

Definition

Dual-cure, self-etch, self-adhesive cement, universal use, for definitive cementation of all types of indirect restorations, whatever their composition. The extra-fine intraoral tips are an answer to all clinical situations.

Innocem can be used either as a "Total Etch" or a "Self-Etch" procedure. The additional etching of the tooth structure with G-Etch increases the adhesive strength.

Indications

- Definitive cementation of ceramic, Zirconia, composite or metal crowns and bridges, on natural teeth or implants.

In combination with Healbond MP, universal bonding, Innocem is indicated for:

- Definitive cementation of metal, ceramic, or composite inlays, onlays and veneers, with a low retention. Etching of dental structure is highly recommended.
- Definitive cementation of Maryland bridges. Etching of dental structure (especially enamel) is necessary.
- Definitive cementation of endodontic metal or fiber posts.

Safety notes**Warnings**

- Contains polymerizable methacrylate resins which may irritate skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention.

Precautions

- The use of this product is restricted to dental professionals.
- The product must not be used for any purpose other than specified in the indications.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves.
- Protective eyewear is recommended for patients.

Contraindication

Product is contraindicated in patients with a history of allergic reaction to methacrylate resins.

Composition

Phosphoric acid monomer MDP - Hydrophilic dimethacrylate - Urethane dimethacrylate (UDMA) - Barium aluminosilicate glass - Camphorquinone (CQ) - Accelerators - Stabilizers - Nanofillers - Pigments

Clinical procedures**First use of a new automix-syringe**

- Remove and discard the cap of the automix-syringe. Under no circumstances should the cap of the automix-syringe be used to reseal the automix-syringe as this could result in the inclusion of air bubbles, inducing a cross-contamination (base/catalyst) and leading to a prematurely polymerization of the product.

- Check whether both automix-syringe openings are free and remove obstructing material, if any, with a suitable instrument.
- Before installing a mixing tip, bleed the automix-syringe onto a mixing pad until the base and catalyst pastes are at the same level.

Tooth structures preparation

1. Clean the tooth structures, rinse with a water spray, and lightly air dry. Do not over dry. The tooth structures should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance.
2. For veneers and Maryland bridges, tooth structure must be etched.

Treatment of metal, composite, Zirconia and aluminum oxide ceramic restorations

1. Blast or have the composite, metal, Zirconium or non-etchable ceramic restoration surfaces to be luted, blasted with aluminum oxide by the technician.
2. Clean the blasted surfaces with alcohol and dry with air free of water and oil.

Treatment of ceramic restorations

1. If the prosthodontic element has not been prepared by the technician (etching or silanisation), use hydrofluoric acid to etch the glass ceramic restoration surface to be luted. A silanisation "at the chair" could also be done.
2. Rinse thoroughly with water for 15 seconds and dry with air free of water and oil.

Importante notice

1. If the restorations are Zirconia, ceramic or composites onlays, inlays or veneers, with low retention, or Maryland bridges and low abutment teeth, the etching of dental structures is highly recommended (necessary for Maryland bridges).
2. To improve even more the adhesive strength of Innocem, apply Healbond MP, universal multi-purpose adhesive on prepared dental structures and restorations, according to the instructions for use.
3. Wait 15 seconds before drying slightly for 5 to 7 seconds until the solvent has evaporated. Light cure 5 to 10 seconds if you do not want the adhesive "to move" on the surface. This last step is not mandatory.
4. The use of a dual activator is not necessary when Healbond MP is used in conjunction with Innocem, since the cement will turn the adhesive automatically "dual".

Preparation of Root Canals & Treatment of glass fiber-reinforced posts

1. Choose and try the selected post, in the canal.
2. Clean the root canal with a solution of sodium hypochlorite (NaOCl). Rinse immediately and thoroughly with water, dry with paper tips.
3. Clean the post with alcohol and dry it with air free of water and oil. When using Elsdont Fiber Post, application of a silane is not required. Other fiber-reinforced posts should be treated in accordance with their instructions for use.
4. Apply Healbond MP on both the post and canal walls, following IFU and wait 15 seconds before drying slightly for 5/7 seconds until the solvent has evaporated. Do not light-cure.

Cementation

To avoid pulp irritation on vital teeth, cover deep areas, close to the pulp with an anti-bacterial liner [Headlent], or a calcium hydroxide liner.

1. When using a new syringe of Innocem, remove dual syringe cap, dispense and discard a small amount of material. Be sure the material is flowing freely from both ports.
2. Attach a mixing tip on the dual syringe.

Cementation of indirect restorations (inlays, onlays, crowns and bridges)

1. Remove the provisional restoration.
2. Remove temporary cement residus of the prepared tooth or implant abutment surface.

3. Rinse thoroughly.
4. Dry without excess the prepared tooth or implant abutment.
5. Try in restoration to verify its good adaptation, especially at the limits of the preparation.
6. Depress syringe plungers to begin the flow of material. Do not force. Extrude enough product to deposit a thin uniform layer in the inside of the definitive restoration.
7. Seat the restoration carefully onto the prepared tooth or implant abutment, leaving overflow cement.
8. Light-cure the excesses of cement on the edges, for 3 to 5 seconds until it will turn to a gel. Remove them with a probe.
9. For composite and ceramic restorations, light-cure the cement through the restoration.
10. Hold the restoration firmly in place for 2 minutes 30 seconds max. (self-cure mode).
11. Polish the joint with strips or rubber discs cups.
12. Check occlusion.

Cementation of a post in a root canal**Option 1**

1. Use Healbond MP in conjunction with Core D, core build-up material (see IFU of these products).

Option 2

1. Attach an Xfine intra-orally to the mixing tip for direct application in the root canal.
2. Insert the tip as deeply as possible in the root canal and apply Innocem, beginning apically. Keep the intraoral tip in the cement and slowly move upwards.
3. Place the post in the root canal filled with cement and apply moderate pressure to hold the post in position and rotate the post slightly during insertion to avoid the inclusion of air bubbles.
4. Let the cement flowing out of the canal.
5. Light-cure Innocem for 5 seconds to remove the excesses.

Cementation of veneers

1. In cases of low retention, apply Healbond MP on the etched surfaces of the tooth, lightly rubbing the dentin surface for 15 seconds Dry slightly for 5 to 7 seconds until the solvent has evaporated, and light-cure for 5 to 10 seconds if you do not want the adhesive "to move" on the surface. This last step is not mandatory.
2. Inject directly Innocem into the veneer surface. Gently place the veneer on the tooth leaving the cement overflow.
3. Cure through the veneer in place, on the vestibular face, and distance to margins, using the "boost power" of the Led curing light, for about 5 seconds.
4. After having removed cement excess, light-cure the entire surface, as well as the joint, for 10 seconds.

Setting time

- Total setting time is 3 minutes and 10 seconds, (self-cure mode) at 37°C, and 20 seconds (translucent shade) to 30 seconds (opaque shades) in the light-cure mode.

Storage & shelf-life

- The product must be used by the expiration date indicated on the package.
- Do not expose the product to sun-light or warm sources.
- Store at a temperature between 5°C and 25°C. When the product is stored in the refrigerator, it should be brought back to room temperature 15 minutes minimum before use, in order to restore its normal viscosity and curing time.
- Use the product at room temperature.

Presentations

Translucent-A2 shade - Opaque A2 shade - Opaque A3 shade

Important notice

- Leave the used mixing tip in place on the automix-syringe until next use.

- Do not throw away the box and the instruction for use until the product is finished.
- High humidity could damage the packaging on which important instructions and legal information are printed.
- Storage at a too high temperature could cause to age prematurely and inhibit its polymerization.
- Storage at a too low temperature leads to the decomposition of the product which will render it completely unusable.

Disclaimer

These materials have been developed solely for use in dentistry. Processing should be carried out strictly according to the Instructions for Use. Liability cannot be accepted for damages resulting from failure to observe the Instructions or the stipulated area of application. The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Définition

Ciment de scellement définitif dual (auto/photopolymérisable), auto-mordancant et auto-adhésif pour une utilisation universelle, avec tout type de restaurations indirectes, quelle que soit leur composition. Les embouts intra-oraux extra-fins permettent de répondre de façon ergonomique à toutes les situations cliniques. Innocem peut être utilisé soit en mode etching total ("Total Etch"), soit en mode auto-mordancant ("Self-Etch"). Un mordancage additionnel des structures dentaires accroît encore plus la force d'adhésion d'Innocem.

Indications

- Scellement définitif de couronnes et bridges en céramique, zirconie, composite ou métal, sur dents naturelles ou implants.
- En conjonction avec Healbond MP adhésif multi-usag universel, Innocem est indiqué pour :
 - le scellement définitif d'inlays, d'onlays et de facettes, en céramique ou en composite avec une faible rétention,
 - Le mordancage des structures dentaires est fortement recommandé.
 - le scellement définitif de bridges Maryland.
 - Le mordancage des structures dentaires (spécialement l'émail) est nécessaire.
 - le scellement définitif de tenons radiculaires en métal ou en fibre de verre.

Consignes de sécurité**Mises en garde**

- Contient des méthacrylates qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Ils peuvent entraîner des dermatites allergiques de contact chez les personnes à risque.
- Éviter tout contact avec les yeux afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau pour prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact avec la peau se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.

- Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/les muqueuses pour prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée, puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

Précautions

- L'utilisation de ce produit est réservée aux professionnels dentaires.
- Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les Indications.
- Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection.
- Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.

Contre-indication

Le produit est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates.

Composition

Monomère d'acide phosphorique MDP - Diméthacrylate hydrophile - Urethane diméthacrylate (UDMA) - Verre d'alumino silicate de baryum - Camphorquinone [CQ] - Accélérateurs - Stabilisants - Nanocharges - Pigments

Procédures cliniques

Première utilisation d'une seringue automix neuve

- Oter et jeter le bouchon de la seringue automix. N'utiliser en aucun cas le bouchon de la seringue automix pour la refermer, afin d'éviter l'inclusion de bulles d'air, d'induire une contamination croisée (base/catalyseur) qui entrainera une polymérisation prématurée du produit.
- Contrôler si les deux ouvertures de la seringue automix sont libres. Si nécessaire, enlever le produit obstruant avec un instrument adéquat.
- Avant la mise en place d'un embout mélangeur et purger la seringue automix sur un bloc de mélange jusqu'à ce que les pâtes base et catalyseur soient au même niveau.

Préparation des structures dentaires

1. Nettoyer les surfaces dentaires, rincer avec un jet d'eau et sécher légèrement avec de l'air sec. Ne pas assécher.
2. La surface dentaire doit être juste assez sèche pour avoir une apparence légèrement brillante. Pour les facettes et les bridges Maryland, les surfaces dentaires doivent être mordancées.

Traitement des prothèses métalliques, composites, zircone ou céramique aluminée

1. Sabler, ou faire sabler l'intrados de la prothèse avec de l'oxyde d'alumine. Ceci est valable pour le composite, métal, Zircone et la céramique non mordancable.
2. Nettoyer la surface sablée avec de l'alcool puis sécher avec un air sec exempt d'eau et d'huile.

Traitement de la céramique mordancable

1. Si la prothèse n'a pas été préparée par le laboratoire (mordancage ou silanisation), utiliser de l'acide hydrofluorique pour mordancer l'intrados des restaurations de ce type, avant le scellement. Une silanisation peut également être faite.
2. Rincer abondamment pendant 15 secondes et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile and dry.

Remarque importante

1. En présence d'inlays, d'onlays et de facettes zircone ou céramique ayant peu de rétention, de bridge Maryland, ou de couronnes de très faible hauteur, le mordancage des structures dentaires est fortement recommandé (nécessaire pour les bridges Maryland).

2. Pour augmenter encore la force d'adhésion d'Innocem, appliquer Healbond MP, adhésif multi-usage universel sur les structures dentaires mordancées et dans l'intrados des prothèses traitées, suivant le mode d'emploi.
3. Attendre 15 secondes avant de sécher légèrement pendant 5 à 7 secondes jusqu'à ce que le solvant contenu dans le produit se soit évaporé. Photopolymériser 5 à 10 secondes si on veut « immobiliser » le produit. Cette dernière étape n'est pas obligatoire.
4. L'emploi d'un activateur dual n'est pas nécessaire quand Healbond MP est utilisée avec Innocem. Celui-ci le rendre automatiquement « dual ».

Préparation des canaux et des tenons radiculaires en fibre de verre

1. Choisir et essayer le tenon dans le logement canalaire.
2. Nettoyer le logement canalaire avec une solution d'hypochlorite de sodium [NaOCl]. Rincer immédiatement abondamment avec de l'eau. Sécher avec des pointes papier.
3. Nettoyer le tenon avec de l'alcool puis sécher avec un air sec exempt d'eau ou d'huile. Avec les tenons radiculaires Elsdodent, l'application d'un silane n'est pas nécessaire. Les autres tenons en fibre de verre doivent être traités selon leurs modes d'emploi respectifs.
4. Appliquer Healbond MP, adhésif Multi-usage sur les parois du canal et sur le tenon, en suivant le mode d'emploi et attendre 15 secondes avant de sécher légèrement pendant 5 à 7 secondes jusqu'à ce que le solvant contenu dans Healbond MP se soit évaporé. Ne pas photopolymériser.

Scellement

Si nécessaire sur dents vivantes, et afin de prévenir les irritations pulpaires, il est conseillé de traiter ponctuellement les zones juxta-pulpaire de la préparation avec un liner anti-bactérien (Healdent), ou de les recouvrir avec un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium.

1. Lors de l'utilisation d'une seringue neuve d'Innocem, Retirer le bouchon de la seringue, puis extruder une petite quantité de matériau qui sera ensuite éliminée. S'assurer que le matériau s'écoule de la même façon par les deux orifices des deux parties de la seringue.
2. Placer l'embout mélangeur sur la seringue.

Scellement des restaurations indirectes (inlays, onlays, couronnes et bridges)

1. Retirer la restauration provisoire.
2. Enlever les excès de ciment temporaire de la dent préparée ou de la surface du pilier implantaire.
3. Rincer abondamment.
4. Sécher sans excès la dent préparée ou le pilier implantaire.
5. Essayer la restauration pour vérifier sa bonne adaptation, notamment au niveau des limites de la préparation.
6. Appuyer sur les pistons de la seringue pour démarrer l'écoulement du produit. Ne pas forcer. Extruder assez de produit pour pouvoir déposer une fine couche d'épaisseur uniforme dans l'intrados de la prothèse définitive à sceller.
7. Insérer la restauration avec précaution sur la dent préparée ou le pilier implantaire, et laisser le ciment déborder.
8. Photo-polymériser les excès de ciment 3 à 5 secondes jusqu'à ce que le ciment ait la consistance d'un gel. Eliminer les excès avec une sonde.
9. Pour les éléments en composites ou en céramiques, photopolymériser à travers la restauration.
10. Maintenir la restauration fermement en place pendant 2mn 30s max. [prise auto].
11. Polir le joint à l'aide de strips ou de cupules caoutchouc.

12. Contrôler l'occlusion.

Scellement des tenons radiculaires

Option 1

1. Utiliser Healbond MP en conjonction avec Core D, composite de reconstitution, en suivant les modes d'emploi de ces produits.

Option 2

1. Mettre un embout intra-oral extra-fin sur l'embout mélangeur, afin de pouvoir injecter du ciment directement dans le canal.
2. Insérer l'embouts intra-oral aussi profondément que possible dans le logement canalaire, et commencer à injecter Innocem le plus apicalement possible.
3. Garder l'embouts dans le ciment et continuer à injecter le produit tout en remontant le long du canal.
4. Mettre en place le tenon dans le canal et le bouger légèrement pendant l'insertion, pour éliminer les bulles d'air éventuelles.
5. Laisser le ciment s'écouler par l'orifice du canal.

Scellement des facettes

1. Dans le cas où la rétention est faible, appliquer Healbond MP sur la surface mordancée de la dent, en massant légèrement les surfaces dentaires pendant 15 secondes, sécher légèrement pendant 5 à 7 secondes jusqu'à ce que le solvant se soit évaporé, et photo-polymériser pendant 5 à 10 secondes, si on veut « immobiliser » le produit. Cette dernière étape n'est pas obligatoire.
2. Injecter Innocem directement dans l'intrados de la facette. Placer doucement la facette sur la dent en laissant le ciment déborder.
3. Polymériser à travers la facette en place, au niveau de la face vestibulaire, et à distance des limites marginales, en utilisant le mode « boost » de la lampe pendant environ 5 secondes.
4. Après avoir retiré les excès de ciment, photo-polymériser toutes la surface et le joint pendant 10 secondes.

Temps de prise

Le temps de prise total jusqu'à complète réticulation est de 3 minutes et 10 secondes en mode auto, à 37°C, et de 20 secondes (teinte translucide) à 30 secondes (teintes opaques), en mode photo-polymérisation.

Stockage & durée de vie

- Les produits doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas exposer aux rayons du soleil directs ou à des sources de chaleur.
- Conservé à une température comprise entre 5°C et 25°C. Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur, le sortir 15 minutes minimum avant utilisation, afin qu'il retrouve sa viscosité et sa durée de polymérisation normales.
- Utiliser le produit à température ambiante.

Présentation

Teinte translucide-A2 - Teinte Opaque A2 - Teinte Opaque A3

Remarque importante

- L'embout mélangeur utilisé doit rester en place sur la seringue automix jusqu'à la prochaine utilisation.
- Ne pas jeter la boîte et la notice avant l'utilisation complète du produit.
- Une humidité élevée pourrait endommager les emballages comportant les informations importantes et légales.
- Une conservation à une température trop élevée fait vieillir prématurément le produit et inhibe sa polymérisation.
- Une conservation à une température trop basse décompose le produit qui sera définitivement altéré.

Délégation de responsabilité

Ce produit a été développé en vue d'une utilisation dans le domaine dentaire seulement et doit être mis en œuvre selon le mode d'emploi. Les dommages pouvant résulter du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation d'autres fins que celles indiquées n'engagent pas la responsabilité du fabricant. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité l'appropriation du produit à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi.

CE
0197

Depuis 12-2017

Date de révision : 01-2021



G-PHARMA | B.P. 10279 HERBLAY
95617 CERGY-PONTOISE CEDEX
FRANCE
elsodent@elsodent.com
www.elsodent.com

IC_201002391_202101