Sekunden bei Raumtemperatur. Die gemischte Paste mit einem Kunststoffspatel einbringen. Mit Hilfe der „Abstreif-Technik“ kann das Material problemlos in die Kavität appliziert werden. Die Kavität mit einem leichten Überschuss füllen. Eine Matrize benutzen, um die anatomische Zahnform wiederherzustellen. Die Matrize darf während der Erhärtungszeit nicht bewegt werden. Matrizenbänder erzeugen - je nach Beschaffenheit - eine brillant glänzende Oberfläche, die nach Möglichkeit belassen werden sollte. Wenn der Erhärtungsprozess begonnen hat, sollte das Aushärten des Composites nicht mehr gestört werden. Die Erhärtungszeit beträgt je nach Temperatur und Luftfeuchtigkeit etwa 2 bis 3 Minuten. Wenn eine Matrize benutzt wurde, diese vorsichtig entfernen.

10. Ausarbeitung

Frühestens 5 Minuten nach der Entfernung der Matrize mit der Ausarbeitung der Füllung beginnen. Das Ausarbeiten/Konturieren erfolgt mit einem Diamanten, Bohrer oder Stein. Pressfahnen und überschüssiges Material mit den üblichen Finierern oder feinkörnigen Diamanten entfernen. Zur Endbearbeitung (Politur) feine Scheiben oder Silikonpolierer verwenden.

Bitte beachten

- Ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz ist erforderlich, um Pulpreaktionen zu verhindern.
- Das Arbeitsfeld ist trocken zu legen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt sofort mit viel Wasser nachspülen
- Wie bei allen chemischen Reaktionen haben Temperaturänderungen einen Einfluss auf die Verarbeitungs- und Erhärtungszeit des Composites.
- Die genannten Verarbeitungszeiten gelten für eine Raumtemperatur von 23 °C / 73 °F. Die genannte Erhärtungszeit gilt für eine Temperatur von 37 °C / 99 °F. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere Temperaturen verlängern diese Zeiten.
- Die Aktivator- und Katalysator-Pasten in den Dosen nicht miteinander kontaminieren, da sonst eine teilweise Polymerisation die Pasten unbrauchbar machen kann.
- Für die Aktivatorpaste das eine Ende des Spatels und für die Katalysatorpaste das andere Ende des Spatels verwenden.
- Überschüssiges Composite vom Füllungsinstrument abwischen, bevor es erhärtet.

Wechselwirkungen

Eugenol-/Nelkenöl-haltige Werkstoffe führen zu Aushärtungsstörungen von Priginal® H und zu einem Erweichen und einer Verfärbung der Füllung. Die Verwendung von Zinkoxid-eugenol-Zementen in Verbindung mit Priginal® H vermeiden. Wasser, Speichel und ölhaltige Luft vom Arbeitsfeld fernhalten, da sie die Polymerisation des Materials an der Kontaktstelle verhindern. Bei Kontakt mit kationischen Mundwässern sowie bei Plaquerelatoren und Chlorhexidin können Verfärbungen auftreten.

Gegenanzeigen

Das Legen von Priginal® H ist kontraindiziert:

- wenn eine Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist
- bei direkter Applikation auf pulpanahes Dentin oder auf die eröffnete Pulpa,
- bei erwiesener Allergie gegen Bestandteile von Priginal® H.

Nebenwirkungen

Systemische Nebenwirkungen sind nicht bekannt. Gewisse lokale Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Acrylate sind nicht auszuschließen. Unpolymerisierter Füllungskunststoff kann Hautsensibilisierungen (Allergie, Kontaktdermatitis) hervorrufen. Sollte eine allergie gegen Bestandteile von Priginal® H bekannt sein, auf die Anwendung von Priginal® H verzichten.

Zusammensetzung

Priginal® H basiert auf Bis-GMA-Harz und anorganischen Füllstoffpartikeln im Bereich von 0,02 bis 3,6 µm.

Der Gewichtsanteil des Gesamtfüllstoffes beträgt 77 Gew. % bzw. 61 Vol. %. Der Gewichtsanteil des anorganischen Füllstoffes beträgt 62 Gew. % bzw. 44 Vol. %.

Klassifikation

ISO 4049:2009 Type 1, Class 1

Lagerung

- Bei 2-25 °C / 36-77 °F lagern.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Packungsgröße

14 g Aktivatorpaste (A2)

14 g Katalysatorpaste

Mischblockspatel

[REF](#) 4021

Von Kindern fernhalten. Nur zur Anwendung durch den Zahnarzt bestimmt.

Legende	
	Gebrauchsanweisung lesen
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Trocken lagern
	Gut verschlossen halten
	Temperaturen von 2 °C bis 25 °C
	Hersteller

CE 0481

9999-4021-GA-01

Letzte Überarbeitung 2018-05-24

**Dr. Ihde Dental GmbH**

Erfurter Straße 19
D-85386 Eching
Tel. +49 (0)89 319 761 0
Fax +49 (0)89 319 761 33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

English:
Instruction manual – Please read carefully

IHDE[®] Priginal[®] H

Priginal[®] H is a self-curing hybrid composite for fillings, especially on the sides of the teeth.

Indications

Priginal[®] H is indicated for the following reconstructions, in conjunction with adhesive technology:

- Filling of low-volume cavities of classes I and II
- Milk tooth fillings to all cavity classes
- Depending on indications, also for filling cavities in classes III, IV and V
- For blocking orthodontic adjustment systems, adhesive bridges, inlays, onlays, crowns and splints and for crown stump superstructures
- For crown repairs and
- For cementing inlays and crowns

Recommended use

1. Preparation

The tooth requiring treatment should be cleaned before preparation using a rubber cup and an oil-free, fluoride-free pumice paste. Remove all cleaning residue with water spray and then dry the surface of the tooth oil-free compressed air.

2. Drying

Use of a rubber dam or dental wadding is recommended for drying the area to be treated. The area to be treated must be kept completely dry until the composite is applied.

3. Cavity preparation

Prepare the cavities following the normal rules of adhesive technology. Bevel the enamel edges. The proximal shoulder and the proximal surfaces are not given feathered edges. Interproximal wedges should be used for class II cavities. Combined with a shaped matrix band, they make firm interproximal contact possible.

4. Pulp protection

Suitable pulp/dentin protection is only required in deep cavities (indirect capping). In indirect capping, only the areas close to the pulp are covered with a thin layer of a suitable calcium hydroxide material. The remaining cavity surface is left exposed for chemical bonding with a bonding agent.

5. Liner

If required, relining materials, e.g. carboxylate or zinc phosphate cement, should be used following the instructions for use of the product in question.

6. Enamel etching

The enamel etching technique should be used with Priginal[®] H, following the conventional handling methods for plastic filling materials. The instructions for use for the product in question should be followed.

7. Application of a bonding agent

Dentin/enamel adhesives should be applied to the entire cavity and enamel edge surface following the instruction for use for the product in question.

8. Dosage and mixing

One end of a plastic mixing spatula is used to apply an appropriate volume of activator paste (approximately half of the quantity of the restoration volume) to the mixing block. The other end of the spatula is used to apply approximately the same volume of catalyst paste to the mixing block [mixing ratio activator paste: catalyst paste = 1:1]. The pastes are thoroughly mixed for 40 seconds at room temperature. Correctly mixed material should feel evenly mixed to the touch and have a uniform color.

Attention: Use of metal spatulas is not recommended because they may stain the plastic material.

Please note: The working time of the Priginal[®] H can be adjusted to meet the needs of the dentist by altering the ratio of both pastes. Mixing ratios of up to 2:1 may be used. Use more activator paste than catalyst paste to increase working time. To shorten the working time, use more catalyst paste than activator paste.

9. Application of Priginal[®] H

From the start of mixing, the working time for the material is at least 90 seconds at room temperature. The mixed paste must be inserted with a plastic spatula. The material can easily be applied to the cavity using the „wiping technique“. The cavity should be slightly overfilled. A matrix should be used to

restore the anatomical shape of the tooth. The matrix may not be used during hardening. Depending on their properties, matrix bands create a brilliantly shiny surface, which should be left wherever possible. Once the hardening process has begun, the curing of the composite should not be disturbed. Hardening takes around 2 to 3 minutes, depending on temperature and air humidity. The matrix, if used, should be carefully removed.

20. Finishing

Finishing of the filling should begin 5 minutes removal of the matrix at the earliest. Finishing/contouring should be performed with a diamond, drill or stone. Impression layers and excess material are removed with conventional finishing burs or fine-grit diamonds. A fine disc or silicone polisher is used for the final process (polishing).

Please note

- Suitable pulp/dentin protection is required to avoid pulp reactions.
- The area to be treated must be dried.
- Avoid contact with skin and eyes. In the end of unintended contact, rinse thoroughly with plenty of water.
- As with all chemical reactions, temperature changes affect the working and hardening time of the composite.
- The working times mentioned apply to a room temperature of 23 °C / 73 °F. The hardening time mentioned applies to a temperature of 37 °C / 99 °F. Higher temperatures reduce these times, while lower temperatures extend them.
- Avoid cross-contamination of the activator and catalyst pastes in the containers, otherwise partial polymerization may make the pastes unusable.
- One end of the spatula should be used for the activator paste and the other for the catalyst paste.
- Excess composite should be wiped off the filling instrument before it hardens.

Interactions

Materials containing eugenol/clove oil impair curing of Priginal[®] H and soften and stain the filling. Use of zinc oxide/eugenol cements in conjunction with Priginal[®] H should therefore be avoided. The area should be kept free from water, saliva and oily air, because they prevent polymerization of the material at the contact area. Contact with cationic mouthwashes, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Contra-indications

The use of Priginal[®] H is contraindicated:

- If a dry working area or the prescribed application technique is not possible,
- In cases of direct application to dentin close to the pulp or to exposed pulp,
- In cases of proven allergies to the ingredients of Priginal[®] H.

Side effects

There are no known systemic side effects. Local hypersensitivity reactions to acrylates cannot be ruled out. Unpolymerized filling plastic may induce skin sensitization (allergies, contact dermatitis). Priginal[®] H should therefore not be used in cases of known allergies to the ingredients of Priginal[®] H

Composition

Priginal[®] H is based on bis-GMA resin and inorganic filler particles in the region of 0.02 to 3.6 µm. The proportion by weight of the total filler is 77 wt. % or 61 vol.%. The proportion by weight of the inorganic filler is 62 wt. % or 44 vol.%.

Classification

ISO 4049:2009 type 1, class 1

Storage

- Store at 2-25 °C / 36-77 °F
- Do not use after the expiration date.

Available product size

14 g Aktivatorpaste (A2)
14 g Katalysatorpaste
Mixingblock spatula

REF 4021

Keep out of the reach of children! For dental use only!

Legends

	Read instructions
	Expiration date
	LOT Charge number
	Keep in a dry place
	Store tightly closed keep
	Temperature range from 2 °C to 25 °C
	Manufacturer

CE 0481

9999-4021-GA-01

Revision issued 2018-05-24

Dr. Ihde Dental GmbH
Erfurter Straße 19
D-85386 Eching
Tel. +49 (0)89 319 761 0
Fax +49 (0)89 319 761 33
info@ihde-dental.de
www.ihde-dental.de

