

Speedcem® Plus

[cs] Návod k použití

Samoadhezivní dentální fixační materiál na bázi polymerů
(intraorálně duálně tuhnoucí)

Rx ONLY

CE 0123

Date information prepared:
2023-12-13 / Rev. 0



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Lichtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Česky

1 Určené použití

Určený účel

Samoadhezivní cementace nepřímých náhrad ve frontálním a distálním úseku chrupu

Cílová skupina pacientů

Pacienti s trvalým chrupem

Určení uživatele / speciální školení

- Zubní lékaři
- Bez požadavku na speciální školení.

Použití

Pouze pro použití ve stomatologii.

Popis

Speedcem® Plus je samoadhezivní dentální kompozitní cement na bázi polymeru (intraorálně duálně tuhnoucí) pro cementování nepřímých náhrad vyrobených z celokeramiky o vysoké pevnosti, kovokeramiky a kovu. Další adheziva na dentin nejsou nutná. Speciální složení plniva dodává upevňovacímu materiálu velmi vysokou rentgenkontrastnost.

Odstíny

Výrobek je k dispozici ve třech odstínech s různým stupněm translucence:

- transparentní
- žlutý
- opákní

Doba zpracování

Doba zpracování a doba tuhnutí závisí na okolní teplotě. Po vytlačení materiálu z Automix stříkačky platí následující časy:

	Při pokojové teplotě: cca 23 °C	Intraorálně
Doba zpracování	cca 2 min	cca 1 min
Doba tuhnutí (vč. doby zpracovatelnosti)	cca 6 min	cca 3 min

Poznámka

Po vytlačení materiálu Speedcem Plus z Automix stříkačky lze proces vytvrzování urychlit intenzivním osvětlením (operační světlo, okolní světlo).

Indikace

- Chybějící struktura zubu ve frontálním a distálním úseku chrupu
- Částečný edentulismus ve frontálním a distálním úseku chrupu

Oblasti použití:

- Definitivní upevnění na původním chrupu s adekvátními retenčními vlastnostmi ve spojení s nepřímými náhradami vyrobenými z:
 - oxidové keramiky, např. oxid zirkoničitý (korunky, můstky)
 - kovu a kovokeramiky (inleje, onleje, korunky, můstky, endodontické čepy)
 - sklokeramiky na bázi lithium disilikátu (korunky, můstky)
 - kompozitních materiálů vyztužených vlákny (endodontické čepy)
- Definitivní upevnění korunek a můstků na abutmentech zhotovených z:
 - oxidové keramiky (např. oxid zirkoničitý)
 - kovu (např. titan)
 - sklokeramiky na bázi lithium disilikátu

Kontraindikace

Použití produktu je kontraindikováno, pokud je u pacienta známa alergie na kteroukoliv z jeho složek.

Omezení použití

- Pokud preparace/tvar abutmentu neposkytuje adekvátní retenci (např. fazety, krátké nebo značně redukované preparace zubu/abutmenty).
- Obecně by se Speedcem Plus neměl aplikovat na obnaženou pulpu nebo na dentin, který je v blízkosti pulpy.
- Nepoužívejte, pokud není možné zajistit suché pracovní pole nebo pokud nelze použít předepsanou techniku aplikace.
- Použijte vhodný hygienický ochranný návlak na stříkačku podle pokynů výrobce.
- Míchací kanyly a koncovky pro kořenové kanálky nejsou určeny k opětovnému použití.

Vedlejší účinky

V současnosti nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

V ojedinělých případech byly hlášeny alergické reakce na jednotlivé složky.

Interakce

- Fenolické látky (např. eugenol, libavkový olej) inhibují polymeraci. Proto je nutno vyvarovat se používání přípravků obsahujících tyto složky, např. ústních vod a provizorních cementů.
- Dezinfekční prostředky s oxidačním účinkem (např. peroxid vodíku) mohou interagovat s iniciačním systémem, což může narušit proces vytvrzování. Proto přípravek nedezinfikujte pomocí oxidačních činidel.
- Alkalické pískovací prášky mohou ohrozit účinek Speedcem Plus.

Klinický přínos

- Obnovení žvýkací funkce
- Obnova estetiky

Složení

Monomerová matrice je složena z dimetakrylátů a kyselých monomerů. Anorganická plniva obsahují barnaté sklo, fluorid ytterbium, kopolymer a vysoce disperzní oxid křemičitý. Dodatečně jsou obsaženy iniciátory, stabilizátory a barevné pigmenty (< 1 %).

Velikost primárních částic anorganických plniv je v rozsahu mezi 0,1 µm a 7 µm. Průměrná velikost částice je 5 µm.

Celkový obsah anorganických plniv činí cca 40 obj. %.

2 Aplikace



Podrobnější informace naleznete také v návodech k použití produktů používaných společně se Speedcem Plus.

2.1 Předběžné ošetření preparovaného zubu nebo abutmentu

2.1.1 Předběžné ošetření preparovaného zubu

Odstranění provizorní náhrady a čištění preparovaného zubu

Odstraňte případné zbytky provizorního cementu z preparovaného zubu pomocí leštícího kartáčku a čistící pasty bez obsahu oleje a fluoridu (např. Proxyl® pasta pro profylaxi bez obsahu fluoridu). Opláchněte proudem vody. Následně ho vysušte proudem vzduchu bez obsahu oleje a vlhkosti. Vyvarujte se přesušení.

Poznámka: Čištění alkoholem může vést k dehydrataci dentinu.

Zkouška náhrady a izolace

Zkontrolujte odstín, přesnost dosazení a okluzi náhrady. Při kontrole okluzy subliních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení.

Je nezbytné zajistit spolehlivou izolaci pracovního pole, např. pomocí OptraGate®, vatových válečků, odsávačky slin a absorpčních polštářků. Tvrdou zubní tkáň, která se kontaminovala slinami, je třeba znovu vyčistit.

2.1.2 Předběžné ošetření abutmentu

Odstranění provizorní náhrady

Odstraňte provizorní náhradu a, pokud je přítomen, i provizorní abutment. Opláchněte lumen implantátu a periimplantační mukózu.

Nasazení a kontrola finálního abutmentu

Podle pokynů výrobce.

Může být umístěno retrakční vlákno, aby bylo možné lépe kontrolovat přesnost usazení náhrady a odstranit přebytečný upevňovací kompozitní materiál.

Zkouška náhrady a izolace

Zkontrolujte odstín, přesnost dosazení a okluzi náhrady. Při kontrole okluzu subtilních a křehkých keramických náhrad před jejich definitivním cementováním je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože hrozí riziko jejich zlomení. Je nezbytné zajistit spolehlivou izolaci pracovního pole, např. pomocí OptraGate®, vatových válečků, odsávačky slin a absorpčních polštářků, při používání adhezivní cementace s kompozitními materiály.

Předběžné ošetření povrchu abutmentu

Podle pokynů výrobce.

Poznámka: Během a po předběžném ošetření abutmentu (zkoušce) je třeba zabránit kontaminaci slinami nebo krví. V případě potřeby by měl být abutment znovu vyčištěn in situ pomocí vody a čisticí pasty bez fluoru (např. Proxyl bez fluoru).

A) Abutmenty vyrobené z oxidu zirkoničitého a titanu:

Extraordinárně očistěte nebo opískujte povrch abutmentu, jak je popsáno v částech 2.2.1/2.2.2.

B) Abutmenty ze sklokeramiky na bázi lithium disilikátu:

Předběžně ošetřete extraordinárně, jak je popsáno v části 2.2.3, např. pomocí Monobond Etch & Prime®.

Utěsnění abutmentu

- Utěsněte kanál pro šroub abutmentu např. pomocí provizorního výplňového materiálu (např. Telio Inlay/Onlay). Doporučuje se izolovat hlavičku šroubu od provizorního výplňového materiálu pomocí vatových kuliček.
- Opláchněte abutment vodou.
- Vysušte abutment.

2.2 Čištění a předběžné ošetření náhrady

Podle pokynů výrobce.

Poznámka: Během a po předběžném ošetření náhrady (zkoušce) je třeba zabránit kontaminaci slinami nebo krví.

2.2.1 Náhrady z oxidové keramiky - (např. oxid zirkoničitý, IPS e.max® ZirCAD)

DŮLEŽITÉ! Abyste dosáhli optimální vazby, nečistěte povrchy kyselinou fosforečnou.

Pokud byla náhrada opískována v laboratoři:

- K čištění náhrady použijte přípravek Ivoclean, jak je popsáno v části 2.2.4.

Pokud nebyla náhrada opískována v laboratoři:

- Opískujte vnitřní povrch náhrady (použijte parametry pískování uvedené v návodu výrobce k použití materiálu náhrady, např. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Očistěte náhradu, např. v ultrazvukové čističce po dobu asi 1 minuty.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu vody/oleje.

2.2.2 Kovové náhrady nebo náhrady s kovovou konstrukcí

DŮLEŽITÉ! Abyste dosáhli optimální vazby, nečistěte povrchy kyselinou fosforečnou.

Pokud byla náhrada opískována v laboratoři:

- K čištění náhrady použijte přípravek Ivoclean, jak je popsáno v části 2.2.4.

Pokud nebyla náhrada opískována v laboratoři:

- Opískujte vnitřní povrch náhrady (použijte parametry pískování uvedené v návodu výrobce k použití materiálu náhrady).
- Očistěte náhradu, např. v ultrazvukové čističce po dobu asi 1 minuty.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu vody/oleje.

Pokud náhrada obsahuje drahý kov, naneste Monobond Plus na předem ošetřené povrchy pomocí štětečku nebo mikroštětečku, nechte reagovat po dobu 60 sekund a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

2.2.3 Náhrady ze sklokeramiky na bázi lithium disilikátu (např. IPS e.max® Press/CAD)

A) Postup s použitím Monobond Etch & Prime bez ohledu na to, zda byla náhrada předem ošetřena v laboratoři:

- Po vyzkoušení náhrady ji důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje a vlhkosti.
- Naneste Monobond Etch & Prime na vazebný povrch pomocí mikrokartáčku a 20 s jejím mírným tlakem vtírejte do povrchu. Nechte reagovat dalších 40 s.
- Monobond Etch & Prime důkladně opláchněte vodou, dokud zelená barva nezmizí. Pokud v místech s mikroporozitou zůstanou zbytky, je možné náhradu čistit vodou v ultrazvukové čističce po dobu až 5 minut.
- Náhradu vysušte silným proudem vzduchu bez příměsi oleje a vlhkosti po dobu přibližně 10 s.

B) Postup s použitím Monobond Plus:

Pokud byla náhrada předem ošetřena v laboratoři

- Pokud již byla náhrada předem ošetřena v laboratoři, měla by být po vyzkoušení vyčištěna s pomocí Ivoclean, jak je popsáno výše.
- Následně znovu naneste Monobond Plus na vyčištěný povrch pomocí štětečku nebo mikroštětečku, nechte 60 s působit a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

Pokud nebyla náhrada předem ošetřena v laboratoři:

- Leptejte náhradu 5% kyselinou fluorovodíkovou (např. leptacím gelem IPS® Ceramic Etching Gel) po dobu 20 s nebo podle pokynů výrobce použitého materiálu.
- Náhradu důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu vody/oleje.
- Naneste Monobond Plus štětečkem nebo mikrobrushem na předem ošetřené povrchy, nechte 60 s působit a poté rozfoukejte silným proudem vzduchu.

2.2.4 Čištění náhrad kontaminovaných krví nebo slinami

Bez ohledu na předchozí kondicionování vyčistěte kontaminované povrchy náhrady extraordinárně pomocí přípravku Ivoclean takto:

- Po vyzkoušení náhrady ji důkladně opláchněte proudem vody a vysušte vzduchem bez obsahu oleje.
- Na celý vazebný povrch náhrady naneste vrstvu Ivocleanu pomocí mikroštětečku nebo štětečku.
- Ponechte přípravek Ivoclean působit po dobu 20 sekund, poté náhradu důkladně opláchněte vodou a osušte vzduchem bez obsahu oleje.
- Náhrady ze sklokeramiky na bázi lithium disilikátu (např. IPS e.max Press/CAD) musí být znovu ošetřeny přípravkem Monobond Etch & Prime nebo Monobond® Plus.

2.3 Aplikace Speedcem Plus na náhradu

Poznámka: Před použitím se ujistěte, že výrobek dosáhl okolní teploty. Pro každou aplikaci nasaďte na dvojitou stříkačku novou míchací koncovku Automix. Vytlačte Speedcem Plus ze stříkačky Automix, naneste požadované množství přímo do náhrady a aplikujte na celý vazebný povrch. Protože upevňovací materiál v použité míchací koncovce Automix vytvrdne, může sloužit jako zátka pro obsah stříkačky až do další aplikace.

2.4 Usazení náhrady a odstranění přebytečného cementu

Poznámka: Stejně jako všechny kompozitní materiály podléhá i Speedcem Plus inhibici kyslíkem. To znamená, že povrchová vrstva během vytvrzování nepolymeruje, protože přichází do styku se vzdušným kyslíkem. Abyste tomu zabránili, pokryjte okraje náhrady glycerinovým gelem/airblockem (např. Liquid Strip) ihned po odstranění přebytku. Po úplné polymeraci glycerinový gel/airblock opláchněte vodou.

2.4.1 Pouze samovytvrdování

- Usadte náhradu a držte ji na místě rovnoměrným tlakem, dokud nebude odstraněn přebytečný materiál a cement zcela nevytvrdne (cca 3 min.)
- Nevytvrzené přebytky odstraňte, např. pomocí mikrobrushu / štětečku / pěnových kuliček / zubní nitě nebo scaleru. Dbejte na včasné odstranění přebytečného materiálu, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).

- K odstranění přebytečného materiálu z abutmentů by měly být použity speciální scalery/kyrety šetrné k implantátům, aby nedošlo k poškrábání povrchu implantátu.

2.4.2 Samovytvřování s doplňkovou polymerací pro osvětlení přebytku nebo urychlení procesu vytvrzování (technika čtvrtin, indikovaná pro případy s až 2 mezičleny = 3 až 4členné můstky)

- Umístěte náhradu a držte ji na místě rovnoměrným tlakem, dokud nebude odstraněn přebytečný materiál a cement zcela nevytvrďne.
- Vytvrďte přebytky pomocí polymerační lampy (cca 650 mW/cm²) po dobu 1 sekundy na čtvrtinu plochy povrchu (mesio-orální, disto-orální, mesio-bukální, disto-bukální) ze vzdálenosti přibližně 0–10 mm.
- Po tomto kroku lze přebytečný materiál snadno odstranit pomocí scaleru.
- Dbejte na včasné odstranění přebytků, zejména v obtížně přístupných oblastech (proximální oblasti, gingivální okraje, mezičleny).
- K odstranění přebytečného materiálu z abutmentů by měly být použity speciální scalery/kyrety šetrné k implantátům, aby nedošlo k poškrábání povrchu implantátu.
- Následně všechny cementační spáry opět vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund (cca 1 100 mW/cm²). Pokud je světelný výkon nižší, vytvrzování trvá déle.

2.5 Finální úpravy zhotovené náhrady

Zkontrolujte okluzi a funkční pohyby a v případě potřeby proveďte úpravy.

- V případě potřeby upravte cementační spáry dokončovacími diamanty.
- Vyhleďte je pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte je vhodnými leštícími nástroji (např. Optragloss®).
- V případě potřeby vyleštěte okraje náhrady vhodnými leštícími nástroji (keramickými: např. Optragloss).

Zvláštní pokyny pro cementaci endodontických čepů

- Pro cementaci endodontických čepů pečlivě vyčistěte kořenový kanálek, abyste odstranili zbytky výplňového materiálu kořenového kanálku. (Zbytky sealeru na bázi eugenolu inhibují polymeraci upevňovacího kompozitního materiálu.)
- Navlhčete endodontický čep, který byl připraven podle pokynů výrobce čepu, namíchaným přípravkem Speedcem Plus a aplikujte ho přímo do kořenového kanálku pomocí endodontických koncovek. Materiál by měl být aplikován v dostatečném množství, aby vznikl přebytek cementu.
- Umístěte endodontický čep.
- Odstraňte přebytečný cement z okluzní plochy preparace. Poté Speedcem Plus vytvrzujte světlem po dobu 20 sekund.
- Předběžně ošetřete povrch preparace adhezivem (např. Adhese Universal) podle příslušného návodu k použití.
- Naneste dostavbový materiál přímo na okluzní plochu preparace a vytvrzujte podle pokynů výrobce (vytvřování světlem).

3 Bezpečnostní informace

- V případě vážných nehod souvisejících s výrobkem kontaktujte společnost Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštejnsko, webové stránky: www.ivoclar.com, a své místní veřejné zdravotnické úřady.
- Aktuální návod k použití je k dispozici na webových stránkách (www.ivoclar.com).
- Vysvětlení symbolů: www.ivoclar.com/elfu
- Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices) (EUDAMED) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základní UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Varování

- Dodržujte pokyny v bezpečnostním listu (SDS) (k dispozici na www.ivoclar.com).
- Vyhněte se kontaktu nevytvrzeného Speedcem Plus s kůží, sliznicí nebo očima.
- Speedcem Plus může v nevytvrzeném stavu působit lehké dráždivě a vést k přecitlivělosti vůči metakrylátům.
- Běžné lékařské rukavice nechrání před senzibilizujícími účinky metakrylátů.

Informace k likvidaci výrobku

Zbytky materiálu se musí likvidovat v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

Zbytková rizika

Uživatelé si musí být vědomi skutečnosti, že jakýkoli stomatologický zákrok v ústní dutině zahrnuje určitá rizika.

Jsou známa následující klinická zbytková rizika:

- Selhání adhezivní vazby

4 Doba použitelnosti a skladování

- Teplota skladování: 2–8 °C
- Po použití uchovávejte stříkačku Automix s nasazenou míchací kanylou.
- Výrobek nepoužívejte po uvedení datu expirace.
- Datum expirace: viz údaje na stříkačkách a obalech.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a výrobek, zda nejsou poškozeny. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na společnost Ivoclar Vivadent AG nebo na místního prodejce.

5 Další informace

Materiál uchovávejte mimo dosah dětí!

Materiál byl vyvinut výlučně pro použití ve stomatologii. Zpracování je nutné provádět výhradně podle návodu k použití. Společnost Ivoclar nenese odpovědnost za škody způsobené nedodržením návodu nebo uvedením oblasti aplikace. Uživatel nese odpovědnost za otestování produktů z hlediska jejich vhodnosti a použití pro jakýkoliv účel, který není výslovně uveden v návodu k použití. Popisy a údaje nepředstavují záruku vlastností a nejsou závazné.