



SmartCem™2 SAMOADHEZIVNÍ CEMENT

POZOR: pouze pro dentální použití.

Obsah

1. Popis produktu
2. Všeobecná bezpečnostní opatření
3. Návod krok za krokem
4. Hygiena
5. Výrobní číslo a datum expirace
6. Kontakt

1. POPIS PRODUKTU

SmartCem™2 je dvousložkový, duálně tuhnoucí, samoadhezivní cement se silnou vazbou a obsahem fluoridů. SmartCem™2 v sobě spojuje estetické odstíny se samoleptacím adhezivem. Proto je vhodný na definitivní cementování kovu, metalokeramiky, pryskyřice, porcelánových inlayí, onlayí, korunek, můstků a kořenových čepů bez aplikace dalšího dentinového/sklovinového adhezivního systému. Ztuhlý SmartCem™2 je v zásadě hydrofóbní, což minimalizuje absorpci vody po ztuhnutí, rozpustnost a hygroskopickou expanzi.

1.1 BALENÍ

SmartCem™2 cement je k dispozici:

- v pohodlné stříkačce s dvojitým zásobníkem
- v 5 odstínech: translucenční, světlý, střední, tmavý a opákní

1.2. SLOŽENÍ

uretán dimetakrylát, di- a tri–metakrylátové pryskyřice, akrylátová pryskyřice modifikovaná kyselinou fosforečnou, bárium-bór-fluoro-aluminium silikátové sklo, organický iniciační agens peroxidu, kafrcinón, fotoiniciátor, fosfén oxid fotoiniciátor, akcelerátory, butylovaný hydroxytoluén, UV stabilizátor, oxid titaničitý, oxid železa, hydrofóbní amorfní silikón dioxid

1.3 INDIKACE

SmartCem™2 cement je indikovaný pro cementování nepřímých výplní včetně porcelánových, pryskyřičných a kovových inlayí, onlayí, korunek, můstků a čepů.

KONTRAINDIKACE

1. SmartCem™2 cement je kontraindikovaný u pacientů s pozitivní anamnézou těžké alergické reakce na metakrylátové pryskyřice nebo jiné složky
2. SmartCem™2 cement je kontraindikovaný na přímou aplikaci na zubní dřeň (přímé překrytí zubní dřeně).

1.5 KOMPATIBILNÍ ADHEZIVA

SmartCem™2 cement je kompatibilní se všemi adhezivy společnosti DENTSPLY, která jsou vhodná na použití s duálně tuhneucími pryskyřičnými materiály. Pro detailnější informace přečtěte návod na použití jednotlivých adheziv. Použití jiných dentinových a sklovinových adhezivních systémů je na zvážení a zodpovědnosti zubního lékaře.

2. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pozorně sledujte všeobecná bezpečnostní upozornění a speciální bezpečnostní upozornění v další části tohoto návodu na použití.

2.1 UPOZORNĚNÍ

SmartCem™2 cement je přirozeně kyselý a obsahuje polymerizovatelné akrylátové a metakrylátové monomery, které mohou působit dráždivě na kůži, oči a sliznice ústní dutiny, a mohou u citlivých jedinců způsobit kontaktní alergickou dermatitis.

Vyhýbejte se kontaktu s očima – jako prevence podráždění a poškození rohovky. V případě kontaktu s očima okamžitě vypláchněte množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.

Vyhýbejte se kontaktu s kůží – jako prevence podráždění a možné alergické reakce. V případě kontaktu se může na kůži objevit červená vyrážka. V případě kontaktu s kůží, okamžitě odstraňte materiál papírovým ubrouskem a důkladně omyjte mýdlem a vodou. V případě senzibilizace kůže a objevení vyrážky přerušete používání a vyhledejte lékařské ošetření.

Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicemi ústní dutiny – jako prevence zánětu. V případě náhodného kontaktu okamžitě odstraňte materiál z tkáně. Opláchněte sliznici množstvím vody a po ukončení ošetření vodu odstraňte. Jestliže senzibilizace sliznic přetrvává, vyhledejte lékařské ošetření.

2.2 VAROVÁNÍ

1. Tento produkt by se měl používat tak jak je uvedené v Návodě na použití. Každé použití v nesouladu s Návodem na použití je na zvážení a plné zodpovědnosti zubního lékaře.
2. Používejte vhodnou ochranu očí, pracovní oblečení a rukavice. Ochrana očí se doporučuje u pacientů.
3. Stříkačka by měla být pevně uzavřená originálním uzávěrem hned po použití.
4. SmartCem™2 cement se chová odlišně v ústní dutině a v umělých pracovních podmínkách. Tuhnutí SmartCem™2 cementu je urychlené teplem a vlhkem v ústní dutině a/nebo umělým nebo pracovním osvětlením. Po aplikaci SmartCem™2 cementu na povrch zubu, např. při kořenovém čepu do prostoru kořenového kanálku nebo u kavit pro inlay/onlay okamžitě nasadte náhradu. Jakékoliv zpoždění umožní začátek polymerizace, což může vést k nesprávnému nasazení náhrady. Cement ztuhne v ústní dutině přibližně za 3 minuty, v umělých podmínkách může tuhnutí trvat více než 6 minut.
5. SmartCem™2 cement by se měl vytlačovat lehce. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Nadměrný tlak může vést k neočekávanému vytlačení materiálu nebo způsobit prasknutí stříkačky.
6. Někteří výrobci porcelánu/keramiky nedoporučují použití samoadhezivních cementů u distálních celokeramických náhrad zhotovených z málo odolné keramiky (síla v ohybu méně než 250 MPa).
7. V případě minimální retenční preparace by se měla zvážit aplikace konvenčního adheziva.
8. Tento materiál není vhodný pro cementování keramických fazet.
9. Interakce:
 - ve spojení s tímto produktem by se neměly používat materiály s obsahem eugenolu, protože mohou narušit tuhnutí a způsobit změknutí polymerů, které jsou obsahem materiálu.

- kontakt s některými adstringentními roztoky může narušit tuhnutí polymerů, které jsou obsahem materiálu.

2.3 SKLADOVACÍ PODMÍNKY

SmartCem™2 cement by se měl uchovávat mimo přímé sluneční světlo a skladovat v dobře větrané místnosti s teplotou mezi 2°C až 24°C. Před použitím by měl mít materiál pokojovou teplotu. Chraňte před vlhkem. Nezmrazujte. Nepoužívejte po datu expirace.

2.4 NEŽÁDOUCÍ REAKCE

1. Produkt může dráždit oči a kůži. **Kontakt s očima:** podráždění a možné poškození rohovky. **Kontakt s kůží:** podráždění nebo možná alergická reakce. Na kůži se mohou objevit červené vyrážky. **Sliznice ústní dutiny:** zápal (viz Upozornění).
2. Produkt může způsobit reakci zubní dřeně (viz Kontraindikace).

3. NÁVOD KROK ZA KROKEM

3.1 PŘÍPRAVA NÁHRADY

Kovové náhrady

Vnitřní povrch náhrady by měl být před cementováním čistý a suchý. Doporučuje se mikroúprava povrchu kovových náhrad před cementováním (pískování částicemi velikosti 50µ).

Keramické/Pryskyřičné náhrady

Pokud se to vyžaduje, dodržujte doporučení zubní laboratoře nebo výrobce náhrady týkající se předpřípravy povrchu. Na náhrady, které je potřeba silanizovat nebo pokud došlo k porušení vnitřní silanizované vrstvy při zkoušení náhrady, aplikujte Calibra® Silane Coupling Agent (k dostání odděleně) podle doporučení výrobce.

3.2 PŘÍPRAVA ZUBU

Odstraňte dočasnou náhradu a dočasný cement použitím sondy, gumových kalíšků a profylaktické pasty. Důkladně opláchněte a očistěte přiložením vlhké peletky. Dentin by měl být osušený tak, aby nebyla přítomná vodní hladinka při zachování vlhkého lesklého povrchu. Nepřesušte. Zabraňte kontaminaci. Leptání povrchu zubu se **NEDOPORUČUJE**.

Tip: Přilehlé zuby a/nebo vnější povrch můžete natřít vodorozpustným médiem na ulehčení odstranění přebytků.

3.3 TECHNIKA CEMENTOVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití nadměrné síly.

Stříkačku stlačujte pomalým a stálým tlakem.

Nepoužívejte nadměrnou sílu. Stříkačka může prasknout.

3.3.1 APLIKÁCE MATERIÁLU

1. Odstraňte uzávěr stříkačky. Vytlačte malé množství materiálu ze stříkačky s dvojitým zásobníkem. Ujistěte se, že materiál teče z obou částí. Držte stříkačku vertikálně, pozorně utřete zbytky báze a katalyzátoru, aby se navzájem nekontaminovaly a nezpůsobily obstrukci vývodu. Odložte originální uzávěr pro uzavření stříkačky po práci.
2. Založte smíchávací násadec na zásobník tak, aby se zářez tvaru V na vnější části smíchávacího násadce setkával se zářezem tvaru V na stříkačce. Otočte barevnou čepičku násadce o 90 stupňů ve směru hodinových ručiček a násadec uzamkněte.
3. Jemně stlačte píst stříkačky na vytlačení materiálu. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Jakmile cítíte odpor, odstraňte stříkačku z operačního pole, sundejte smíchávací násadec a odhodte ho. Hledejte překážku a ujistěte se, že materiál teče z obou

zásobníků. Utřete zásobníky a založte nový smíchávací násadec jak je popsané výše. Malé množství vytlačte na míchací podložku.

4. Neodkladně jemným tlakem aplikujte tenkou rovnoměrnou vrstvu cementu na celý vnitřní povrch náhrady přímo ze smíchávacího násadce. Při pokojové teplotě je pracovní čas SmartCem™2 cementu 2 minuty. **Tip:** Smíchávací násadec je možné jemně ohnout pro získání přímého intraorálního přístupu na preparovaný povrch. Při použití s kořenovým čepem doporučujeme použít při aplikaci cementu do kanálku lentulo nebo kovový pilník.
5. **Okamžitě** umístěte náhradu do úst. Ujistěte se, že je dosažen dobrý okrajový uzávěr. Jemné kolísání nebo vibrační pohyb může pomoci při zabezpečení optimálního dosednutí náhrady.
6. Následně začne SmartCem™2 cement v průběhu 3 minut sám tuhnout. Zabezpečte náhradu před kontaminací a pohybem v průběhu tuhnutí.

3.4 ČIŠTĚNÍ PŘEBYTKŮ MATERIÁLU

3.4.1 Čištění při samotuhnutí

Přebytek cementu dosáhne gelové fáze po přibližně 1-2 minutách v ústní dutině, což ulehčuje jeho odstranění. Přebytkový cement si uchovává gelovou fázi přibližně 1 minutu. V případě vystavení přímému pracovnímu osvětlení může gelová fáze nastat dříve a trvá kratší čas. Okamžitě po dosažení gelové fáze odstraňte zubní nití přebytky cementu z aproximálního prostoru. Úplně odstraňte přebytek cementu použitím kyret nebo sondy.

3.4.1 Čištění při volitelném duálním tuhnutí

SmartCem™2 cement je duálně tuhnoucí, proto má zubní lékař možnost využít krátkou světelnou polymerizaci k ulehčení očištění. Odstranění přebytků může následovat po krátkém vystavení polymerizačnímu světlu. Doporučují se standardní vlnové délky halogenového a LED světla v hodnotě 470 nm. Použití úzkého světelného spektra a vysokého výstupního výkonu může vést k nečekaným výsledkům.

Okamžitě po ověření dosednutí náhrady krátce polymerizujte světlem přebytek cementu při okrajích, ne déle než 10 sekund. **Stálá světelná polymerizace, která trvá déle než 10 sekund, způsobí adhezivní tuhnutí cementu a jeho náročné očištění.**

Přebytek cementu zůstává v gelové fázi přibližně 45 sekund po osvětlení. Všechny přebytky musí být odstraněny před dosáhnutím finálního samotuhnutí, jak je popsané výše. Po odstranění přebytku, okraje polymerizujte 20-40 sekund na zabezpečení stabilizace náhrady.

3.5 POLYMERIZACE A DOKONČENÍ

Při kovových hrubých a výrazně opákných náhradách nechte po stabilizaci světlem SmartCem™2 cement samostatně dotuhnout. Ochraňte náhradu před kontaminací a pohybem v průběhu tuhnutí. Po samoztuhnutí, což je přibližně 6 minut od začátku míchání, zkontrolujte a upravte okluzi, přešetřete.

U většiny nekovových světlovodných keramických a kompozitních náhrad, může být SmartCem™2 cement polymerizovaný světlem. Po stabilizaci všechny plochy polymerizujte světlem viditelného spektra jednotkou určenou na polymerizaci kafurchinonem inicializovaných metakrylátů (včetně 470 nm) s minimálním výkonem 550mW/cm² po dobu 10 sekund z každého směru – buklálně, linguálně, okluzálně. Následně zkontrolujte a upravte okluzi, přešetřete.

Nedostatečná polymerizace následkem nedostatečného osvětlení

- Zkontrolujte kompatibilitu polymerizačního světla
- Zkontrolujte polymerizační cyklus
- Zkontrolujte světelný výkon před každým zákrokem

Důležité technické tipy:

- Jestliže simultánně cementujete vícero pilířů, doporučuje se při očišťování pomocí krátké světelné polymerizace zahrnout jen jeden nebo dva přilehlé pilíře, což umožní u zbytků cementu při ostatních pilířů samotuhnutím získat dostatečný čas na očištění.
- Očištění pomocí světelné polymerizace musí být dosaženo v průběhu první minuty po intraorálním nasazení. Vystavení světlu po 1 minutě v ústní dutině může způsobit adhezivní ztuhnutí přebytků..
- Zbytky cementu z kovových nástrojů očistěte okamžitě, protože po ztuhnutí pevně přilnou k nástroji.

4. HYGIENA

4.1 ČISTĚNÍ

U stříkaček s dvojitým zásobníkem odstraňte smíchávací násadec a vhodně zneškodněte. Před uskladněním nasadte originální uzávěr. Stříkačku můžete očistit jednorázovou utěrkou namočenou v teplé vodě a mýdle nebo detergentu.

4.2 DEZINFEKCE A/NEBO STERILIZACE

Stříkačku s dvojitým zásobníkem dezinfikujte nemocničním tuberkulocidním dezinfekčním roztokem podle národních/místních nařízení. Schválená dezinfektiva jsou iofóry, hypochlorit sodný (5,25%), chlorine dioxid, duální nebo kvarterní amoniové soli. Některé agens na bázi fenolu a iofóru mohou způsobit zbarvení povrchu. Pro dosažení optimálních výsledků je potřeba dodržovat pokyny výrobců dezinfektiv. Preferované je použití vodních roztoků.

5. VÝROBNÍ ČÍSLO (LOT) A DATUM EXPIRACE (M)

1. Nepoužívejte po datu expirace. Používá se ISO standard: "RRRR/MM."
2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:
 - Číslo objednávky
 - Výrobní číslo
 - Datum expirace

6. KONTAKT

V případě jakýchkoliv otázek prosím kontaktujte:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49 (0) 7531-583- 0

© DENTSPLY DeTrey