

Speedcem® Plus

[en] Instructions for Use

Self-adhesive polymer-based dental luting material
(intraoral dual-curing)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

English

1 Intended use

Intended purpose

Self-adhesive cementation of indirect anterior and posterior restorations

Patient target group

Patients with permanent teeth

Intended users / Special training

- Dentists
- No special training required.

Use

For dental use only.

Description

Speedcem® Plus is a self-adhesive, polymer-based dental luting composite (intraoral dual-curing) for the cementation of indirect restorations made of high strength all-ceramics, metal-ceramics and metal. Additional dentin bonding agents are not required. The special filler composition gives the luting material a very high radiopacity.

Shades

The product is available in three shades with different degrees of translucency:

- transparent
- yellow
- opaque

Working time

The working and setting times depend on the ambient temperature. Once the product has been dispensed from the automix syringe, the following times apply:

	At room temperature: approx. 23 °C / 73 °F	Intraorally
Working time	approx. 2 min	approx. 1 min
Setting time (incl. working time)	approx. 6 min	approx. 3 min

Note

After Speedcem Plus has been dispensed from the automix syringe, the curing process can be accelerated by intensive illumination (operating light, ambient light).

Indications

- Missing tooth structure in anterior and posterior teeth
- Partial edentulism in the anterior and posterior region

Areas of application:

- Permanent cementation on natural teeth with adequate retentive features in conjunction with indirect restorations made of:
 - oxide ceramics, e.g. zirconium oxide (crowns, bridges)
 - metal and metal-ceramics (inlays, onlays, crowns, bridges, endodontic posts)
 - lithium disilicate glass-ceramics (crowns, bridges)
 - fibre-reinforced composites (endodontic posts)
- Permanent cementation of crowns and bridges on the following implant abutment materials:
 - oxide ceramic (e.g. zirconium oxide)
 - metal (e.g. titanium)
 - lithium disilicate glass-ceramic

Contraindications

The use of the product is contraindicated if the patient is known to be allergic to any of its ingredients.

Limitations of use

- If the preparation/shape of the implant abutment does not provide adequate retention (e.g. veneers, short or severely tapered tooth preparations/implant abutments).
- In general, Speedcem Plus should not be applied to the exposed pulp or to dentin which is close to the pulp.
- Do not use if a dry working field cannot be established or the prescribed application technique cannot be applied.
- Use a suitable hygienic protective sleeve for the syringe as indicated by the manufacturer.
- The mixing tips and root canal tips are not intended to be reused.

Side effects

There are no known side effects to date.

In individual cases, allergic reactions to individual components have been reported.

Interactions

- Phenolic substances (e.g. eugenol, wintergreen oil) inhibit polymerization. Consequently, the use of products, e.g. mouth rinses and temporary cements, which contain these components should be avoided.
- Disinfectants with an oxidative effect (e.g. hydrogen peroxide) may interact with the initiator system, which in turn may impair the curing process.
Therefore, do not disinfect the preparation using oxidative agents.
- Alkaline jet media may compromise the effect of Speedcem Plus.

Clinical benefit

- Reconstruction of chewing function
- Restoration of esthetics

Composition

The monomer matrix is composed of dimethacrylates and acidic monomers. The inorganic fillers are barium glass, ytterbium trifluoride, co-polymer and highly dispersed silicon dioxide. Additional contents are initiators, stabilizers and colour pigments (< 1 %).

The primary particle size of the inorganic fillers is between 0.1 and 7 µm. The mean particle size is 5 µm.

The total content of inorganic fillers is approx. 40%vol.

2 Application



For more detailed information also refer to the Instructions for Use of the products used in conjunction with Speedcem Plus.

2.1 Pre-treatment of the prepared tooth or implant abutment

2.1.1 Pre-treatment of the prepared tooth

Removal of the temporary restoration and thorough cleaning of the prepared tooth

Remove possible residue of the temporary luting cement from the prepared tooth with a polishing brush and an oil- and fluoride-free cleaning paste (e.g. Proxylt® fluoride-free prophylaxis paste). Rinse with water spray. Subsequently, dry with oil- and moisture-free air. Avoid overdrying.

Note: Cleaning with alcohol can lead to dehydration of dentin.

Try-in of the restoration and isolation

Next, the shade, accuracy of fit and occlusion of the restoration can be checked. Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects, as there is a risk of fracture before they are permanently cemented.

It is essential to ensure reliable isolation of the operating field

with e.g. OptraGate®, cotton rolls, saliva ejector and absorbent pads. Dental hard tissue that has become contaminated with saliva needs to be cleaned again.

2.1.2 Pre-treatment of the implant abutment

Removal of the temporary restoration

Remove the temporary restoration and, if present, the temporary abutment. Rinse the implant lumen and peri-implant gingiva.

Insertion and inspection of the final abutment

According to the manufacturer's directions.

A retraction cord may be placed to be better able to check the accuracy of fit of the restoration and remove excess luting composite.

Try-in of the restoration and isolation

Next, the shade, accuracy of fit and occlusion of the restoration can be checked. Care should be taken when checking the occlusion of fragile and brittle ceramic objects, as there is a risk of fracture before they are permanently cemented. It is essential to ensure reliable isolation of the operating field – preferably with OptraGate, cotton rolls, saliva ejector and absorbent pads – when using adhesive cementation with composites.

Pre-treatment of the abutment surface

According to the manufacturer's directions.

Note: Contamination with saliva or blood must be avoided during and after the pre-treatment of the abutment (try-in). If necessary, the abutment should be cleaned again in situ using water and fluoride-free cleaning paste (e.g. fluoride-free Proxylt).

A) Abutments made of zirconium oxide and titanium:

Clean or sandblast the abutment surface extraorally as described in sections 2.2.1/2.2.2.

B) Abutments made lithium disilicate glass-ceramic:

Pre-treat extraorally as described in section 2.2.3 using e.g. Monobond Etch & Prime®

Sealing of the abutment

- Seal the screw channel of the abutment using e.g. a temporary restorative material (e.g. Telio® Inlay / Onlay). It is recommended to isolate the screw head from the temporary restorative material with cotton pellets.
- Rinse the abutment with water spray.
- Dry the abutment.

2.2 Cleaning and pre-treatment of the restoration

According to the manufacturer's directions.

Note: Contamination with saliva or blood must be avoided during and after pre-treatment of the restoration (try-in).

2.2.1 Restorations made of oxide ceramics - (e.g. zirconium oxide, IPS e.max® ZirCAD)

IMPORTANT! In order to achieve an optimum bond, do not clean surfaces with phosphoric acid.

If the restoration has been sandblasted in the laboratory:

- Apply Ivoclean, as described in section 2.2.4, to clean the restoration.

If the restoration has not been sandblasted in the laboratory:

- Sandblast the inner surface of the restoration (use the blasting parameters stated in the manufacturer's instructions for use of the restorative material, e.g. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/ 14.5 psi, Al₂O₃).
- Clean the restoration e.g. in an ultrasonic unit for approx. 1 minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water-/oil-free air.

2.2.2 Metal or metal-supported restorations

IMPORTANT! In order to achieve an optimum bond, do not clean surfaces with phosphoric acid.

If the restoration has been sandblasted in the laboratory:

- Apply Ivoclean, as described in section 2.2.4, to clean the restoration.

If the restoration has not been sandblasted in the laboratory:

- Sandblast the inner restoration surface (use the blasting parameters stated in the manufacturer's instructions for use of the restorative material).
- Clean the restoration e.g. in an ultrasonic unit for approx. 1 minute.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water-/oil-free air.

If the restoration comprises precious metal, apply Monobond Plus to the pre-treated surfaces using a brush or microbrush, allow to react for 60 seconds and then disperse with a strong stream of air.

2.2.3 Restorations made of lithium disilicate glass-ceramic (e.g. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedure using Monobond Etch & Prime regardless of whether the restoration has been pre-treated in the laboratory:

- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil- and moisture-free air.
- Apply Monobond Etch & Prime onto the bonding surface using a microbrush and agitate it into the surface for 20 seconds using light pressure.
- Allow to react for another 40 s.
- Thoroughly rinse off Monobond Etch & Prime with water until the green colour has disappeared. If any residue remains in the microporosities, the restoration may be cleaned with water in an ultrasonic unit for up to 5 min.
- Dry the restoration with a strong stream of oil- and moisture-free air for approx. 10 s.

B) Procedure using Monobond Plus:

If the restoration has been pre-treated in the laboratory

- If the restoration has already been pre-treated in the laboratory, it should be cleaned after the try-in using Ivoclean as described above.
- Subsequently, re-apply Monobond Plus to the cleaned surface using a brush or a microbrush, allow to react for 60 seconds and then disperse with a strong stream of air.

If the restoration has not been pre-treated in the laboratory:

- Etch the restoration with 5% hydrofluoric acid (e.g. IPS® Ceramic etching gel) for 20 s or according to the instructions of the manufacturer of the restorative material being used.
- Thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with water-/oil-free air.
- Apply Monobond Plus to the pre-treated surfaces with a brush or microbrush, leave to react for 60 seconds and then disperse with a strong stream of air.

2.2.4 Cleaning of restorations contaminated with blood or saliva

Regardless of any previous conditioning, clean contaminated restoration surfaces extraorally using Ivoclean as follows:

- Following try-in, thoroughly rinse the restoration with water spray and dry with oil-free air.
- Cover the entire bonding surface of the restoration with a layer of Ivoclean using a microbrush or brush.
- Allow 20 seconds for Ivoclean to take effect, then thoroughly rinse with water spray and dry with oil-free air.
- Restorations made of lithium disilicate glass-ceramic (e.g. IPS e.max Press/CAD) must be primed again with Monobond Etch & Prime or Monobond® Plus.

2.3 Application of Speedcem Plus into the restoration

Note: Make sure the product has reached ambient temperature before use. For each application, place a new automix tip on the double syringe. Extrude Speedcem Plus from the automix syringe, apply the desired quantity directly into the restoration and cover the entire bonding surface. As the luting material will cure in the used mixing tip, it may serve as a seal for the contents of the syringe until the next application.

2.4 Placement of the restoration and removal of excess cement

Note: As with all composites, Speedcem Plus is subject to oxygen inhibition. This means that the surface layer does not polymerize during curing, as it comes in contact with atmospheric oxygen. To prevent this, cover the restoration margins with glycerine gel/air block (e.g. Liquid Strip) immediately after excess removal. After complete polymerization, the glycerine gel/air block is rinsed off with water.

2.4.1 Solely self-curing

- Seat the restoration and retain it in place exerting uniform pressure until the excess material has been removed and the cement has completely cured (approx. 3 min.)
- Remove excess material e.g. with a microbrush/brush/foam pellet/dental floss or scaler. Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).
- To remove excess material from implant abutments, special implant scalers/curettes should be used to avoid scratching of the implant surface.

2.4.2 Self-curing with additional light-activation to tack-cure excess material or accelerate the curing process (quarter technique, indicated for cases with up to 2 bridge abutments = 3- to 4-unit bridge)

- Seat the restoration and retain it in place exerting uniform pressure until the excess material has been removed and the cement has completely cured.
- Excess cement is light-cured with a polymerization light (approx. 650 mW/cm²) from a distance of approx. 0-10 mm for 1 second per quarter surface (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal).
- Following this procedure, the excess material can be easily removed with a scaler.
- Make sure to remove excess material in time, especially in areas that are difficult to reach (proximal areas, gingival margins, pontics).
- To remove excess material from implant abutments, special implant scalers/curttes should be used to avoid scratching of the implant surface.
- Subsequently, light-cure all cement lines again for 20 seconds (approx. 1,100 mW/cm²).
If the light output is lower, curing takes longer.

2.5 Finishing of the completed restoration

- Check occlusion and functional movements and make adjustments if necessary.
- Finish the cement lines with finishing diamonds if necessary.
 - Smooth out the cement lines using finishing and polishing strips and polish them with suitable polishing instruments (e.g. OptraGloss®).
 - If necessary, finish the restoration margins using suitable polishers (ceramics: e.g. OptraGloss).

Special instructions for the cementation of endodontic posts

- For the cementation of endodontic posts, carefully clean the root canal to remove any residual root canal filling material. (Residue of eugenol-based sealers may inhibit the polymerization of the luting composite.)
- Wet the endodontic post, which has been prepared according to the instructions of the post manufacturer, with the mixed Speedcem Plus and apply Speedcem Plus directly into the root canal using endodontic tips. The material should be applied in a sufficient quantity to provide excess cement.
- Insert the endodontic post.
- Remove excess cement from the occlusal preparation surface. Then, light-cure Speedcem Plus for 20 seconds.
- Pre-treat the occlusal preparation surface with an adhesive (e.g. Adhese Universal) according to the respective Instructions for Use.
- Apply the core build-up material directly onto the occlusal preparation surface and cure according to the manufacturer's instructions (light-curing).

3 Safety information

- In the case of serious incidents related to the product, please contact Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com, and your responsible competent authority.
- The current Instructions for Use are available on the website (www.ivoclar.com).
- Explanation of the symbols: www.ivoclar.com/elFU
- The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be retrieved from the European Database on Medical Devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Warnings

- Observe the Safety Data Sheet (SDS) (available at www.ivoclar.com).
- Avoid contact of uncured Speedcem Plus with the skin/mucous membrane or eyes.
- Unpolymerized Speedcem Plus may cause slight irritation and may lead to a sensitization against methacrylates.
- Customary medical gloves do not provide protection against the sensitizing effects of methacrylates.

Disposal information

Remaining stocks must be disposed of according to the corresponding national legal requirements.

Residual risks

Users should be aware that any dental intervention in the oral cavity involves certain risks.

The following clinical residual risks are known:

- Failure of the adhesive bond

4 Shelf life and storage

- Storage temperature: 2-8 °C / 36-46 °F
- Store automix syringe with mixing tip attached after use.
- Do not use the product after the indicated expiry date.
- Expiry date: see information on syringes and packages.
- Before use, visually inspect the packaging and the product for damage. In case of any doubts, please contact Ivoclar Vivadent AG or your local dealer.

5 Additional information

Keep material out of the reach of children!

The material has 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 products for their suitability and use for any purpose not explicitly stated in the Instructions. Descriptions and data constitute no warranty of attributes and are not binding.

Speedcem® Plus

[de] Gebrauchsinformation

Selbstadhäsives Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral dualhärtend)

Rx ONLY

CE 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Deutsch

1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Zweckbestimmung

Selbstadhäsive Befestigung indirekter Restaurationen im Front- und Seitenzahnbereich

Patientenzielgruppe

Patienten mit bleibenden Zähnen

Bestimmungsgemässe Anwender / Besondere Schulung

- Zahnarzt
- Keine besondere Schulung erforderlich

Verwendung

Nur für den dentalen Gebrauch!

Beschreibung

Speedcem® Plus ist ein selbstadhäsives Polymer-basiertes zahnärztliches Befestigungscomposite (intraoral dualhärtend) für die Zementierung von indirekten Restaurationen aus hochfester Vollkeramik, Metallkeramik und Metall. Bei der Verwendung von Speedcem Plus müssen keine zusätzlichen Dentinadhäsive angewendet werden. Die speziellen Füllstoffe verleihen dem Material eine sehr hohe Röntgenopazität.

Farben

Das Produkt ist in drei Farben mit unterschiedlicher Transparenz erhältlich:

- transparent
- gelb
- opak

Verarbeitungszeit

Die Verarbeitungs- und Aushärtungszeiten sind abhängig von der Umgebungstemperatur. Sobald Produkt aus der Automixspritze ausgedrückt wird, gelten folgende Zeiten:

	Raumtemperatur ca. 23 °C	Intraoral
Verarbeitungszeit	ca. 2 min	ca. 1 min
Aushärtungszeit (inkl. Verarbeitungszeit)	ca. 6 min	ca. 3 min

Achtung

Nach Entnahme aus der Automixspritze kann die Aushärtung durch intensive Beleuchtung (OP-Lampe, Umgebungslicht) beschleunigt werden.

Indikationen

- Fehlende Zahnhartsubstanz im Front- und Seitenzahnbereich
- Partielle Zahnlosigkeit im Front- und Seitenzahnbereich

Anwendungsgebiete:

- Definitive Befestigung von indirekten Restaurationen auf natürlichen Zähnen mit ausreichender Retention aus folgenden Restaurationsmaterialien:
 - Oxidkeramik, z.B. Zirkoniumoxid (Kronen, Brücken)
 - Metall und Metallkeramik (Inlays, Onlays, Kronen, Brücken, Wurzelstifte)
 - Lithium-Disilikat-Glaskeramik (Kronen, Brücken)
 - Faserverstärktem Composite (Wurzelstifte)
- Definitive Befestigung von Kronen und Brücken auf Implantatabutments aus folgenden Abutmentmaterialien:
 - Oxidkeramik (z.B. Zirkoniumoxid)
 - Metall (z.B. Titan)
 - Lithium-Disilikat-Glaskeramik

Kontraindikationen

Bei erwiesener Allergie gegen in diesem Produkt enthaltene Inhaltsstoffe.

Verwendungsbeschränkungen

- Wenn die Präparation/Implantat-Abutmentform keine ausreichende Retention bietet (z.B. Veneers, kurze oder stark konische Zahnstümpfe/Implantatabutments).
- Das Produkt nicht auf die eröffnete Pulpa oder pulpanahes Dentin applizieren.
- Wenn eine ausreichende Trockenlegung oder die vorgeschriebene Anwendungstechnik nicht möglich ist.
- Verwenden sie für die Spritze, wie vom Hersteller angegeben, eine Hygieneschutzhülle.
- Die Mischkanülen und Wurzelkanalaufsätze dürfen nicht wiederverwendet werden.

Nebenwirkungen

Zum aktuellen Zeitpunkt sind keine Nebenwirkungen bekannt. In einzelnen Fällen wurden allergische Reaktionen auf Einzelkomponenten beschrieben.

Wechselwirkungen

- Phenolische Substanzen (z.B. Eugenol, Wintergrünöl) inhibieren die Polymerisation. Daher sollten Produkte, die diese Komponenten enthalten, z.B. Mundspüllösungen und provisorische Zemente, nicht verwendet werden.
- Oxidativ wirkende Desinfektionsmittel (z.B. Wasserstoffperoxid) können mit dem Initiatorsystem wechselwirken, wodurch die Aushärtung beeinträchtigt wird. Daher die Präparation nicht oxidativ desinfizieren.
- Basische Strahlmittel auf Dentin können die Wirkung von Speedcem Plus beeinträchtigen.

Klinischer Nutzen

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

Zusammensetzung

Die Monomermatrix besteht aus Dimethacrylaten und Säuremonomeren. Die Füllstoffe bestehen aus Bariumglas, Ytterbiumtrifluorid, Copolymer und hochdisperses Siliziumdioxid. Zusätzlich enthalten sind Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmente (< 1 %). Die Primärpartikelgrösse der anorganischen Füllstoffe liegt zwischen 0,1 µm und 7 µm bei einer mittleren Korngrösse von 5 µm. Der Gesamtgehalt an anorganischen Füllern beträgt ca. 40 Vol-%.

2 Anwendung



Für detaillierte Hinweise beachten Sie bitte auch die separaten Gebrauchsinformationen der mit Speedcem Plus verwendeten Produkte.

2.1 Vorbehandlung des Zahns bzw. Implantatabutments

2.1.1 Vorbehandlung präparierter Zahnstumpf

Entfernung des Provisoriums und gründliche Reinigung der Präparation.

Präparierten Stumpf mit Polierbürste sowie öl- und fluorid-freier Reinigungspaste (z.B. Proxyt® fluoridfrei) von eventuellen Resten des provisorischen Befestigungszementes reinigen und mit Wasserspray spülen. Anschliessend mit wasser-/ölfreier Luft ausblasen, Übertrocknung vermeiden.

Hinweis: Eine Reinigung mit Alkohol kann zur Übertrocknung des Dentins führen.

Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Jetzt kann die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüft werden. Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur im nicht definitiv befestigten Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden.

Eine sichere Trockenlegung des Operationsfeldes z.B. mit OptraGate®, Watterollen, Speichelzieher und Parotispflaster ist unerlässlich. Speichelkontaminierte Zahnhartsubstanz ist noch einmal zu reinigen.

2.1.2 Vorbehandlung Implantatabutment

Entfernung des Provisoriums

Provisorium ggf. provisorisches Abutment entfernen. Implantatlumen und periimplantäre Gingiva spülen.

Einbringen und Kontrolle des definitiven Abutments

Nach Vorgabe des Herstellers.

Zur besseren Kontrolle der Restaurationsspassung und anschliessender Überschussentfernung des Befestigungscomposites kann ein Retraktionsfaden gelegt werden.

Einprobe der Restauration und Trockenlegung

Jetzt kann die Farbwirkung, Passgenauigkeit und Okklusion der Restauration überprüft werden. Die Okklusionsprüfung sollte bei zerbrechlichen bzw. spröden keramischen Werkstücken, bei denen die Gefahr einer Fraktur in nicht definitiv befestigtem Zustand besteht, nur sehr vorsichtig durchgeführt werden. Die sichere Trockenlegung des Operationsfeldes – vorzugsweise mit OptraGate®, Watterollen, Speichelzieher und Parotispflaster ist bei der adhäsiven Befestigung mit Composites unerlässlich.

Oberflächenvorbehandlung des Abutments

Grundsätzlich nach Angaben des Herstellers.

Hinweis: Eine Kontamination mit Speichel und Blut während und nach Vorbehandlung des Abutments (Einprobe) vermeiden. Abutments in situ mit Wasser und fluoridfreier Reinigungspaste ggf. nachreinigen (z.B. mit Proxyl fluoridfrei).

A) Abutments aus Zirkoniumoxid oder Titan:

extraoral Reinigen bzw. Sandstrahlen der Abutmentoberfläche analog Abschnitt 2.2.1/2.2.2.

B) Abutments aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik:

extraoral vorbehandeln analog Abschnitt 2.2.3 z.B. mit Monobond Etch & Prime®.

Verschluss des Abutments

- Verschluss des Schraubenkanals des Abutments, z.B. mit einem temporären Füllungsmaterial (z.B. Telio® Inlay / Onlay). Dabei empfiehlt es sich, den Schraubenkopf vom temporären Füllungsmaterial mittels Wattepellet zu trennen.
- Abspülen des Abutments mit Wasserspray.
- Trocknen des Abutments.

2.2 Reinigung und Vorbehandlung der Restauration

Grundsätzlich nach Angaben des Herstellers.

Hinweis: Eine Kontamination mit Speichel und Blut während und nach Vorbehandlung der Restauration (Einprobe) vermeiden.

2.2.1 Restaurationen aus Oxidkeramiken –

(z.B. Zirkoniumoxid, IPS e.max® ZirCAD)

WICHTIG! Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

Wenn die Restauration im Labor sandgestrahlt wurde:

- Verwenden von Ivoclean, wie in 2.2.4 beschrieben, zur Reinigung der Restauration.

Wenn die Restauration nicht im Labor sandgestrahlt wurde:

- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien, z.B. IPS e.max® ZirCAD max. 1 bar, Al₂O₃).
- Reinigung z.B. in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/ölfreier Luft trocknen.

2.2.2 Restaurationen aus Metall bzw. metallgestützte Restaurationen

WICHTIG! Für einen optimalen Verbund die Oberflächen nicht mit Phosphorsäure reinigen.

Wenn die Restauration im Labor sandgestrahlt wurde:

- Verwenden von Ivoclean, wie in 2.2.4 beschrieben, zur Reinigung der Restauration.

Wenn die Restauration nicht im Labor sandgestrahlt wurde:

- Sandstrahlen der inneren Restaurationsoberfläche (Sandstrahlparameter gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien).
- Reinigung z.B. in einer Ultraschalleinheit für etwa 1 Minute.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/ölfreier Luft trocknen.

Bei Restaurationen mit Edelmetallanteil Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

2.2.3 Restaurationen aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik (z.B. IPS e.max® Press/CAD)

A) Verwendung von Monobond Etch & Prime unabhängig davon, ob die Restauration im Labor vorbehandelt, wurde:

- Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit öl- und wasserfreier Luft trocknen.
- Monobond Etch & Prime mit einem Microbrush auf die Klebefläche auftragen und für 20 Sekunden mit leichtem Druck einreiben. Anschliessend weitere 40 Sekunden einwirken lassen.
- Monobond Etch & Prime gründlich mit Wasser abspülen, bis die grüne Farbe entfernt ist. Falls nach dem Abspülen Rückstände in Mikroporositäten zurückbleiben, kann die Restauration im Ultraschallbad für bis zu 5 min mit Wasser gereinigt werden.
- Die Restauration mit einem starkem Strom öl- und wasserfreier Luft für etwa 10 Sekunden trocknen.

B) Verwendung von Monobond Plus

Wenn die Restauration im Labor vorbehandelt wurde:

- Wurde eine bereits vom Labor vorbehandelte Restauration einprobiert, sollte diese nach der Einprobe, wie oben beschrieben, mit Ivoclean gereinigt werden.
- Danach noch einmal Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die gereinigten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

Wenn die Restauration im Labor nicht vorbehandelt wurde:

- Ätzen mit 5%-iger Flusssäure (z.B. IPS® Ceramic Ätzgel) für 20 Sekunden oder gemäss Angaben des Herstellers der Restaurationsmaterialien.
- Restauration mit Wasserspray gründlich abspülen und mit wasser-/ölfreier Luft trocknen.
- Monobond Plus mit einem Pinsel oder Microbrush auf die vorbehandelten Flächen auftragen, 60 Sekunden einwirken lassen, anschliessend mit starkem Luftstrom verblasen.

2.2.4 Reinigung mit Blut oder mit Speichel kontaminierter Restaurationen

Kontaminierte Restaurationsoberflächen werden, unabhängig von einer vorhergehenden Konditionierung, wie folgt mit Ivoclean extraoral gereinigt:

- Die Restauration nach der Einprobe mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Ivoclean mit einem Microbrush oder Pinsel auf die Klebefläche der Restauration deckend auftragen.
- Ivoclean 20 Sekunden einwirken lassen, mit Wasserspray gründlich abspülen und mit ölfreier Luft trocknen.
- Bei Restaurationen aus Lithium-Disilikat-Glaskeramik (z.B. IPS e.max® Press/CAD) noch einmal mit Monobond Etch & Prime oder Monobond® Plus vorbehandeln.

2.3 Applikation von Speedcem Plus in die Restauration

Hinweis: Das Produkt sollte vor der Anwendung auf Umgebungstemperatur gebracht werden. Vor jeder Anwendung eine neue Automischkanüle auf die Doppelspritze aufsetzen. Speedcem Plus aus der Automischspritze ausdrücken und die gewünschte Menge direkt in die Restauration applizieren und die Klebefläche vollständig bedecken. Da das Befestigungsmaterial in der angebrauchten Mischkanüle aushärtet, sollte diese bis zur nächsten Anwendung als Verschluss für den Spritzeninhalt dienen.

2.4 Einsetzen der Restauration und Entfernung von überschüssigem Zement

Hinweis: Speedcem Plus unterliegt, wie alle Composites, der Sauerstoffinhibierung; d.h. die oberste Schicht, die während der Polymerisation in Kontakt mit dem Luftsauerstoff ist, härtet nicht aus. Um dies zu verhindern, die Restaurationsränder unmittelbar

nach der Überschussentfernung mit einem Glyceringel/Airblock (z.B. Liquid Strip) abdecken. Nach vollständiger Durchhärtung wird das Glyceringel/Airblock mit Wasser vollständig abgespült.

2.4.1 rein selbsthärtend

- Restauration in situ bringen und unter gleichbleibendem Druck während der Überschussentfernung fixieren. Bis zur vollständigen Aushärtung (ca. 3 min) fixieren.
- Die Überschüsse z.B. mit einem Microbrush/Pinsel/Schaumstoffpellet/Zahnseide oder einem Scaler entfernen. Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischen-glied) achten.
- Zur Überschussentfernung bei Implantatabutments spezielle Implantat-Scaler/-Küretten anwenden, um die Implantat-oberfläche nicht zu verkratzen.

2.4.2 selbsthärtend mit zusätzlicher Lichthärtung zur Anhärtung der Überschüsse und Beschleunigung der Aushärtung (Vierteltechnik, Indikation bis 2 Brückenpfeiler = 3 – 4-gliedrige Brücke)

- Restauration in situ bringen und unter gleichbleibendem Druck während der Überschussentfernung fixieren. Bis zur vollständigen Aushärtung fixieren.
- Die Zementüberschüsse werden mittels Polymerisationslampe (ca. 650 mW/cm²) im Abstand von ca. 0–10 mm für 1 Sekunde pro Viertelseite (mesiooral, distooral, mesio-buccal, distobuccal) lichtaktiviert.
- Die Entfernung mit einem Scaler ist dadurch leicht möglich.
- Insbesondere auf die rechtzeitige Entfernung der Überschüsse in schlecht zugänglichen Bereichen (approximal, gingivale Ränder, Brückenzwischen-glied) achten.
- Zur Überschussentfernung bei Implantat Abutments spezielle Implantat-Scaler/-Küretten anwenden, um die Implantat-oberfläche nicht zu verkratzen.
- Alle Zementfugen nochmals für 20 Sekunden lichthärten (ca. 1'100 mW/cm²).
Bei geringerer Lichtleistung verlängert sich die Aushärtezeit.

2.5 Ausarbeitung der fertigen Restauration

- Okklusion und Funktionsbewegungen überprüfen und gegebenenfalls korrigieren.
- Zementfugen ggf. mit Finierdiamanten nacharbeiten.
- Zementfugen mit Finier- und Polierstreifen glätten und geeigneten Polierern (z.B. OptraGloss®) polieren.
- Die Restaurationsränder ggf. ebenfalls mit geeigneten Polierern (Keramik: z.B. OptraGloss) nacharbeiten.

Spezielle Anwendungshinweise für die Befestigung von Wurzelstiften

- Für die Befestigung von Wurzelstiften den Wurzelkanal sorgfältig von Wurzelfüllmaterialresten säubern (Reste von eugenolhaltigen Sealer können die Polymerisation des Befestigungscomposites inhibieren).
- Den gemäss Herstellerangaben vorbereiteten Wurzelstift mit dem angemischten Speedcem Plus benetzen und Speedcem Plus mit Wurzelkanal Tips direkt in den Wurzelkanal applizieren. Die Menge muss zur Erzielung von Zementüberschüssen ausreichen.
- Wurzelstift einsetzen.
- Überschüsse auf der okklusalen Stumpfoberfläche entfernen. Danach Speedcem Plus für 20 Sekunden lichthärten.
- Die okklusale Stumpfoberfläche mit einem Adhäsiv nach Gebrauchsinformation vorbehandeln (z.B. Adhese Universal).
- Das Stumpfaufbaumaterial auf die okklusale Stumpfoberfläche applizieren und gemäss Herstellerangaben aushärten (Lichthärtung).

3 Sicherheitshinweise

- Bei schwerwiegenden Vorfällen, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, wenden Sie sich an Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, Website: www.ivoclar.com und Ihre zuständige Gesundheitsbehörde.
- Die aktuelle Gebrauchsinformation ist auf der Website verfügbar: www.ivoclar.com
- Erklärung der Symbole: www.ivoclar.com/eIFU
- Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) kann aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> abgerufen werden.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Warnhinweise

- Sicherheitsdatenblätter (SDS) beachten (verfügbar unter www.ivoclar.com).
- Kontakt von unausgehärtetem Speedcem Plus mit Haut/Schleimhaut und Augen vermeiden.
- Speedcem Plus kann in unausgehärtetem Zustand leicht reizend wirken und zu einer Sensibilisierung auf Methacrylate führen.
- Handelsübliche medizinische Handschuhe schützen nicht vor Sensibilisierung auf Methacrylate.

Entsorgungshinweise

Restbestände sind gemäss den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Restrisiken

Anwender sollte bewusst sein, dass bei zahnärztlichen Eingriffen in der Mundhöhle generell gewisse Risiken bestehen.

Folgende bekannte klinische Restrisiken bestehen:

- Verlust des adhäsiven Verbundes

4 Lager- und Aufbewahrungshinweise

- Lagertemperatur 2 – 8 °C
- Zum Verschluss der Automixspritze nach Gebrauch die benutzte Mischkanüle aufgesteckt lassen.
- Produkt nach Ablauf nicht mehr verwenden
- Verfalldatum: Siehe Hinweis auf Spritze bzw. Verpackung
- Verpackung und Produkt vor der Anwendung auf Unversehrtheit überprüfen. Im Zweifel kontaktieren Sie die Ivoclar Vivadent AG oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

5 Zusätzliche Informationen

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Produkt wurde für den Einsatz im Dentalbereich entwickelt und muss gemäss Gebrauchsinformation verarbeitet werden. Für Schäden, die sich aus anderweitiger Verwendung oder nicht sachgemässer Verarbeitung ergeben, übernimmt der Hersteller keine Haftung. Darüber hinaus ist der Verwender verpflichtet, das Material eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf Eignung und Verwendungsmöglichkeit für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen, zumal wenn diese Zwecke nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Speedcem® Plus

[fr] Mode d'emploi

Matériau de collage dentaire auto-adhésif
à base de polymères (polymérisation duale intraorale)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Français

1 Utilisation prévue

Destination

Scellement auto-adhésif de restaurations indirectes antérieures et postérieures

Groupes cible de patients

Patients ayant des dents permanentes

Utilisateurs prévus / Formation spécifique

- Chirurgiens-dentistes
- Pas de formation spécifique requise.

Utilisation

Réservé exclusivement à l'usage dentaire.

Description

Speedcem® Plus est un composite de collage auto-adhésif à base de polymère (polymérisation duale en bouche) indiqué pour le collage des restaurations indirectes tout céramique, céramo-métalliques et métalliques hautement résistantes. Aucun adhésif dentinaire additionnel n'est nécessaire. Les charges spéciales intégrées à la composition de ce matériau de collage apportent au matériau une radio-opacité très élevée.

Teintes

Le produit est disponible en trois teintes avec différents degrés de translucidité :

- transparent
- jaune
- opaque

Temps de travail

Les temps de travail et de prise dépendent de la température ambiante. Une fois que le produit a été extrudé de la seringue automélangeante, les temps suivants s'appliquent :

	A température ambiante 23°C	En bouche
Temps de travail	environ 2 min	environ 1 min
Temps de prise (temps de travail inclus)	environ 6 min	environ 3 min

Remarque

Une fois que Speedcem Plus est extrudé de la seringue auto-mélangeante, le processus de polymérisation peut être accéléré par la lumière (lumière ambiante ou scialytique).

Indications

- Structure de dent manquante sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans la zone antérieure et postérieure

Domaines d'application :

- Collage définitif sur dents naturelles rétentives de restaurations indirectes en :
 - céramique à base d'oxyde, ex. oxyde de zirconium (couronnes, bridges)
 - métal et céramo-métal (inlays, onlays, couronnes, bridges, tenons endodontiques)
 - vitrocéramique au disilicate de lithium (couronnes, bridges)
 - composite renforcé aux fibres de verre (tenons endodontiques)
- Assemblage définitif de couronnes et de bridges sur les piliers implantaires en :
 - céramique à base d'oxyde (ex. oxyde de zirconium)
 - métal (ex. titane)
 - vitrocéramique au disilicate de lithium

Contre-indications

L'utilisation du produit est contre-indiquée en cas d'allergie connue du patient à l'un des composants.

Restrictions d'utilisation

- Si la préparation/forme du pilier implantaire n'apporte pas une rétention adéquate (ex. facettes, préparations ou piliers implantaires courts ou très coniques).
- De manière générale, Speedcem Plus ne doit pas être appliqué sur la pulpe ou sur la dentine proche de la pulpe.
- Ne pas utiliser s'il n'est pas possible d'isoler le champ opératoire ou d'appliquer le matériau selon la technique prescrite.
- Utiliser une housse hygiénique appropriée pour la seringue, comme indiqué par le fabricant.
- Les embouts de mélange et les embouts canaux ne sont pas destinés à être réutilisés.

Effets secondaires

Aucun effet secondaire connu à ce jour.

Dans certains cas isolés, des réactions allergiques à l'un des composants ont été observées.

Interactions

- Les substances phénoliques (ex. eugénol) inhibent la polymérisation. En conséquence, l'emploi de matériaux, par ex. solutions de rinçage buccal et ciments provisoires, contenant de telles substances est à éviter.
- Le peroxyde d'hydrogène et autres désinfectants ayant un effet d'oxydation peuvent inhiber le système initiateur et compromettre le processus de polymérisation. La préparation ne doit donc pas être désinfectée avec des agents oxydants.
- Alkaline jet media (Cojet) peut nuire à l'effet de Speedcem Plus.

Bénéfices cliniques

- Reconstruction de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

Composition

La matrice monomère se compose de diméthacrylates et de monomères acides. La charge minérale se compose de verre de baryum, de trifluorure d'yttrium, de copolymère et de dioxyde de silicium hautement dispersé. Sont contenus également des initiateurs, des stabilisateurs et des pigments de couleur (< 1%).

La taille des particules de charges minérales est comprise entre 0,1 et 7 µm. La taille moyenne des particules est de 5 µm. La quantité totale de charges minérales est d'environ 40 % en vol.

2 Mise en œuvre



Pour des informations plus détaillées veuillez également consulter le mode d'emploi des produits utilisés en combinaison avec Speedcem Plus.

2.1 Prétraitement de la préparation dentaire ou du pilier implantaire

2.1.1 Prétraitement de la préparation dentaire

Dépense de la restauration provisoire et nettoyage soigneux de la préparation dentaire

Éliminer les éventuels résidus de matériau de collage provisoire de la préparation dentaire avec une brosse à polir et une pâte de nettoyage sans gras ni fluor (ex. pâte prophylactique Proxyl® sans fluor). Rincer avec un spray d'eau. Ensuite, sécher avec de l'air sec et exempt d'huile. Éviter une déshydratation.

Remarque : Le nettoyage à l'alcool peut provoquer une déshydratation de la dentine.

Essayage de la restauration et isolation

Vérifier ensuite la teinte, la précision d'ajustement et l'occlusion de la restauration. Il convient d'être prudent lors du contrôle de l'occlusion des éléments céramiques fragiles et cassants, car il existe un risque de fracture avant qu'ils ne soient définitivement assemblés.

Il est impératif de garantir une isolation fiable du champ opératoire, avec par ex. OptraGate®, des rouleaux de coton, un extracteur de salive et des tampons absorbants. La structure dentaire qui a été contaminée par la salive doit être à nouveau nettoyée.

2.1.2 Prétraitement du pilier implantaire

Déposer la restauration provisoire.

Enlever la restauration provisoire et, le cas échéant, le pilier provisoire. Rincer l'ouverture de l'implant et la gencive péri-implantaire.

Mise en place et contrôle du pilier définitif

Selon les instructions du fabricant.

Une corde de rétraction peut être placée afin de mieux pouvoir vérifier la précision d'ajustement de la restauration et éliminer les excédents du composite de collage.

Essayage de la restauration et isolation

Vérifier ensuite la teinte, la précision d'ajustement et l'occlusion de la restauration. Il convient d'être prudent lors du contrôle de l'occlusion des éléments céramiques fragiles et cassants, car il existe un risque de fracture avant qu'ils ne soient définitivement assemblés. Il est impératif de garantir une isolation fiable du champ opératoire – de préférence OptraGate®, des rouleaux de coton, un extracteur de salive et des tampons absorbants – lors d'un collage adhésif avec des composites.

Prétraitement de la surface du pilier

Selon les instructions du fabricant.

Remarque : Éviter toute contamination avec de la salive ou du sang pendant et après le pré-traitement du pilier (essayage). Si nécessaire, le pilier devra être à nouveau nettoyé in situ de l'eau et une pâte de nettoyage sans fluor (ex. Proxyl sans fluor).

A) Piliers en zircone ou en titane :

Nettoyer ou sabler extra-oralement la surface du pilier comme décrit aux paragraphes 2.2.1/2.2.2.

B) Piliers en vitrocéramique au disilicate de lithium :

Pré-traiter extra-oralement comme décrit au paragraphe 2.2.3, en utilisant par exemple Monobond Etch & Prime®

Scellement hermétique du pilier

- Sceller le puits de vis implantaire en utilisant par ex. un matériau de restauration provisoire (ex. Telio® Inlay / Onlay). Il est recommandé d'isoler la tête de vis du matériau de restauration avec des boules de coton.
- Rincer le pilier avec un spray d'eau.
- Sécher le pilier.

2.2 Nettoyage et prétraitement de la restauration

Selon les instructions du fabricant.

Remarque : Éviter toute contamination avec de la salive ou du sang pendant et après le pré-traitement de la restauration (essayage).

2.2.1 Restaurations en céramique à base d'oxyde (ex. oxyde de zirconium, IPS e.max® ZirCAD)

IMPORTANT ! Pour obtenir un collage optimal, ne pas nettoyer les surfaces avec de l'acide phosphorique.

Si la restauration a été sablée au laboratoire :

- Appliquer Ivoclean, comme décrit au paragraphe 2.2.4, pour nettoyer la restauration.

Si la restauration n'a pas été sablée au laboratoire :

- Sabler l'intrados de la restauration (utiliser les paramètres de sablage indiqués dans le mode d'emploi du matériau utilisé, ex. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Nettoyer la restauration dans une unité ultrasonique pendant env. 1 minute.
- Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.

2.2.2 Restaurations métalliques ou sur armature métallique

IMPORTANT ! Pour obtenir un collage optimal, ne pas nettoyer les surfaces avec de l'acide phosphorique.

Si la restauration a été sablée au laboratoire :

- Appliquer Ivoclean, comme décrit au paragraphe 2.2.4, pour nettoyer la restauration.

Si la restauration n'a pas été sablée au laboratoire :

- Sabler l'intrados de la restauration (utiliser les paramètres de sablage indiqués dans le mode d'emploi du fabricant emploi du matériau).
- Nettoyer la restauration dans une unité ultrasonique pendant env. 1 minute.
- Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.

Si la restauration contient un métal précieux, appliquer Monobond Plus sur les surfaces prétraitées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, laisser agir 60 secondes puis souffler avec un souffle d'air puissant.

2.2.3 Restaurations en vitrocéramique au disilicate de lithium (ex. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procédure utilisant Monobond Etch & Prime indépendamment de tout prétraitement de la restauration au laboratoire :

- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air sec exempt d'huile.
- Appliquer Monobond Etch & Prime sur la surface de collage à l'aide d'une microbrush et brosser sur la surface pendant 20 secondes. Laisser agir 40 secondes supplémentaires.
- Rincer soigneusement Monobond Etch & Prime à l'eau jusqu'à ce que la couleur verte ait disparu. Si des résidus sont encore présents dans les microporosités, la restauration peut être nettoyée à l'eau dans une unité ultrasonique pendant 5 minutes maximum.
- Sécher la restauration avec un puissant jet d'air sec et non gras pendant environ 10 s.

B) Procédure utilisant Monobond Plus :

Si la restauration a été prétraitée au laboratoire

- Si la restauration a déjà été prétraitée au laboratoire, elle doit être nettoyée après l'essayage, à l'aide d'Ivoclean, comme décrit plus haut.
- Ensuite, appliquer à nouveau Monobond Plus sur les surfaces nettoyées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, laisser agir 60 secondes puis souffler avec un souffle d'air puissant.

Si la restauration n'a pas été prétraitée au laboratoire :

- Mordancer la restauration avec un acide fluorhydrique à 5% (ex. IPS® Ceramic Etching Gel) pendant 20 s, ou selon les instructions du mode d'emploi du matériau de restauration utilisé.
- Rincer minutieusement la restauration avec un spray d'eau et sécher avec un air exempt d'eau et d'huile.
- Appliquer Monobond Plus sur les surfaces prétraitées à l'aide d'un pinceau ou d'une microbrush, laisser agir 60 secondes puis souffler avec un souffle d'air puissant.

2.2.4 Nettoyage des restaurations contaminées par le sang ou la salive

Indépendamment de tout conditionnement précédent, nettoyer extra-oralement les surfaces contaminées de la restauration en utilisant Ivoclean comme suit :

- Après essayage, rincer soigneusement la restauration au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Recouvrir la totalité de la surface de collage de la restauration d'une couche d'Ivoclean, à l'aide d'une microbrush ou d'un pinceau.
- Laisser agir pendant 20 s, puis rincer soigneusement au spray d'eau et sécher à l'air exempt d'huile.
- Les restaurations en vitrocéramique au disilicate de lithium (ex. IPS e.max Press/CAD) doivent être à nouveau conditionnées avec Monobond Etch & Prime ou Monobond® Plus.

2.3 Application de Speedcem Plus dans la restauration

Remarque : Assurez-vous que le produit a atteint la température ambiante avant de l'utiliser. Pour chaque application, placer un nouvel embout automélangeant sur la double seringue. Extruder Speedcem Plus de la seringue auto-mélangeante, appliquer directement la quantité désirée dans la restauration et recouvrir la totalité de la surface de collage. Puisque le matériau de collage va polymériser dans l'embout de mélange, cela servira de bouchon pour la seringue jusqu'à la prochaine application.

2.4 Mise en place de la restauration et élimination des excès de colle

Remarque : Comme tous les composites, Speedcem Plus est sujet à l'inhibition par l'oxygène. Cela signifie que la couche de surface ne durcit pas pendant la polymérisation puisqu'elle est en contact avec l'oxygène de l'air. Afin d'éviter cet effet, il est

conseillé de recouvrir le joint de collage avec un gel de glycérine (ex. Liquid Strip) immédiatement après l'élimination des excès de colle. Après polymérisation complète, le gel de glycérine est rincé à l'eau.

2.4.1 Autopolymérisation uniquement

- Placer la restauration et la maintenir en exerçant une pression uniforme jusqu'à ce que l'excès de matériau ait été retiré et que la colle a complètement durci (environ 3 min).
- Éliminer immédiatement les excédents à l'aide d'une micro brosse/brosse/boule en mousse/de soie dentaire ou d'une curette. Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges).
- Pour éliminer les excédents des piliers implantaires, utiliser des curettes spéciales implant afin d'éviter toute rayure de la surface de l'implant.

2.4.2 Auto-polymérisation avec polymérisation additionnelle pour une prise partielle des excès de matériau ou pour accélérer le processus de polymérisation (technique de quart, indiquée pour les cas avec jusqu'à 2 piliers de bridge = bridges de 3 à 4 éléments)

- Placer la restauration et la maintenir en exerçant une pression uniforme jusqu'à ce que l'excès de matériau ait été retiré et que la colle a complètement durci.
- Photopolymériser les excès de colle à l'aide d'une lampe à photopolymériser (approx. 650 mW/cm²) pendant 1 seconde par face (mesio-oral, disto-oral, mesio-buccal, disto-buccal) à une distance approximative de 0–10 mm.
- A la suite de cette procédure, les excès se retirent facilement à l'aide d'une curette.
- Il faut faire particulièrement attention au retrait immédiat des excès, notamment dans les zones difficiles d'accès (limites proximales et gingivales, inters de bridges).
- Pour éliminer les excédents des piliers implantaires, utiliser des curettes spéciales implant afin d'éviter toute rayure de la surface de l'implant.
- Ensuite, photopolymériser une nouvelle fois tous les joints de colle pendant 20 secondes (environ. 1100 mW/cm²). Si l'intensité lumineuse est moindre, la polymérisation prend plus de temps.

2.5 Finition de la restauration

Contrôler l'occlusion et les mouvements fonctionnels, et les corriger si nécessaire.

- Si nécessaire, finir le joint de collage à l'aide de pointes diamantées.
- Polir les joints de collage à l'aide de strips de finition et de polissage puis les polir à l'aide de polissoirs adaptés (ex. OptraGloss®).
- Si nécessaire, finir les limites utilisation la restauration à l'aide de polissoirs adaptés (céramique : ex. OptraGloss).

Recommandations spécifiques au collage des tenons endodontiques

- Pour le collage des tenons endodontiques, nettoyer soigneusement le canal radiculaire afin de retirer tout résidu de matériau d'obturation canalaire. (Les résidus d'isolant à base d'eugénol peuvent inhiber la polymérisation des composites de collage).
- Humidifier le tenon endodontique (préparé selon les recommandations du fabricant de tenon) avec du Speedcem Plus mélangé, puis appliquer Speedcem Plus directement dans le canal radiculaire à l'aide d'embouts endodontiques. Le matériau doit être appliqué en quantité suffisante afin de pouvoir créer des excédents de colle.
- Insérer le tenon endodontique.
- Retirer les excès de matériau de collage de la surface occlusale de la préparation. Puis photopolymériser Speedcem Plus pendant 20 secondes.
- Pré-traiter la surface occlusale de la préparation avec un adhésif (ex. Adhese Universal) en respectant le mode d'emploi correspondant.
- Appliquer le matériau de reconstitution de moignon directement sur la surface occlusale de la préparation et polymériser selon les recommandations du fabricant (photopolymérisation).

3 Informations relatives à la sécurité

- En cas d'incident grave lié au produit, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site Internet : www.ivoclar.com et les autorités compétentes.
- Le présent mode d'emploi est disponible sur notre site internet (www.ivoclar.com).
- Explication des symboles : www.ivoclar.com/eIFU
- Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Clinique (SSCP) peut être consulté dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI : 76152082ACEME002DX

Avertissements

- Respecter la Fiche de Données Sécurité (SDS) (disponible sur www.ivoclar.com).
- Éviter tout contact de Speedcem Plus non durci avec la peau, les muqueuses et les yeux.
- Le matériau Speedcem Plus non durci peut provoquer une légère irritation et conduire à une sensibilité aux méthacrylates.
- Les gants médicaux en vente dans le commerce ne protègent pas contre une sensibilité aux méthacrylates.

Informations sur l'élimination

Les stocks restants doivent être éliminés conformément aux exigences légales nationales correspondantes.

Risques résiduels

Les utilisateurs doivent être conscients que toute intervention en bouche comporte des risques.

Les risques cliniques résiduels suivants sont connus :

- Défaillance de la liaison adhésive

4 Durée de vie et conditions de conservation

- Température de stockage : 2 à 8 °C
- Conserver la seringue automélangante avec l'embout de mélange dessus après utilisation.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée.
- Date de péremption : voir les informations sur les seringues et les emballages.
- Avant l'utilisation, inspecter visuellement l'emballage et le produit pour vérifier qu'ils ne soient pas endommagés. En cas de doute, veuillez contacter Ivoclar Vivadent AG ou votre distributeur.

5 Informations supplémentaires

Ne pas laisser à la portée des enfants !

Ce matériau a été développé exclusivement pour un usage dentaire. Le produit doit être mis en œuvre en respectant scrupuleusement le mode d'emploi. Les dommages résultant du non-respect de ces prescriptions ou d'une utilisation à 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 matériau à l'utilisation prévue, et ce d'autant plus si celle-ci n'est pas citée dans le mode d'emploi. Les descriptions et données fournies ne constituent ni des garanties ni des engagements.

Speedcem® Plus

[it] Istruzioni d'uso

Cemento dentale autoadesivo a base di polimeri
(intraorale a doppia polimerizzazione)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Italiano

1 Uso conforme alle norme

Destinazione d'uso

Cementazione autoadesiva di restauri indiretti anteriori e posteriori

Categorie di pazienti

Pazienti con dentatura permanente

Utilizzatori abilitati conformemente alle norme / Formazione specifica

- Odontoiatri
- Nessuna formazione specifica richiesta.

Utilizzo

Solo per uso dentale!

Descrizione

Speedcem® Plus è un cemento composito autoadesivo a base polimerica (indurimento duale intraorale) per la cementazione di restauri indiretti in ceramica integrale altamente resistente, metallo-ceramica e metallo. Non è necessario l'ulteriore uso di adesivi dentali. La speciale composizione del riempitivo conferisce al cemento una radiopacità molto elevata.

Colori

Il prodotto è disponibile in tre colori con diversi gradi di traslucenza:

- transparent (trasparente)
- yellow (giallo)
- opaque (opaco)

Tempo di lavorazione

I tempi di lavorazione e di indurimento dipendono dalla temperatura ambiente. Non appena il prodotto viene estruso dalla siringa automix, si applicano i seguenti tempi:

	Temperatura ambiente ca. 23°C	Intraorale
Tempo di lavorazione	ca. 2 min	ca. 1 min
Tempo di indurimento (Incl. il tempo di lavorazione)	ca. 6 min	ca. 3 min

Attenzione!

Dopo il prelievo dalla siringa automix, l'indurimento di Speedcem Plus può essere accelerato dalla luce intensa (lampada operativa, luce ambientale).

Indicazioni

- Struttura dentale mancante in denti anteriori e posteriori
- Edentulismo parziale nei settori anteriori e posteriori

Campi d'impiego:

- Cementazione definitiva su denti naturali con sufficiente ritenzione di restauri indiretti realizzati nei seguenti materiali da restauro:
 - ceramica a base di ossido, ad es. ossido di zirconio (corone, ponti)
 - metallo e metallo-ceramica (inlays, onlays, corone, ponti, perni radicolari)
 - vetroceramica al disilicato di litio (corone, ponti)
 - compositi rafforzati con fibre (perni radicolari)
- Cementazione definitiva di corone e ponti su abutment implantari realizzati nei seguenti materiali da abutment:
 - ceramica a base di ossidi (ad es. ossido di zirconio)
 - metallo (ad es. titanio)
 - vetroceramica al disilicato di litio

Controindicazioni

L'uso del prodotto sul paziente è controindicato in caso di allergia nota ad una delle sue componenti.

Restrizioni d'uso

- Nei casi in cui la preparazione/forma dell'abutment implantare non offra sufficiente ritenzione (ad es. faccette, monconi dentali/abutment implantari corti o fortemente conici).
- In generale, Speedcem Plus non dovrebbe essere applicato sulla polpa scoperta o su dentina vicina alla polpa.
- Non utilizzare in caso di impossibilità di ottenere un campo operatorio sufficientemente asciutto o se non è possibile applicare la tecnica d'impiego prescritta.
- Utilizzare un'adeguata guaina di protezione per la siringa come indicato dal produttore.
- Le cannule e i puntali di miscelazione endocanalare non sono destinati al riutilizzo.

Effetti collaterali

Non sono attualmente noti effetti collaterali.

In singoli casi sono state segnalate reazioni allergiche a singoli componenti.

Interazioni

- Le sostanze fenoliche (ad es. eugenolo, olio di semprevi) inibiscono la polimerizzazione. Di conseguenza, è necessario evitare l'utilizzo di prodotti contenenti questi componenti, ad es. collutori orali e cementi provvisori.
- I disinfettanti con effetto ossidativo (ad es. il perossido di idrogeno) possono interagire con il sistema iniziatore, compromettendo il processo di polimerizzazione. Pertanto non disinfettare la preparazione con agenti ossidanti.
- Gli spray alcalini possono compromettere l'effetto di Speedcem Plus.

Utilità clinica

- Ripristino della funzione masticatoria
- Ripristino dell'estetica

Composizione

La matrice monomerica è composta da dimetacrilati e monomeri acidi. I riempitivi sono composti da vetro di bario, trifluoruro di itterbio, copolimeri e biossido di silicio altamente disperso. Sono inoltre contenuti iniziatori, stabilizzatori e pigmenti di colore (< 1%). La dimensione delle particelle primarie dei riempitivi inorganici è fra 0,1 µm e 7 µm, con una dimensione media di 5 µm. Il contenuto totale di riempitivi inorganici è di ca. 40% in volume.

2 Utilizzo



Per informazioni più dettagliate consultare anche le Istruzioni d'uso dei prodotti utilizzati insieme a Speedcem Plus.

2.1 Pretrattamento del dente preparato o dell'abutment implantare

2.1.1 Pretrattamento del dente preparato

Rimozione del provvisorio e accurata detersione del dente preparato

Rimuovere eventuali residui di cemento provvisorio dal dente preparato, servendosi di uno spazzolino e pasta detergente priva d'olio e fluoro (ad es. pasta per profilassi Proxyl® priva di fluoro). Sciacquare con spray acqua. Infine asciugare con aria priva di olio e umidità. Evitare un'asciugatura eccessiva.

Avvertenza: una detersione con alcool può portare ad una disidratazione della dentina.

Messa in prova del restauro ed isolamento del campo operatorio
Ora è possibile controllare l'effetto cromatico, la precisione di adattamento e l'occlusione del restauro. È necessario prestare molta attenzione nel controllare l'occlusione di restauri in ceramica fragili prima della loro cementazione definitiva, poiché esiste il rischio di frattura.
È indispensabile la creazione di un campo operatorio asciutto, ad esempio con OptraGate®, rulli salivari, aspirasaliva ed altri materiali assorbenti. La sostanza dentale dura contaminata con saliva deve essere nuovamente deteresa.

2.1.2 Pretrattamento abutment implantare

Rimozione del provvisorio

Rimuovere il provvisorio e, se presente, l'abutment provvisorio. Sciacquare il lumen implantare e la gengiva perimplantare.

Inserimento e controllo dell'abutment definitivo

Attenersi alle indicazioni del produttore.
Per un migliore controllo dell'adattamento del restauro e successiva rimozione delle eccedenze del cemento composito, è possibile applicare un filo di retrazione.

Messa in prova del restauro ed isolamento del campo operatorio

Ora è possibile controllare l'effetto cromatico, la precisione di adattamento e l'occlusione del restauro. È necessario prestare molta attenzione nel controllare l'occlusione di restauri in ceramica fragili prima della loro cementazione definitiva, poiché esiste il rischio di frattura. Nella cementazione adesiva con composito è indispensabile la creazione di un campo operatorio asciutto, preferibilmente con OptraGate®, rulli salivari, aspirasaliva ed altri materiali assorbenti.

Pretrattamento superficiale dell'abutment

Attenersi alle indicazioni del produttore.

Avvertenza: evitare la contaminazione con saliva e sangue durante e dopo il pretrattamento dell'abutment (messa in prova). Se necessario, detergere nuovamente l'abutment in situ con acqua e pasta detergente priva di fluoro (ad es. Proxyl senza fluoro).

A) Abutment in ossido di zirconio o titanio:

detergere o sabbare extraoralmente la superficie dell'abutment come descritto nelle sezioni 2.2.1/2.2.2.

B) Abutment in vetroceramica al disilicato di litio:

pretrattare extraoralmente come descritto nella sezione 2.2.3 utilizzando ad es. Monobond Etch & Prime®

Chiusura dell'abutment

- Chiusura del canale di avvitamento dell'abutment, ad es. con un materiale per otturazioni provvisorie (ad es. Telio® Inlay / Onlay). Si consiglia di separare la testa della vite dal materiale per otturazioni provvisorie con pellet in cotone.
- Sciacquare l'abutment con spray ad acqua.
- Asciugare l'abutment.

2.2 Detersione e pretrattamento del restauro

Attenersi alle indicazioni del produttore.

Avvertenza: evitare la contaminazione con saliva e sangue durante e dopo il pretrattamento del restauro (messa in prova).

2.2.1 Restauri in ceramiche a base di ossidi (ad es. ossido di zirconio, IPS e.max® ZirCAD)

IMPORTANTE! Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici con acido fosforico.

Se il restauro è stato sabbato in laboratorio:

- Applicare Ivoclean, come descritto al punto 2.2.4, per la detersione del restauro.

Se il restauro non è stato sabbato in laboratorio:

- Sabbare la superficie interna del restauro (parametri di sabbatura secondo le indicazioni del produttore del materiale da restauro, ad es. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Detergere il restauro per es. in un apparecchio ad ultrasuoni per ca. 1 minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di acqua/olio.

2.2.2 Restauri in metallo o restauri con supporto metallico

IMPORTANTE! Per ottenere un legame ottimale, non detergere le superfici con acido fosforico.

Se il restauro è stato sabbato in laboratorio:

- Applicare Ivoclean, come descritto al punto 2.2.4, per la detersione del restauro.

Se il restauro non è stato sabbato in laboratorio:

- Sabbare le superfici interne del restauro (attenersi ai parametri di sabbatura indicati nelle Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro)
- Detergere il restauro per es. in un apparecchio ad ultrasuoni per ca. 1 minuto.
- Sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di acqua/olio.

In caso di restauri con componenti in metalli nobili, applicare Monobond Plus con un pennellino o microbrush sulle superfici pretrattate, lasciare agire per 60 secondi ed infine distribuire con un forte getto d'aria.

2.2.3 Restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedura con utilizzo di Monobond Etch & Prime, indipendentemente dal fatto che il restauro sia stato pretrattato in laboratorio o meno:

- Dopo la messa in prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua e asciugare con aria priva di acqua/olio.
- Applicare Monobond Etch & Prime con un microbrush sulla superficie di unione e frizionare per 20 secondi con leggera pressione. Quindi lasciare agire per ulteriori 40 secondi.
- Risciacquare accuratamente Monobond Etch & Prime con acqua fino alla scomparsa del colore verde. Se rimangono residui nelle microporosità, il restauro può essere pulito con acqua in un apparecchio ad ultrasuoni per un massimo di 5 minuti.
- Asciugare il restauro con un forte getto d'aria priva di acqua/olio per circa 10 secondi.

B) Procedura con utilizzo di Monobond Plus:

Se il restauro è stato pretrattato in laboratorio:

- Se un restauro è stato precedentemente trattato in laboratorio, dopo la messa in prova occorre effettuare la detersione con Ivoclean come sopra descritto.
- Quindi applicare nuovamente Monobond Plus con un pennellino o microbrush sulle superfici deterse, lasciare agire per 60 secondi ed infine distribuire con forte getto d'aria.

Se il restauro non è stato pretrattato in laboratorio:

- Mordenzare il restauro con acido fluoridrico al 5% (ad es. IPS® Ceramic etching gel) per 20 secondi o secondo le Istruzioni d'uso del produttore del materiale da restauro.
- Sciacquare il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di acqua/olio.
- Applicare Monobond Plus con un pennellino o microbrush sulle superfici pretrattate, lasciare agire per 60 secondi ed infine distribuire con forte getto d'aria.

2.2.4 Detersione di restauri contaminati con sangue o saliva

Indipendentemente dal precedente condizionamento, le superfici del restauro contaminate vengono deterse extraoralmente con Ivoclean come segue:

- Dopo la messa in prova, sciacquare accuratamente il restauro con spray ad acqua ed asciugare con getto d'aria priva di olio.
- Applicare uno strato di Ivoclean con un pennellino o microbrush sull'intera superficie aderente del restauro.
- Lasciare agire Ivoclean per 20 secondi, sciacquare accuratamente con spray ad acqua ed asciugare con aria priva di olio.
- In caso di restauri in vetroceramica al disilicato di litio (ad es. IPS e.max Press/CAD), pretrattare nuovamente con Monobond Etch & Prime oppure Monobond® Plus.

2.3 Applicazione di Speedcem Plus nel restauro

Avvertenza: prima dell'uso, accertarsi che il prodotto abbia raggiunto la temperatura ambiente. Prima di ogni utilizzo, applicare sulla doppia siringa una nuova cannula automiscelante. Estrudere Speedcem Plus dalla siringa automix ed applicare la quantità desiderata direttamente sul restauro, coprendo completamente la superficie aderente. Poiché il cemento indurisce nella cannula di miscelazione usata, lasciarla sulla siringa fino al prossimo utilizzo, in quanto funge da tappo di chiusura per il contenuto della siringa.

2.4 Inserimento del restauro e rimozione delle eccedenze di cemento

Avvertenza: Come ogni composito, anche Speedcem Plus è soggetto ad inibizione da ossigeno, cioè lo strato superiore, che durante la polimerizzazione è a contatto con l'ossigeno dell'aria,

non indurisce. Per evitare la formazione di uno strato inibito dall'ossigeno, subito dopo aver rimosso le eccedenze di cemento, si consiglia di coprire i margini del restauro con gel alla glicerina/Airblock (ad es. Liquid Strip). Dopo il completo indurimento, il gel di glicerina/Airblock viene completamente risciacquato con acqua.

2.4.1 Con solo autoindurimento

- Posizionare il restauro in situ e fissarlo esercitando una pressione costante durante la rimozione delle eccedenze fino al completo indurimento (ca. 3 minuti).
- Rimuovere le eccedenze con un microbrush, pennellino, pellet, filo interdentale o scaler. Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).
- Per la rimozione delle eccedenze dagli abutment implantari, utilizzare specifici scaler/curette per impianti, in modo da non graffiare la superficie dell'impianto.

2.4.2 Con autoindurimento e ulteriore pre-polimerizzazione per l'indurimento delle eccedenze o accelerazione dell'indurimento (tecnica a quadrante, indicata per casi fino a 2 pilastri di ponte = ponte di 3-4 elementi)

- Posizionare il restauro in situ e fissarlo esercitando una pressione costante durante la rimozione delle eccedenze fino al completo indurimento.
- Le eccedenze di cemento vengono fotoattivate con lampada fotopolimerizzante (ca. 650 mW/cm²) ad una distanza di ca. 0-10 mm per 1 secondo per quadrante (mesio-orale, disto-orale, mesio-buccale, disto-buccale).
- Seguendo questa procedura, le eccedenze possono essere facilmente rimosse con uno scaler.
- Prestare attenzione alla rimozione tempestiva delle eccedenze, soprattutto in zone di difficile accesso (zone prossimali, bordi gengivali, elementi intermedi di ponte).
- Per la rimozione delle eccedenze dagli abutment implantari, utilizzare specifici scaler/curette per impianti, in modo da non graffiare la superficie dell'impianto.
- Quindi fotopolimerizzare nuovamente tutte le fughe cementizie per 20 secondi (ca. 1100 mW/cm²). In caso di potenza radiante ridotta, il tempo di indurimento si prolunga.

2.5 Rifinitura del restauro ultimato

Controllare l'occlusione ed i movimenti di funzione e, se necessario, effettuare le correzioni.

- Rifinire le fughe cementizie con strumenti diamantati per rifinitura.
- Lisciare le fughe cementizie con strisce per rifinitura e lucidatura e lucidare con idonei strumenti per lucidatura (ad es. OptraGloss®).
- Se necessario, rifinire i margini del restauro con idonei strumenti per lucidatura (ceramica: ad es. OptraGloss)

Istruzioni specifiche per la cementazione di perni radicolari

- Per la cementazione dei perni radicolari, pulire accuratamente il canale radicolare per rimuovere eventuali residui di materiale da otturazione canalare (residui di sigillanti contenenti eugenolo possono inibire la polimerizzazione del cemento composito).
- Umettare il perno radicolare, preparato secondo le istruzioni del produttore, con Speedcem Plus miscelato ed applicare Speedcem Plus con i puntali per canali radicolari direttamente nel canale radicolare. La quantità deve essere sufficiente da ottenere eccedenze di cemento.
- Inserire il perno radicolare.
- Eliminare le eccedenze di cemento dalla superficie della preparazione occlusale. Quindi fotopolimerizzare Speedcem Plus per 20 secondi.
- Pretrattare la superficie della preparazione occlusale con un adesivo secondo le istruzioni d'uso (ad es. Adhese Universal).
- Applicare il materiale per la ricostruzione di monconi direttamente sulla superficie della preparazione occlusale e polimerizzare secondo le indicazioni del produttore (fotopolimerizzazione).

3 Avvertenze di sicurezza

- In caso di eventi gravi verificatisi in relazione al prodotto, contattare Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sito Internet: www.ivoclar.com, e le autorità sanitarie competenti locali.
- Le Istruzioni d'Uso in vigore sono reperibili sul sito web (www.ivoclar.com).
- Spiegazione dei simboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Il Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica - SSCP) può essere consultato dall'European Database on Medical Devices EUDAMED (database europeo sui dispositivi medici) al sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Avvertenze

- Attenersi alle schede di sicurezza (SDS) (disponibili sul sito www.ivoclar.com).
- Evitare il contatto di materiale Speedcem Plus non polimerizzato con la cute, le mucose e gli occhi. Materiale Speedcem Plus non indurito può causare leggere irritazioni e può provocare sensibilizzazione ai metacrilati.
- I guanti monouso in commercio non rappresentano una protezione efficace dall'effetto sensibilizzante dei metacrilati.

Avvertenze per lo smaltimento

Scorte rimanenti devono essere smaltite conformemente alle disposizioni di legge nazionali.

Rischi residui

Gli utilizzatori devono essere consapevoli che negli interventi odontoiatrici eseguiti in cavo orale esistono generalmente alcuni rischi.

Sono noti i seguenti rischi clinici residui:

- Perdita del legame adesivo

4 Avvertenze di conservazione e stoccaggio

- Temperatura di conservazione: 2-8°C
- Dopo l'uso, conservare la siringa di miscelazione lasciando inserita la cannula utilizzata.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Data di scadenza: vedere informazioni su siringhe e confezioni.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni. In caso di dubbio, contattare Ivoclar Vivadent AG o il rivenditore locale autorizzato.

5 Informazioni supplementari

Conservare fuori dalla portata dei bambini!

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per un utilizzo in campo dentale. Il suo impiego deve avvenire solo seguendo le specifiche Istruzioni d'uso del prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni d'uso o da utilizzi diversi dal campo d'impiego previsto per il prodotto. L'utente pertanto è tenuto a verificare, prima dell'impiego, l'idoneità dei prodotti agli scopi previsti, in particolare nel caso in cui tali scopi non siano tra quelli indicati nelle Istruzioni d'uso. Le descrizioni ed i dati non costituiscono alcuna garanzia delle proprietà.

Speedcem® Plus

[es] Instrucciones de uso

Material de cementación dental autoadhesivo
basado en polímeros (polimerización dual intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Español

1 Uso previsto

Uso previsto

Cementación autoadhesiva de restauraciones anteriores y posteriores indirectas

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes con dientes permanentes

Usuarios previstos/Formación especial

- Odontólogos
- No se requiere formación especial.

Uso

Solo para uso odontológico.

Descripción

Speedcem® Plus es un composite de cementación dental autoadhesivo a base de polímeros (polimerización dual intraoral) para la cementación de restauraciones indirectas hechas de cerámica sin metal, metal-cerámica y metal de alta resistencia. No se requieren agentes adhesivos de dentina adicionales. La composición de relleno especial confiere al material de cementación una radiopacidad muy elevada.

Colores

El producto está disponible en tres colores con diferentes grados de translucidez:

- transparente
- amarillo
- opaco

Tiempo de trabajo

Los tiempos de trabajo y fraguado dependen de la temperatura ambiente. Una vez que se ha dispensado el producto de la jeringa de automezcla, son aplicables los siguientes tiempos:

	A temperatura ambiente: aprox. 23 °C	Intraoral
Tiempo de trabajo	aprox. 2 min	aprox. 1 min
Tiempo de fraguado (incluido el tiempo de trabajo)	aprox. 6 min	aprox. 3 min

Nota

Después de dispensar Speedcem Plus desde la jeringa de automezcla, el proceso de polimerización se puede acelerar mediante una iluminación intensiva (lámpara operatoria, luz ambiente).

Indicaciones

- Ausencia de estructura dental en piezas anteriores y posteriores
- Edentulismo parcial en la región anterior y posterior

Ámbitos de aplicación:

- Cementación permanente sobre dientes naturales con características retentivas adecuadas junto con restauraciones indirectas hechas de:
- Cerámicas de óxido, p. ej. óxido de circonio (coronas, puentes)
- metal y metal-cerámica (inlays, onlays, coronas, puentes, postes endodónticos)
- Cerámicas vítreas de disilicato de litio (coronas, puentes)
- Composites reforzados con fibras (postes endodónticos)
- Cementación permanente de coronas y puentes sobre los siguientes materiales de pilares de implantes:
- Cerámica de óxido (por ejemplo, óxido de circonio)
- Metal (por ejemplo, titanio)
- Cerámica vítrea de disilicato de litio

Contraindicaciones

El uso del producto está contraindicado si se sabe que el paciente es alérgico a alguno de sus componentes.

Limitaciones de uso

- Si la preparación/forma del pilar del implante no proporciona una retención adecuada (p. ej. carillas, preparaciones de dientes/pilares de implante cortos o muy cónicos).
- En general, Speedcem Plus no debe aplicarse en la pulpa expuesta ni en la dentina cercana a la pulpa.
- No usar si no es posible establecer un campo de trabajo seco o no se puede realizar la técnica de aplicación prescrita.
- Utilice una funda protectora higiénica adecuada para la jeringa según lo indicado por el fabricante.
- Las puntas de mezcla y las puntas para conductos radiculares no están diseñadas para ser reutilizadas.

Efectos secundarios

No se han observado efectos secundarios hasta la fecha.

En casos individuales se han notificado reacciones alérgicas a alguno de sus componentes.

Interacciones

- Las sustancias fenólicas (p. ej., eugenol, aceite de gaulteria) inhiben la polimerización. En consecuencia, debe evitarse el uso de productos como enjuagues bucales y cementos temporales, que contengan estos componentes.
- Los desinfectantes oxidantes, como el peróxido de hidrógeno, pueden interactuar con el sistema de iniciadores, lo que a su vez puede perjudicar el proceso de polimerización. Por lo tanto, no desinfecte la preparación con agentes oxidantes.
- Los medios de chorro alcalino pueden comprometer el efecto de Speedcem Plus.

Beneficio clínico

- Reconstrucción de la función masticatoria
- Restauración de la estética

Composición

La matriz de monómero está compuesta por dimetacrilatos y monómeros ácidos. Los rellenos inorgánicos son vidrio de bario, trifluoruro de iterbio, copolímero y dióxido de silicio altamente disperso. Los contenidos adicionales son iniciadores, estabilizadores y pigmentos de color (< 1 %).

El tamaño primario de las partículas de relleno inorgánico varía entre 0,1 y 7 µm. El tamaño medio de partícula mide 5 µm.

El contenido total de relleno inorgánico es de aprox. un 40 % en volumen.

2 Aplicación



Para obtener información más detallada, consulte también las instrucciones de uso de los productos utilizados junto con Speedcem Plus.

2.1 Tratamiento previo del diente preparado o pilar del implante

2.1.1 Tratamiento previo del diente preparado

Eliminación de la restauración provisional y limpieza a fondo del diente preparado

Elimine los posibles residuos del cemento de cementación provisional del diente preparado con un pincel de pulido y pasta de limpieza sin aceite y sin fluoruro (como la pasta sin fluoruro para profilaxis Proxyl®). Lave con agua pulverizada.

Posteriormente, seque con aire libre de aceite y humedad. Evite el resacamiento.

Nota: La limpieza con alcohol puede producir la deshidratación de la dentina.

Prueba en boca de la restauración y aislamiento

A continuación, se puede comprobar el color, la precisión de ajuste y la oclusión de la restauración. Tenga cuidado cuando realice la comprobación de la oclusión de objetos cerámicos frágiles y quebradizos, ya que existe riesgo de fractura si no están cementados de forma permanente.

Es esencial garantizar un aislamiento fiable del campo operatorio con, por ejemplo, Optragate®, rollos de algodón, eyector de saliva y almohadillas absorbentes. Los tejidos dentales duros que se han contaminado con saliva debe limpiarse nuevamente.

2.1.2 Tratamiento previo del pilar del implante

Eliminación de la restauración provisional

Elimine la restauración temporal y, si está presente, el pilar provisional. Enjuague el lumen del implante y la encía periimplantaria.

Inserción e inspección del pilar definitivo

Siga las instrucciones del fabricante.

Se puede colocar un hilo de retracción para poder comprobar mejor la precisión del ajuste de la restauración y eliminar el exceso de composite de cementación.

Prueba en boca de la restauración y aislamiento

A continuación, se puede comprobar el color, la precisión de ajuste y la oclusión de la restauración. Tenga cuidado cuando realice la comprobación de la oclusión de objetos cerámicos frágiles y quebradizos, ya que existe riesgo de fractura si no están cementados de forma permanente. Es esencial garantizar un aislamiento fiable del campo operatorio (preferiblemente con Optragate®, rollos de algodón, eyector de saliva y almohadillas absorbentes) cuando se utiliza cementación adhesiva con composites.

Tratamiento previo de la superficie del pilar

Según las instrucciones del fabricante.

Nota: Se debe evitar la contaminación con saliva o sangre durante y después del pretratamiento del pilar (prueba). En caso necesario, se debe volver a limpiar el pilar in situ con agua y una pasta limpiadora sin flúor (p. ej., Proxyl sin flúor).

A) Pilares de óxido de circonio y titanio:

Limpe o arene la superficie del pilar extraoralmente como se describe en las secciones 2.2.1/2.2.2.

B) Pilares fabricados en cerámica vítrea de disilicato de litio:

Realice un tratamiento previo extraoral como se describe en la sección 2.2.3 utilizando, p. Grabado Monobond & Prime®

Sellado del pilar

- Selle el canal del tornillo del pilar utilizando, por ejemplo, un material de restauración temporal (por ejemplo, Telio® Inlay / Onlay). Se recomienda aislar la cabeza del tornillo del material de restauración temporal con bolitas de algodón.
- Enjuague el pilar con agua pulverizada.
- Seque el pilar.

2.2 Limpieza y tratamiento previo de la restauración

Según las instrucciones del fabricante.

Nota: Se debe evitar la contaminación con saliva o sangre durante y después del tratamiento previo de la restauración (prueba).

2.2.1 Restauraciones hechas de cerámica de óxido (p. ej., óxido de circonio, IPS e.max® ZirCAD)

¡IMPORTANTE! Con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies con ácido fosfórico.

Si la restauración ha sido arenada en el laboratorio:

- Aplique Ivoclean, como se describe en la sección 2.2.4, para limpiar la restauración.

Si la restauración no ha sido arenada en el laboratorio:

- Arenar la superficie interna de la restauración (use los parámetros de arenado indicados en las instrucciones del fabricante para el uso del material de restauración, por ejemplo, IPS e.max® ZirCAD, máx. 1 bar/14,5 psi, Al2O3).
- Limpiar la restauración, p. ej. con un aparato de ultrasonidos, durante aprox. 1 minuto.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin agua ni aceite.

2.2.2 Restauraciones de metal o metalosoportadas

¡IMPORTANTE! Con el fin de lograr una unión óptima, no limpie las superficies con ácido fosfórico.

Si la restauración ha sido arenada en el laboratorio:

- Aplique Ivoclean, como se describe en la sección 2.2.4, para limpiar la restauración.

Si la restauración no ha sido arenada en el laboratorio:

- Arenar la superficie interna de la restauración (use los parámetros de arenado indicados en las instrucciones del fabricante para el uso del material de restauración).
- Limpiar la restauración, p. ej. con un aparato de ultrasonidos, durante aprox. 1 minuto.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin agua ni aceite.

Si la restauración comprende material precioso, aplicar Monobond Plus a las superficies pretratadas con un pincel o un micropincel, dejar reaccionar durante 60 s y después dispersar con un chorro potente de aire.

2.2.3 Restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio

(p. ej. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedimiento utilizando Monobond Etch & Prime

independientemente de si la restauración ha sido pretratada en el laboratorio:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite y humedad.
- Aplique Monobond Etch & Prime sobre la superficie de unión con un micropincel e introdúzcalo en la superficie durante 20 segundos, ejerciendo una ligera presión. Deje reaccionar durante otros 40 segundos.
- Enjuague vigorosamente Monobond Etch & Prime con agua hasta que el color verde haya desaparecido. Si queda algún residuo alojado en las microporosidades, la restauración se puede limpiar con agua en un baño de ultrasonidos durante un máx. de 5 minutos.
- Seque la restauración con aire comprimido libre de humedad y aceite durante aprox. 10 s.

B) Procedimiento utilizando Monobond Plus:

Si la restauración ha sido pretratada en el laboratorio

- Si la restauración ya ha sido tratada previamente en el laboratorio, se debe limpiar después de la prueba con Ivoclean como se ha descrito anteriormente.
- A continuación vuelva a aplicar Monobond Plus sobre la superficie limpiada con un pincel o un micropincel, deje actuar durante 60 segundos y disperse con un fuerte chorro de aire.

Si la restauración no ha sido pretratada en el laboratorio:

- Grabe la restauración con ácido fluorhídrico al 5 % (p. ej. gel de grabado IPS® Ceramic) durante 20 s o según instrucciones de uso del fabricante del material de restauración que se esté utilizando.
- Lave minuciosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire sin agua ni aceite.
- Aplicar Monobond Plus a las superficies pretratadas con un pincel o un micropincel, dejar reaccionar durante 60 segundos y después dispersar con un chorro potente de aire.

2.2.4 Limpieza de restauraciones contaminadas con sangre o saliva

Independientemente de cualquier acondicionamiento previo, limpie extraoralmente las superficies de restauración contaminadas utilizando Ivoclean como se indica a continuación:

- Tras la prueba en boca, lave cuidadosamente la restauración con agua pulverizada y séquela con aire libre de aceite.
- Cubra toda la superficie de unión de la restauración con una capa de Ivoclean usando un micropincel o pincel.
- Espere 20 segundos para que la acción de limpieza de Ivoclean surta efecto, luego enjuague bien con agua pulverizada y seque con aire libre de aceite.
- Las restauraciones de cerámica vítrea de disilicato de litio (p. ej. IPS e.max Press/CAD) deben imprimarse nuevamente con Monobond Etch & Prime o Monobond® Plus.

2.3 Aplicación de Speedcem Plus a la restauración

Nota: Asegúrese de que el producto haya alcanzado la temperatura ambiente antes de su uso. Se coloca una nueva punta de automezcla sobre la jeringa doble para cada aplicación. Extraiga Speedcem Plus de la jeringa de automezcla, aplique la cantidad deseada directamente en la restauración y cubra toda la superficie de unión. Gracias a que el material de cementación polimerizará en la punta de mezcla utilizada, esta puede servir como tapón para el contenido restante de la jeringa hasta la siguiente aplicación.

2.4 Colocación de la restauración y eliminación del exceso de cemento

Nota: Al igual que el resto de composites, Speedcem Plus experimenta inhibición con oxígeno. Esto significa que la capa superficial no polimeriza durante la polimerización, ya que entra en contacto con el oxígeno atmosférico. Para evitarlo, cubra los márgenes de la restauración con gel de glicerina/bloqueador de aire (p. ej., Liquid Strip) inmediatamente después de eliminar el exceso. Tras finalizar la polimerización, el gel de glicerina/bloqueador de aire se enjuaga por completo con agua.

2.4.1 Únicamente autopolimerizable

- Asentar la restauración y retenerla ejerciendo una presión uniforme hasta eliminar el material sobrante y polimerizar completamente el cemento (aprox. 3 min.)
- Elimine el material sobrante con un micropincel/pincel/torunda de algodón/hilo dental o raspador. Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pósticos).
- Para eliminar el material sobrante de los pilares del implante, se deben utilizar raspadores/curetas especiales para implantes para evitar rayar la superficie del implante.

2.4.2 Autopolimerizable con activación de luz adicional para polimerizar el exceso de material o acelerar el proceso de polimerización (técnica trimestral, indicada para casos con hasta 2 pilares de puente = puente de 3 a 4 unidades)

- Asentar la restauración y retenerla ejerciendo una presión uniforme hasta eliminar el material sobrante y polimerizar completamente el cemento.
- El exceso de cemento se fotopolimeriza con una lámpara de polimerización (aprox. 650 mW/cm²) desde una distancia de aprox. 0-10 mm durante 1 segundo por cuarto de superficie (mesio-oral, disto-oral, mesio-bucal, disto-bucal).
- Tras llevar a cabo este procedimiento, el material sobrante se puede retirar fácilmente con una sonda.
- Asegúrese de eliminar el material sobrante a tiempo, especialmente en las zonas de difícil acceso (áreas proximales, márgenes gingivales, pósticos).
- Para eliminar el material sobrante de los pilares del implante, se deben utilizar raspadores/curetas especiales para implantes para evitar rayar la superficie del implante.
- A continuación, fotopolimerice nuevamente todas las líneas de cemento durante 20 segundos (aprox. 1100 mW/cm²). Si la potencia luminosa es menor, tarda más la polimerización.

2.5 Acabado de la restauración completada

Compruebe la oclusión y el movimiento funcional y realice ajustes en caso necesario.

- Acabe las líneas de cemento con diamantes de acabado, si es necesario.
- Alise las líneas de cemento con tiras de acabado y pulido y púlalas con instrumentos de pulido adecuados (p. ej., OptraGloss®).
- Si es necesario, acabe los márgenes de la restauración con pulidores adecuados (cerámica: p. ej., OptraGloss).

Instrucciones especiales para la cementación de postes endodónticos

- Para la cementación de postes endodónticos, limpie minuciosamente el conducto radicular para eliminar cualquier residuo del material de relleno del conducto radicular. (Los posibles restos de selladores con eugenol pueden inhibir la polimerización del composite de cementación).
- Humedezca el poste endodóntico, que ha sido preparado según las instrucciones del fabricante del poste, con Speedcem Plus mezclado y aplique Speedcem Plus directamente en el conducto radicular utilizando puntas para endodoncia. El material debe aplicarse en cantidad suficiente para que haya exceso de cemento.

- Inserte el poste endodóntico.
- Distribuya uniformemente el exceso de cemento alrededor de la superficie de preparación oclusal. A continuación, fotopolimerice Speedcem Plus durante 20 segundos.
- Trate previamente la superficie de preparación oclusal con un adhesivo (p. ej., Adhese Universal) según las respectivas instrucciones de uso.
- Aplique el material de reconstrucción del muñón directamente sobre la superficie de preparación oclusal y polimerice según las instrucciones del fabricante (fotopolimerización).

3 Información de seguridad

- En caso de incidentes graves relacionados con el producto, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, sitio web: www.ivoclar.com, y con las autoridades competentes responsables.
- Las presentes Instrucciones de uso están disponibles en el sitio web (www.ivoclar.com).
- Explicación de los símbolos: www.ivoclar.com/eIFU
- El Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) se puede obtener de la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI básico: 76152082ACEME002DX

Advertencias

- Siga la ficha de datos de seguridad (FDS) (disponible en www.ivoclar.com).
- Evite el contacto de Speedcem Plus sin polimerizar con la piel, las mucosas y los ojos.
- Speedcem Plus no polimerizado puede causar una ligera irritación y provocar una sensibilización a los metacrilatos.
- Los guantes médicos tradicionales protegen del efecto sensibilizante de los metacrilatos.

Información para la eliminación

Las existencias restantes deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional correspondiente.

Riesgos residuales

Los usuarios deberían ser conscientes de que cualquier intervención dental en la cavidad bucal conlleva ciertos riesgos.

Se conocen los siguientes riesgos clínicos residuales:

- Fallo de la unión adhesiva

4 Vida útil y almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: 2-8 °C
- Guardar la jeringa de automezclado con la punta de mezclado colocada después del uso.
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Fecha de caducidad: véase información en las jeringas y los envases.
- Antes de usar, inspeccione visualmente el embalaje y el producto para ver si hay daños. En caso de duda, póngase en contacto con Ivoclar Vivadent AG o con su distribuidor local.

5 Información adicional

¡Mantenga el material fuera del alcance de los niños!

El material ha sido desarrollado exclusivamente para su uso en odontología. El procesamiento debería realizarse estrictamente de conformidad con las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños ocasionados por otros usos o por el incumplimiento de las instrucciones o del ámbito de aplicación indicado. Antes del uso, el usuario está obligado a comprobar, bajo su propia responsabilidad, si el material es apto para los fines previstos, sobre todo cuando éstos no figuran explícitamente en las instrucciones de uso. Las descripciones y los datos no constituyen una garantía de las características y no son vinculantes.

Speedcem® Plus

[pt] Instruções de Uso

Material autoadesivo de cimentação odontológica baseado em polímero (polimerização dual intra-oral)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Português

1 Uso pretendido

Finalidade prevista

Cimentação autoadesiva de restaurações indiretas anteriores e posteriores

Público-alvo de pacientes

Pacientes com dentição permanente

Usuários pretendidos / Treinamento especial

- Dentistas
- Não requer treinamento especial

Use

For dental use only.

Descrição

O Speedcem® Plus é um compósito de cimentação dentária autoadesivo à base de polímero (polimerização dual intraoral) para a cimentação de restaurações indiretas confeccionadas em cerâmica pura de alta resistência, metal e metalocerâmicas. Não são necessários agentes de união à dentina adicionais. A composição especial da carga confere ao material de cimentação uma radiopacidade muito alta.

Cores

O produto está disponível em três cores com diferentes graus de translucidez:

- transparente
- amarelo
- opaco

Tempo de trabalho

Os tempos de trabalho e de presa dependem da temperatura ambiente. Uma vez que o produto tenha sido dispensado da seringa de automistura, os seguintes tempos podem ser aplicados:

	Em temperatura ambiente: aprox. 23 °C	Intraoral
Tempo de trabalho	aprox. 2 min	aprox. 1 min
Tempo de presa (incluindo tempo de trabalho)	aprox. 6 min	aprox. 3 min

Nota

Após o Speedcem Plus ter sido dispensado da seringa de automistura, o processo de polimerização pode ser acelerado por meio de iluminação intensa (luz do foco, luz ambiente).

Indicações

- Perda de estrutura dentária em dentes anteriores e posteriores
- Edentulismo parcial na região anterior e posterior

Áreas de aplicação:

- Cimentação permanente em dentes naturais com características de retenção adequadas em conjunto com restaurações indiretas confeccionadas em:
 - óxidos cerâmicos, por exemplo, óxido de zircônio (coroas, pontes)
 - metais e metalocerâmicas (inlays, onlays, coroas, pontes, pinos endodônticos)
 - cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (coroas, pontes)
 - compósitos reforçados com fibra (pinos endodônticos)
- Cimentação permanente de coroas e pontes sobre pilares de implantes confeccionados nos seguintes materiais:
 - óxido cerâmico (por exemplo, óxido de zircônio)
 - metal (por exemplo, titânio)
 - cerâmica vítrea de dissilicato de lítio

Contraindicações

O uso deste produto é contraindicado para pacientes com alergia conhecida a qualquer um de seus ingredientes.

Limitações de uso

- Se o preparo/forma do pilar do implante não proporcionar retenção adequada (por exemplo, facetas, preparos dentários/pilares de implante curtos ou muito afilados).
- Em geral, o Speedcem Plus não deve ser aplicado na polpa exposta ou na dentina próxima à polpa.
- Não utilize se não for possível estabelecer um campo de trabalho seco ou se a técnica de aplicação prescrita não puder ser aplicada.
- Utilize uma capa protetora higiênica adequada para a seringa, conforme indicado pelo fabricante.
- As pontas de automistura e as pontas para canal radicular não devem ser reutilizadas.

Efeitos colaterais

Não há efeitos colaterais conhecidos até o momento.

Em casos individuais, foram relatadas reações alérgicas a componentes individuais.

Interações

- Substâncias fenólicas (p.ex., eugenol, óleo de wintergreen) inibem a polimerização. Deste modo, deve-se evitar o uso de produtos, como enxaguantes bucais e cimentos temporários, que contenham esses componentes.
- Desinfetantes com efeito oxidante (por exemplo, peróxido de hidrogênio) podem interagir com o sistema iniciador, o que, por sua vez, pode prejudicar o processo de polimerização. Portanto, não desinfete o preparo usando agentes oxidantes.
- Os meios de jato alcalinos podem comprometer o efeito do Speedcem Plus.

Benefícios clínicos

- Reestabelecimento da função mastigatória
- Reestabelecimento da estética

Composição

A matriz de monômeros é composta de dimetacrilatos e monômeros ácidos. As cargas inorgânicas são vidro de bário, trifluoreto de itérbio, copolímero e dióxido de silício altamente disperso. Os conteúdos adicionais são iniciadores, estabilizadores e pigmentos de cor (< 1%). O tamanho da partícula primária das cargas inorgânicas está entre 0,1 e 7 µm. O tamanho médio das partículas é de 5 µm. O conteúdo total de cargas inorgânicas é de aproximadamente 40% vol.

2 Aplicação



Para informações mais detalhadas, consultar também as Instruções de Uso dos produtos utilizados associados ao Speedcem Plus.

2.1 Pré-tratamento do dente preparado ou do pilar do implante

2.1.1 Pré-tratamento do dente preparado

Remoção da restauração temporária e limpeza completa do dente preparado

Remova possíveis resíduos do cimento temporário do dente preparado com uma escova de polimento e uma pasta de limpeza sem óleo e sem flúor (por exemplo, pasta profilática sem flúor Proxyl®). Enxágue com spray de água. Em seguida, seque com ar isento de óleo e umidade. Evite a secagem excessiva.

Nota: a limpeza com álcool pode levar à desidratação da dentina.

Prova da restauração e isolamento

Em seguida, a cor, a precisão do ajuste e a oclusão da restauração podem ser verificadas. Deve-se tomar cuidado ao verificar a oclusão de peças em cerâmicas frágeis e friáveis, pois há o risco de fratura antes que estas sejam cimentadas permanentemente. É essencial garantir o isolamento confiável do campo operatório com, por exemplo, OptraGate®, rolos de algodão, sugador e material absorvente. Os tecidos dentais que foram contaminados com saliva precisam ser limpos novamente.

2.1.2 Pré-tratamento do pilar do implante

Remoção da restauração temporária

Remova a restauração temporária e, se houver, o pilar provisório. Enxágue o lúmen do implante e a gengiva peri-implantar.

Inserção e inspeção do pilar final

De acordo com as instruções do fabricante.

Um fio retrator pode ser colocado para que se possa verificar melhor a precisão do ajuste da restauração e remover o excesso de compósito de cimentação.

Prova da restauração e isolamento

Em seguida, a cor, a precisão do ajuste e a oclusão da restauração podem ser verificadas. Deve-se tomar cuidado ao verificar a oclusão de peças em cerâmicas frágeis e friáveis, pois há o risco de fratura antes que estas sejam cimentadas permanentemente. É essencial garantir o isolamento confiável do campo operatório - de preferência com OptraGate, rolos de algodão, sugador e materiais absorventes - ao realizar cimentação adesiva com compósitos.

Pré-tratamento da superfície do pilar

De acordo com as instruções do fabricante.

Nota: a contaminação com saliva ou sangue deve ser evitada durante e após o pré-tratamento do pilar (prova). Se necessário, o pilar deve ser limpo novamente in situ com água e pasta de limpeza sem flúor (por exemplo, Proxyl sem flúor).

A) Pilares confeccionados em óxido de zircônio e titânio:

Limpe ou jateie a superfície do pilar extraoralmente, conforme descrito nas seções 2.2.1/2.2.2.

B) Pilares confeccionados em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio:

Realize o pré-tratamento extraoralmente, conforme descrito na seção 2.2.3, utilizando, por exemplo, Monobond Etch & Prime®

Selamento do pilar protético

- Sele o canal do parafuso do pilar utilizando, por exemplo, um material restaurador temporário (por exemplo, Telio® Inlay / Onlay). Recomenda-se isolar a cabeça do parafuso do material restaurador temporário com bolinhas de algodão.
- Enxágue o pilar com spray de água.
- Seque o pilar.

2.2 Limpeza e pré-tratamento da restauração

De acordo com as instruções do fabricante.

Nota: a contaminação com saliva ou sangue deve ser evitada durante e após o pré-tratamento da restauração (prova).

2.2.1 Restaurações confeccionadas em óxidos cerâmicos - (por exemplo, óxido de zircônio, IPS e.max® ZirCAD)

IMPORTANTE! Para obter uma adesão ideal, não limpe as superfícies com ácido fosfórico.

Se a restauração foi jateada no laboratório:

- Aplique o Ivoclean, conforme descrito na seção 2.2.4, para limpar a restauração.

Se a restauração não foi jateada no laboratório:

- Jatear a superfície interna da restauração (utilizar os parâmetros de jateamento indicados nas instruções de uso do fabricante do material restaurador, p.ex., IPS e.max® ZirCAD, máx. 1 bar/ 14,5 psi, Al₂O₃).
- Limpe a restauração, por exemplo, em um ultrassom por aproximadamente 1 minuto.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de água/óleo.

2.2.2 Restaurações metálicas ou com suporte metálico

IMPORTANTE! Para obter uma adesão ideal, não limpe as superfícies com ácido fosfórico.

Se a restauração foi jateada no laboratório:

- Aplique o Ivoclean, conforme descrito na seção 2.2.4, para limpar a restauração.

Se a restauração não foi jateada no laboratório:

- Jateie a superfície interna da restauração (utilize os parâmetros de jateamento indicados nas instruções de uso do fabricante do material restaurador).
- Limpe a restauração, por exemplo, em um ultrassom por aproximadamente 1 minuto.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de água/óleo.

Se a restauração compreende metais preciosos, aplique o Monobond Plus nas superfícies pré-tratadas utilizando um pincel ou microbrush, deixe-o reagir por 60 segundos e, em seguida, disperse-o com um forte jato de ar.

2.2.3 Restaurações confeccionadas em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (p.ex., IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedimento utilizando o Monobond Etch & Prime, independentemente de a restauração ter sido pré-tratada no laboratório:

- Após a prova, enxágue completamente a restauração com spray de água e seque com ar isento de óleo e umidade.
- Aplique o Monobond Etch & Prime na superfície de união utilizando um microbrush e agite-o na superfície por 20 segundos com uma leve pressão. Deixe reagir por mais 40 segundos.
- Enxágue bem o Monobond Etch & Prime com água até que a cor verde desapareça. Se algum resíduo permanecer nas microporosidades, a restauração poderá ser limpa com água em um ultrassom por até 5 minutos.
- Seque a restauração com um forte jato de ar isento de óleo e umidade por aproximadamente 10 s.

B) Procedimento utilizando o Monobond Plus:

Se a restauração foi pré-tratada no laboratório

- Se a restauração foi pré-tratada no laboratório, ela deve ser limpa após a prova com o Ivoclean, conforme descrito acima.
- Em seguida, reaplique o Monobond Plus na superfície limpa utilizando um pincel ou um microbrush, deixe-o reagir por 60 segundos e, em seguida, disperse-o com um forte jato de ar.

Se a restauração não foi pré-tratada no laboratório:

- Condicione a restauração com ácido fluorídrico a 5% (por exemplo, gel de condicionamento IPS® Ceramic) por 20 s ou de acordo com as instruções do fabricante do material restaurador que está sendo utilizado.
- Enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de água/óleo.
- Aplique o Monobond Plus nas superfícies pré-tratadas com um pincel ou microbrush, deixe-o reagir por 60 segundos e, em seguida, disperse-o com um forte jato de ar.

2.2.4 Limpeza de restaurações contaminadas com sangue ou saliva

Independentemente de qualquer condicionamento anterior, limpe as superfícies das restaurações contaminadas, extraoralmente utilizando o Ivoclean da seguinte maneira:

- Após a prova, enxágue bem a restauração com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Cubra toda a superfície de união da restauração com uma camada de Ivoclean utilizando um microbrush ou pincel.
- Aguarde 20 segundos para que o Ivoclean faça efeito e, em seguida, enxágue bem com spray de água e seque com ar isento de óleo.
- Restaurações confeccionadas em cerâmica vítrea de dissilicato de lítio (por exemplo, IPS e.max Press/CAD) devem ser preparadas novamente com Monobond Etch & Prime ou Monobond® Plus.

2.3 Aplicação do Speedcem Plus na restauração

Nota: Certifique-se de que o produto tenha atingido a temperatura ambiente antes do uso. Para cada aplicação, coloque uma nova ponta de automistura na seringa dupla. Extrude o Speedcem Plus da seringa de automistura, aplique a quantidade desejada diretamente na restauração e cubra toda a superfície de união. Como o material de cimentação irá polimerizar na ponta de automistura utilizada, ela pode servir como vedação para o conteúdo da seringa até a próxima aplicação.

2.4 Cimentação da restauração e remoção do excesso de cimento

Nota: Como todos os compósitos, o Speedcem Plus está sujeito à inibição por oxigênio. Isso significa que a camada superficial não polimeriza durante a polimerização, uma vez que entra em

contato com o oxigênio atmosférico. Para evitar isso, cubra as margens da restauração com gel de glicerina/bloqueio de ar (por exemplo, Liquid Strip) imediatamente após a remoção do excesso. Após a polimerização completa, o gel de glicerina/bloco de ar é lavado com água.

2.4.1 Exclusivamente autopolimerização

- Assente a restauração e mantenha-a no lugar exercendo uma pressão uniforme até que o excesso de material tenha sido removido e o cimento esteja completamente polimerizado (aprox. 3 min.)
- Remova o excesso de material, por exemplo, com um microbrush/escova/ espuma/fio dental ou sonda. Certifique-se de remover o excesso de material a tempo, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).
- Para remover o excesso de material dos pilares dos implantes, devem ser utilizadas sondas/curetas especiais para implantes a fim de evitar arranhões na superfície do implante.

2.4.2 Autopolimerização com ativação de luz adicional para polimerizar o excesso de material ou acelerar o processo de polimerização (técnica de fotopolimerização por quadrantes, indicada para casos de pontes com até 2 pilares = ponte de 3 a 4 unidades)

- Assente a restauração e mantenha-a no lugar exercendo pressão uniforme até que o excesso de material tenha sido removido e o cimento esteja completamente polimerizado.
- O excesso de cimento é fotopolimerizado com um fotopolimerizador (aprox. 650 mW/cm²) a uma distância de aprox. 0-10 mm por 1 segundo por quadrante (mesio-lingual/palatal, disto-lingual/palatal, mesio-vestibular, disto-vestibular).
- Após esse procedimento, o excesso de material pode ser facilmente removido com uma sonda.
- Certifique-se de remover o excesso de material em tempo hábil, especialmente em áreas de difícil acesso (áreas proximais, margens gengivais, pânticos).
- Para remover o excesso de material dos pilares dos implantes, devem ser utilizadas curetas/sondas especiais para implantes a fim de evitar arranhões na superfície do implante.
- Em seguida, fotopolimerize todas as linhas de cimento novamente por 20 segundos (aprox. 1.100 mW/cm²). Se a saída de luz for mais baixa, a polimerização será mais demorada.

2.5 Acabamento da restauração concluída

- Verifique a oclusão e os movimentos funcionais e faça ajustes, se necessário.
- Realize o acabamento das linhas de cimento com pontas diamantadas de acabamento, se necessário.
- Alise as linhas de cimento utilizando tiras de acabamento e polimento e faça o polimento com instrumentos de polimento adequados (por exemplo, OptraGloss®).
- Se necessário, realize o acabamento das margens da restauração utilizando polidores adequados (cerâmica: por exemplo, OptraGloss).

Instruções especiais para a cimentação de pinos endodônticos

- Para a cimentação de pinos endodônticos, limpe cuidadosamente o canal radicular para remover qualquer material residual de obturação do canal radicular. (Os resíduos de cimentos à base de eugenol podem inibir a polimerização do compósito de cimentação).
- Umedeça o pino endodôntico, que foi preparado de acordo com as instruções do fabricante do pino, com o Speedcem Plus misturado e aplique o Speedcem Plus diretamente no canal radicular utilizando pontas endodônticas. O material deve ser aplicado em uma quantidade suficiente para fornecer cimento em excesso.
- Insira o pino endodôntico.
- Remova o excesso de cimento da superfície do preparo oclusal. Em seguida, fotopolimerize o Speedcem Plus por 20 segundos.
- Realize o pré-tratamento da superfície do preparo oclusal com um adesivo (por exemplo Adhese Universal) de acordo com as respectivas Instruções de Uso.
- Aplique o material do núcleo de preenchimento diretamente sobre a superfície do preparo oclusal e polimerize de acordo com as instruções do fabricante (fotopolimerização).

3 Informações de segurança

- No caso de incidentes graves relacionados ao produto, por favor entre em contato com a Ivoclar, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site: www.ivoclar.com, seu órgão responsável competente.
- As Instruções de Uso atuais estão disponíveis no site da Ivoclar (www.ivoclar.com).
- Explicações dos símbolos podem ser encontradas em: www.ivoclar.com/elifu
- O Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) pode ser obtido em European Database on Medical Devices (EUDAMED) no site: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Avisos

- Observe o Safety Data Sheet (SDS) (disponível em www.ivoclar.com).
- Evitar o contato do Speedcem Plus não polimerizado com a pele, membranas mucosas e olhos.
- O Speedcem Plus não polimerizado pode ter um efeito ligeiramente irritante e pode promover sensibilização a metacrilatos.
- As luvas de procedimentos comerciais não oferecem proteção contra o efeito de sensibilização promovido por metacrilatos.

Informações de descarte

Os estoques remanescentes devem ser descartados de acordo com os requisitos legais nacionais correspondentes.

Riscos residuais

Os usuários devem estar cientes de que qualquer intervenção odontológica na cavidade oral envolve certos riscos.

Alguns desses riscos estão listados abaixo:

- Falha da união adesiva

4 Prazo de validade e armazenamento

- Temperatura de armazenamento: 2–8 °C
- Armazene a seringa automix com a ponta de mistura acoplada após o uso.
- Não utilize o produto após a data de validade indicada.
- Prazo de validade: ver a informação nas seringas e embalagens.
- Antes do uso, inspecionar visualmente a embalagem e o produto para dano. Em caso de dúvidas, entre em contato com a Ivoclar ou seu parceiro comercial local.

5 Informações adicionais

Manter fora do alcance das crianças!

O material foi desenvolvido exclusivamente para uso em Odontologia. O processamento deve ser realizado estritamente de acordo com as Instruções de Uso. Responsabilidades não podem ser aceitas por danos resultantes da inobservância das Instruções ou da área de aplicação estipulada. O usuário é responsável por testar o produto quanto à sua adequação e uso para qualquer finalidade não explicitamente indicada nas Instruções. As descrições e os dados não constituem garantia de atributos e não são vinculativos.

Speedcem® Plus

[sv] Bruksanvisning

Polymerbaserat självbondande dentalt cementeringsmaterial (intraoralt dualhärdande)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Svenska

1 Avsedd användning

Avsett ändamål

Själv-adhesiv cementering av indirekta restaurationer anteriort och posterior

Patientmålgrupp

Patienter med permanenta tänder

Avsedda användare / Speciell träning

- Tandläkare
- Ingen särskild träning krävs.

Användning

Endast för dentalt bruk.

Beskrivning

Speedcem® Plus är ett själv-adhesivt, polymer-baserat dentalt kompositcement (intraoral dual-härdning) för cementering av indirekta restaurationer framställda av högstyrke hel-keram, metall-keram och metall. Ytterligare bondingmedel behövs inte. Den speciella fillersammansättningen ger cementet dess mycket höga röntgenkontrast.

Färger

Produkten finns tillgänglig i tre färger med olika grader av translucens.

- transparent
- gul
- opak

Arbetstid

Arbets- och härdtider är beroende på omgivande temperatur. När produkten har tryckts ut ur automixsprutan gäller följande tider:

	Vid rumstemperatur: c:a 23 °C	Intraoralt
Arbetstid	c:a 2 min	c:a 1 min
Stelningstid (inkl. arbetstid)	c:a 6 min	c:a 3 min

OBS:

Efter att Speedcem Plus har tryckts ut ur automix-sprutan, kan härdningen accelereras från intensivt ljus (operationsljus, omgivande ljus).

Indikationer

- Saknad tandstruktur på anteriora och posteriora tänder
- Partiell tandlöshet i det anteriora och posteriora området

Appliceringsområden:

- Permanent cementering på naturliga tänder med tillräckligt retentionsmönster i kombination med indirekta restaurationer framställda av:
 - oxidkeramer, t.ex. zirkonia (kronor, broar)
 - metall och metall-keramer (inlays, onlays, kronor, broar, endodontiska stift)
 - litiumdisilikatglas-keramer (kronor, broar)
 - fiberförstärkta komposit (endodontiska stift)
- Permanent cementering av kronor och broar på följande material till implantatdistanser:
 - oxidkeramer (t.ex. zirkonia)
 - metall (t.ex. titan)
 - litiumdisilikatglas-keram

Kontraindikationer

Det är kontraindicerat att använda produkten om patienten har känd allergi mot något av innehållet.

Begränsningar i användningen

- Om preparationen/formen på implantatdistansen inte har tillräcklig retention (t.ex. fasader, korta eller mycket koniska preparationer/implantatdistanser).
- Generellt ska Speedcem Plus inte appliceras på exponerad pulpa eller på dentin nära pulpan.
- Använd inte om torrt arbetsfält inte kan skapas eller om den beskrivna appliceringstekniken inte kan användas.
- Använd en lämplig hygienisk skyddande hylsa för sprutan enligt tillverkarens anvisningar.
- Blandningsspetsar och rotkanalsspetsar ska inte återanvändas.

Biverkningar / sidoeffekter

Inga kända till dags dato.

I sällsynta fall har allergiska reaktioner mot enstaka komponenter rapporterats.

Interaktioner

- Substanter som innehåller fenol (t.ex. eugenol, vintergrönolja) kan hämma polymeriseringen. Därför ska produkter, t.ex. munsköljningar och temporära cement, som innehåller dessa komponenter inte användas.
- Desinfektionsmedel med oxiderande effekt (t.ex. väteperoxid) kan interagera med initiatorsystemet, vilket i sin tur kan försämra härdningen.
- Desinfektera därför inte preparationen med oxiderande medel.
- Alkalisk blästringssmedel kan äventyra effekten på Speedcem Plus.

Kliniska fördelar

- Rekonstruktion av tuggfunktion
- Restaurering av estetiken

Sammansättning

Monomermatrisen består av dimetakrylater och sura monomerer. Oorganiska fillers består av bariumglas, ytterbiumtrifluorid, ko-polymer och högdisperserad kiseldioxid. Ytterligare innehåll är initiatorer, stabilisatorer och färgpigment (<1%).

Storlek på de oorganiska fillerpartiklarna: mellan 0,1 och 7 µm.

Medelpartikelstorlek är 5 µm.

Total andel oorganisk filler är c:a 40 volyms%.

2 Användning



För detaljerad information var vänlig och läs bruksanvisningar för de produkter som används tillsammans med Speedcem Plus.

2.1 Förbehandling av den preparerade tanden eller implantatdistansen

2.1.1 Förbehandling av den preparerade tanden

Borttagande av temporär restaurering och noggrann rengöring av preparerad tand

Ta bort allt kvarstående temporärt cement från kaviteten eller preparationen med polerborste och olje- och fluoridfri rengöringspasta (t.ex. Proxyl® fluorid-fri profylaxpasta). Skölj med vattenspray. Torka sedan med olje- och fuktfri luft. Undvik att övertorka.

OBS: Rengöring med alkohol kan leda till uttorkning av dentinet.

Prova in restaurationen och isolera

Nu kan restaurationens färg, passform och ocklusion kontrolleras. Var försiktig när du kontrollerar ocklusionen på tunna och spröda keramiska objekt eftersom det finns risk för att de går sönder innan de är permanent cementerade.

Det är viktigt att arbetsfältet isoleras ordentligt med t.ex. OptraGate®, bomullsrullar, salivug och absorberande skydd. Dentalhårdvävnad som har kontaminerats med saliv måste rengöras igen.

2.1.2 Förbehandling av implantatdistanser

Borttagning av den temporära restaurationen

Ta bort den temporära restaurationen och, om aktuellt, implantatdistansen. Rengör implantathålet och periimplantat gingivan.

Insättning och inspektion av den slutliga distansen.

Enligt tillverkarens instruktioner.

En retraktionstråd kan appliceras för att bättre kunna kontrollera passformen på restaurationen och för att ta bort överskott av kompositcementet.

Prova in restaurationen och isolera

Nu kan restaurationens färg, passform och ocklusion kontrolleras. Var försiktig när du kontrollerar ocklusionen på tunna och spröda keramiska objekt eftersom det finns risk för att de går sönder innan de är permanent cementerade. Det är viktigt att arbetsfältet isoleras ordentligt – med OptraGate, bomullsrullar, salivug och absorberande skydd – vid adhesiv cementering av kompositer.

Förbehandling av distansens yta

Enligt tillverkarens instruktioner.

OBS: Kontaminering av saliv eller blod måste undvikas under och efter för-behandlingen av distansen (try-in). Om det behövs, ska distansen rengöras igen in situ med vatten och fluorid-fri rengöringspasta (t.ex. fluorid-fri Proxylt).

A) Distanser framställda av zirkonia och titan:

Rengör eller sandblästra distansens yta som det beskrivs i avsnitt 2.2.1/2.2.2

B) Distanser framställda av litiumdisilikatglas-keram:

Förbehandla extraoralt som det beskrivs i avsnitt 2.2.3 med t.ex. Monobond Etch & Prime®

Försegling av distansen

- Försegla skruvkanalen till distansen med t.ex. temporärt restaurationsmaterial (t.ex. Telio® Inlay / Onlay). Vi rekommenderar att skruvens huvud isoleras från det temporära materialet med en bomullsspellet.
- Rengör distansen med vattensprej.
- Torka distansen.

2.2 Rengöring och förbehandling av restaurationen

Enligt tillverkarens instruktioner.

OBS: Kontaminering av saliv eller blod måste undvikas under och efter för-behandlingen av distansen (try-in).

2.2.1 Restaurationer framställda av oxidkeramer - (t.ex. zirkonia, IPS e.max® ZirCAD)

VIKTIGT! För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.

Om restaurationen har sandblästrats på laboratoriet:

- Applicera Ivoclean, som det beskrivs i 2.2.4, för att rengöra restaurationen.

Om restaurationen inte har sandblästrats på laboratoriet:

- Sandblästra den inre ytan på restaurationen (använd blästringssparametrarna som finns i tillverkarens bruksanvisning till restaurationsmaterialet, t.ex. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Rengör restaurationen t.ex. i en ultraljudsapparat i c:a 1 minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med vatten- och oljefri luft.

2.2.2 Metall eller metallunderstödda restaurationer

VIKTIGT! För att uppnå bästa möjliga bonding, rengör inte zirkoniaytan med fosforsyra.

Om restaurationen har sandblästrats på laboratoriet:

- Applicera Ivoclean, som det beskrivs i 2.2.4, för att rengöra restaurationen.

Om restaurationen har sandblästrats på laboratoriet:

- Sandblästra inre ytan på restaurationen (använd blästringssparametrarna som finns i tillverkarens instruktioner för restaurationsmaterialet).
- Rengör restaurationen t.ex. i en ultraljudsapparat i c:a 1 minut.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med vatten- och oljefri luft.

Om restaurationen innehåller ädelmetall, applicera Monobond Plus på den förbehandlade ytan med hjälp av en mikropensel, låt det reagera i 60 sekunder och tunna sedan ut med en stark luftström.

2.2.3 Restaurationer framställda i litiumdisilikatglas-keram (t.ex. IPS e.max® Press/ CAD)

A) Arbetssätt med Monobond Etch & Prime oavsett om restaurationen har förbehandlats på laboratoriet:

- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med olje- och fuktfri luft.
- Applicera Monobond Etch & Prime på den bondade ytan med en mikropensel, arbeta in medlet i 20 sekunder med lätt tryck. Låt det reagera i ytterligare 40 sekunder.
- Skölj noggrant bort Monobond Etch & Prime med vattenspray tills den gröna färgen är borta. Om överskott finns kvar i mikroporösa områden kan restaurationen rengöras med vatten i ultraljudsbad i upp till 5 min.
- Torka restaurationen med en stark ström av olje- och fuktfri luft i c:a 10 s.

B) Arbetssätt med Monobond Plus:

Om restaurationen inte har sandblästrats på laboratoriet

- Om restaurationen har förbehandlats på laboratoriet ska den rengöras efter inprovningen enligt beskrivningen ovan.
- Sedan applicerar du igen Monobond Plus på den rengjorda ytan med hjälp av en mikropensel, låt det reagera i 60 sekunder och tunna sedan ut med en stark luftström.

Om restaurationen har sandblästrats på laboratoriet:

- Etsa restaurationen med 5% fluorväsyras (t.ex. IPS® Ceramic etsgel) i 20 s eller enligt instruktionerna från tillverkaren av det restaurationsmaterial som används.
- Skölj restaurationen noggrant med vattenspray och torka med vatten- och oljefri luft.
- Sedan applicerar du igen Monobond Plus på den förbehandlade ytan med hjälp av en mikropensel, låt det reagera i 60 sekunder och tunna sedan ut med en stark luftström.

2.2.4 Rengöring av restaurationer som kontaminerats av blod eller saliv

Oberoende av tidigare konditionering, rengör kontaminerad yta på restaurationen extraoralt med Ivoclean enligt följande:

- Efter inprovningen, rengör noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Täck hela restaurationens bondingyta med ett lager Ivoclean med hjälp av en mikropensel eller pensel.
- Låt Ivoclean reagera i 20 s, spola sedan noggrant med vattenspray och torka med oljefri luft.
- Restaurationer framställda av litiumdisilikat glas-keram (t.ex. IPS e.max Press/CAD) måste förbehandlas igen med Monobond Etch & Prime eller Monobond® Plus.

2.3 Applicering av Speedcem Plus på restaurationen

OBS: Se till att produkten har nått rumstemperatur innan den används. För varje applicering, ska en ny spets sättas på dubbelsprutan. Tryck ut Speedcem Plus ur automixsprutan och applicera önskad mängd direkt på restaurationen och täck hela bondingytan. Eftersom cementet kommer att härda i den använda blandningsspetsen, fungerar den som en försegling tills sprutan ska användas igen.

2.4 Insättning av restaurationen och borttagning av överskottscement

OBS: Som med alla kompositsystem är även Speedcem Plus känsligt för syreinhibering. Det betyder att ytskiktet inte härdar under polymeriseringen eftersom det kommer i kontakt med atmosfärens syre. För att motverka detta, täck restaurationens kanter med glyceringel/air block (t.ex. Liquid Strip) omedelbart efter att överskottet har tagits bort. Efter att polymeriseringen är klar, skölj bort all glyceringel/ air block med vatten.

2.4.1 Endast själv-härdning

- Sätt in restaurationen och håll den på plats med ett jämnt tryck tills allt överskottsmaterial har tagits bort och cementet har härdat fullständigt (c:a 3 min.).
- Ta bort överskottsmaterial t.ex. med en mikropensel/pensel/skumpellet/tandtråd eller scaler. Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics).
- För att ta bort överskottsmaterial från implantatdistanser, använd special scalers/kyretter för att undvika att ytan på implantatet repas.

2.4.2 Självhårdning med extra ljushårdning för att härda överskottsmaterial och accelerera hårdningen (kvartsteknik, avsett för broar med 2 brostöd = 3- till 4-ledsbroar)

- Sätt in restaurationen och håll den på plats med ett jämnt tryck tills allt överskottsmaterial har tagits bort och cementet har hårdnat fullständigt.
- Överskottscement ljushärda med en hårdljuslampa (c:a 650 mW/cm²) från c:a 0-10 mm avstånd under 1 sekund per kvartsyta (mesio-oralt, disto-oralt, mesio-buckalt, disto-buckalt).
- Därefter kan överskottsmaterial enkelt tas bort med en scaler.
- Se till att överskott tas bort i tid, speciellt viktigt är det i områden som är svåra att komma åt (approximalområden, gingivala kanter, pontics).
- För att ta bort överskottsmaterial från implantatdistanser, använd special scalers/kyretter för att undvika att ytan på implantatet repas.
- Ljushärda sedan alla cementkanter igen i 20 sekunder (c:a 1100 mW/cm²).
Om ljusstyrkan är lägre, tar hårdningen längre tid.

2.5 Finishering av den färdiga restaurationen

Kontrollera ocklusionen och de funktionella rörelserna och justera vid behov.

- Finishera vid behov cementkanterna med finisheringsdiamant.
- Jämna ut cementkanterna med finisherings- och polerstrips och polera med lämpliga polerinstrument (t.ex. OptraGloss®).
- Vid behov, finishera restaurationens kanter med lämpliga polerinstrument (keramer: t.ex. OptraGloss).

Särskilda instruktioner för cementering av endodontiska stift

- För cementering av endodontiska stift, rengör rotkanalen noggrant och ta bort överskott av rotkanalsfyllnadsmaterial. (Rester av eugenol-baserade sealers kan inhibera polymeriseringen av kompositcementet.)
- Vät det endodontiska stiftet, som har preparerats enligt instruktionerna från tillverkaren av stiftet, med blandat Speedcem Plus och applicera Speedcem Plus direkt in i rotkanalen med hjälp av en endodontisk spets. Materialet ska appliceras i så stor mängd så att det ger ett överskott av cement.
- Sätt in det endodontiska stiftet.
- Ta bort överskottscement från den ocklusala preparationens yta. Ljushärda sedan Speedcem Plus i 20 sekunder.
- Förbehandla den ocklusala preparationens yta med ett adhesiv (t.ex. Adhese Universal) enligt respektive bruksanvisning.
- Applicera materialet för pelaruppbyggnaden direkt på den ocklusala preparationens yta och härda enligt tillverkarens instruktioner (ljushårdning).

3 Säkerhetsinformation

- I händelse av allvariga incidenter, relaterade till produkten, kontakta Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, webbplats: www.ivoclar.com samt ansvarig behörig myndighet.
- Aktuell bruksanvisning finns på hemsidan (www.ivoclar.com).
- Förklaring på symboler: www.ivoclar.com/eIFU
- En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan hämtas från den europeiska databasen för medicintekniska produkter (European Database on Medical Devices EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Varningar

- Var vänlig och läs säkerhetsdatabladet (SDS) (tillgänglig på www.ivoclar.com).
- Undvik kontakt av Speedcem Plus på hud/ slemhinnor eller ögon.
- Opolymeriserat Speedcem Plus kan ha en lätt irriterande verkan och kan leda till sensibilisering mot metakrylater.
- Vanliga kommersiella medicinska handskar skyddar inte mot metakrylaters sensibiliserande effekt.

Information om kassering

Återstående lager måste kasseras enligt gällande nationella lagkrav.

Kvarstående risker

Användare måste vara medvetna om att alla ingrepp i munhålan innebär en viss risk för komplikationer.

Följande kliniska kvarstående risker är kända:

- Den adhesiva bondingen misslyckas

4 Hållbarhet och förvaring

- Förvaringstemperatur: 2-8 °C
- Förvara automix-sprutan med blandningsspetsen sittande kvar.
- Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.
- Utgångsdatum: se information på sprutor och förpackning.
- Innan materialet används inspektera förpackningen visuellt och kontrollera att produkten inte är skadad. Vid tveksamheter, var vänlig kontakta Ivoclar Vivadent AG eller din lokala dentaldepå.

5 Ytterligare information

Förvaras oåtkomligt för barn!

Materialet har utvecklats endast för dentalt bruk. Bearbetningen ska noga följa de givna instruktionerna. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador uppkomna genom oaksamhet i att följa bruksanvisningen eller användning utanför de givna indikationsområdena. Användaren är ansvarig för kontrollen av materialets lämplighet till annat ändamål än vad som finns direkt uttryckt i instruktionerna. Beskrivningar och data utgör ingen garanti för egenskaper och är inte bindande.

Speedcem® Plus

[da] Brugsanvisning

Dental retentionscement polymerbaseret dental retentionscement (intraoral dualhærdende)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Dansk

1 Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet formål

Kemisk hærdende cementering af indirekte fortands- og kindtands-restaureringer

Patientmålgruppe

Patienter med permanente tænder

Brugere/Særlig træning

- Tandlæger
- Ingen særlig træning påkrævet.

Brug

Kun til brug i forbindelse med restaurering af tænder

Beskrivelse

Speedcem® Plus er et kemisk hærdende, polymer-baseret kompositmateriale (intraoral dualhærdende) til cementering af indirekte restaureringer, der er fremstillet af helkeramik, metalkeramik og metal med høj styrke. Yderligere retentionscement eller særskilt adhæsiv er ikke påkrævet. Den specielle filler-sammensætning giver cementen en meget høj røntgentæthed.

Farver

Produktet kan leveres i tre farver med forskellige grader af gennemskinnelighed:

- transparent
- gul
- opak

Arbejdstid

Arbejds- og hærdetiden afhænger af omgivelsernes temperatur. Så snart produktet presses ud af automix-sprøjten, gælder følgende tider:

	Ved stuetemperatur: ca. 23 °C	Intraoralt
Arbejdstid	ca. 2 min	ca. 1 min
Hærdetid (inkl. arbejdstid)	ca. 6 min	ca. 3 min

Bemærk

Når Speedcem Plus er presset ud af automix-sprøjten, kan hærdprocessen accelereres ved intens eksponering for lys (operationslys, omgivende lys).

Indikationer

- Manglende tandsubstans i for- og kindtænder
- Delvis tandløshed i for- og kindtandsområde

Anvendelsesområder:

- Permanent cementering på naturlige tænder af indirekte restaureringer, der er fremstillet af:
 - oxid-keramik, fx zirkonium-oxid (kroner, broer)
 - metal og metalkeramik (inlays, onlays, kroner, broer, rodstifter)
 - litiumdisilicat glaskeramik (kroner, broer)
 - fiberforstærkede kompositter (rodstifter)
- Permanent cementering af kroner og broer på det efterfølgende implantats abutment-materialer:
 - oxidkeramik (fx zirkoniumoxid)
 - metal (fx titanium)
 - glaskeramik af litiumdisilicat

Kontraindikationer

Brug af produktet er kontraindiceret, hvis patienten har kendte allergier over for nogen af dets ingredienser.

Anvendelsesbegrænsninger

- Hvis implantat-abutmentets præparation/form ikke giver tilstrækkelig retention (fx facader, korte eller meget spidse tandpræparationer/implant-abutmenter).
- Speedcem Plus må generelt ikke påføres på eksponeret pulpa eller dentin, som er tæt på pulpa.
- Bør ikke benyttes, hvis tilstrækkelig tørlægning eller de foreskrevne arbejdsprocedurer ikke er mulige.
- Brug en passende hygiejnepose til sprøjten som angivet af producenten.
- Blandespidser og rodkanalspidser er ikke beregnet til at blive genbrugt.

Bivirkninger

Der er ingen kendte bivirkninger til dato.

I enkelte tilfælde er allergiske reaktioner over for enkeltkomponenter blevet rapporteret.

Interaktioner

- Phenoler (fx eugenol, vintergrønolie) inhiberer polymeriseringen. Derfor bør man undgå at bruge produkter, såsom mundskyllevæsker og provisoriske cementer, der indeholder disse komponenter.
- Oxidative desinfektionsmidler (fx hydrogenperoxid) kan interagere med initiatorsystemet, hvilket kan resultere i en forringelse af hærdprocessen. Derfor må præparatet ikke desinficeres med oxidative midler.
- Basiske sprøjtemidler kan kompromittere virkningen af Speedcem Plus.

Kliniske fordele

- Rekonstruktion af tyggefunktion
- Restaurering af æstetik

Sammensætning

Monomermatrixen består af dimethacrylater og sure monomerer. De uorganiske fyldstoffer indeholder bariumglas, ytterbiumtrifluorid, co-polymer og høj-disperst siliciumdioxid. Yderligere indholdsstoffer er katalysatorer, stabilisatorer og pigmenter (1 vægt%). Den primære partikelstørrelse af de uorganiske fillere er mellem 0,1 µm og 7 µm. Den gennemsnitlige partikelstørrelse er 5 µm. Det samlede volumenindhold af uorganiske fyldstoffer er ca. 40 vol %.

2 Anvendelse



For nærmere oplysninger se også brugsanvisningen for de produkter, der anvendes i forbindelse med Speedcem Plus.

2.1 Forbehandling af den klargjorte tand eller implantat-abutmentet

2.1.1 Forbehandling af den klargjorte tand

Fjernelse af provisorisk restaurering og grundig rengøring af den præparerede tand

Fjern eventuelle rester af provisorisk cement fra den præparerede tand med en polérbørste og en olie- og fluoridfri tandrengningspasta (fx Proxyl® fluoridfri polerpasta). Skyl med vandspray. Derefter tørres med olie- og fugtfri luft. Undgå overtværring.

Bemærk: Rensning med alkohol kan føre til dehydrering af dentinen.

Try-in af restaurering og isolation

Herefter kan restaureringens nuance, tilpasningsnøjagtighed og okklusion kontrolleres. Okklusionen på skrøbelige keramiske restaureringer skal kontrolleres meget forsigtigt eller først efter, at restaureringerne er cementeret permanent, da der er en risiko for fraktur.

Det er vigtigt at sikre pålidelig tørlægning af operationsområdet med fx OptraGate®, vatruller, spytug og absorberende puder. Hvis tandsubstansen kontamineres med spyt, skal den renses igen.

2.1.2 Forbehandling af implantat-abutmentet

Fjernelse af den midlertidige restaurering

Fjern den midlertidige restaurering og, hvis det er til stede, det midlertidige abutment. Skyl implantatets hulrum og den periimplantære gingiva.

Indsættelse og inspektion af det endelige abutment

I henhold til producentens anvisninger.

Man kan placere en retraktionsfiber for at gøre det nemmere at kontrollere restaureringens tilpasningsnøjagtighed og fjerne overskydende kompositciment.

Try-in af restaurering og isolation

Herefter kan restaureringens nuance, tilpasningsnøjagtighed og okklusion kontrolleres. Okklusionen på skrøbelige keramiske restaureringer skal kontrolleres meget forsigtigt eller først efter, at restaureringerne er cementeret permanent, da der er en risiko for fraktur. Det er vigtigt at sikre pålidelig tørlægning af operationsområdet – fortrinsvist med OptraGate, vatruller, spytug og absorberende puder – ved adhæsiv cementering med kompositter.

Forbehandling af abutmentets overflade

I henhold til producentens anvisninger.

Bemærk: Kontaminering med spyt eller blod bør undgås under og efter forbehandlingen af abutmentet (try-in). Rengør om nødvendigt abutmentet igen på stedet med vand og fluoridfri pudsepasta (fx fluoridfri Proxylt).

A) Abutmenter, der er fremstillet af zirkoniumoxid og titanium:

Rengør eller sandblæs abutmentoverfladen ekstraoralt som beskrevet i afsnit 2.2.1/2.2.2.

B) Abutmenter, der er fremstillet af glaskeramik af litiumdisilikat:

Den ekstraorale forbehandling udføres som beskrevet i afsnit 2.2.3 med fx Monobond Etch & Prime®

Forsegling af abutmentet

- Forsegl abutmentets skruekanal ved hjælp af fx et materiale til provisorisk restaurering (fx Telio® Inlay / Onlay). Det anbefales at isolere skruehovedet fra materialet til provisorisk restaurering med vatkuler.
- Skyl abutmentet med vandspray.
- Tør abutmentet.

2.2 Rengøring og forbehandling af restaureringen

I henhold til producentens anvisninger.

Bemærk: Kontaminering med spyt eller blod bør undgås under og efter forbehandlingen af restaureringen (try-in).

2.2.1 Restaureringer, der er fremstillet af oxidkeramik - (fx zirkoniumoxid, IPS e.max® ZirCAD)

VIGTIGT! For at opnå en optimal binding må overflader ikke rengøres med fosforsyre.

Hvis restaureringen er sandblæst på laboratoriet:

- Påfør Ivoclean, som beskrevet i afsnit 2.2.4, for at rengøre restaureringen.

Hvis restaureringen ikke er sandblæst på laboratoriet:

- Sandblæsning af restaureringens indvendige overflade (brug de sandblæsningsparametre, der er angivet i producentens brugsvejledning for restaureringsmaterialerne, fx IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Rengør restaureringen fx i et ultralydskar i cirka 1 minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med vand-/oliefri luft.

2.2.2 Restaureringer af metal og metalunderstøttede restaureringer

VIGTIGT! For at opnå en optimal binding må overflader ikke rengøres med fosforsyre.

Hvis restaureringen er sandblæst på laboratoriet:

- Påfør Ivoclean, som beskrevet i afsnit 2.2.4, for at rengøre restaureringen.

Hvis restaureringen ikke er sandblæst på laboratoriet:

- Sandblæsning af den indvendige restaureringsoverflade (brug de sandblæsningsparametre, der er angivet i producentens brugsvejledning for restaureringsmaterialerne).
- Rengør restaureringen fx i et ultralydskar i cirka 1 minut.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med vand-/oliefri luft.

Hvis restaureringerne indeholder ædelt metal, skal Monobond Plus påføres med en pensel eller mikrobørste på de forbehandlede flader. Det skal virke i 60 sekunder og efterfølgende blæses af med en stærk luftstrøm.

2.2.3 Restaureringer, der er fremstillet af glaskeramik af litiumdisilikat (fx IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedure, der bruger Monobond Etch & Prime uanset om restaureringen er forbehandlet på laboratoriet eller ej:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med olie- og fugtfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på en kontaktoverflade med en mikrobørste, og gnub det ind i overfladen i 20 sekunder med et let tryk. Lad det reagere i endnu 40 sekunder.
- Skyl Monobond Etch & Prime grundigt af med vand, indtil den grønne farve er forsvundet. Hvis der er rester tilbage i mikroporositeterne, kan restaureringen rengøres med vand i en ultralydsenhed i op til 5 min.
- Tør restaureringen med en kraftig strøm af olie- og fugtfri luft i ca. 10 sekunder.

B) Procedure, der bruger Monobond Plus:

Hvis restaureringen er forbehandlet på laboratoriet

- Hvis restaureringen allerede er blevet forbehandlet på laboratoriet, skal den renses med Ivoclean efter try-in, som beskrevet ovenfor.
- Påfør herefter Monobond Plus igen med en pensel eller mikrobørste på den rengjorte flade, og lad det virke i 60 sekunder og blæs derefter af med en stærk luftstrøm.

Hvis restaureringen ikke er forbehandlet på laboratoriet:

- Restaurering ætzes med 5 % flussyre (fx IPS® Ceramic etching gel) i 20 sekunder eller i henhold til angivelserne fra producenten af de restaureringsmaterialer, der anvendes.
- Restaureringen skylles grundigt med vandspray og tørres med vand-/oliefri luft.
- Påfør Monobond Plus med en børste eller en mikrobørste på de forbehandlede overflader, lad det reagere i 60 sekunder og spred derefter med en stærk luftstrøm.

2.2.4 Rengøring af restaureringer, der er kontamineret med blod eller spyt

Uanset om der tidligere har været foretaget konditionering, skal kontaminerede restaureringsoverflader rengøres ekstraoralt med Ivoclean på følgende måde:

- Restaureringen skylles grundigt efter try-in med vandspray og tørres med oliefri luft.
- Restaureringens bindingsflade dækkes med et lag Ivoclean påføres ved hjælp af en mikrobørste eller en pensel
- Lad Ivoclean virke i 20 sekunder og skyl dernæst grundigt med vandspray og tør med oliefri luft.
- Restaureringer, der er lavet af glaskeramik af litiumdisilikat (fx IPS e.max Press/CAD) skal behandles igen med Monobond Etch & Prime eller Monobond® Plus.

2.3 Påføring af Speedcem Plus på restaureringen

Bemærk: Sørg for, at produktet har opnået stuetemperatur før brug. Før hver brug sættes en ny autoblandingskanyle på dobbeltsprøjten. Pres Speedcem Plus ud af automix-sprøjten, påfør den ønskede mængde direkte på restaureringen og dæk hele bindingsfladen. Når cementeringsmaterialet hærder inde i den brugte blandingspids, kan det fungere som en forsegling for sprøjten indhold, indtil næste påføring.

2.4 Anbringelse af restaureringen og fjernelse af overskydende cement

Bemærk: Speedcem Plus bliver som alle kompositter inhiberet af ilt. Dette betyder, at overfladelaget ikke polymeriseres under hærdningen, da det kommer i kontakt med atmosfærisk ilt. For at forhindre dette dækkes restaureringsmarginerne med glyceringel/luftblok (fx Liquid Strip) umiddelbart efter fjernelse af overskydende materiale. Efter fuldstændig afbinding skylles glyceringel/airblock bort med vandspray.

2.4.1 Udelukkende kemisk hærdende

- Indsæt restaureringen og fastgør den på stedet ved at foretage et ensartet tryk, indtil det overskydende materiale er fjernet og cementen er hærdet helt (ca. 3 min.)
- Overskydende materiale fjernes fx med en mikrobørste/pensel/skumpellet/tandtråd eller en scaler. Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemlid).

- For at fjerne overskydende materiale fra implantat-abutmenterne skal der bruges implantat-scalere/curetter for at undgå at ridse implantatoverfladen.

2.4.2 Kemisk hærdende med ekstra lysaktivering til at spothærde overskydende materiale eller accelerere hærdprocessen (fjerdedelsteknik, indikeret til op til 2 bropiller = 3-4 leddet bro)

- Indsæt restaureringen og fastgør den på stedet ved at foretage et ensartet tryk, indtil det overskydende materiale er fjernet og cementen er hærdet helt.
 - Overskydende cement lyshærdes med polymeriseringslys (ca. 650 mW/cm²) i en afstand på ca. 0-10 mm i 1 sekund pr. kvart overflade (mesio-oralt, disto-oralt, mesio-bukkalt, disto-bukkalt).
 - Efter udførelse af denne procedure er det overskydende materiale nemt at fjerne med en scaler.
 - Sørg for at fjerne overskydende materiale i tide, særligt på områder, der er svære at nå (approksimale og gingivale marginer, bromellemed).
 - For at fjerne overskydende materiale fra implantat-abutmenterne skal der bruges implantat-scalere/curetter for at undgå at ridse implantatoverfladen.
 - Lyshærd derefter alle cementlinjer igen i 20 sekunder (ca. 1100 mW/cm²).
- Hvis lysoutputtet er lavere, skal hærdetiden forlænges.

2.5 Færdiggørelse af den færdige restaurering

- Kontrollér okklusion og artikulation og korriger om nødvendigt.
- Afslut om nødvendigt cementspalten med pudsediamanter.
- Polér cementspalten med pudse- og poleringsstrips, og polér dem med egnede poleringsinstrumenter (fx OptraPol®).
- Polér om nødvendigt restaureringsmarginerne med egnede polerer (keramik: fx OptraGloss).

Specielle anvisninger vedrørende anvendelse til cementering af rodstifter

- Til cementering af rodstifter skal rodkanalen renses omhyggeligt for rester af rodfyldningsmaterialer. (Rester fra en eugenolholdig sealer kan inhibere polymerisationen af kompositmaterialet)
- Fugt rodstiften, som er klargjort i henhold til instruktionerne fra rodstiftens producent, med det blandede Speedcem Plus og påfør Speedcem Plus direkte i rodkanalen ved hjælp af endodontiske spidser. Materialet skal påføres i en mængde, der er tilstrækkelig til at give overskydende cement.
- Anbring rodstiften.
- Fjern overskydende cement fra den okklusale præparationsoverflade. Derefter lyshærdes Speedcem Plus i 20 sekunder.
- Den okklusale præparationsoverflade forbehandles med et adhæsiv (fx Adhese Universal) i henhold til de respektive brugsvejledninger.
- Påfør kroneopbygningsmaterialet direkte på den okklusale præparationsoverflade og hæld i henhold til producentens instruktioner (lyshærdning).

3 Sikkerhedsoplysninger

- I tilfælde af alvorlige ulykker, der vedrører brugen af produktet, bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, websted: www.ivoclar.com, samt den ansvarlige myndighed.
- Den aktuelle brugsvejledning findes på webstedet (www.ivoclar.com).
- Forklaring af symbolerne: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammenfatning af sikkerhed og klinisk brug (SSCP) kan hentes fra den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Grundlæggende UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Advarsler

- Se sikkerhedsdatabladet (SDS) (findes på www.ivoclar.com).
- Undgå at uhærdet Speedcem Plus kommer i kontakt med hud, slimhinder eller øjne.
- Upolymeriseret Speedcem Plus kan forårsage let irritation og kan føre til en sensibilisering over for methacrylater.
- Almindelige medicinske handsker yder ikke effektiv beskyttelse mod methacrylats sensibiliserende effekt.

Oplysninger om bortskaffelse

Ubrugt materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med de relevante nationale lovkra.

Andre risici

Brugerne skal være opmærksomme på, at enhver behandling i mundhulen kan medføre bivirkninger.

De følgende kliniske bivirkninger er kendte:

- Manglende adhæsiv binding

4 Holdbarhed og opbevaring

- Opbevaringstemperatur: 2-8 °C
- Opbevar automix-sprøjten med blandingsspidsen påsat efter brug.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Udløbsdato: se oplysninger på sprøjter og emballager.
- Undersøg emballagen og produktet visuelt for skader før brug. I tilfælde af tvivl bedes du kontakte Ivoclar Vivadent AG eller din lokale forhandler.

5 Yderligere oplysninger

Opbevar materialet utilgængeligt for børn!

Materialet er udviklet udelukkende til brug i forbindelse med restaurering af tænder. Bearbejdning bør udføres i nøje overensstemmelse med brugsvejledningen. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som skyldes forkert brug eller manglende overholdelse af brugsvejledningen. Brugeren er forpligtet til at teste produkterne for deres egnethed og anvendelse til formål, der ikke er udtrykkeligt anført i brugsvejledningen. Beskrivelserne og data udgør ingen garanti for egenskaber og er ikke bindende.

Speedcem® Plus

[fi] Käyttöohjeet

Itsekiinnittyvä polymeeripohjainen hampaiden sidostusmateriaali (suunsisäinen kaksoiskovettuva)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Suomi

1 Käyttökohteet

Käyttötarkoitus

Epäsuorien anterioristen ja posterioristen restauraatioiden sidosainesementointi

Potilaskohderyhmä

Potilaat, joilla on pysyviä hampaita

Käyttäjät/koulutusvaatimukset

- Hammaslääkärit
- Ei erityisiä koulutusvaatimuksia.

Käyttö

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Kuvaus

Speedcem® Plus on itsekiinnittyvä, polymeeripohjainen hampaiden kiinnitysyhdistelmämuovi (suunsisäinen kaksoiskovetteinen) erittäin lujien täyskeraamisten, metalli-keraamisten ja metallisten epäsuorien restauraatioiden sementointiin. Muita dentiinisidosaineita ei tarvita. Erityinen fillerikoostumus antaa sidostusmateriaalille erinomaisen radio-opaakisuuden.

Sävyt

Tuote on saatava kolmella eri läpikuultavuusasteella:

- läpikuultavuus
- keltainen
- läpikuultamaton

Työskentelyaika

Työskentely- ja kovettumisajat riippuvat ympäristön lämpötilasta. Kun tuotetta on annosteltu Automix-ruiskusta, pätevät seuraavat ajat:

	Huoneen lämpötilassa: noin 23 °C	Suun lämpötilassa
Työskentelyaika	n. 2 min	n. 1 min
Kovetusaja (sis. työskentelyajan)	n. 6 min	n. 3 min

Huomautus

Kun Speedcem Plus on annosteltu Automix-ruiskusta, kovetusprosessia voi nopeuttaa voimakkaalla valaistuksella (työvalo, ympäristön valo).

Käyttöaiheet

- Etu- ja takahampaiden puuttuvat hammasrakenteet
- Osittainen hampaattomuus etu- ja takahammasalueella

Käyttöalueet:

- Luonnollisten hampaiden pysyvä sementointi sopivilla retentiivisillä ominaisuuksilla, yhdessä seuraavista tehtyjen epäsuorien restaurointien kanssa:
 - oksidikeramiikka, esim. zirkoniumoksidi (kruunut, sillat)
 - metalli ja metallikeramiikka (inlayt, onlayt, kruunut, sillat, juurikanavanastat)
 - litiumdisilikaatti-lasikeramiikka (kruunut, sillat)
 - kuituvahvisteiset yhdistelmämuovit (juurikanavanastat)
- Kruunujen ja siltojen pysyvä sementointi seuraaviin implantin abutmenttimateriaaleihin:
 - oksidikeramiikka (esim. zirkoniumoksidi)
 - metalli (esim. titaani)
 - litiumdisilikaatti-lasikeramiikka

Kontraindikaatiot

Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, mikäli potilaan tiedetään olevan allerginen mille tahansa aineen ainesosalle.

Käyttörajoitukset

- Jos implantin abutmentin valmistelu/muoto ei mahdollista tarvittavaa pysyvyyttä (esim. laminaatit, lyhyet tai erittäin kartiomaiset hammaspreparaatiot/implanttibutmentit).
- Yleisesti ottaen Speedcem Plus -tuotetta ei tule laittaa paljaaseen pulpaan tai pulpaa lähellä olevaan dentiiniin.
- Ei saa käyttää, mikäli työskentelyaluetta ei saada kuivaksi tai jos kuvattua sementointitekniikkaa ei voida noudattaa.
- Käytä ruiskuun sopivaa hygieenistä kertakäyttösuojusta valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Sekoituskärkiä ja juurikanavakärkiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen.

Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei toistaiseksi tunneta.

Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita jollekin ainesosalle.

Yhteisvaikutukset

- Fenoliset aineet (esim. eugenoli, talvikkiöljy) estävät polymerisaatiota. Sen vuoksi näitä ainesosia sisältävien tuotteiden, kuten suuhuuhteluliukokset ja väliaikaissementit, käyttöä tulee välttää.
- Oksidoivat desinfiointiaineet (esim. vetyperoksidi) saattavat reagoida haitallisesti initiaattorijärjestelmän kanssa, mikä taas voi heikentää kovettumista. Älä sen vuoksi desinfioi preparaatiota hapettavilla aineilla.
- Alkaaliset hiekkapuhallusaineet voivat heikentää Speedcem Plus -tuotteen tehokkuutta.

Kliiniset edut

- Purentatoiminnon rekonstruointi
- Estetiikan paraneminen

Koostumus

Monomeerimatriksi koostuu dimetakrylaateista ja happomonomeereista. Epäorgaaniset fillerit ovat bariumlasi, ytterbiumtrifluoridi, kopolymeeri ja erittäin hienojakoinen piihappo. Lisäksi materiaali sisältää initiaattoreita, stabilisaattoreita ja väripigmenttejä (< 1 %). Epäorgaanisten fillereiden primääri hiukkaskoko on välillä 0,1 ja 7 µm. Keskimääräinen partikkelikoko on 5 µm. Epäorgaanisten fillereiden kokonaisuus on n. 40 tilavuus-%.

2 Levitys



Tarkempia tietoja saat myös Speedcem Plus -aineen kanssa käytettävien tuotteiden käyttöohjeista.

2.1 Preparoidun hampaan tai implantin abutmentin esikäsitteleminen

2.1.1 Preparoidun hampaan esikäsitteleminen

Väliaikaisen restauraation poistaminen ja preparoidun hampaan puhdistaminen

Puhdista preparaoitu hammas kiillotusharjalla sekä öljyttömällä, fluorittomalla puhdistuspastalla (esim. fluoriton Proxym®) mahdollisista väliaikaisen kiinnityssementin jäänteistä. Huuhtele vesisuihkulla. Kuivaa sen jälkeen öljyttömällä ja kuivalla ilmalla. Varo kuivaamasta liikaa.

Huomautus: Puhdistaminen alkoholilla saattaa johtaa dentiinin ylikuivumiseen.

Restauraation sovitus ja hampaan eristäminen

Seuraavaksi voidaan tarkistaa sävy, tarkka istuvuus ja restauraation okklusio. Suorita okklusion tarkastus tässä vaiheessa erittäin varovasti. Keraamiset restauraatiot ovat helposti särkyviä ja hauraita, ja ne voivat murtua, kun niitä ei ole vielä lopullisesti sementoitu.

On erittäin tärkeää varmistaa toimenpidealueen hyvä eristys. Tässä voi olla apuna esim. OptraGate®, vanurullia, syljenimuri ja imukykyisiä lappuja. Syljen kontaminoima kova hammaskudos pitää puhdistaa uudelleen.

2.1.2 Implantin abutmentin esikäsittely

Väliaikaisrestauraation poistaminen

Poista väliaikaisrestauraatio ja väliaikaisabutmentti, jos sellainen on. Huuhtelee implanttiluumeni ja implanttia ympäröivä ien.

Lopullisen abutmentin asetus ja tarkastus

Valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Retraktiolankaa voi käyttää restauroinnin tarkan istuvuuden tarkistamiseen ja ylimääräisen kiinnitysyhdistelmämuovien poistamiseen.

Restauraation sovitus ja hampaan eristäminen

Seuraavaksi voidaan tarkistaa sävy, tarkka istuvuus ja restauraation okklusio. Suorita okklusion tarkastus tässä vaiheessa erittäin varovasti. Keraamiset restauraatiot ovat helposti särkyviä ja hauraita, ja ne voivat murtua, kun niitä ei ole vielä lopullisesti sementoitu. On erittäin tärkeää varmistaa toimenpidealueen hyvä eristys – mieluiten OptraGatella, vanurullilla, syljenimurilla ja imukykyisillä lappuilla – käytettäessä adhesiivista sementointia yhdistelmämuoveilla.

Abutmenttipinnan esikäsittely

Valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Kontaminoituminen sylkeen tai vereen pitää estää abutmentin (sovite) esikäsittelyn aikana ja sen jälkeen. Abutmentti on tarvittaessa puhdistettava uudelleen in situ käyttämällä vettä ja fluoritonta hammastahnaa (esim. fluoriton Proxyt).

A) Zirkoniumoksidista ja titaanista valmistetut abutmentit:

Puhdista tai hiekkapuhalla abutmentin pinta ekstraoraalisesti, kuten kuvataan kohdissa 2.2.1/2.2.2.

B) Litiumdisilikaatti-lasikeramiikasta valmistetut abutmentit:

Esikäsittely ekstraoraalisesti kuten kuvataan osiossa 2.2.3 käyttämällä esim. tuotetta Monobond Etch & Prime®

Abutmentin tiivistys

- Tiivistä abutmentin ruuvikanava käyttämällä esim. väliaikaista restaurointimateriaalia (esim. Telio® Inlay / Onlay). Ruuvien pää on suositeltavaa eristää väliaikaisesta restaurointimateriaalista puuvillapalloilla.
- Huuhtelee abutmentti vesisuihkulla.
- Kuivaa abutmentti.

2.2 Restauration puhdistus ja esikäsittely

Valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Huomautus: Kontaminoituminen sylkeen tai vereen pitää estää restauraation (sovite) esikäsittelyn aikana ja sen jälkeen.

2.2.1 Oksidikeramiikasta valmistetut restauroinnit -

(esim. zirkoniumoksidi, IPS e.max® ZirCAD)

TÄRKEÄÄ! Vahvan sidoksen takaamiseksi pintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

Jos restaurointi on hiekkapuhallettu laboratoriossa:

- Puhdista restaurointi levittämällä Ivocleania, kuten kuvataan osiossa 2.2.4.

Jos restaurointia ei ole hiekkapuhallettu laboratoriossa:

- Hiekkapuhalla restauroinnin sisäpinta (käytä valmistajan käyttöohjeissa ilmoitettuja puhallusparametreja restauraatiomateriaaleille, esim. IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Puhdista restauraatiota esim. ultraäänilaitteessa noin 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa vedettömällä/öljyttömällä ilmalla.

2.2.2 Metallista valmistetut tai metallirunkoiset restauraatiot

TÄRKEÄÄ! Vahvan sidoksen takaamiseksi pintoja ei saa puhdistaa fosforihapolla.

Jos restaurointi on hiekkapuhallettu laboratoriossa:

- Puhdista restaurointi levittämällä Ivocleania, kuten kuvataan osiossa 2.2.4.

Jos restaurointia ei ole hiekkapuhallettu laboratoriossa:

- Hiekkapuhalla restauroinnin sisäpinta (käytä valmistajan käyttöohjeissa ilmoitettuja puhallusparametreja restauraatiomateriaaleille).
- Puhdista restauraatiota esim. ultraäänilaitteessa noin 1 minuutin ajan.
- Huuhtelee restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa vedettömällä/öljyttömällä ilmalla.

Jos restaurointi sisältää arvometallia, sivele Monobond Plus -valmistetta siveltimellä tai mikroharjalla esikäsittelyille pinnoille, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja puhalla sen jälkeen voimakkaalla ilmavirralla.

2.2.3 Litiumdisilikaatti-lasikeraamiset restauraatiot (esim. IPS e.max® Press/CAD)

A) Toimenpide käyttämällä Monobond Etch & Prime -materiaalia, huolimatta siitä, onko restaurointi esikäsittely laboratoriossa:

- Huuhtelee restauraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ja kuivalla ilmalla.
- Levitä Monobond Etch & Prime -materiaali mikroharjalla sidostusalueelle ja levitä sitä pintaan 20 sekunnin ajan kevyesti painamalla. Anna sen reagoida vielä 40 sekunnin ajan.
- Huuhtelee Monobond Etch & Prime huolellisesti vedellä kunnes vihreä väri katoaa. Jos mikrohuokosissa on jäämiä, restaurointi voidaan puhdistaa vedellä ultraäänilaitteessa enintään 5 minuutin ajan.
- Kuivaa restauraatiota voimakkaalla öljyttömällä ja kuivalla ilmavirralla noin 10 sekunnin ajan.

B) Toimenpide Monobond Plus - materiaalia käyttämällä:

Jos restaurointi on esikäsittely laboratoriossa

- Jos restaurointi on jo esikäsittely laboratoriossa, se tulee puhdistaa sovittamisen jälkeen käyttämällä Ivocleania edellä kuvatulla tavalla.
- Levitä sen jälkeen Monobond Plus -valmistetta harjalla tai mikroharjalla puhdistetulle pinnalle, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja puhalla sen jälkeen voimakkaalla ilmavirralla.

Jos restaurointia ei ole esikäsittely laboratoriossa:

- Etsaa restaurointia 5 %:lla fluorivetyhapolla (esim. IPS® Ceramic -etsausgeeli) 20 sekuntia tai käytettävän restauraatiomateriaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huuhtelee restauraatio huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa vedettömällä/öljyttömällä ilmalla.
- Levitä Monobond Plus -valmistetta harjalla tai mikroharjalla esikäsittelyille pinnoille, anna vaikuttaa 60 sekuntia ja puhalla sen jälkeen voimakkaalla ilmavirralla.

2.2.4 Veren tai syljen kontaminoimien restaurointien puhdistus

Aiemmasta esikäsittelystä riippumatta, puhdista kontaminoituneet restaurointipinnat ekstraoraalisesti Ivocleanilla seuraavalla tavalla:

- Huuhtelee restauraatio sovituksen jälkeen huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Peitä restauraation koko sidostuspinta levittämällä Ivoclean-kerros mikroharjaa tai harjaa käyttämällä.
- Anna Ivocleanin vaikuttaa 20 sekuntia ja huuhtelee sitten huolellisesti vesisuihkeella ja kuivaa öljyttömällä ilmalla.
- Litium-disilikaattikeramiikasta tehty restauraatiot (esim. IPS e.max Press/CAD) pitää esikäsittellä uudelleen tuotteella Monobond Etch & Prime tai Monobond® Plus.

2.3 Speedcem Plus -materiaalin levitys restaurointiin

Huomautus: Varmista, että tuote on saavuttanut ympäristönlämpötilan ennen käyttöä. Aseta kaksoisruiskuun ennen jokaista käyttökertaa uusi Automix-kärki. Purista Speedcem Plus -materiaalia ulos Automix-ruiskusta, levitä haluamasi määrä suoraan restauraatioon ja peitä koko sidostuspinta. Kun sidostusmateriaali kovettuu käytetyssä sekoituskärjessä, se voi toimia ruiskun sisällä tiivisteenä seuraavaan käyttökertaan asti.

2.4 Restauration asetus paikalleen ja ylimääräisen sementin poisto

Huomautus: Kaikkien yhdistelmämuovien tavoin myös Speedcem Plus altistuu happi-inhibitiolle. Tämä tarkoittaa, että pintakerros ei polymerisoidu kovetuksen aikana, koska se on kosketuksissa ilmakehän hapen kanssa. Estä tämä peittämällä restauroinnin reunat glyseriini-geelillä/Airblockilla (esim. Liquid Strip) heti ylimäärän poiston jälkeen. Kun tuote on polymerisoitunut kokonaan, glyseriini-geeli/Airblock huuhdellaan pois vedellä.

2.4.1 Yksinomaan itsekovetteinen

- Aseta restaurointi ja kiinnitä se paikalleen painamalla tasaisesti, kunnes ylimäärämateriaali on poistettu ja sementti on kovettunut kokonaan (noin 3 min).
- Poista ylimääräinen materiaali esim. mikroharjalla/harjalla/vaahtomuovipelletillä/hammaslangalla tai hammaskivi-instrumentilla. Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienten reunat, sillan välisosat).
- Ylimäärämateriaali tulee poistaa implantin abutmenteista erityisellä implantin hammaskivi-instrumentilla/kyreillä, jotta implantin pinta ei naarmuunnu.

2.4.2 Itsekovetteinen ja lisäksi valoaktivointi ylimäärämateriaalin nopeaa valokovetusta varten tai kovetusprosessin nopeuttamiseksi (neljännestekniikka, indikoitu enintään 2 silta-abutmentille = 3-4-osaoselle sillalle)

- Aseta restaurointi ja kiinnitä se paikalleen painamalla tasaisesti, kunnes ylimäärämateriaali on poistettu ja sementti on kovettunut kokonaan.
 - Ylimääräsementtiä valokovetetaan polymerisointivalolla (noin 650 mW/cm²) noin 0-10 mm:n etäisyydeltä 1 sekunnin ajan neljännespinnalle (mesio-oraalinen, disto-oraalinen, mesio-bukkaali, disto-bukkaali).
 - Tämän toimenpiteen jälkeen ylimäärämateriaali voidaan helposti poistaa hammaskivi-instrumentilla.
 - Varmista, että ylimääräinen materiaali poistetaan ajoissa, erityisesti vaikeasti tavoitettavilta alueilta (proksimaaliset alueet, ienten reunat, sillan välisosat).
 - Ylimäärämateriaali tulee poistaa implantin abutmenteista erityisellä implantin hammaskivi-instrumentilla/kyreillä, jotta implantin pinta ei naarmuunnu.
 - Koveta tämän jälkeen kaikkia sementtilinjoja vielä 20 sekuntia (noin 1100 mW/cm²).
- Jos valonlähde on alhaisempi, kovetus kestää pidempään.

2.5 Valmiin restauraation viimeistely

- Tarkasta okklusio ja kaikki erisuuntaiset purentaliikkeet ja tee niihin tarvittavat muutokset.
- Viimeistele tarvittaessa sementtilinjat viimeistelytimanteilla.
 - Tasoi sementtilinjat viimeistely- ja kiillotusliuskoilla ja kiillota ne sopivilla kiillotusvälineillä (esim. OptraGloss®).
 - Viimeistele tarvittaessa restauroinnin reunat sopivilla kiillotusaineilla (keramiikka: esim. OptraGloss).

Erikoisohjeet juurikanavanastojen kiinnittämiseksi

- Juurikanavanastojen sementoimista varten puhdista ensin juurikanava huolellisesti mahdollisista juuritäyttemateriaalin ylimääristä. (Eugenolipitoiset juurentäyttösealerien ylimäärät saattavat estää sementointimateriaalin polymerisaation.)
- Kostuta juurikanavanasta, joka on preparoitu nastan valmistajan ohjeiden mukaisesti, sekoitetulla Speedcem Plus -materiaalilla, ja levitä Speedcem Plus suoraan juurikanavaan juurikanavakärjellä. Materiaalia tulee levittää riittävästi niin, että sementtiä on ylimääristä.
- Aseta juurikanavanasta.
- Poista ylimääräinen sementti okklusaaliselta preparointipinnalta. Valokoveta sitten Speedcem Plus -materiaalia 20 sekuntia.
- Esikäsittele okklusaalinen preparointipinta sidosaineella (esim. Adhese Universal) vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Levitä pilarimateriaali suoraan okklusaaliselle preparointipinnalle ja koveta valmistajan ohjeiden mukaisesti (valokovetus).

3 Turvallisuustiedot

- Jos tuotteeseen liittyviä vakavia haittatapahtumia havaitaan, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön, osoite Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein, verkkosivusto www.ivoclar.com, sekä paikallisiin terveysviranomaisiin.
- Voimassa olevat käyttöohjeet ovat saatavana verkkosivustosta (www.ivoclar.com).
- Käytettyjen symbolien selitykset: www.ivoclar.com/eIFU
- Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenvedo (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voidaan noutaa eurooppalaisesta lääkekinnallisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Yksilöllinen UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Varoitukset

- Noudata käyttöturvallisuustiedotteen (SDS) ohjeita (saatavana osoitteesta www.ivoclar.com).
- Älä päästä kovettamatonta Speedcem Plus -materiaalia iholle, limakalvoille tai silmiin.
- Polymerisoitumaton Speedcem Plus saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä ja metakrylaateille herkistymisen.
- Tavanomaiset lääketieteelliset käsiaineet eivät suojaa riittävästi metakrylaateille herkistäviltä vaikutuksilta.

Hävittämistiedot

Jäljelle jäävä materiaali on hävitettävä voimassa olevien paikallisten säädösten mukaisesti.

Jäännösriskit

Käyttäjän on syytä tietää, että suussa tehtäviin toimenpiteisiin liittyy tiettyjä riskejä.

Mahdollisia jäännösriskejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Sidosaineen irtoaminen

4 Käyttöikä ja säilytys

- Säilytyslämpötila: 2-8 °C
- Säilytä Automix-ruisku sekoitusjärki kiinnitettynä käytön jälkeen.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Viimeinen käyttöpäivä: katso ruiskujen ja pakkausten merkinnät.
- Tarkasta pakkaus ja tuote silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Ivoclar Vivadent AG -yhtiöön tai paikalliseen jälleenmyyjään.

5 Lisätietoja

Säilytä lasten ulottumattomissa!

Tämä materiaali on tarkoitettu ainoastaan hammaslääketieteelliseen käyttöön. Tuotetta tulee käsitellä tarkasti käyttöohjeita noudattaen. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat siitä, että käyttöohjeita tai ohjeidenmukaista soveltamisalaa ei noudateta. Tuotteiden soveltuvuuden testaaminen tai käyttäminen muuhun kuin ohjeissa mainittuun tarkoitukseen on käyttäjän vastuulla. Kuvaukset ja tiedot eivät ole takuu ominaisuuksista eivätkä ole sitovia.

Speedcem® Plus

[no] Bruksanvisning

Selvklebende polymerbasert odontologisk sementeringskompositt (intraoralt dualherdende)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Norsk

1 Tiltent bruk

Formål

Selvadhesiv sementering av indirekte restaureringer i anterior- og posteriorområdet

Pasientmålgruppe

Pasienter med permanente tenner

Tiltent bruker/spesiell opplæring

- Tannlege
- Ingen spesiell opplæring nødvendig

Bruk

Bare til odontologisk bruk!

Beskrivelse

Speedcem® Plus er et selvadhesivt polymerbasert, odontologisk sementeringskompositt (intraoralt dualherdende) til sementering av indirekte restaureringer av høyfast helkeram, metallkeram og metall. Ved bruk av Speedcem Plus skal det ikke brukes noen ytterligere dentinadhesiver. De spesielle fyllstoffene gir materialet en meget høy røntgenopasitet.

Farger

Produktet finnes i tre farger med ulik transparens:

- transparent
- gul
- opak

Bearbeidingstid

Bearbeidings- og herdetider avhenger av omgivelsestemperaturen. Så snart produktet presses ut av den automatiske blandesprøyten, gjelder følgende tider:

	Romtemperatur ca. 23 °C	Intraoralt
Bearbeidingstid	ca. 2 min	ca. 1 min
Herdetid (inkl. bearbeidingstid)	ca. 6 min	ca. 3 min

Obs

Etter at materialet er tatt ut av den automatiske blandesprøyten, kan herdingen akselereres ved hjelp av intensiv belysning (OP-lampe, omgivelseslys).

Indikasjoner

- Manglende tannsubstans i anterior- og posteriorområdet
- Delvis tannløshet i det anteriore og posteriore området

Bruksområder:

- Endelig sementering av indirekte restaureringer på naturlige tenner med tilstrekkelig retensjon laget av følgende restaureringsmaterialer:
 - Oksidkeram, f.eks. zirkoniumoksid (kroner, broer)
 - Metall og metallkeram (inlays, onlays, kroner, broer, rotstifter)
 - Litium-disilikat-glasskeramikk (kroner, broer)
 - Fiberforsterket kompositt (rotstifter)
- Endelig sementering av kroner og broer på implantat-abutments av følgende abutmentmaterialer:
 - Oksidkeram (f.eks. zirkoniumoksid)
 - Metall (f.eks. titan)
 - Litium-disilikat-glasskeram

Kontraindikasjoner

Ved påvist allergi mot innholdsstoffene i dette produktet.

Bruksbegrensninger

- Hvis prepareringens/implantatets abutmentform ikke gir tilstrekkelig retensjon (f.eks. fasetter, korte eller svært koniske prepareringer/implantat-abutments).
- Ikke appliser produktet på den åpne pulpa eller dentin nær pulpa.
- Dersom tilstrekkelig tørrlegging eller den foreskrevne anvendelsesteknikken ikke er mulig.
- Bruk en hygienepose til sprøyten som angitt av produsenten.
- Blandekanylene og rotkanalpåsatsene må ikke gjenbrukes.

Bivirkninger

Per i dag finnes det ingen kjente bivirkninger.

I enkelte tilfeller er det beskrevet allergiske reaksjoner mot enkeltkomponenter.

Vekselvirkninger

- Fenolholdige stoffer (f.eks. eugenol, vintergrønnolje) hemmer polymerisering. Derfor bør produkter som inneholder disse komponentene, f.eks. munnskyllevæsker og provisoriske sementer, ikke brukes.
- Desinfeksjonsmidler med oksidativ virkning (f.eks. hydrogenperoksid) kan ha vekselvirkninger med initiatorsystemet, noe som kan påvirke herdingen negativt. Desinfiser derfor ikke prepareringen oksidativt.
- Basiske midler til sandblåsing på dentin kan svekke virkningen av Speedcem Plus.

Klinisk bruk

- Gjenoppretting av tyggfunksjonen
- Gjenoppretting av estetikken

Sammensetning

Monomermatrisen består av dimetakrylater og syremonomerer. Fyllstoffene består av bariumglass, ytterbiumtrifluorid, kopolymer og høydispers silisiumdioksid. I tillegg inneholder det initiatorer, stabilisatorer og pigmenter (< 1 %). Den primære partikkelstørrelsen til de anorganiske fyllstoffene er mellom 0,1 µm og 7 µm med en gjennomsnittlig kornstørrelse på 5 µm. Totalt innhold av anorganiske fyllstoffer er ca 40 volumprosent.

2 Bruk



Du finner detaljerte instruksjoner i den separate bruksanvisningen for produkter som brukes med Speedcem Plus.

2.1 Forbehandling av tannen eller implantat-abutmentet

2.1.1 Forbehandling preparert prepareringen

Fjerning av provisoriet og grundig rengjøring av prepareringen.

Rengjør prepareringen med polerbørste og olje- og fluoridfri renses pasta (f.eks. Proxyl® fluoridfri) for å fjerne ev. rester av den provisoriske sementen og skyl med vannspray. Blås deretter utover med vann-/oljefri luft. Unngå å tørke for mye.

Merk: Rengjøring med alkohol kan føre til at dentinet tørkes for mye.

Innprøving av restaurering og tørrlegging

Fargeeffekten, passformen og okklusjonen til restaureringen kan nå kontrolleres. Kontrollen av okklusjonen bør bare utføres svært forsiktig på skjøre eller sprø keramiske arbeidsstykker hvor det er fare for fraktur i ikke endelig sementert tilstand.

Sikker tørrlegging av operasjonsfeltet, f.eks. med OptraGate®, bomullsruller, spytt suger og parotisplaster er avgjørende. Tannsubstans forurenses med spytt må rengjøres på nytt.

2.1.2 Forbehandling implantat-abutment

Fjerning av provisoriet

Fjern provisoriet eller det provisoriske abutmentet. Spyl implantatlumen og periimplantær gingiva.

Innsetting av kontroll av endelige abutments

I henhold til produsentens angivelser.

Det kan legges en retraksjonstråd for bedre å kontrollere passformen til restaureringen og deretter fjerne overflødig sementeringskompositt.

Innprøving av restaurering og tørlegging

Fargeeffekten, passformen og okklusjonen til restaureringen kan nå kontrolleres. Kontrollen av okklusjonen bør bare utføres svært forsiktig på skjøre eller sprø keramiske arbeidsstykker hvor det er fare for fraktur i ikke endelig sementert tilstand. Sikker tørlegging av operasjonsfeltet – helst med OptraGate, bomullsruller, spytt suger og parotisplaster er avgjørende for adhesiv sementering med kompositter.

Forbehandling av abutmentoverflaten

Prinsipielt etter produsentens angivelser.

Merk: Unngå kontaminering med spytt og blod under og etter forbehandling av abutmentet (innprøving). Rengjør om nødvendig abutmentet in situ med vann og fluorfri rengjøringspasta (feks. med Proxyl fluorfri).

A) Abutments av zirkoniumoksid eller titan:

ekstraoral rengjøring eller sandblåsing av abutmentoverflaten som med avsnitt 2.2.1/2.2.2.

B) Abutments av litium-disilikat-glasskeram:

ekstraoral forbehandling som beskrevet i avsnitt 2.2.3, for eksempel med Monobond Etch & Prime®.

Lukking av abutmentene

- Lukking av skrukanalen til abutmentet, for eksempel med et midlertidig fyllingsmateriale (feks. Telio® Inlay/Onlay). Det anbefales å skille skruhodet fra det midlertidige fyllingsmaterialet ved hjelp av en bomullspellet.
- Spyl av abutmentet med vannspray.
- Tørk abutmentet.

2.2 Rengjøring og forbehandling av restaureringen

Prinsipielt etter produsentens angivelser.

Merk: Unngå kontaminering med spytt og blod under og etter forbehandling av restaureringen (innprøving).

2.2.1 Restaureringer laget av oksidkeram – (feks. zirkoniumoksid, IPS e.max® ZirCAD)

VIKTIG! For å oppnå en optimal adhesjon skal overflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

Hvis restaureringen ble sandblåst i laboratoriet:

- Bruk Ivoclean som beskrevet i 2.2.4, til rengjøring av restaureringen.

Hvis restaureringen ikke ble sandblåst i laboratoriet:

- Den innvendige overflaten av restaureringen sandblåses (parametere for sandblåsing iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene, feks. IPS e.max® ZirCAD maks. 1 bar, Al₂O₃).
- Rengjøring feks. i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl av restaureringen grundig med vannspray, og tørk den med vann/oljefri luft.

2.2.2 Restaureringer av metall eller metallstøttede restaureringer

VIKTIG! For å oppnå en optimal adhesjon skal overflatene ikke rengjøres med fosforsyre.

Hvis restaureringen ble sandblåst i laboratoriet:

- Bruk av Ivoclean, som beskrevet i 2.2.4, til rengjøring av restaureringen.

Hvis restaureringen ikke ble sandblåst i laboratoriet:

- Sandblås den innvendige overflaten av restaureringen (parametere for sandblåsing iht. anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.)
- Rengjøring feks. i ultralydenhet i ca. 1 minutt.
- Spyl av restaureringen grundig med vannspray, og tørk den med vann/oljefri luft.

Ved restaureringer med edelmetallandel, påfør Monobond Plus på de forbehandlede overflatene med pensel eller mikrobørste, la det virke i 60 sekunder og blås det deretter bort med sterk luftstrøm.

2.2.3 Restaureringer av litium-disilikat-glasskeram

(feks. IPS e.max® Press, IPS e.max® Press/CAD)

A) Bruk av Monobond Etch & Prime uavhengig av om restaureringen er forbehandlet i laboratoriet:

- Etter innprøving skal restaureringen spyles grundig med vannspray og tørkes med olje- og vannfri luft.
- Påfør Monobond Etch & Prime på kontaktflaten med en mikrobørste og gni det inn i 20 sekunder med lett trykk. La det deretter virke i ytterligere 40 sekunder.
- Skyll Monobond Etch & Prime grundig av med vann, til den grønne fargen er fjernet. Hvis rester blir sittende igjen i mikroporer etter spyling, kan restaureringen rengjøres med vann i et ultralydbad i opptil 5 minutter.
- Tørk restaureringen med en sterk strøm av olje- og vannfri luft i ca. 10 sekunder.

B) Bruk av Monobond Plus

Hvis restaureringen ble forbehandlet i laboratoriet:

- Hvis innprøvingen gjøres med en restaurering som er forbehandlet på laboratoriet, bør denne rengjøres, som beskrevet over, med Ivoclean etter innprøvingen.
- Påfør deretter Monobond Plus en gang til på de rengjorte overflatene med pensel eller mikrobørste, la det virke i 60 sekunder og blås det deretter utover med sterk luftstrøm.

Hvis restaureringen ikke ble forbehandlet i laboratoriet:

- Ets med 5 % flussyre (feks. IPS® Ceramic etsegl) i 20 sekunder eller i samsvar med anvisningene fra produsenten av restaureringsmaterialene.
- Spyl av restaureringen grundig med vannspray, og tørk den med vann/oljefri luft.
- Påfør Monobond Plus på de forbehandlede overflatene med pensel eller mikrobørste, la det virke i 60 sekunder og blås det deretter utover med sterk luftstrøm.

2.2.4 Rengjøring av restaureringer kontaminert med blod eller spytt

Uavhengig av tidligere klargjøring, rengjøres kontaminerte restaureringsoverflater ekstraoralt med Ivoclean som følger:

- Etter innprøving, skyll restaureringen grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Påfør Ivoclean dekkende på restaureringens kontaktflate med en mikrobørste eller pensel.
- La Ivoclean virke i 20 sekunder, spyl grundig med vannspray og tørk med oljefri luft.
- Restaureringer av litium-disilikat-glasskeram (feks. IPS e.max® Press, IPS e.max® Press/CAD) skal forbehandles en gang til med Monobond Etch & Prime eller Monobond® Plus.

2.3 Applisering av Speedcem Plus i restaureringen

Merk: Produktet må ha omgivelsestemperatur før bruk. Sett en ny Automix-kanyle på dobbelsprøyten før hver bruk. Press Speedcem Plus ut av den automatiske blandesprøyten og appliser ønsket mengde direkte i restaureringen og dekk kontaktflaten fullstendig. Ettersom sementeringsmaterialet herder i den brukte blandespissen, skal den brukes som lokk for sprøytenes innhold fram til neste bruk.

2.4 Innsetting av restaureringen og fjerning av overflødig sement

Merk: Som alle kompositter er Speedcem Plus utsatt for oksygenhemming, dvs. at det øverste sjiktet som er i kontakt med oksygenet i luften under polymeriseringen, ikke herdes. For å forhindre dette skal restaureringskantene dekkas med en glyserolgel/airblock (feks. Liquid Strip) umiddelbart etter at du har fjernet overflødig materiale. Etter fullstendig gjennomherding blir glyserolgel/airblock spylt av med vann.

2.4.1 rent selvhærdende

- Sett restaureringen på plass og fikser den under konstant trykk mens overflødig materiale fjernes. Fikser den fram til fullstendig herding (ca. 3 min).
- Fjern overflødig materiale feks. med mikrobørste/pensel/skumstoffpellet/tanntråd eller scaler. Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approssimalt, gingivale kanter, bromellomledd).
- For å fjerne overflødig materiale fra implantat-abutments brukes spesielle implantatscalere/-kyretter for ikke å rype opp implantatoverflaten.

2.4.2 selvherdende med ekstra lysharding for herding av overflødig materiale og raskere herding (firedelsteknikk, indikasjon opptil 2 bropilarer = 3-4-leddede broer)

- Sett restaureringen på plass og fikser den under konstant trykk mens overflødig materiale fjernes. Fikser fram til fullstendig herding.
- Overflødig sement lysaktiveres med en polymeriseringslampe (ca. 650 mW/cm²) i en avstand på ca. 0–10 mm i 1 sekund per kvartside (mesiooralt, distooralt, mesiobukkalt, distobukkalt).
- Dermed blir det lett å fjerne materialet med en scaler.
- Sørg spesielt for å fjerne overflødig materiale på vanskelig tilgjengelige områder i tide (approssimalt, gingivale kanter, bromellomledd).
- For å fjerne overflødig materiale fra implantat-abutments brukes spesielle implantatscalere/-kyretter for ikke å ripe opp implantatoverflaten.
- Lysherd alle sementfuger en gang til i 20 sekunder (ca. 1100 mW/cm²).
Ved lavere lyseffekt forlenges herdetiden.

2.5 Bearbeiding av den ferdige restaureringen

- Kontroller okklusjon og funksjonsbevegelser og juster ved behov.
- Puss ev. sementfugene etterpå med finérdiamanter.
- Glatt ut og poler sementfuger med finer- og polerstrips (feks. OptraGloss®).
- Bearbeid om nødvendig restaureringskantene med egnede polerere (porselen: feks. OptraGloss).

Spesielle instruksjoner for sementering av rotstifter

- Til sementering av rotstifter skal rotkanalen rengjøres grundig for rester av rotfylingsmateriale (rester av eugenolholdig sealer kan hemme polymeriseringen av sementeringskomposittet).
- Fukt rotstiften som er klargjort i henhold til produsentens instruksjoner med blandet Speedcem Plus, og påfør Speedcem Plus direkte inn i rotkanalen ved hjelp av rotkanalspisser. Mengden må være tilstrekkelig for å oppnå overskudd av sement.
- Sett inn rotstiften.
- Fjern overskudd på den okklusale prepareringsoverflaten. Lysherd deretter Speedcem Plus i 20 sekunder.
- Forbehandle den okklusale prepareringsoverflaten med et adhesiv i henhold til bruksanvisningen (feks. Adhese Universal).
- Påfør konusmaterialet på den okklusale prepareringsoverflaten og herd i henhold til produsentens angivelser (lysharding).

3 Sikkerhetsanvisninger

- Ved alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, skal du ta kontakt med Ivoclar Vivadent AG, Bedererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, nettside: www.ivoclar.com og lokal helsemyndighet.
- Den gjeldende bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet: www.ivoclar.com
- Symbolforklaringer: www.ivoclar.com/eIFU
- Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) er tilgjengelig fra European Medical Devices Database (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Advarsler

- Følg sikkerhetsdatabladene (SDS) (tilgjengelig på www.ivoclar.com).
- Unngå kontakt mellom uherdet Speedcem Plus og hud/slimhinner og øyne.
- Speedcem Plus kan virke lett irriterende i uherdet tilstand og føre til sensibilisering overfor metakrylater.
- Vanlige medisinske hansker beskytter ikke mot sensibilisering overfor metakrylater.

Anvisninger for avfallshåndtering

Restbeholdninger skal avfallshåndteres i henhold til nasjonale lover og forskrifter.

Restrisiko

Brukeren må være bevisst på at tannlegeinngrep i munnhulen generelt kan medføre en viss risiko.

Det finnes følgende kliniske restrisikoer:

- Tap av adhesiv binding

4 Holdbarhet og oppbevaring

- Lagringstemperatur 2-8 °C
- For å lukke den automatiske blandesprøyten etter bruk, kan du la den brukte blandekanylen forbli på.
- Ikke bruk produktet etter utløpsdato
- Utløpsdato: Se merking på sprøyten eller emballasjen
- Kontroller før bruk at emballasjen og produktet er uskadet. Hvis du er i tvil, kontakt Ivoclar Vivadent AG eller din lokale salgspartner.

5 Ytterligere informasjon

Oppbevares utilgjengelig for barn!

Produktet er utviklet til bruk på det odontologiske området og må bearbeides i henhold til bruksanvisningen. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av annen bruk eller ufagmessig bearbeiding. I tillegg er brukeren forpliktet til på eget ansvar å kontrollere at materialet egner seg og kan brukes til de tiltenkte formålene, spesielt hvis disse ikke er oppgitt i bruksanvisningen.

Speedcem® Plus

[nl] Gebruiksaanwijzing

Tandheelkundig zelfklevend bevestigingsmateriaal op basis van polymeer (intraoraal dual uithardend)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Nederlands

1 Beoogd gebruik

Beoogd doel

Zelfadhesieve cementering van indirecte anterieure en posterieure restauraties

Patiëntendoelgroep

Patiënten met permanent gebit

Beoogde gebruikers / speciale training

- Tandartsen
- Geen speciale training nodig.

Gebruik

Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik.

Omschrijving

Speedcem® Plus is een zelfadhesief, polymeergebaseerd tandhechtend composiet (intraoraal dual uithardend) voor het cementeren van indirecte restauraties van volledig keramische, metaalkeramische en metalen restauraties met hoge sterkte. Er zijn geen extra dentinehechtmiddelen nodig. Door de speciale samenstelling van de vulstoffen is het bevestigingsmateriaal sterk radiopaak.

Tinten

Het product is verkrijgbaar in drie tinten van verschillende transparantie:

- transparant
- geel
- opaak

Verwerkingsduur

De verwerkings- en uithardingsduur zijn afhankelijk van de omgevingstemperatuur. Vanaf het moment dat product uit de automixspuit wordt gespoten, gelden de volgende tijden:

	Bij kamer- temperatuur: ong. 23 °C	Intraoraal
Verwerkingsduur	ongeveer 2 min.	ongeveer 1 min.
Uithardingsduur (incl. verwerkingsduur)	ongeveer 6 min.	ongeveer 3 min.

Opmerking

Nadat Speedcem Plus uit de automixspuit is gedoseerd, kan het uithardingsproces worden versneld door intensieve verlichting (operatielicht, omgevingslicht).

Indicaties

- Ontbrekende tandstructuur in de anterieure en posterieure elementen
- Gedeeltelijk edentulisme in de anterieure en posterieure regio

Toepassingsgebieden:

- Permanente cementering op natuurlijke tanden met voldoende retentieve kenmerken in combinatie met indirecte restauraties gemaakt van:
 - oxidekeramiek, bijv. zirkoniumoxide (kronen, bruggen)
 - metaal en metaalkeramiek (inlays, onlays, kronen, bruggen, wortelstiften)
 - lithium-disilicaat glaskeramiek (kronen, bruggen)
 - vezelversterkte composieten (wortelstiften)
- Permanente cementering van kronen en bruggen op de volgende abutmentmaterialen voor implantaten:
 - oxidekeramiek (bijv. zirkoniumoxide)
 - metaal (bijv. titanium)
 - lithium-disilicaat glaskeramiek

Contra-indicaties

Bij een bekende allergie voor bestanddelen van het product dient van toepassing te worden afgezien.

Beperkingen van het gebruik

- Als de preparatie/vorm van het implantaatabutment niet voor voldoende retentie zorgt (bijvoorbeeld veneers, korte of sterk taps toelopende tandpreparaties/implantaatabutments).
- Over het algemeen mag Speedcem Plus niet worden aangebracht op de blootliggende pulpa of op dentine dat zich dicht bij de pulpa bevindt.
- Gebruik dit product niet wanneer voldoende drooglegging niet mogelijk is of de voorgeschreven applicatietechniek niet kan worden toegepast.
- Gebruik een geschikte hygiënische beschermende huls voor de spuit zoals aangegeven door de fabrikant.
- De mengcanules en wortelkanaaltips zijn niet bedoeld voor hergebruik.

Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bekende bijwerkingen.

In uitzonderlijke gevallen zijn allergische reacties op afzonderlijke componenten van het materiaal beschreven.

Interacties

- Fenolachtige stoffen (bijv. eugenol, wintergroenolie) remmen de polymerisatie. Bijgevolg moet het gebruik van producten, bijv. mondspoelingen en tijdelijke cementen, die deze componenten bevatten, worden vermeden.
- Desinfectiemiddelen met een oxiderende werking (bijv. waterstofperoxide) kunnen een interactie aangaan met het initiatorsysteem, wat het uithardingsproces kan belemmeren. Desinfecteer het preparaat daarom niet met oxiderende middelen.
- Alkalische straalmedia kunnen de werking van Speedcem Plus aantasten.

Klinisch voordeel

- Reconstructie van de kauwfunctie
- Herstel van esthetiek

Samenstelling

De monomeermatrix is samengesteld uit dimethacrylaten en zure monomeren. De anorganische vulstoffen zijn bariumglas, ytterbiumtrifluoride, copolymeer en sterk gedispergeerd siliciumdioxide. Aanvullende inhoud bestaat uit initiatoren, stabilisatoren en kleurpigmenten (< 1 %).

De primaire deeltjesgrootte van de anorganische vulstoffen ligt tussen 0,1 en 7 µm. De gemiddelde deeltjesgrootte bedraagt 5 µm. Het totale gehalte aan anorganische vulstoffen bedraagt circa 40 volumepercent.

2 Toepassing



Raadpleeg voor meer gedetailleerde informatie ook de gebruiksaanwijzing van de producten die worden gebruikt in combinatie met Speedcem Plus.

2.1 Voorbehandeling van de geprepareerde tand of implantaatabutment

2.1.1 Voorbehandeling van de geprepareerde tand

Verwijdering van de tijdelijke restauratie en grondige reiniging van de geprepareerde tand

Verwijder eventuele resten van het tijdelijke bevestigingscement uit de geprepareerde tand met een polijstborstel en een olie- en fluoridevrije reinigingspasta (bijv. Proxyl® fluoridevrije profylactische pasta). Spoel daarna met waterspray. Droog deze vervolgens met droge, olie-vrije lucht. Voorkom een te intense droging.

Opmerking: wanneer wordt gereinigd met alcohol, kan het dentine te sterk uitdrogen.

Passen van de restauratie en isolatie

Vervolgens kunnen de tint, pasvorm en occlusie van de restauratie worden gecontroleerd. Controleer de occlusie uiterst voorzichtig bij breekbare resp. broze keramische werkstukken; er bestaat een risico op breuk voordat ze definitief worden gecementeerd.

Het is essentieel om te zorgen voor een betrouwbare isolatie van het operatieveld met bijv. OptraGate®, wattenrolletjes, speekselafzuiger en absorberende pads. Hard tandweefsel dat besmet is geraakt met speeksel moet opnieuw worden gereinigd.

2.1.2 Voorbehandeling van het implantaatabutment

Verwijderen van de tijdelijke restauratie

Verwijder de tijdelijke restauratie en, indien aanwezig, het tijdelijke abutment. Spoel het lumen van het implantaat en het tandvlees rondom het implantaat.

Inbrengen en inspectie van het definitieve abutment

Volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Er kan een retractiekoord worden geplaatst om de pasvorm van de restauratie beter te kunnen controleren en overmatig bevestigingscomposiet te kunnen verwijderen.

Passen van de restauratie en isolatie

Vervolgens kunnen de tint, pasvorm en occlusie van de restauratie worden gecontroleerd. Controleer de occlusie uiterst voorzichtig bij breekbare resp. broze keramische werkstukken; er bestaat een risico op breuk voordat ze definitief worden gecementeerd. Het is essentieel om te zorgen voor een betrouwbare isolatie van het operatieveld – bij voorkeur met OptraGate, wattenrolletjes, speekselafzuiger en absorberende kussentjes – bij gebruik van adhesieve cementering met composieten.

Voorbehandeling van het abutmentoppervlak

Volgens de richtlijnen van de fabrikant.

Opmerking: Tijdens en na de voorbehandeling van het abutment (try-in) moet besmetting met speeksel of bloed worden vermeden. Indien nodig moet het abutment ter plaatse opnieuw worden gereinigd met water en fluoridevrije reinigingspasta (bijvoorbeeld fluoridevrije Proxyl®).

A) Abutments gemaakt van zirkoniumoxide en titanium:

Reinig of zandstraal het abutmentoppervlak extraoraal zoals beschreven in paragraaf 2.2.1/2.2.2.

B) Abutments gemaakt van lithium-disilicaat glaskeramiek:

Extraoraal voorbehandelen zoals beschreven in paragraaf 2.2.3, met bijv. Monobond Etch & Prime®

Afdichting van het abutment

- Sluit het schroefkanaal van het abutment af met bijv. een tijdelijk restauratiemateriaal (bijv. Telio®-inlay / -onlay). Het wordt aanbevolen om de schroefkop te isoleren van het tijdelijke restauratiemateriaal met wattenbolletjes.
- Spoel het abutment af met waternevel.
- Droog het abutment.

2.2 Reiniging en voorbehandeling van de restauratie

Volgens de richtlijnen van de fabrikant.

Opmerking: Tijdens en na de voorbehandeling van de restauratie (try-in) moet besmetting met speeksel of bloed worden vermeden.

2.2.1 Restauraties van oxidekeramiek - (bijv. zirkoniumoxide, IPS e.max® ZirCAD)

BELANGRIJK! Voor een optimale hechting mag u oppervlakken niet met fosforzuur reinigen.

Als de restauratie in het laboratorium gezandstraald is:

- Breng Ivoclean aan, zoals beschreven in paragraaf 2.2.4, om de restauratie te reinigen.

Als de restauratie niet in het laboratorium gezandstraald is:

- Zandstraal het binnenoppervlak van de restauratie (gebruik de straalparameters vermeld in de instructies van de fabrikant voor het gebruik van het restauratiemateriaal, bijvoorbeeld IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Reinig de restauratie bijv. in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met water-/olievrije lucht.

2.2.2 Metalen of metaalondersteunde restauraties

BELANGRIJK! Voor een optimale hechting mag u oppervlakken niet met fosforzuur reinigen.

Als de restauratie in het laboratorium gezandstraald is:

- Breng Ivoclean aan, zoals beschreven in paragraaf 2.2.4, om de restauratie te reinigen.

Als de restauratie niet in het laboratorium gezandstraald is:

- Zandstraal het binnenoppervlak van de restauratie (gebruik de straalparameters vermeld in de instructies van de fabrikant voor het gebruik van het restauratiemateriaal).
- Reinig de restauratie bijv. in een ultrasone unit gedurende ongeveer 1 minuut.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met water-/olievrije lucht.

Als de restauratie edelmetaal bevat, breng dan Monobond Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken met een borsteltje of microborsteltje, laat 60 seconden inwerken en blaas het droog met een sterke luchtstroom.

2.2.3 Restauraties van lithium-disilicaat glaskeramiek (bijv. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedure met Monobond Etch & Prime, ongeacht of de restauratie in het laboratorium is voorbehandeld:

- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met droge, olie-vrije lucht.
- Breng Monobond Etch & Prime op het hechtoppervlak aan met behulp van een microborstel en schud het gedurende 20 seconden met lichte druk in het oppervlak. Laat het nog eens 40 seconden reageren.
- Spoel de Monobond Etch & Prime grondig af met water totdat de groene kleur is verdwenen. Als er resten achterblijven in de microporositeiten, kan de restauratie gedurende 5 minuten met water worden gereinigd in een ultrasone unit.
- Droog de restauratie gedurende circa 10 seconden met een krachtige straal droge, olie-vrije lucht.

B) Procedure met Monobond Plus:

Als de restauratie in het laboratorium is voorbehandeld

- Indien de restauratie al in het laboratorium is voorbehandeld, dient deze na het passen te worden gereinigd met Ivoclean zoals hierboven beschreven.
- Breng vervolgens Monobond Plus met een borsteltje of microborsteltje aan op de gereinigde oppervlakken, laat het 60 seconden inwerken en blaas het droog met een sterke luchtstroom.

Als de restauratie niet in het laboratorium is voorbehandeld:

- Ets de restauratie gedurende 20 seconden met een etsgel met 5% fluorwaterstofzuur (bijv. IPS® Ceramic-etsgel) of volgens de instructies van de fabrikant van het gebruikte restauratiemateriaal.
- Spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met water-/olievrije lucht.
- Breng Monobond Plus aan op de voorbehandelde oppervlakken met een borsteltje of microborsteltje, laat het 60 seconden reageren en verspreid het dan met een krachtige luchtstraal.

2.2.4 Reinigen van restauraties die zijn verontreinigd met bloed of speeksel

Ongeacht eerdere conditionering, reinig verontreinigde restauratieoppervlakken extraoraal met Ivoclean als volgt:

- Spoel de restauratie na het passen altijd goed schoon met waterspray en droog deze met olie-vrije lucht.
- Bedek het gehele hechtvlak van de restauratie met een laag Ivoclean met behulp van een microborstel of borstel.
- Laat Ivoclean 20 seconden inwerken, spoel de restauratie goed schoon met waterspray en droog deze met olie-vrije lucht.
- Restauraties van lithium-disilicaat glaskeramiek (bijv. IPS e.max Press/CAD) moeten opnieuw worden gegrond met Monobond Etch & Prime of Monobond® Plus.

2.3 Toepassing van Speedcem Plus in de restauratie

Opmerking: Zorg ervoor dat het product vóór gebruik de omgevingstemperatuur heeft bereikt. Plaats voor iedere toepassing een nieuwe automixcanule op de dubbele spuit. Extrudeer Speedcem Plus uit de automixspuit, breng de gewenste hoeveelheid rechtstreeks in de restauratie aan en bedek het gehele hechtvlak. Omdat het bevestigingsmateriaal in de gebruikte mengcanule uithardt, kan het tot de volgende toepassing als afdichting voor de inhoud van de spuit dienen.

2.4 Plaatsen van de restauratie en verwijderen van overtollig cement

Opmerking: Speedcem Plus is net als alle composieten onderhevig aan zuurstofinhibitie. Dit betekent dat de oppervlaktelaag tijdens het uitharden niet uithardt, omdat deze in contact komt met zuurstof in de lucht. Om dit te voorkomen dekt u de restauratiemarges onmiddellijk na verwijdering van overtollig materiaal af met glycerinegel/airblock (bijv. Liquid Strip). Na het afronden van de polymerisatie wordt het glycerinegel/airblock afgespoeld met water.

2.4.1 Geheel zelfuithardend

- Plaats de restauratie en houd deze op zijn plaats door een gelijkmatige druk uit te oefenen totdat het overtollige materiaal is verwijderd en het cement volledig is uitgehard (ong. 3 min.)
- Verwijder overtollig materiaal met een microborsteltje/borsteltje/pellet van schuimplastic/tandzijde of een scaler. Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).
- Om overtollig materiaal van implantaatabutments te verwijderen, moeten speciale implantaatscalers/curettes worden gebruikt om krassen op het implantaatoppervlak te voorkomen.

2.4.2 Zelfuithardend met extra lichtactivering om overtollig materiaal uit te harden of het uithardingsproces te versnellen (kwartentechniek, geïndiceerd voorgevallen met maximaal 2 brugabutments = brug van 3-4 geledingen)

- Plaats de restauratie en houd deze op zijn plaats door een gelijkmatige druk uit te oefenen totdat het overtollige materiaal is verwijderd en het cement volledig is uitgehard.
- Overtollig cement wordt met een polymerisatielamp (ca. 650 mW/cm²) lichtuitgehard vanaf een afstand van ong. 0-10 mm gedurende 1 seconde per kwart oppervlak (mesio-oraal, disto-oraal, mesio-buccaal, disto-buccaal).
- Na deze procedure kan overtollig materiaal gemakkelijk worden verwijderd met een scaler.
- Zorg dat overtollig materiaal tijdig wordt verwijderd, vooral op plaatsen die moeilijk te bereiken zijn (proximale gebieden, gingivale marges, dummy's).
- Om overtollig materiaal van implantaatabutments te verwijderen, moeten speciale implantaatscalers/curettes worden gebruikt om krassen op het implantaatoppervlak te voorkomen.
- Hard vervolgens alle cementleidingen nogmaals 20 seconden met licht uit (ong. 1.100 mW/cm²). Als de lichtsterkte lager is, duurt het uitharden langer.

2.5 Afwerking van de voltooide restauratie

Controleer de occlusie en functie van de bewegingen en corrigeer deze indien nodig.

- Werk de cementlijnen indien nodig af met fineerdiamanten.
- Verzacht de cementlijnen met afwerk- en polijststrips en polijst ze met geschikte polijstinstrumenten (bijv. OptraGloss®).
- Werk de restauratiemarges indien nodig af met geschikte polijstinstrumenten (keramiek: bijv. OptraGloss).

Speciale instructies voor de bevestiging van wortelstiften

- Let er bij het bevestigen van wortelstiften op dat het wortelkanaal zorgvuldig ontdaan werd van resten wortelkanaalvulmateriaal. (Resten van eugenolhoudende afdichtingsmaterialen kunnen de polymerisatie van het bevestigingscomposiet belemmeren.)
- Bevochtig de wortelstift, die is voorbereid in overeenstemming met de instructies van de stiftfabrikant, met de gemengde Speedcem Plus en breng Speedcem Plus rechtstreeks in het wortelkanaal aan met behulp van worteltips. Het materiaal moet in een voldoende hoeveelheid worden aangebracht om overtollig cement te verschaffen.

- Plaats de wortelstift.
- Verwijder overtollig cement van het occlusale preparatieoppervlak. Laat Speedcem Plus vervolgens 20 seconden met licht uitharden.
- Behandel het occlusale preparatieoppervlak voor met een lijm (bijv. Adhese Universal) volgens de betreffende gebruiksaanwijzing.
- Breng het kernopbouw materiaal rechtstreeks op het occlusale preparatieoppervlak aan en hard uit volgens de instructies van de fabrikant (lichtuitharding).

3 Informatie met betrekking tot de veiligheid

- In geval van ernstige incidenten die verband houden met het product verzoeken wij u contact op te nemen met Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, website: www.ivoclar.com en de verantwoordelijke bevoegde instantie.
- De huidige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op de website (www.ivoclar.com).
- Uitleg van symbolen: www.ivoclar.com/elfu
- De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) is te downloaden van de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basis-UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Waarschuwingen

- Neem het veiligheidsinformatieblad (VIB) in acht (beschikbaar via www.ivoclar.com).
- Vermijd contact van niet-uitgeharde Speedcem Plus met de huid, slijmvliezen of ogen.
- Speedcem Plus heeft in niet-uitgeharde toestand licht irriterende eigenschappen en kan tot overgevoeligheid voor methacrylaten leiden.
- In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen overgevoeligheid voor methacrylaten.

Informatie over de afvoer

Restvoorraad moet worden afgevoerd volgens de geldende landelijke wettelijke vereisten.

Restrisico's

Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat elke tandheelkundige interventie in de mondholte bepaalde risico's met zich meebrengt.

De volgende klinische restrisico's zijn bekend:

- Mislukken van de hechting

4 Houdbaarheid en bewaren

- Temperatuur bij opslag: 2-8 °C
- Sluit automixspuiten na gebruik op met de mengcanule erop bevestigd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.
- Vervaldatum: raadpleeg de informatie op de spuiten en de verpakking.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik visueel op beschadiging. Raadpleeg in geval van twijfel Ivoclar Vivadent AG of uw plaatselijke dealer.

5 Aanvullende informatie

Buiten bereik van kinderen bewaren!

Het materiaal is uitsluitend voor tandheelkundig gebruik ontwikkeld. Verwerking ervan moet strikt volgens de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd. Indien er schade optreedt door toepassing voor andere doeleinden of door verkeerd gebruik kan de fabrikant daarvoor niet aansprakelijk worden gesteld. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk om te testen of de producten geschikt zijn en kunnen worden gebruikt voor toepassingen die niet uitdrukkelijk in de gebruiksaanwijzing vermeld staan. Omschrijvingen en gegevens vormen geen garantie voor eigenschappen en zijn niet bindend.

Speedcem® Plus

[eI] Οδηγίες Χρήσης

Αυτοσυγκλλούμενο ρητινώδες οδοντιατρικό υλικό για συγκόλληση προσθετικών αποκαταστάσεων (ενδοστοματικής χρήσης, διπλού

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Ελληνικά

1 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Συγκόλληση με αυτοσυγκλλούμενη κόνια έμμεσων πρόσθιων και οπίσθιων αποκαταστάσεων

Ομάδα ασθενών-στόχος

Ασθενείς με μόνιμα δόντια

Προβλεπόμενοι χρήστες / Ειδική εκπαίδευση

- Οδοντίατροι
- Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

Χρήση

Μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιγραφή

Το Speedcem® Plus είναι μια αυτοσυγκλλούμενη οδοντιατρική ρητινώδης κόνια πολυμερικής βάσης (ενδοστοματικού διπλού πολυμερισμού) για τη συγκόλληση έμμεσων αποκαταστάσεων κατασκευασμένων από υψηλής αντοχής ολοκεραμικά, μεταλλοκεραμικά και μέταλλο. Δεν απαιτούνται πρόσθετοι συγκολλητικοί παράγοντες οδοντίνης. Η ειδική σύνθεση των ενισχυτικών ουσιών προσδίδει στο υλικό ρητινώδους κόνιας πολύ υψηλή ακτινοσκιερότητα.

Αποχρώσεις

Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε τρεις αποχρώσεις με διαφορετικούς βαθμούς ημιδιαφάνειας:

- διαφανές
- κίτρινο
- αδιαφανές

Χρόνος εργασίας

Οι χρόνοι εργασίας και πολυμερισμού εξαρτώνται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος χώρου. Αμέσως μετά τη χορήγηση του προϊόντος από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, ισχύουν οι ακόλουθοι χρόνοι:

	Σε θερμοκρασία δωματίου: περ. 23 °C	Ενδοστοματικά
Χρόνος εργασίας	περ. 2 λεπτά	περ. 1 λεπτό
Χρόνος πήξης (συμπεριλ. του χρόνου εργασίας)	περ. 6 λεπτά	περ. 3 λεπτά

Σημείωση

Μετά τη διανομή του Speedcem Plus από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, η διαδικασία πολυμερισμού μπορεί να επιταχυνθεί από φως μεγάλης έντασης (οδοντιατρικός προβολέας, φως χώρου εργασίας).

Ενδείξεις

- Ελλιπής οδοντική ουσία σε πρόσθια και οπίσθια δόντια
- Μερική νωδότητα στην πρόσθια και οπίσθια περιοχή

Περιοχές εφαρμογής:

- Μόνιμη συγκόλληση σε φυσικά δόντια με επαρκή συγκρατητικά στοιχεία σε συνδυασμό με έμμεσες αποκαταστάσεις κατασκευασμένες από:
 - κεραμικά οξείδια, π.χ. οξείδιο ζirkονίου (στεφάνες, γέφυρες)
 - μέταλλο και μεταλλοκεραμικά (ένθετα, επένθετα, στεφάνες, γέφυρες, ενδοδοντικοί άξονες)
 - υαλοκεραμικά διπυριτικού λιθίου (στεφάνες, γέφυρες)
 - σύνθετες ρητίνες ενισχυμένες με υαλοίνες (ενδοδοντικοί άξονες)
- Μόνιμη συγκόλληση στεφανών και γεφυρών σε εμφυτευματικά στηρίγματα από τα ακόλουθα υλικά:
 - κεραμικά οξείδια (π.χ. οξείδιο ζirkονίου)
 - μέταλλο (π.χ. τιτάνιο)
 - υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου

Αντενδείξεις

Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Περιορισμοί χρήσης

- Εάν η παρασκευή/το σχήμα των εμφυτευματικών στηριγμάτων δεν παρέχει επαρκή συγκράτηση (π.χ. όψεις, οδοντικά ή εμφυτευματικά κολοβώματα μικρού ύψους ή με μεγάλη κωνικότητα).
- Γενικώς, το Speedcem Plus δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας σε εκτεθειμένο πολφό ή σε λεπτή γέφυρα οδοντίνης που καλύπτει τον πολφό.
- Μη χρησιμοποιείτε αν δεν είναι δυνατόν να εξασφαλιστεί στεγνό πεδίο εργασίας ή αν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η ενδεχόμενη τεχνική.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο κάλυμμα υγιεινομικής προστασίας για τη σύριγγα, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Τα ρύγχη ανάμειξης και τα ρύγχη ριζικού σωλήνα δεν προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση.

Παρενέργειες

Καμία γνωστή παρενέργεια μέχρι σήμερα.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις σε επιμέρους συστατικά.

Αλληλεπιδράσεις

- Φαινολικές ουσίες (π.χ. ευγενόλη, έλαιο γωλθερίας) αναχαιτίζουν τον πολυμερισμό. Κατά συνέπεια, η χρήση προϊόντων, π.χ. στοματοπλυμάτων και προσωρινών κονιών, που περιέχουν τα παραπάνω συστατικά θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Απολυμαντικά με οξειδωτική δράση (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου) μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το σύστημα εκκίνησης, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία πολυμερισμού. Συνεπώς, το παρασκευασμένο δόντι δεν πρέπει να απολυμαίνεται με οξειδωτικούς παράγοντες.
- Αλκαλικά μέσα δέσμης μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Speedcem Plus.

Κλινικό όφελος

- Αποκατάσταση μασητικής λειτουργίας
- Αισθητική αποκατάσταση

Σύνθεση

Η μονομερής μήτρα αποτελείται από διμεθακρυλικά και όξινα μονομερή. Τα ανόργανα ενισχυτικά είναι βαριούχος ύαλος, τριφθοριούχο υττέρβιο, συμπολυμερές και διοξείδιο πυριτίου υψηλής διασποράς. Επιπλέον, περιέχει εκκινητές, σταθεροποιητές και χρωστικές ουσίες (< 1%).

Το πρωτογενές μέγεθος κόκκων των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι μεταξύ 0,1 και 7 μm. Το μέσο μέγεθος των κόκκων είναι 5 μm. Το συνολικό περιεχόμενο των ανόργανων ενισχυτικών ουσιών είναι περίπου 40% κ.ό.

2 Εφαρμογή



Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε, επίσης, στις Οδηγίες Χρήσης των προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Speedcem Plus.

2.1 Αρχική κατεργασία του παρασκευασμένου δοντιού ή του εμφυτευματικού στηρίγματος

2.1.1 Αρχική κατεργασία του παρασκευασμένου δοντιού

Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης και σχολαστικός καθαρισμός του παρασκευασμένου δοντιού

Αφαιρέστε τα πιθανά υπολείμματα της προσωρινής ρητινώδους κονίας από το παρασκευασμένο δόντι χρησιμοποιώντας βουρτσάκι στίλβωσης και πάστα καθαρισμού που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και φθόριο (π.χ. πάστα στίλβωσης Proxyl® χωρίς φθόριο). Ξεπλύνετε με καταιονισμό νερού. Ακολουθώντας στεγνώστε με αέρα, ελεύθερο από ελαιώδεις ουσίες και υγρασία. Αποφύγετε την υπερβολική ξήρανση.

Σημείωση: Ο καθαρισμός με αλκοόλη μπορεί να οδηγήσει σε αφυδάτωση της οδοντίνης.

Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Στη συνέχεια, μπορείτε να ελέγξετε το χρώμα, την ακρίβεια εφαρμογής και τη σύγκλειση της αποκατάστασης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλεισης εύθραυστων και ψαθυρών κεραμικών αποκαταστάσεων, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης, πριν συγκολληθούν μόνιμα. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε αξιόπιστη απομόνωση του πεδίου εργασίας με π.χ. OrthraGate®, τολύπια βάμβακος, σιελαντλία και απορροφητικά επιθέματα. Οι σκληροί οδοντικοί ιστοί που έχουν επιμολυνθεί με σάλιο θα πρέπει να καθαριστούν ξανά.

2.1.2 Αρχική κατεργασία εμφυτευματικών στηριγμάτων

Αφαίρεση της προσωρινής αποκατάστασης

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και το προσωρινό στήριγμα, αν υπάρχει. Ξεπλύνετε τον αυλό του εμφυτεύματος και τα περιεμφυτευματικά ούλα.

Τοποθέτηση και έλεγχος του μόνιμου στηρίγματος

Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μπορείτε να τοποθετήσετε ένα νήμα απώθησης, προκειμένου να βοηθηθείτε στον έλεγχο της ακρίβειας εφαρμογής της αποκατάστασης και στην απομάκρυνση της περίσσειας της ρητινώδους κονίας.

Δοκιμή της αποκατάστασης και απομόνωση

Στη συνέχεια, μπορείτε να ελέγξετε το χρώμα, την ακρίβεια εφαρμογής και τη σύγκλειση της αποκατάστασης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον έλεγχο της σύγκλεισης εύθραυστων και ψαθυρών κεραμικών αποκαταστάσεων, καθώς υπάρχει κίνδυνος θραύσης, πριν συγκολληθούν μόνιμα. Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε αξιόπιστη απομόνωση του πεδίου εργασίας – κατά προτίμηση με OrthraGate, τολύπια βάμβακος, σιελαντλία και απορροφητικά επιθέματα – όταν επιλέγετε συγκόλληση με ρητινώδη κονία.

Αρχική κατεργασία της επιφάνειας του στηρίγματος

Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Η μόλυνση με σάλιο ή αίμα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια και μετά την αρχική κατεργασία του στηρίγματος (δοκιμή). Εάν είναι απαραίτητο, το στήριγμα θα πρέπει να καθαριστεί ξανά επιτόπου χρησιμοποιώντας νερό και πάστα καθαρισμού χωρίς φθόριο (π.χ. με Proxyl χωρίς φθόριο).

A) Στηρίγματα κατασκευασμένα από οξείδιο ζirkονίου και τιτάνιο: Καθαρίστε ή αμμοβολήστε την επιφάνεια του στηρίγματος εκτός στόματος όπως περιγράφεται στις ενότητες 2.2.1/2.2.2.

B) Στηρίγματα κατασκευασμένα από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου:

Διενεργήστε αρχική κατεργασία εκτός στόματος όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.2.3 με χρήση π.χ. Monobond Etch & Prime®

Έμφραξη του στηρίγματος

- Εμφράξτε την οπή της βίδας του στηρίγματος με χρήση π.χ. προσωρινού εμφρακτικού υλικού (π.χ. Telio® Inlay / Onlay). Προτείνουμε να απομονώσετε την κεφαλή της βίδας από το προσωρινό εμφρακτικό υλικό με σφαιρίδιο βάμβακος.
- Ξεπλύνετε το στήριγμα με σπρέι νερού.
- Στεγνώστε το στήριγμα.

2.2 Καθαρισμός και αρχική επεξεργασία της αποκατάστασης

Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Σημείωση: Η μόλυνση με σάλιο ή αίμα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια και μετά την αρχική κατεργασία της αποκατάστασης (δοκιμή).

2.2.1 Αποκαταστάσεις από κεραμικά οξείδια – (π.χ. οξείδιο ζirkονίου, IPS e.max® ZirCAD)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Για να επιτύχετε βέλτιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

Αν η αποκατάσταση έχει αμμοβοληθεί στο εργαστήριο:

- Εφαρμόστε Ivoclean, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.2.4, ώστε να καθαρίσετε την αποκατάσταση.

Αν η αποκατάσταση δεν έχει αμμοβοληθεί στο εργαστήριο:

- Αμμοβολήστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης (κατά την αμμοβολή ακολουθήστε τις παραμέτρους που προτείνονται από τον κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού στις οδηγίες χρήσης, π.χ. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Καθαρίστε την αποκατάσταση π.χ. σε συσκευή υπερήχων για περ. 1 λεπτό.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαιώδεις ουσίες.

2.2.2 Αποκαταστάσεις από μέταλλο ή στηριζόμενες σε μέταλλο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Για να επιτύχετε βέλτιστη συγκόλληση, μην καθαρίζετε τις επιφάνειες με φωσφορικό οξύ.

Αν η αποκατάσταση έχει αμμοβοληθεί στο εργαστήριο:

- Εφαρμόστε Ivoclean, όπως περιγράφεται στην ενότητα 2.2.4, ώστε να καθαρίσετε την αποκατάσταση.

Αν η αποκατάσταση δεν έχει αμμοβοληθεί στο εργαστήριο:

- Αμμοβολήστε την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης (κατά την αμμοβολή ακολουθήστε τις παραμέτρους που προτείνονται από τον κατασκευαστή του αποκαταστατικού υλικού στις οδηγίες χρήσης).
- Καθαρίστε την αποκατάσταση π.χ. σε συσκευή υπερήχων για περ. 1 λεπτό.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαιώδεις ουσίες.

Αν η αποκατάσταση περιλαμβάνει πολύτιμα μέταλλα, εφαρμόστε Monobond Plus στις επιφάνειες που έχουν υποστεί αρχική κατεργασία με βουρτσάκι ή microbrush, αφήστε να δράσει για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, διασπείρετέ το με ισχυρό ρεύμα αέρα.

2.2.3 Αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS e.max® Press/CAD)

A) Διαδικασία με χρήση Monobond Etch & Prime ανεξάρτητα από το αν η αποκατάσταση έχει δεχθεί αρχική κατεργασία στο εργαστήριο:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία.
- Εφαρμόστε το Monobond Etch & Prime στην επιφάνεια συγκόλλησης χρησιμοποιώντας microbrush και τρίψτε το μέσα στην επιφάνεια για 20 δευτερόλεπτα, ασκώντας ελαφριά πίεση. Αφήστε το να αντιδράσει για 40 επιπλέον δευτερόλεπτα.
- Ξεπλύνετε σχολαστικά το Monobond Etch & Prime με νερό μέχρι να εξαφανιστεί το πράσινο χρώμα. Εάν παραμένουν οποιαδήποτε υπολείμματα στις μικροπορώδεις δομές, η αποκατάσταση μπορεί να καθαριστεί με νερό σε μια μονάδα υπερήχων για έως 5 λεπτά.
- Στεγνώστε την αποκατάσταση με δυνατό ρεύμα συμπιεσμένου αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες και υγρασία για περίπου 10 δευτερόλεπτα.

B) Διαδικασία με χρήση Monobond Plus:

Αν η αποκατάσταση έχει υποστεί αρχική κατεργασία στο εργαστήριο

- Αν η αποκατάσταση έχει υποστεί αρχική κατεργασία στο εργαστήριο, θα πρέπει να καθαριστεί μετά τη δοκιμή, με Ivoclean σύμφωνα με την τεχνική που περιγράφεται παραπάνω.
- Ακολουθώντας, εφαρμόστε ξανά Monobond Plus στην καθαρή επιφάνεια με βουρτσάκι ή microbrush, αφήστε να δράσει για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, διασπείρετέ το με ισχυρό ρεύμα αέρα.

Αν η αποκατάσταση δεν έχει υποστεί αρχική κατεργασία στο εργαστήριο:

- Αδροποιήστε την αποκατάσταση με 5% υδροφθορικό οξύ (π.χ. IPS® Ceramic etching gel) για 20 δευτερόλεπτα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης.
- Ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει νερό/ελαιώδεις ουσίες.

- Εφαρμόστε Monobond Plus στις προκατεργασμένες επιφάνειες με βουρτσάκι ή microbrush, αφήστε να δράσει για 60 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, διασπείρετέ το με ισχυρό ρεύμα αέρα.

2.2.4 Καθαρισμός αποκαταστάσεων που έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή σάλιο

Ανεξάρτητα από οποιαδήποτε πρότερη κατεργασία, καθαρίστε τις επιφάνειες της αποκατάστασης που έχουν μολυνθεί, εκτός στόματος χρησιμοποιώντας Ivoclean, σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

- Μετά τη δοκιμή, ξεπλύνετε διεξοδικά την αποκατάσταση με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει έλαια.
- Καλύψτε τελείως την επιφάνεια συγκόλλησης της αποκατάστασης με ένα στρώμα Ivoclean χρησιμοποιώντας microbrush ή βουρτσάκι.
- Αφήστε το Ivoclean να δράσει για 20 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε διεξοδικά με καταιονισμό νερού και στεγνώστε με αέρα που δεν περιέχει ελαιώδεις ουσίες.
- Οι αποκαταστάσεις από υαλοκεραμικό διπυριτικού λιθίου (π.χ. IPS e.max® Press/CAD) θα πρέπει να υποστούν ξανά κατεργασία με Monobond Etch & Prime ή Monobond® Plus.

2.3 Εφαρμογή του Speedcem Plus στην αποκατάσταση

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το προϊόν έχει φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Για κάθε εφαρμογή, τοποθετήστε ένα νέο ρύγχος αυτόματης ανάμειξης στη διπλή σύριγγα. Εξωθήστε το Speedcem Plus από τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης, εφαρμόστε την επιθυμητή ποσότητα απευθείας στην αποκατάσταση και καλύψτε ολόκληρη την επιφάνεια συγκόλλησης. Το υλικό ρητινώδους κονίας που θα πολυμεριστεί στο ρύγχος ανάμειξης θα λειτουργήσει ως φραγμός για το περιεχόμενο της σύριγγας, μέχρι την επόμενη χρήση.

2.4 Τοποθέτηση της αποκατάστασης και αφαίρεση της περίσσειας κονίας

Σημείωση: Όπως όλες οι σύνθετες ρητίνες, ο πολυμερισμός του Speedcem Plus αναχαιτίζεται παρουσία οξυγόνου. Αυτό σημαίνει ότι το επιφανειακό στρώμα δεν πολυμερίζεται κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού, καθώς έρχεται σε επαφή με το ατμοσφαιρικό οξυγόνο. Για να αποφευχθεί αυτό, καλύψτε τα όρια της αποκατάστασης με γέλη γλυκερίνης/στεγανοποιητικό αέρα (π.χ. Liquid Strip) αμέσως μετά την αφαίρεση των περισσειών. Μετά τον πλήρη πολυμερισμό, η γέλη γλυκερίνης / το στεγανοποιητικό αέρα ξεπλένεται με νερό.

2.4.1 Αποκλειστικά αυτοπολυμεριζόμενη

- Τοποθετήστε την αποκατάσταση και συγκρατήστε τη στη θέση της ασκώντας ομοιόμορφη πίεση, μέχρι την απομάκρυνση της περίσσειας του υλικού και την ολοκλήρωση του πολυμερισμού της κονίας (περίπου 3 λεπτά)
- Αφαιρέστε το περίσσιο υλικό π.χ. με ένα microbrush / βουρτσάκι / αφρώδες σφαιρίδιο / οδοντιατρικό νήμα ή εργαλείο απόξεσης. Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσείες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).
- Για να αφαιρέσετε περισσείες από στηρίγματα εμφυτευμάτων, χρησιμοποιήστε ειδικά ξέστρα/κοχλιάρια εμφυτευμάτων, ώστε να αποφύγετε φθορά της επιφάνειας των εμφυτευμάτων.

2.4.2 Αυτοπολυμεριζόμενη με πρόσθετη φωτο-ενεργοποίηση για τον πολυμερισμό – αφαίρεση της περίσσειας της κονίας ή για την επιτάχυνση της διαδικασίας πολυμερισμού (τεχνική τετάρτου, ενδείκνυται για περιπτώσεις με έως και 2 στηρίγματα γέφυρας = γέφυρα 3 έως 4 τεμαχίων)

- Τοποθετήστε την αποκατάσταση και συγκρατήστε τη στη θέση της ασκώντας ομοιόμορφη πίεση, μέχρι την απομάκρυνση της περίσσειας του υλικού και την ολοκλήρωση του πολυμερισμού της κονίας.
- Η περίσσεια της κονίας πολυμερίζεται με φως (περίπου 650 mW/cm²) από απόσταση περίπου 0-10 mm, επί 1 δευτερόλεπτο για κάθε πλευρά (εγγύς παρειακή, άπω παρειακή, εγγύς μασητική, άπω μασητική).
- Μετά από αυτήν τη διαδικασία, η περίσσεια κονία είναι εύκολο να αφαιρεθεί με ένα εργαλείο απόξεσης.
- Εξασφαλίστε ότι θα αφαιρέσετε τις περισσείες στα επιτρεπόμενα χρονικά όρια, ιδιαίτερα σε περιοχές με δύσκολη πρόσβαση (όμορες περιοχές, ουλικά όρια, ενδιάμεσα).

- Για να αφαιρέσετε περισσείες από στηρίγματα εμφυτευμάτων, χρησιμοποιήστε ειδικά ξέστρα/κοχλιάρια εμφυτευμάτων, ώστε να αποφύγετε φθορά της επιφάνειας των εμφυτευμάτων.
- Ακολουθώντας, φωτοπολυμερίστε ξανά όλα τα όρια της κονίας για 20 δευτερόλεπτα (περίπου 1.100 mW/cm²). Αν η ένταση του φωτός είναι χαμηλότερη, ο πολυμερισμός θα διαρκέσει περισσότερο χρόνο.

2.5 Τελική επεξεργασία της αποκατάστασης

- Ελέγξτε τη σύγκλειση και τις λειτουργικές κινήσεις και διορθώστε εάν απαιτείται.
- Φινίρετε τις ενώσεις της κονίας με διαμάντια φινιρίσματος, εάν είναι απαραίτητο.
- Εξομαλύνετε τις ενώσεις της κονίας χρησιμοποιώντας ταινίες φινιρίσματος και στίλβωσης και στίλβώστε τις με κατάλληλα εργαλεία στίλβωσης (π.χ. OptraGloss®).
- Εάν είναι απαραίτητο, φινίρετε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κατάλληλα στίλβωτικά (κεραμικά: π.χ. OptraGloss).

Ειδικές οδηγίες για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων

- Για τη συγκόλληση ενδοδοντικών αξόνων, καθαρίστε προσεκτικά το ριζικό σωλήνα για να αφαιρέσετε όλο το υπολείπόμενο υλικό έμφραξης ριζικού σωλήνα. (Τα υπολείμματα εμφρακτικών υλικών με βάση την ευγενόλη μπορεί να παρεμποδίσουν τον πολυμερισμό της ρητινώδους κονίας.)
- Επαλείψτε τον ενδοδοντικό άξονα, ο οποίος έχει υποστεί αρχική κατεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού κατασκευής του, με το αναμεμιγμένο Speedcem Plus και τοποθετήστε Speedcem Plus απευθείας στον ριζικό σωλήνα χρησιμοποιώντας ενδοδοντικά ρύγχη. Το υλικό πρέπει να εφαρμόζεται σε ικανοποιητική ποσότητα, ώστε να εμφανίζεται περίσσεια.
- Εισαγάγετε τον ενδοδοντικό άξονα.
- Αφαιρέστε την περίσσεια της κονίας από τη μασητική επιφάνεια της παρασκευής. Στη συνέχεια, φωτοπολυμερίστε το Speedcem Plus για 20 δευτερόλεπτα.
- Διενεργήστε αρχική κατεργασία της μασητικής επιφάνειας της παρασκευής με έναν συγκολλητικό παράγοντα (π.χ. Adhese Universal) σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.
- Τοποθετήστε το υλικό ανασύστασης κολοβωμάτων απευθείας στη μασητική επιφάνεια της παρασκευής και πολυμερίστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (φωτοπολυμεριζόμενο).

3 Πληροφορίες ασφαλείας

- Σε περίπτωση σοβαρών περιστατικών που σχετίζονται με το προϊόν, επικοινωνήστε με την Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, ιστότοπος: www.ivoclar.com, και με την αρμόδια τοπική αρχή.
- Οι τρέχουσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο (www.ivoclar.com).
- Επεξήγηση των συμβόλων: www.ivoclar.com/eIFU
- Μπορείτε να κατεβάσετε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων (SSCP) από την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Βασικό UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Προειδοποιήσεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) (διαθέσιμο στη διεύθυνση www.ivoclar.com).
- Αποφύγετε κάθε επαφή του απολυμέριστου Speedcem Plus με το δέρμα / τους βλεννογόνους ή τα μάτια.
- Το απολυμέριστο Speedcem Plus μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό και ενδεχόμενη ευαισθησία στα μεθακρυλικά.
- Τα συνήθη ιατρικά γάντια δεν παρέχουν προστασία από υπερευαισθησία στα μεθακρυλικά.

Πληροφορίες απόρριψης

Οι ποσότητες υλικού που περισσεύουν θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις σχετικές εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι κάθε οδοντιατρική επέμβαση στη στοματική κοιλότητα ενέχει ορισμένους κινδύνους.

Οι ακόλουθοι κλινικοί υπολείπόμενοι κίνδυνοι είναι γνωστοί:

- Αστοχία δεσμού συγκόλλησης

4 Διάρκεια ζωής και αποθήκευση

- Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2-8 °C
- Φυλάσσετε τη σύριγγα αυτόματης ανάμειξης με το ρύγχος ανάμειξης συνδεδεμένο μετά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Ημερομηνία λήξης: βλ. ένδειξη στις σύριγγες και στις συσκευασίες.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε οπτικά τη συσκευασία και το προϊόν για ζημιές. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, απευθυνθείτε στην Ivoclar Vivadent AG ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά!

Το υλικό αναπτύχθηκε αποκλειστικά για οδοντιατρική χρήση. Κατά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά οι Οδηγίες Χρήσης. Απαιτήσεις για βλάβες που μπορεί να προκληθούν από μη ορθή ακολουθία των οδηγιών ή από χρήση σε μη ρητώς ενδεδειγμένη περιοχή, είναι απαράδεκτες. Αν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός όσων αναφέρονται ρητά στις Οδηγίες, ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει την καταλληλότητα και τη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος. Οι περιγραφές και τα στοιχεία που παρέχονται δεν συνιστούν εγγύηση ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και δεν είναι δεσμευτικά.

Speedcem® Plus

[tr] Kullanım Talimatları

Self-adeziv, polimer bazlı dental yapıştırma materyali
(ağız içinde çift sertleşen)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Türkçe

1 Amaçlanan kullanım

Kullanım amacı

İndirekt anterior ve posterior restorasyonların self-adeziv simantasyonu

Hedef hasta grubu

Kalıcı dişleri bulunan hastalar

Hedef kullanıcılar / Özel eğitim

- Diş hekimleri
- Herhangi bir özel eğitim gerekli değildir.

Kullanım

Sadece diş hekimliğinde kullanım içindir.

Açıklama

Speedcem® Plus, yüksek kuvvetli tam seramik, metal destekli seramik ve metalden yapılan indirekt restorasyonların simantasyonu için kullanılan self-adeziv, polimer bazlı bir dental yapıştırma kompozitidir (ağız içi çift sertleştirme). Ek dentin bonding gerektirmez. İçerdiği dolgu maddelerinin özel bileşimi yapıştırma materyaline çok yüksek bir radyoopaklık sağlar.

Renk Tonları

Ürün farklı ışık geçirgenliğine sahip üç ayrı renk tonunda sunulmaktadır:

- şeffaf
- sarı
- opak

Çalışma süresi

Çalışma ve sertleşme süreleri ortam ısısına bağlıdır. Ürün, otomiks şırıngadan sıkıldığı andan itibaren şu süreler geçerlidir:

	Oda sıcaklığı: yaklaşık 23 °C	İntra oral
Çalışma süresi	Yaklaşık 2 dk	Yaklaşık 1 dk
Sertleştirme süresi (Çalışma süresi dahil)	Yaklaşık 6 dk	Yaklaşık 3 dk

Not

Speedcem Plus, otomiks şırıngadan sıkıldığı andan itibaren sertleştirme süreci ışık kullanımıyla hızlandırılabilir (operasyon ışığı, ortam ışığı).

Endikasyonları

- Anterior ve posterior dişlerde eksik diş dokusu
- Anterior ve posterior bölgede kısmi dişsizlik

Uygulama alanları:

- Aşağıdakilerden oluşan indirekt restorasyonlarla birlikte doğal dişler üzerinde yeterli tutuculuk özelliklerine sahip kalıcı simantasyon:
 - oksit seramikler, ör. zirkonyum oksit (kronlar, köprüler)
 - metal ve metal seramikler (inleyler, onleyler, kuronlar, köprüler, endodontik postlar)
 - lityum disilikat cam seramikler (taçlar, köprüler)
 - fiberle güçlendirilmiş kompozitler (endodontik postlar)
- Aşağıdaki implant abutment malzemeleri üzerinde kuron ve köprülerin kalıcı simantasyonu:
 - oksit seramik (ör. zirkonyum oksit)
 - metal (ör. titanyum)
 - lityum disilikat cam seramik

Kontrendikasyonları

Ürünün kullanımı, hastanın herhangi bir bileşenine karşı alerjik olduğu biliniyorsa kontrendikedir.

Kullanım sınırlamaları

- İmplant abutmentin preparasyonu/şekli yeterli tutuculuk sağlamıyorsa (örn. kaplamalar, kısa veya aşırı konik diş preparasyonları/implant abutmentleri).
- Genel olarak Speedcem Plus açıkta kalan pulpa veya pulpa yakın olan dentine uygulanmamalıdır.
- Kuru bir çalışma alanı oluşturulmıyorsa veya önerilen teknik uygulanmıyorsa kullanmayın.
- Şırınga için üreticinin belirttiği şekilde uygun bir hijyenik koruyucu kılıf kullanın.
- Karıştırma uçları ve kök kanal uçları yeniden kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır.

Yan etkileri

Şu ana kadar bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

Bireysel vakalarda bireysel bileşenlere karşı alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir.

Etkileşimleri

- Fenolik maddeler (ör. öjenol, keklik üzümü yağı), polimerizasyonu baskılar. Bu nedenle, gargaralar ve geçici simanlar gibi bu bileşenleri içeren ürünlerin kullanımından kaçınılmalıdır.
- Oksidatif etkili dezenfektanlar (ör. hidrojen peroksit) başlatıcı sistemiyle etkileşime girebilir ve buna bağlı olarak sertleşme sürecini olumsuz etkileyebilirler. Bu nedenle, preparasyonu oksidatif ajanlar kullanarak dezefekte etmeyin.
- Alkali jet ortamları Speedcem Plus'ın etkisini tehlikeye atabilir.

Klinik fayda

- Çiğneme işlevinin rekonstrüksiyonu
- Estetik restorasyon

Bileşimi

Monomer matriksi dimetakrilatlardan ve asidik monomerlerden oluşur. İnorganik doldurucular baryum camı, iterbiyum triflorür, ko-polimer ve yüksek oranda dağıtılmış silikon dioksittir. İlave içerik reaksiyon başlatıcılar, stabilizatörler ve renk pigmentlerdir (< %1). İnorganik doldurucuların birincil parçacık büyüklüğü 0,1 ile 7 µm arasındadır. Ortalama partikül boyutu 5 µm'dir. İnorganik doldurucuların toplam oranı hacim olarak yakl. %40'dır.

2 Uygulama



Daha ayrıntılı bilgi için Speedcem Plus ile birlikte kullanılan ürünlerin Kullanım Talimatlarına da bakın.

2.1 Hazırlanmış diş veya implant abutmentinin ön işlemden geçirilmesi

2.1.1 Hazırlanmış dişin ön işlemden geçirilmesi

Geçici restorasyonun çıkarılması ve hazırlanmış dişin kapsamlı şekilde temizlenmesi

Polisaj fırçası ve yağsız ve florürsüz bir temizleme macunu (ör. Proxyl® florürsüz profilaksi macunu) kullanarak preparasyondan geçirilen dişteki olası geçici yapıştırma simanı artıklarını temizleyin. Su spreyiyle durulayın. Ardından, yağ ve nem içermeyen havayla kurutun. Aşırı derecede kurutmaktan kaçının. **Not:** Alkolle temizleme yapılması dentin dehidrasyonuna yol açabilir.

Restorasyonun denenmesi ve kurulması

Daha sonra restorasyonun rengi, uyumu ve oklüzyonu kontrol edilebilir. Daimi simantasyon öncesinde kırılma riski bulunduğundan narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır.

OptraGate®, pamuklu rulolar, tükürük ejektörü ve emici pedler gibi malzemeler ile çalışma alanının güvenilir şekilde izole edilmesi önemlidir. Tükürük ile kirlenmiş sert diş dokusunun tekrar temizlenmesi gerekir.

2.1.2 İmplant abutmentinin ön işleminden geçirilmesi

Geçici restorasyonun çıkarılması

Geçici restorasyonu ve varsa geçici abutmenti çıkarın. İmplant lümenini ve implant çevresindeki diş etini durulayın.

Son abutmentin yerleştirilmesi ve incelenmesi

Üreticinin talimatlarını takip edin.

Restorasyonun uyumunun doğruluğunu daha iyi kontrol edebilmek ve fazla yapıştırma kompozitini çıkarabilmek için bir retraksiyon kordonu yerleştirilebilir.

Restorasyonun denenmesi ve kurutulması

Daha sonra restorasyonun rengi, uyumu ve oklüzyonu kontrol edilebilir. Daimi simantasyon öncesinde kırılma riski bulunduğundan narin ve kırılabilir seramik maddelerin oklüzyonu kontrol edilirken dikkatli olunmalıdır. Kompozitlerle adeziv simantasyon kullanıldığında, çalışma alanının (tercihen OptraGate, pamuk rulolar, tükürük ejektörü ve emici pedlerle) güvenilir şekilde izole edilmesinin sağlanması önemlidir.

Abutment yüzeyinin ön işleminden geçirilmesi

Üretici talimatlarını takip edin.

Not: Abutmentin ön işleminden geçirilmesi (deneme) sırasında ve sonrasında tükürük veya kanla kontaminasyondan kaçınılmalıdır. Gerekirse abutment su ve florür içermeyen temizleme macunuyla (örn. florür içermeyen Proxyl) yerinde tekrar temizlenmelidir.

A) Zirkonyum oksit ve titanyumdan yapılmış abutmentler:

Abutment yüzeyini bölüm 2.2.1/2.2.2'de anlatıldığı gibi ağız dışından temizleyin veya kumlayın.

B) Lityum disilikat cam seramikten yapılmış abutmentler:

Bölüm 2.2.3'te anlatıldığı gibi, Monobond Etch & Prime® gibi bir malzemeyle ağız dışından ön işleme tabi tutun.

Abutmentin mühürlenmesi

- Abutmentin vida kanalını geçici restoratif malzeme ile (örn. Telio® Inlay / Onlay) mühürleyin. Vida başının pamuk pelletlerle geçici restoratif malzemeden izole edilmesi tavsiye edilir.
- Abutmenti su spreyi ile durulayın.
- Abutmenti kurulaştırın.

2.2 Restorasyonun temizlenmesi ve ön işleminden geçirilmesi

Üretici talimatlarını takip edin.

Not: Restorasyonun ön işleminden geçirilmesi (deneme) sırasında ve sonrasında tükürük veya kanla kontaminasyondan kaçınılmalıdır.

2.2.1 Oksit seramiklerden yapılmış restorasyonlar (ör. zirkonyum oksit, IPS e.max® ZirCAD)

ÖNEMLİ! Optimum tutunum elde etmek için yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

Restorasyon laboratuvar ortamında kumlanmışsa:

- Restorasyonu temizlemek için bölüm 2.2.4'te açıklandığı gibi Ivoclean uygulayın.

Restorasyon laboratuvar ortamında kumlanmamışsa:

- Restorasyonun iç yüzeyini kumlayın (üreticinin restoratif malzemenin kullanımına ilişkin talimatlarında belirtilen püskürtme parametrelerini kullanın; ör. IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Restorasyonu bir ultrason cihazında 1 dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.

2.2.2 Metal veya metal destekli restorasyonlar

ÖNEMLİ! Optimum tutunum elde etmek için yüzeyleri fosforik asitle temizlemeyin.

Restorasyon laboratuvar ortamında kumlanmışsa:

- Restorasyonu temizlemek için bölüm 2.2.4'te açıklandığı gibi Ivoclean uygulayın.

Restorasyon laboratuvar ortamında kumlanmamışsa:

- Restorasyonun iç yüzeyini kumlayın (üreticinin restoratif malzemenin kullanımına ilişkin talimatlarında belirtilen püskürtme parametrelerini kullanın).
- Restorasyonu bir ultrason cihazında 1 dakika kadar temizleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.

Restorasyon değerli metal içeriyorsa, ön işleminden geçirilmiş yüzeylere bir fırça veya mikro fırça yardımıyla Monobond Plus'ı uygulayın, reaksiyona girmesi için 60 saniye bekleyin ve ardından güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

2.2.3 Lityum disilikat cam seramikten yapılmış restorasyonlar (ör. IPS e.max® Press/CAD)

A) Restorasyonun laboratuvar ortamında ön işleme tabi tutulup tutulmadığına bakılmaksızın Monobond Etch & Prime kullanılarak uygulanan prosedür:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağ ve nem içermeyen havayla kurutun.
- Bonding yüzeyine bir mikro fırça ile Monobond Etch & Prime uygulayın ve 20 saniye boyunca yüzey üzerinde hafif baskı uygulayarak karıştırın. Ardından, 40 saniye kadar maddenin reaksiyon göstermesini bekleyin.
- Monobond Etch & Prime'i yeşil renk kaybolana kadar su spreyiyle iyice durulayın. Mikro gözeneklilik gösteren alanlarda kalıntı varsa, restorasyon 5 dakikaya kadar ultrasonik ünitelikle temizlenebilir.
- Restorasyonu yağ ve nem içermeyen güçlü bir hava akımıyla yaklaşık 10 saniye boyunca kurutun.

B) Monobond Plus kullanma prosedürü:

Restorasyon laboratuvar ortamında ön işleminden geçirilmişse

- Restorasyon zaten laboratuvar ortamında ön işleminden geçirilmişse yukarıda açıklandığı gibi deneme sonrasında Ivoclean kullanılarak temizlenmelidir.
- Ardından, Monobond Plus'ı temizlenmiş yüzeye bir fırça veya mikro fırça kullanarak yeniden uygulayın, reaksiyona girmesi için 60 saniye bekleyin ve daha sonra güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

Restorasyon laboratuvar ortamında ön işleminden geçirilmemişse:

- Restorasyonu 20 saniye süreyle %5 hidroflorik asitle (ör. IPS® Ceramic Etching Gel) ya da kullanılmakta olan restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre asitleyin.
- Restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve su/yağ içermeyen havayla kurutun.
- Monobond Plus'ı önceden işlenmiş yüzeylere bir fırça veya mikro fırça ile uygulayın, reaksiyona girmesi için 60 saniye bekleyin ve ardından güçlü bir hava akımıyla dağıtın.

2.2.4 Kan veya tükürük ile kontamine olmuş restorasyonların temizlenmesi

Önceki hazırlamalardan bağımsız olarak, kirlenmiş restorasyon yüzeylerini ağız dışında Ivoclean kullanarak aşağıdaki gösterilen şekilde temizleyin:

- Deneme sonrasında restorasyonu su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Restorasyonun tüm bonding yüzeyini bir mikro fırça veya fırça kullanarak Ivoclean ile kaplayın.
- Ivoclean'in etki göstermesi için 20 saniye kadar bekleyin, ardından su spreyiyle iyice durulayın ve yağsız havayla kurutun.
- Lityum disilikat cam seramikten (örn. IPS e.max Press/CAD) yapılan restorasyonlar, Monobond Etch & Prime veya Monobond® Plus ile tekrar astarlanmalıdır.

2.3 Speedcem Plus'ın restorasyona uygulanması

Not: Kullanmadan önce ürünün oda sıcaklığına geldiğinden emin olun. Her uygulama için ikili şırıngaya yeni bir karıştırma ucu takın. Speedcem Plus'ı otomatik şırıngadan çıkarın, istenen miktarı doğrudan restorasyona uygulayın ve tüm bonding yüzeyini kaplayın. Yapıştırma malzemesi kullanılan karıştırma ucunda sertleşeceğinden, bir sonraki uygulamaya kadar şırınganın içeriği için bir mühür görevi görebilir.

2.4 Restorasyonun yerleştirilmesi ve siman fazlalıklarının alınması

Not: Tüm kompozitlerde olduğu gibi Speedcem Plus da oksijen inhibisyonu olgusuna tabidir. Diğer bir ifadeyle polimerizasyon sırasında havadaki oksijenle temasta bulunan en üst katman polimerize olmaz. Bunu önlemek için, fazlalığı giderdikten hemen sonra restorasyon kenarlarını gliserin jeli/hava engelleyici (ör. Liquid Strip) ile kaplayın. Polimerizasyon işlemi tamamlandıktan sonra gliserin jeli/Airblock suyla yıkanır.

2.4.1 Sadece kendiliğinden sertleşenler

- Restorasyonu oturtun ve fazla malzeme çıkana ve siman tamamen sertleşene kadar eşit basınç uygulayarak yerinde tutun (yaklaşık 3 dakika).
- Ardından fazlalıkları bir mikro fırça/fırça/sünger pelet/diş ipi veya skaler gibi bir malzemeyle temizleyin. Özellikle erişilmesi zor

alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik).

- İmplant abutmentlerinden fazla malzemeyi çıkarmak çıkarırken implant yüzeyinin çizilmesini önlemek amacıyla özel implant temizleme cihazları veya küretler kullanılmalıdır.

2.4.2 Fazla malzemeyi sertleştirmek veya sertleştirme sürecini hızlandırmak için ek ışık aktivasyonu ile kendiliğinden sertleşmenin sağlanması (çeyrek tekniği, en fazla 2 köprü abutmenti olan vakalar için endikedir = 3 ila 4 üyeli köprüler)

- Restorasyonu oturtun ve fazla malzeme çıkana ve siman tamamen sertleşene kadar eşit basınç uygulayarak yerinde tutun.
- Fazla siman, çeyrek yüzey (mezio-oral, disto-oral, mezio-bukkal, disto-bukkal) başına yaklaşık 0-10 mm mesafeden 1 saniye boyunca polimerizasyon ışığıyla (yaklaşık 650 mW/cm²) ışıkla sertleştirilir.
- Bu prosedür izlenerek fazla materyal bir skaler ile kolayca çıkarılabilir.
- Özellikle erişilmesi zor alanlarda fazla materyali zamanında çıkardığınızdan emin olun (proksimal alanlar, diş eti kenarları, pontik).
- İmplant abutmentlerinden fazla malzemeyi çıkarmak çıkarırken implant yüzeyinin çizilmesini önlemek amacıyla özel implant temizleme cihazları veya küretler kullanılmalıdır.
- Daha sonra tüm siman hatlarını 20 saniye süreyle tekrar ışıkla (yaklaşık 1.100 mW/cm²) sertleştirin. Işık çıkışı düşükse sertleşme daha uzun sürer.

2.5 Tamamlanmış restorasyonun bitirilmesi

- Oklüzyon ve işlevsel hareketleri kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.
- Gerekirse bitirme elmaslarıyla siman çizgilerini bitirin.
- Bitirme ve polisaj şeritlerini kullanarak siman çizgilerini pürüzsüz hale getirin ve uygun polisaj aletleriyle (ör. OptraGloss®) parlatın.
- Gerekirse, uygun polisaj birimlerini kullanarak (seramikler: ör. OptraGloss) bitirin.

Kök çivilerinin sabitleştirilmesi ile ilgili özel notlar

- Kök çivisinin simantasyonu için kök kanalındaki atık kök dolgusu materyalini iyice temizleyin. (Özellikle öjenol içeren yalıtıcıların kalıntıları yapıştırıcı kompozitin polimerizasyonunu baskılayabilir.)
- Post üreticisinin talimatlarına göre hazırlanan endodontik postu karıştırılmış Speedcem Plus ile ıslatın ve Speedcem Plus' endodontik uçlar kullanarak doğrudan kök kanalına uygulayın. Fazla siman sağlayacak miktarda malzeme uygulanmalıdır.
- Endodontik postu yerleştirin.
- Oklüzal hazırlık yüzeyinden fazla simanı çıkarın. Daha sonra 20 saniye boyunca Speedcem Plus'ı ışıkla sertleştirin.
- Oklüzal preparasyon yüzeyini ilgili Kullanım Talimatlarına göre bir adeziv (örn. Adhese Universal) ile ön işlemden geçirin.
- Kor yapımı materyalini doğrudan oklüzal preparasyon yüzeyine uygulayın ve üreticinin talimatlarına göre sertleştirin (ışıkla sertleştirme).

3 Güvenlik bilgileri

- Ürünle ilgili ciddi durumlarda, lütfen Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, web sitesi: www.ivoclar.com ve sorumlu yetkiliniz ile iletişime geçin.
- Mevcut Kullanım Talimatları web sitesinde yer almaktadır (www.ivoclar.com).
- Sembollerin açıklaması: www.ivoclar.com/elFU
- Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'ndan (EUDAMED) alınabilir.
- Temel UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Uyarılar

- Güvenlik Veri Formunda (SDS) verilen bilgileri göz önünde bulundurun (www.ivoclar.com adresinde yer alır).
- Sertleşmemiş Speedcem Plus'ın ciltle, mukoza zarıyla ve gözlerle temas etmesinden kaçının.
- Polimerize edilmemiş Speedcem Plus hafif iritasyona ve metakrilatlara karşı duyarlılığa sebep olabilir.
- Piyasada satılan tıbbi eldivenler metakrilatların hassaslaştırıcı etkilerine karşı koruma sağlamaz.

Bertaraf etme talimatları

Kalan stoklar, ilgili ulusal yasal gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

Artık riskler

Kullanıcılar, ağız boşluğunda yapılan her türlü dental müdahalenin belirli riskler içerdiğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki klinik artık riskler bilinmektedir:

- Adeziv bağlanma sorunu

4 Raf ömrü ve saklama koşulları

- Saklama sıcaklığı: 2-8 °C
- Automix şırıngayı kullanımdan sonra karıştırma ucu takılı şekilde saklayın.
- Ürünü, belirtilen son kullanım tarihi sonrasında kullanmayın.
- Son kullanım tarihi: Şırınga ve ambalajın üzerindeki bilgilere bakın.
- Kullanım öncesinde ambalajı ve ürünü hasara karşı görsel olarak inceleyin. Tereddüt halinde Ivoclar Vivadent AG'ye veya yerel bayinize danışın.

5 İlave bilgiler

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın!

Materyal, sadece diş hekimliğinde kullanılmak üzere hazırlanmıştır. Uygulamada kullanma talimatına riayet edilmelidir. Belirlenen uygulama alanı dışında kullanıldığı veya kullanma talimatına uyulmadığı durumlarda oluşacak zararlardan sorumluluk kabul edilmez. Ürünleri Talimatlarda açıkça belirtilmemiş herhangi bir amaç için, kullanım ve uygunluk açısından test etmek, kullanıcı sorumluluğundadır. Tanımlama ve bilgiler özellikler için garanti teşkil etmeyeceği gibi bir bağımlılığı da yoktur.

Speedcem® Plus

[ru] **Инструкция по применению**
Самоадгезивный полимерный
стоматологический фиксирующий материал
(двойное отверждение в полости рта)

Rx ONLY

C € 0123



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

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

ivoclar

Русский

1 Предназначение

Целевое назначение

Самоадгезивная цементная фиксация не прямых реставраций
зубов во фронтальном и боковом отделах

Целевая группа пациентов

Пациенты с постоянными зубами

Предполагаемые пользователи / Специальное обучение

- Стоматологи
- Специальное обучение не требуется.

Применение

Только для применения в стоматологии.

Описание

Speedcem® Plus - это самоадгезивный фиксирующий композитный цемент на полимерной основе (двойное отверждение в полости рта) для фиксации не прямых реставраций, изготовленных из высокопрочной цельной керамики, металлокерамики и металла. Применение дополнительных дентинных адгезивов не требуется. Особый состав наполнителя придает фиксирующему материалу очень высокую рентгеноконтрастность.

Цвета

Продукт выпускается в четырех цветах различной степени прозрачности:

- прозрачный
- желтый
- опаловый

Рабочее время

Рабочее время и время отверждения зависят от температуры окружающей среды. Приведенные значения времени отсчитываются сразу после выдавливания продукта из шприца для автоматического смешивания:

	При комнатной температуре: приблизительно 23 °C	В полости рта
Рабочее время	Около 2 мин	Около 1 мин
Время отверждения (включая рабочее время)	Около 6 мин	Около 3 мин

Примечание

После выдавливания Speedcem Plus из шприца для автоматического смешивания, процесс полимеризации может ускориться под действием интенсивного освещения (рабочее освещение, окружающее освещение).

Показания

- Дефекты зубного ряда в переднем и боковом отделах
- Частичное отсутствие зубов в области фронтального и бокового отделов

Области применения:

- Постоянная фиксация на естественные зубы с адекватными свойствами ретенции в сочетании с непрямыми реставрациями, изготовленными из:
 - оксидной керамики, например, оксида циркония (коронки, мосты)
 - металла и металлокерамики (вкладки, накладки, коронки, мосты, эндодонтические штифты)
 - стеклокерамики на основе дисиликата лития (коронки, мосты)
 - армированные фиброволокнами композитные материалы (корневые штифты)
- Постоянная фиксация коронок и мостовидных протезов на абатментах имплантатов, изготовленных из следующих материалов:
 - оксидной керамики (например, оксида циркония)
 - металла (например, титана)
 - стеклокерамика на основе дисиликата лития

Противопоказания

Использование данного продукта противопоказано при известной аллергии у пациента на какой-либо из его ингредиентов.

Ограничения по применению

- В случаях, когда препарирование/форма абатмента имплантата не обеспечивает достаточную ретенцию (например, при изготовлении виниров, или в случае короткой культи или сильно выраженной конусности культи/абатментов имплантатов).
- В целом, Speedcem Plus не следует наносить на обнаженную пульпу или на дентин в непосредственной близости от пульпы.
- Не применять при невозможности создания сухого рабочего поля или применения предписанной техники нанесения.
- Используйте подходящую гигиеническую защитную оболочку для шприца, рекомендованную производителем.
- Смесительные насадки и насадки для корневых каналов не предназначены для повторного использования.

Побочные действия

На сегодняшний день о каких-либо побочных эффектах не известно.

В отдельных случаях описываются аллергические реакции на отдельные компоненты.

Взаимодействие

- Фенольные вещества (например, эвгенол, гаультериевое масло) препятствуют полимеризации. Поэтому необходимо избегать применения материалов, содержащих подобные вещества, например жидкостей для полоскания рта и временных цементов.
- Дезинфицирующие средства, обладающие окислительным действием (напр. перекись водорода), могут взаимодействовать с системой инициаторов, что, в свою очередь, может привести к ухудшению процесса полимеризации. Поэтому не следует дезинфицировать подготовленную область окислительными агентами.
- Базовые пескоструйные средства препятствуют действию Speedcem Plus.

Клинические преимущества

- Восстановление жевательной функции
- Эстетическая реставрация

Состав

Мономерная матрица состоит из диметакрилатов и кислотных мономеров. Неорганические наполнители: бариевое стекло, трифторид иттербия, сополимер и высокодисперсный диоксид кремния. Дополнительно в материале содержатся инициаторы, стабилизаторы и цветовые пигменты (< 1 %).

Размер частиц неорганических наполнителей: от 0,1 нм до 7 мкм. Средний размер частиц наполнителя составляет 5 мкм.

Общий объем неорганических наполнителей составляет примерно 40 % об.

2 Применение



Для получения более подробной информации также ознакомьтесь с инструкциями по применению продуктов, используемых совместно с Speedcem Plus.

2.1 Предварительная обработка отпрепарированного зуба или абатмента имплантата

2.1.1 Предварительная обработка отпрепарированного зуба Удаление временных реставраций и тщательная очистка отпрепарированного зуба

Очистить полость или область препарирования от остатков временного фиксирующего цемента полировочной щеточкой и чистящей пастой, не содержащей масел и фтора (например, профилактической пастой Proxyl[®] без фтора). Промыть под струей воды. Затем просушить с помощью воздуха, не содержащим воды и масла. Не пересушивать.

Примечание: Очистка спиртом может привести к пересушиванию дентина.

Примерка реставрации и изоляция

Далее, можно проверить соответствие цвета, точность прилегания и окклюзию реставрации. Проверку окклюзии хрупких и ломких керамических конструкций нужно проводить с особой осторожностью, так как существует риск их поломки до их окончательной фиксации. Важно обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля, например с помощью OptraGate[®], ватных тампонов, слюноотсоса или абсорбирующих прокладок. Твердые ткани зуба, загрязненные слюной, должны быть снова очищены.

2.1.2 Предварительная подготовка абатментов имплантатов Удаление временной реставрации

Удалите временную реставрацию и, при наличии, временный абатмент. Промыть посадочное гнездо абатмента и область десны вокруг имплантата.

Установка и контроль постоянного абатмента

В соответствии с указаниями производителя. Для лучшего контроля посадки реставрации и последующего удаления излишков фиксирующего цемента можно наложить ретракционную нить.

Примерка реставрации и изоляция

Теперь можно проверить соответствие цвета, точность прилегания и окклюзию реставрации. Проверку окклюзии хрупких и ломких керамических конструкций нужно проводить с особой осторожностью, так как существует риск их поломки до их окончательной фиксации. В случае адгезивной фиксации композитами важно обеспечить достаточную изоляцию рабочего поля, например с помощью OptraGate, ватных тампонов, слюноотсоса или абсорбирующих прокладок.

Предварительная подготовка поверхности абатмента

В соответствии с указаниями производителя.

Примечание: Во время и после предварительной обработки абатмента (примерки) необходимо избегать контактов со слюной и кровью. При необходимости, абатменты должны быть снова очищены на месте водой и не содержащей фтора чистящей пастой (например, Proxyl без фтора).

A) Абатменты из оксида циркония и титана:

Очистите и осуществите пескоструйную обработку поверхности абатмента вне полости рта как описано в разделах 2.2.1/2.2.2.

B) Абатменты из стеклокерамики на основе дисиликата лития : Предварительная обработка проводится вне полости рта, как описано в разделе 2.2.3 используя, например, Monobond Etch & Prime[®]

Закрытие абатмента

- Закрыть шахту винта абатмента, например, временным реставрационным материалом (например, Telio[®] Inlay / Onlay). При этом рекомендуется изолировать головку винта от временного реставрационного материала ваткой.
- Промыть абатмент струей воды.
- Высушить абатмент.

2.2. Очистка и предварительная подготовка реставрации

В соответствии с указаниями производителя.

Примечание: Во время и после предварительной обработки реставрации (примерки) необходимо избегать контактов со слюной и кровью.

2.2.1 Реставрации из оксидной керамики (например, оксида циркония, IPS e.max[®] ZirCAD)

ВАЖНО! Для создания оптимальной адгезии нельзя очищать поверхности фосфорной кислотой.

Если реставрация подвергалась пескоструйной обработке в лаборатории:

- Нанесите Ivoclean, как описано выше в разделе 2.2.4, чтобы очистить реставрацию.

Если реставрация не подвергалась пескоструйной обработке в лаборатории:

- Отпескоструйте внутреннюю поверхность реставрации (используйте параметры пескоструйной обработки, указанные производителем реставрационного материала, например, IPS e.max[®] ZirCAD, макс. 1 бар/14.5 фунтов, Al₂O₃).
- Очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- Тщательно промойте реставрацию струей воды и высушите воздухом без примеси масла.

2.2.2 Реставрации из металла или реставрации на металлическом каркасе

ВАЖНО! Для создания оптимальной адгезии не очищать поверхности фосфорной кислотой.

Если реставрация подвергалась пескоструйной обработке в лаборатории:

- Нанесите Ivoclean, как описано выше в разделе 2.2.4, чтобы очистить реставрацию.

Если реставрация не подвергалась пескоструйной обработке в лаборатории:

- Осуществите пескоструйную обработку внутренней поверхности реставрации (используйте параметры пескоструйной обработки, указанные производителем реставрационного материала до тех пор, пока поверхность не станет равномерно матовой).
- Очистите реставрацию в ультразвуковой ванне в течение примерно 1 минуты.
- Тщательно промойте реставрацию струей воды и высушите воздухом без примеси масла.

Если реставрация содержит драгоценные металлы, нанесите Monobond Plus на подготовленную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте до прохождения реакции на 60 секунд, затем раздуйте сильной струей воздуха.

2.2.3 Реставрации, изготовленные из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max[®] Press/CAD)

A) Процедура с использованием Monobond Etch & Prime, независимо от того, была ли реставрация предварительно подготовлена в лаборатории:

- После примерки тщательно промойте реставрацию струей воды и просушите с помощью воздуха, не содержащего масел и влаги.
- Нанесите Monobond Etch & Prime на адгезивную поверхность, используя микробраш и втирайте в поверхность под легким давлением в течение 20 секунд. Подождать до прохождения реакции еще 40 секунд.
- Тщательно смойте Monobond Etch & Prime водой до исчезновения зеленого цвета. При наличии остатков материала в микрополостях, реставрацию можно очистить в воде в ультразвуковой ванне в течение примерно 5 минут.
- Высушите реставрацию сильной струей воздуха без примесей влаги и масел в течение примерно 10 секунд.

B) Процедура с использованием Monobond Plus:

Если реставрация была предварительно подготовлена в лаборатории

- Если реставрация была предварительно подготовлена в лаборатории, она должна быть очищена после примерки с применением Ivoclean, как описано выше.
- После этого снова нанесите Monobond Plus на очищенную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте до прохождения реакции на 60 секунд, затем раздуйте сильной струей воздуха.

В случае если реставрация не была предварительно подготовлена в лаборатории:

- Протравите реставрацию 5%-ной плавиковой кислотой (например, гелем IPS[®] Ceramic etching gel) в течение 20 сек. или в соответствии с инструкциями производителя используемого реставрационного материала.

- Тщательно промойте реставрацию струей воды и высушите воздухом без примеси масла.
- Нанесите Monobond Plus на предварительно подготовленную поверхность при помощи кисточки или микробраша и оставьте до прохождения реакции на 60 секунд, затем раздуйте сильной струей воздуха.

2.2.4 Очистка реставраций, загрязненных кровью или слюной

Независимо от предыдущей подготовки, очистите загрязненные поверхности реставрации вне ротовой полости с применением Ivoclean следующим образом:

- После примерки, тщательно промойте реставрацию струей воды и просушите воздухом без примеси масла.
- Нанесите слой Ivoclean на всю адгезивную поверхность реставрации с помощью микробраша или кисточки
- Ivoclean оставить действовать на 20 секунд, затем тщательно промыть струей воды и просушить воздухом без примеси масла.
- Реставрации из стеклокерамики на основе дисиликата лития (например, IPS e.max® Press/CAD) необходимо снова обработать при помощи Monobond Etch & Prime или Monobond® Plus.

2.3 Нанесение Speedcem Plus на реставрацию

Примечание: Перед использованием убедитесь в том, что продукт достиг комнатной температуры. Перед каждым применением надевайте новый наконечник для автомиксов на двойной шприц. Выдавите Speedcem Plus из автоматически смешивающего шприца, нанесите желаемое количество непосредственно на реставрацию и покройте всю адгезивную поверхность. Поскольку фиксирующий материал будет отверждаться в используемом наконечнике для смешивания, он может использоваться как герметическая крышка для шприца до следующего применения.

2.4 Установка реставрации и удаление излишков цемента

Примечание: Как и все композиты, Speedcem Plus подвержен ингибированию кислородом. Это означает, что поверхностный слой не полимеризуется в процессе отверждения из-за контакта с атмосферным кислородом. Чтобы избежать этого, покройте края реставрации глицериновым / блокирующим гелем (например, Liquid Strip) сразу после удаления излишков материала. После завершения полимеризации глицериновый / блокирующий воздух гель смывается водой.

2.4.1 Исключительно самостоятельного отверждения

- Зафиксируйте реставрацию и удерживаете ее на месте, оказывая равномерное давление до тех пор, пока излишки материала не будут удалены и цемент полностью не высохнет (около 3 минут).
- Удалите излишки материала например, с помощью микробраша/кисточки/губочки/зубной нити или скейлера. Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в труднодоступных местах (проксимальное пространство, десневой край, промежуточные коронки).
- Для удаления излишков материала с абатментов имплантатов, необходимо использовать специальные скейлеры/кюреты для имплантатов, чтобы не царапать поверхность имплантата.

2.4.2 Самоотверждение с дополнительной световой полимеризацией для закрепления излишек материала или ускорения процесса отверждения (техника четвертей, показания: до двух опорных зубов = мостовидные протезы на 3-4 единицы)

- Зафиксируйте реставрацию и удерживаете ее на месте, оказывая равномерное давление до тех пор, пока излишки материала не будут удалены и цемент полностью не высохнет.
- Излишки цемента подвергаются световому отверждению с помощью полимеризационной лампы (прибл. 650 Мвт/см²) с расстояния прибл. 0-10 мм в течение 1 секунды на каждую четверть поверхности (мезио-оральной, дисто-оральной, мезио-буккальной, дисто-буккальной).
- При соблюдении этой процедуры, излишки материала можно легко удалить с помощью скейлера.
- Убедитесь в том, что вовремя удалили все излишки материала, особенно в труднодоступных местах (проксимальное пространство, десневой край, промежуточные элементы).

- Для удаления излишков материала с абатментов имплантатов, необходимо использовать специальные скейлеры/кюреты для имплантатов, чтобы не царапать поверхность имплантата.
- После этого осуществите окончательную световую полимеризацию всех границ реставрации в течение 20 секунд (прибл. 1,100 МВт/см²). Если световой поток ниже, полимеризация занимает больше времени.

2.5 Финишная обработка готовой реставрации

- Проверьте окклюзию и функциональные движения, при необходимости проведите корректировку.
- При необходимости доработайте цементные швы алмазными инструментами для финишной обработки.
- Разгладьте цементные швы полировочными полосками, а затем отполируйте подходящими инструментами для полировки (например, OptraGloss®).
- При необходимости отполируйте края реставрации подходящими инструментами для полировки (керамику: например, OptraGloss).

Специальные инструкции по цементной фиксации внутриканальных штифтов

- Перед фиксацией внутриканальных штифтов тщательно очистите корневой канал, чтобы удалить все остатки пломбировочных материалов из корневого канала. (Остатки эвгенол-содержащих пломбировочных паст могут препятствовать полимеризации композитного цемента.)
- Увлажните внутриканальный штифт, подготовленный в соответствии с инструкциями производителя штифта, со смешанным Speedcem Plus и нанесите Speedcem Plus непосредственно в корневой канал с помощью эндодонтической насадки. Материал следует наносить в достаточном количестве, чтобы обеспечить избыток цемента.
- Вставьте внутриканальный штифт.
- Удалите излишки цемента с окклюзионной поверхности препарирования. Затем осуществите световую полимеризацию Speedcem Plus в течение 20 секунд.
- Предварительно обработайте окклюзионную препарированную поверхность адгезивом (например, Adhese Universal), следуя соответствующим инструкциям по применению.
- Нанесите материал для восстановления культи непосредственно на окклюзионную поверхность препарирования и осуществите световую полимеризацию в соответствии с инструкциями производителя (световая полимеризация).

3 Информация по безопасности

- В случае серьезных инцидентов, связанных с изделием, просьба связаться с компанией Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Лихтенштейн), веб-сайт www.ivoclar.com, а также в уполномоченное компетентное ведомство.
- Действующая инструкция по применению доступна на веб-сайте (www.ivoclar.com).
- Расшифровка обозначений: www.ivoclar.com/elfu.
- Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) представлена в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовый уникальный идентификатор продукта (UDI-DI): 76152082ACEME002DX.

Меры предосторожности

- Соблюдать положения паспорта безопасности материала (SDS) (доступен по адресу www.ivoclar.com).
- Избегайте контактов неотвержденного Speedcem Plus с кожей / слизистыми оболочками и глазами.
- Неполномеризованный Speedcem Plus может вызвать легкое раздражение и привести к реакции сенсибилизации к метакрилатам.
- Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия метакрилатов.

Информация об утилизации

Оставшиеся запасы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национального законодательства.

Остаточные риски

Пользователи должны знать, что любое стоматологическое вмешательство в полость рта сопряжено с определенными рисками.

Известны следующие клинические остаточные риски:

- Нарушение адгезивного соединения.

4 Срок годности и условия хранения

- Хранить при температуре: 2—8 °C
- После использования хранить автоматически смешивающий шприц с прикрепленным наконечником для смешивания.
- Запрещается использовать продукт по истечении указанного срока годности.
- Срок годности: см. информацию на шприцах и упаковках.
- Перед использованием визуально осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений. В случае сомнений обращаться в компанию Ivoclar Vivadent AG или к местному дилеру.

5 Дополнительная информация

Хранить в недоступном для детей месте!

Этот материал разработан исключительно для применения в стоматологии. Использование продукта строго в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший в результате несоблюдения инструкции или применения в области, для которой материал не предназначен. Пользователь несет ответственность за проверку продуктов на пригодность и использование для любых целей, не указанных в инструкции. Описания и данные не являются гарантией атрибутов и не являются обязательными.

Speedcem® Plus

[pl] Instrukcja obsługi

Samoadhezyjny cement na bazie polimerów (o podwójnym mechanizmie utwardzania, do zastosowania w jamie ustnej)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Polski

1 Przeznaczenie

Wskazanie

Cementowanie adhezyjne pośrednich pojedynczych uzupełnień w odcinku przednim i bocznym

Grupa docelowa pacjentów

Pacjenci z zębami stałymi

Użytkownicy / szkolenia specjalne

- Dentyści
- Nie są wymagane żadne specjalne szkolenia.

Obszary zastosowań

Wyłącznie do użytku w stomatologii

Opis

Speedcem® Plus to samoadhezyjny, kompozyt na bazie polimerów przeznaczony do wewnątrzustnego cementowania uzupełnień protetycznych wykonanych metodą pośrednią z materiałów ceramicznych o zwiększonej wytrzymałości mechanicznej, całoceramicznych i stopów metali licowanych ceramiką oraz stopów metali. Dodatkowe stosowanie środków łączących z zębina nie jest wymagane. Specjalna kompozycja wypełniaczy sprawia, że materiał charakteryzuje się bardzo wysokim kontrastem na zdjęciach rentgenowskich.

Kolory:

Produkt jest dostępny w trzech kolorach o różnym stopniu translucencji:

- transparentnym
- żółtym
- białym - opakerowym

Czas pracy

Czas pracy oraz czas wiązania materiału zależą od temperatury otoczenia. Czasy pracy i czasy wiązania po wyciśnięciu materiału SpeedCEM Plus ze strzykawki samomieszącej, przedstawia tabela poniżej:

	Temperatura pokojowa: około 23 °C	Temperatura w jamie ustnej
Czas pracy	ok. 2 min	ok. 1 min
Czas wiązania (Włączając czas pracy)	ok. 6 min	ok. 3 min

Uwaga:

Po wyciśnięciu materiału Speedcem Plus ze strzykawki samomieszącej, czas twardnienia materiału może ulec skróceniu w wyniku zwiększenia intensywności światła docierającego do materiału (lampa polimeryzacyjna lub światło otoczenia)

Wskazania

- Brak struktury zęba w odcinku przednim i bocznym
- Braki częściowe w odcinku przednim i bocznym

Obszary zastosowań

- Ostateczne cementowanie na zębach naturalnych uzupełnień protetycznych wykonanych metodą pośrednią w połączeniu z odpowiednim sposobem retencyjnego przygotowania tkanek. Uzupełnienia wykonane z:
 - ceramiki tlenkowej, np. tlenku cyrkonu, (korony, mosty)
 - metalu oraz metalu licowanego materiałem ceramicznym (np. uzupełnienia typu inlay, onlay, korony, mosty, wkłady endodontyczne)
 - ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej (korony, mosty)
 - kompozytów wzmocnionych włóknami szklanymi (wkłady endodontyczne)
- Ostateczne cementowanie uzupełnień stałych w postaci koron i mostów na łącznikach implantów, które wykonane są z następujących materiałów:
 - ceramiki tlenkowej (np. tlenku cyrkonu),
 - metalu (np. tytanu)
 - ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek ze składników produktu.

Ograniczenia stosowania

- kiedy kształt opracowanego zęba / przygotowanego łącznika implantu nie gwarantuje wystarczającej retencji (np. w przypadku licówek, przy zbyt krótkich i stożkowo opracowanych filarach zębów / łącznikach implantów)
- ogólnie Speedcem Plus nie powinien być aplikowany na wyeksponowaną miazgę lub na zębinę, która jest położona w bezpośredniej bliskości miazgi.
- nie stosować w przypadku, gdy nie można utrzymać suchego pola zabiegowego lub gdy nie można zastosować zalecanej techniki aplikacji
- należy stosować odpowiedni higieniczny rękaw ochronny na strzykawkę wskazany przez producenta.
- końcówki mieszające i końcówki kanałowe nie są przeznaczone do ponownego użycia.

Skutki uboczne

Na chwilę obecną nie są znane żadne działania niepożądane. W indywidualnych przypadkach odnotowano reakcje nadwrażliwości na pojedyncze składniki materiału.

Interakcje

- Substancje fenolowe (np. eugenol, olejek goździkowy) hamują polimeryzację materiałów złożonych. Dlatego należy unikać stosowania materiałów np. płukanek do ust czy cementów tymczasowych), zawierających te składniki.
- Środki dezynfekcyjne o działaniu utleniającym (np. nadtlenek wodoru), mogą reagować z inicjatorami polimeryzacji i utrudniać proces utwardzania cementu. Z tego powodu nie należy stosować środków utleniających do dezynfekcji strzykawki samomieszącej.
- Alkaliczne systemy obróbki strumieniowej mogą zagrażać efektowi łączenia Speedcem Plus.

Korzyści kliniczne

- Przywrócenie funkcji żucia
- Przywrócenie estetyki

Skład

Matryca monomerowa składa się z dimetakrylanów i monomerów kwasowych. Wypełniacze nieorganiczne to: szkło barowe, trófluorek iterbu, kopolimer i bardzo rozdrobniony dwutlenek krzemu. Dodatkowymi składnikami są inicjatory, stabilizatory oraz barwniki (poniżej < 1%).

Wielkość cząsteczek wypełniaczy nieorganicznych zawarta jest w przedziale od 0,1 do 7µm. Średnia wielkość cząsteczki wynosi 5µm. Całkowita zawartość wypełniaczy nieorganicznych to ok. 40% obj.

2 Sposób postępowania



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zapoznać się również z instrukcjami stosowania produktów stosowanych w połączeniu z materiałem Speedcem Plus.

2.1 Wstępne przygotowanie preparowanego zęba lub łącznika implantu

2.1.1 Przygotowanie preparowanego zęba

Usunięcie uzupełnienia czasowego i dokładne oczyszczenie preparowanego zęba

Usunąć pozostałości cementu tymczasowego z oszlifowanego zęba przy pomocy szczoteczki do polerowania i pasty czyszczącej nie zawierającej związków fluoru oraz wolnej od oleju (np. Proxyl® fluoride-free). Słukać strumieniem wody. Następnie osuszyć powietrzem wolnym od oleju i wilgoci. Unikać przesuszenia.

Uwaga: Czyszczenie z użyciem alkoholu może prowadzić do dehydratacji zębiny.

Sprawdzenie dokładności dopasowania uzupełnienia i izolacja pola zabiegowego

Sprawdzić kolor, dokładność dopasowania i kontakty okluzyjne uzupełnienia. Podczas sprawdzania okluzji należy zachować szczególną ostrożność ponieważ pełnoceramiczne uzupełnienia są dosyć kruche i przed ostatecznym zacementowaniem istnieje ryzyko ich pęknięcia.

Należy zapewnić odpowiednią izolację pola zabiegowego – np. za pomocą OptraGate®, wałków z ligniny, ślinociągu lub chłonnych wkładek. Powierzchnię tkanek twardych zęba zanieczyszczonych śliną należy ponownie oczyścić.

Przygotowanie łącznika implantu

Usunięcie uzupełnienia czasowego

Usunąć uzupełnienie czasowe i jeśli istnieje, tymczasowy łącznik. Starannie wypłukać kanał śruby mocującej implantu i okoliczne tkanki dziąsła.

Umieszczenie i sprawdzenie prawidłowego położenia łącznika ostatecznego.

Należy postępować dokładnie według wskazówek producenta. W celu lepszej kontroli dokładności dopasowania uzupełnienia i usunięcia nadmiarów cementu można zastosować nici retrakcyjne.

Sprawdzenie dokładności dopasowania uzupełnienia i izolacja pola zabiegowego

Sprawdzić kolor, dokładność dopasowania i kontakty okluzyjne uzupełnienia. Podczas sprawdzania okluzji należy zachować szczególną ostrożność ponieważ pełnoceramiczne uzupełnienia są dosyć kruche i przed ostatecznym zacementowaniem istnieje ryzyko ich pęknięcia. Podczas cementowania adhezyjnego cementami kompozytowymi konieczne jest zapewnienie izolacji pola zabiegowego – najlepiej za pomocą OptraGate, wałków ligniny, ślinociągu lub chłonnych wkładek.

Przygotowanie powierzchni łącznika

Należy postępować dokładnie według wskazówek producenta.

Uwaga: Należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią podczas i po wstępnym przygotowaniu łącznika (try-in). W razie potrzeby łącznik należy ponownie oczyścić w ustach pacjenta wodą i pastą czyszczącą niezawierającą fluoru (np. pastą Proxyl niezawierającą fluoru).

A) Łączniki wykonane z tlenku cyrkonu albo tytanu:

Należy czyścić lub piaskować powierzchnię łącznika zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 2.2.1/2.2.2

B) Łączniki wykonane z ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej:

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 2.3, przy użyciu Monobond Etch&Prime.

Uszczelnienie łącznika

- Należy uszczelnić kanał śruby łącznika np. za pomocą wypełniającego materiału czasowego (np. Telio® Inlay/Onlay). Zaleca się przy tym izolację śruby mocującej od czasowego materiału wypełniającego za pomocą kuleczki z waty.
- Przepłukać łącznik strumieniem wody.
- Następnie łącznik należy wysuszyć.

2.2 Przygotowanie powierzchni uzupełnienia protetycznego

Należy postępować dokładnie według wskazówek producenta.

Uwaga: Należy unikać zanieczyszczenia śliną lub krwią podczas i po wstępnym przygotowaniu uzupełnienia (try-in).

2.2.1 Uzupełnienia wykonane z ceramiki tlenkowej - (np. tlenek cyrkonu, IPS e.max® ZirCAD)

Ważne: Aby uzyskać optymalne połączenie, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu kwasem fosforowym.

Jeśli uzupełnienie zostało wypięskowane w laboratorium:

- Aby oczyścić uzupełnienie należy zastosować Ivoclean zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 2.2.4.

Jeśli uzupełnienie nie zostało wypięskowane w laboratorium:

- Wypięskować wewnętrzną powierzchnię uzupełnienia (parametry piaskowania zgodnie ze wskazówkami producenta materiału, np. IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bar / 14,5 psi, Al₂O₃).
- Czyścić uzupełnienie np. w myjce ultradźwiękowej przez ok. 1 minutę.
- Uzupełnienie wypłukać dokładnie strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.

2.2. 2 Uzupełnienia metalowe lub na podbudowie metalowej

Ważne: Aby uzyskać optymalne połączenie, nie należy czyścić powierzchni tlenku cyrkonu kwasem fosforowym.

Jeśli uzupełnienie zostało wypięskowane w laboratorium:

- Aby oczyścić uzupełnienie należy zastosować Ivoclean zgodnie ze wskazówkami opisanymi w rozdziale 2.2.4.

Jeśli uzupełnienie nie zostało wypięskowane w laboratorium:

- Piaskowanie wewnętrznej powierzchni uzupełnienia (stosować parametry piaskowania określone w instrukcji producenta materiału do uzupełnień).
- Czyścić uzupełnienie np. w myjce ultradźwiękowej przez ok. 1 minutę.
- Uzupełnienie wypłukać dokładnie strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.

Jeśli uzupełnienie wykonane jest z metalu szlachetnego należy przy pomocy szczoteczki lub microbrush'a zaaplikować Monobond Plus na wstępnie przygotowaną powierzchnię. Następnie należy pozostawić materiał do przereagowania przez 60 sekund na powierzchni uzupełnienia i rozdmuchać silnym strumieniem powietrza.

2.2.3 Uzupełnienia wykonane z ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej (np. IPS e.max® Press/CAD)

A) Sposób postępowania przy zastosowaniu Monobond Etch & Prime niezależnie od tego, czy uzupełnienie zostało wcześniej wstępnie przygotowane w laboratorium:

- Po przymiarce, dokładnie przepłukać uzupełnienie strumieniem wody i osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju i wilgoci.
- Zastosować Monobond Etch & Prime na powierzchni łączenia przy użyciu aplikatora typu microbrush i wcierać przez 20 sekund. Pozostawić na kolejne 40 sekund.
- Dokładnie słukać Monobond Etch & Prime strumieniem wody, aż do całkowitego usunięcia materiału o zielonym zabarwieniu. Jeśli w miejscach wykazujących mikroporowatość pozostaną resztki materiału, uzupełnienie można oczyścić wodą w urządzeniu ultradźwiękowym przez maksymalnie 5 minut.
- Osuszyć uzupełnienie silnym strumieniem powietrza wolnym od oleju i wilgoci przez około 10 sekund.

B) Sposób postępowania przy zastosowaniu Monobond Plus:

Jeśli uzupełnienie zostało przygotowane w laboratorium

- Jeśli uzupełnienie zostało przygotowane w laboratorium, po przymiarce należy zastosować Ivoclean, aby wyczyścić uzupełnienie jak opisano wcześniej.
- Następnie należy przy pomocy szczoteczki lub microbrush'a zaaplikować Monobond Plus na wstępnie przygotowaną powierzchnię i pozostawić materiał do przereagowania przez 60 sekund na powierzchni uzupełnienia i rozdmuchać silnym strumieniem powietrza.

Jeśli uzupełnienie nie zostało przygotowane w laboratorium:

- Należy wytrawić uzupełnienie za pomocą 5% kwasu fluorowodorowego (np. IPS® Ceramic etching gel) przez 20 s lub zgodnie z instrukcjami producenta materiału, z którego wykonano uzupełnienie.
- Uzupełnienie wypłukać dokładnie strumieniem wody i osuszyć powietrzem wolnym od wody i oleju.
- Nałożyć warstwę Monobond Plus i rozprowadzać ją na powierzchni uzupełnienia przy użyciu szczoteczki albo aplikatora typu microbrush. Pozostawić materiał do przereagowania przez następne 60 sekund i rozdmuchać silnym strumieniem powietrza.

2.2.4 Czyszczenie uzupełnienia zanieczyszczonego krwią lub śliną

Niezależnie od wszelkich poprzednich procedur czyszczenia, zanieczyszczone powierzchnie uzupełnienia należy oczyścić poza jamą ustną przy użyciu Ivoclean w następujący sposób:

- Po przymiarce należy dokładnie przepłukać uzupełnienie protetyczne spray'em wodnym oraz osuszyć sprężonym powietrzem wolnym od oleju.
- Całą powierzchnię łączenia uzupełnienia należy pokryć pastą Ivoclean za pomocą mikroszczoteczki lub pędzelka.
- Pozostawić Ivoclean do przereagowania na 20 sekund, a następnie dokładnie wypłukać strumieniem wody i wysuszyć powietrzem wolnym od oleju.
- Uzupełnienia wykonane z ceramiki szklanej dwukrzemowolitowej (np. IPS e.max Press/CAD) należy poddać ponownej silanizacji przy użyciu Monobond Etch & Prime lub Monobond® Plus.

2.3 Aplikacja materiału Speedcem Plus na uzupełnienie protetyczne

Uwaga: Przed użyciem należy upewnić się, że produkt osiągnął temperaturę otoczenia. Przed każdą aplikacją na strzykawkę należy zamocować nową końcówkę mieszającą. Wycisnąć potrzebną ilość materiału bezpośrednio na uzupełnienie, tak aby pokryć całą powierzchnię łączenia. Ponieważ na skutek polimeryzacji, materiał w obrębie zastosowanej końcówki stwardnieje, może ona pozostać na strzykawce jako zamknięcie, aż do kolejnego użycia materiału.

2.4 Osadzanie uzupełnienia i usunięcie nadmiaru cementu

Uwaga: Materiał Speedcem Plus, tak jak wszystkie materiały złożone, podlega inhibicyjnemu działaniu tlenu. Oznacza to, że zewnętrzna warstwa nie zostaje utwardzona w trakcie procesu polimeryzacji ponieważ pozostaje ona w kontakcie z tlenem z powietrza atmosferycznego. W celu uniknięcia tego zjawiska, brzegi uzupełnienia protetycznego należy natychmiast po usunięciu nadmiarów cementu pokryć żel glicerynowym (np. Liquid Strip). Po zakończeniu polimeryzacji żel należy wypłukać strumieniem wody.

2.4.1 Wykorzystanie wyłącznie mechanizmu polimeryzacji chemicznej

- Po osadzeniu uzupełnienia należy je delikatnie docisnąć do łoża protetycznego wywierając równomierny nacisk, tak aby usunąć nadmiary cementu, a następnie całkowicie utwardzić cement (ok. 3 min.)
- Nadmiar materiału należy usunąć za pomocą aplikatora „microbrush”, pędzelka, gąbki, nici dentystycznej lub skalera. Szczególną uwagę należy zwrócić na usunięcie nadmiaru materiału we właściwym czasie z miejsc trudnodostępnych (powierzchni styčných, krawędzi dodziąsłowych, przęseł uzupełnień).
- Do usuwania nadmiaru cementu z łączników implantologicznych, w celu uniknięcia porysowania powierzchni implantu, należy stosować specjalny skaler implantologiczny lub kiretę.

2.4.2 Wykorzystanie mechanizmu polimeryzacji chemicznej z dodatkową polimeryzacją światłem w celu wstępnego utwardzenia nadmiarów lub w celu przyspieszenia procesu utwardzania (technika „jednej czwartej”, wskazana w przypadku do 2 filarów = most trzy-czteropunktowy)

- Po osadzeniu uzupełnienia należy je delikatnie docisnąć do łoża protetycznego wywierając równomierny nacisk, tak aby usunąć nadmiary cementu, a następnie całkowicie utwardzić cement.
- Nadmiary cementu należy polimeryzować przez 1 sekundę światłem lampy (o natężeniu ok. 650 mW/cm²) z odległości ok. 0-10 mm od powierzchni zęba na ¼ powierzchni każdego cementowanego punktu (od powierzchni mezialnej, distalnej zarówno od strony przedniego jak i wnętrza jamy ustnej).
- Dzięki takiej procedurze nadmiary mogą być wtedy łatwo usunięte przy pomocy skalera.
- Szczególną uwagę należy zwrócić na usunięcie nadmiaru materiału we właściwym czasie z miejsc trudnodostępnych (powierzchni styčných, krawędzi dodziąsłowych, przęseł uzupełnień).
- Do usuwania nadmiaru cementu z łączników implantologicznych, w celu uniknięcia porysowania powierzchni implantu, należy stosować specjalny skaler implantologiczny lub kiretę.
- Następnie ponownie utwardzać światłem wszystkie linie cementu przez 20 sekund (ok. 1,100mW/cm²). Jeśli moc światła jest niższa, utwardzanie trwa dłużej.

2.5 Opracowanie uzupełnienia po zacementowaniu

- Sprawdzić okluzję, względnie skorygować kontakty okluzyjne jeśli jest to konieczne.
- Jeśli to konieczne opracować granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba używając wiertła o drobnym nasypie diamentowym.

- Wygładzić granicę łączenia uzupełnienia z tkankami zęba za pomocą pasków ściernych oraz odpowiednich narzędzi przeznaczonych do polerowania (np. OptraGloss®).
- W razie potrzeby opracować uzupełnienie odpowiednimi systemami do polerowania (np. OptraGloss).

Specjalne wskazówki dotyczące cementowania postów endodontycznych

- Podczas cementowania wkładów endodontycznych należy starannie usunąć pozostałości materiału wypełniającego kanał korzeniowy. (Pozostałości materiałów zawierających eugenol mogą hamować polimeryzację cementu).
- Na post endodontyczny, (który został przygotowany zgodnie z instrukcjami producenta wkładu), należy zaaplikować wymieszany Speedcem Plus. Równocześnie materiał należy również wprowadzić bezpośrednio do wnętrza kanału korzeniowego przy użyciu endodontycznych końcówek. Materiał powinien być stosowany w ilości wystarczającej do zapewnienia nadmiaru cementu po osadzeniu wkładu.
- Należy osadzić wkład endodontyczny.
- Należy usunąć nadmiar cementu z powierzchni zgryzowej preparacji. Następnie utwardzać Speedcem Plus światłem przez 20 sekund.
- Należy pokryć powierzchnię zgryzową preparacji systemem łączącym (np. Adhese Universal), zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.
- Zastosować materiał do odbudowy zrębu koronowego (np. MultiCore®) bezpośrednio na powierzchnię zgryzową preparacji i utwardzać go zgodnie z zaleceniami producenta dostępnymi w instrukcji stosowania (utwardzanie światłem).

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W przypadku poważnych incydentów związanych z produktem, prosimy o kontakt z Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Liechtenstein, strona internetowa: www.ivoclar.com oraz z odpowiednim właściwym organem.
- Aktualna Instrukcja użytkowania dostępna jest na stronie (www.ivoclar.com).
- Objasnienie symboli: www.ivoclar.com/eIFU
- Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) można znaleźć w Europejskiej Bazie Danych o WYROBACH MEDYCZNYCH (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Podstawowe UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Ostrzeżenia

- Należy przestrzegać karty charakterystyki (SDS) (dostępna na stronie www.ivoclar.com).
- Unikać kontaktu materiału Speedcem Plus ze skórą/ błoną śluzową i oczami.
- Niespolimeryzowany materiał SpeedCEM Plus może mieć działanie drażniące
- Tradycyjne rękawiczki medyczne nie chronią przed uczulającym działaniem metakrylanów!

Utylizacja

Pozostałe zapasy materiału i usunięte uzupełnienia należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zagrożenie resztkowe

Użytkownicy powinni być świadomi, że wszelkie zabiegi dentystyczne w jamie ustnej są związane z pewnymi zagrożeniami. Znaną są następujące kliniczne ryzyka rezydualne:

- Brak wiązania systemu łączącego

4 Okres ważności i przechowywanie

- Temperatura przechowywania: 2-8 °C
- Po użyciu strzykawkę samomieszącą należy przechowywać z założoną końcówką mieszającą.
- Nie należy używać produktu po upływie wskazanej daty ważności.
- Termin ważności: patrz informacje na strzykawkach i opakowaniach.
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo, czy opakowanie i produkt nie są uszkodzone. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z firmą Ivoclar Vivadent AG lub lokalnym partnerem handlowym.

5 Informacje dodatkowe

Trzymać z dala od dzieci!

Materiały są przeznaczone wyłącznie do stosowania w stomatologii. Użytkowanie materiału powinno odbywać się ściśle według instrukcji stosowania. Nie ponosi się odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprzestrzegania instrukcji stosowania lub przewidzianego obszaru użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za testowanie materiałów dla swoich własnych celów i za ich użycie w każdym innym przypadku niewyszczególnionym w instrukcji. Opisy i dane nie stanowią gwarancji atrybutów i nie są wiążące.

Speedcem® Plus

[sl] Navodila za uporabo

Samoadhezivni zobozdravstveni cementni material
na osnovi polimera (za intraoralno dvojno strjevanje)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovenščina

1 Predvidena uporaba

Predvideni namen

Samolepilno cementiranje indirektnih restavracij sprednjih in zadnjih zob

Ciljna skupina pacientov

Pacienti s stalnimi zobmi

Predvideni uporabniki/posebno usposabljanje

- Zobozdravniki
- Posebno usposabljanje ni potrebno.

Uporaba

Samo za uporabo v zobozdravstvu.

Opis

Speedcem® Plus je samolepilni dentalni kompozitni cement na osnovi polimerov (intraoralno dvojno strjevanje) za cementiranje indirektnih restavracij iz polne keramike, kovinske keramike in kovine z visoko trdnostjo. Dodatna vezivna sredstva za dentin niso potrebna. Zaradi posebne sestave polnila je cementni material izjemno radiopačen.

Odtenki

Izdelek je na voljo v treh odtenkih z različnimi stopnjami translucence:

- prosojnem
- rumenem
- opačnem

Čas obdelave

Časa obdelave in strjevanja sta odvisna od temperature okolja. Ko izdelek naneseš za brizgo za samodejno mešanje, so časi naslednji:

	Pri sobni temperaturi: pribl. 23 °C	Intraoralno
Čas obdelave	pribl. 2 min	pribl. 1 min
Čas strjevanja (vklj. s časom obdelave)	pribl. 6 min	pribl. 3 min

Opomba

Po nanosu izdelka Speedcem Plus z brizgo za samodejno mešanje lahko proces strjevanja pospešite z intenzivno osvetlitvijo (delovna luč, svetloba okolja).

Indikacije

- Manjkajoča zobna struktura pri sprednjih in zadnjih zobeh
- Delna brezzobost v sprednjem in zadnjem območju

Področja uporabe:

- Trajno cementiranje na naravnih zobeh z ustreznimi lastnostmi zadrževanja v povezavi z indirektnimi restavracijami iz:
 - keramike iz cirkonijevega oksida, npr. cirkonijevega oksida (krone, mostički)
 - kovine in kovinske keramike (inleji, onleji, krone, mostički, endodontski zatiček)

- steklokeramike iz litijevega disilikata
- kompozitov, ojačanih z vlakni
- Trajno cementiranje kron in mostičkov na naslednje materiale za opornike za vsadke:
 - keramika iz oksida (npr. cirkonijev oksid)
 - kovina (npr. titan)
 - steklokeramika iz litijevega disilikata

Kontraindikacije

Če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino izdelka, odsvetujemo njegovo uporabo.

Omejitve uporabe

- Če preparacija/oblika opornika vsadka ne zagotavlja ustreznega zadrževanja (npr. prevleke, kratke ali močno zožene preparacije zoba/oporniki za vsadke).
- Na splošno se Speedcem Plus ne sme nanašati na izpostavljeno pulpo ali na dentin, ki je v bližini pulpe.
- Izdelka ne uporabljajte, če ni mogoče zagotoviti suhega delovnega polja ali ni mogoče uporabiti predpisane tehnike nanašanja.
- Za brizgo uporabite primeren higienski zaščitni ovoj, kot to navaja proizvajalec.
- Konice za mešanje in konice korenskega kanala niso namenjene za ponovno uporabo.

Neželeni učinki

Neželeni učinki do zdaj niso znani.

V posameznih primerih je prišlo do alergijske reakcije na posamezne sestavine.

Medsebojno učinkovanje

- Fenolne snovi (npr. evgenol, olje zelenke) zavirajo polimerizacijo, zato se je treba izogibati uporabi izdelkov, ki vsebujejo te sestavine, npr. ustnih vod in začasnih cementov.
- Sredstva za dezinfekcijo z oksidativnim učinkom (npr. vodikov peroksid) lahko delujejo vzajemno s sistemom iniciatorjev, kar lahko negativno vpliva na postopek strjevanja. Zato preparata ne razkužujte z oksidativnimi sredstvi.
- Peskanje zobovine z alkalnimi sredstvi lahko ogrozi učinek izdelka Speedcem Plus.

Klinični prednosti

- Rekonstrukcija žvečilne funkcije
- Restavracija estetike

Sestava

Monomerna matrica je sestavljena iz dimetakrilatov in kislih monomerov. Anorganska polnila so barijevo steklo, iterbijev trifluorid, kopolimer in močno razpršen silicijev dioksid. Dodatne sestavine so iniciatorji, stabilizatorji in barvni pigmenti (< 1 %). Velikost primarnih delcev anorganskih polnil je od 0,1 do 7 µm. Srednja velikost delcev je 5 µm. Skupna vsebnost anorganskih polnil znaša približno 40 volumnih odstotkov.

2 Nanos



Za podrobnejše informacije glejte tudi navodila za uporabo izdelkov, ki jih uporabljate skupaj z izdelkom Speedcem Plus.

2.1 Predhodna obdelava prepariranega zoba ali opornika za vsadke

2.1.1 Predhodna obdelava prepariranega zoba

Odstranitev začasne restavracije in temeljito čiščenje prepariranega zoba

S polirno ščetko ter čistilno pasto brez olj in fluoridov (npr. pasta Proxyl® za preventivno nego brez fluoridov) iz prepariranega zoba odstranite vse morebitne ostanke začasnega cementa za sprijemanje. Izperite z vodnim curkom. Nato osušite s suhim, nemastnim zrakom. Ne sušite prekomerno.

Opomba: Pri čiščenju z alkoholom lahko pride do izsušitve zobovine.

Pomerjanje restavracije in izolacija

Nato je mogoče preveriti odtенок, natančnost prilaganja in okluzijo restavracije. Pri preverjanju okluzije krhkih in lomljivih keramičnih elementov bodite previdni, saj se lahko pred trajnim cementiranjem zlomijo.

Bistvenega pomena je, da zagotovite zanesljivo izolacijo delovnega polja, npr. z OpraGate®, bombažnimi zvitki, ejektorjem sline in vpojnimi blazinicami. Trdo zobno tkivo, ki se je onesažilo s slino, je treba ponovno očistiti.

2.1.2 Predhodna obdelava opornika za vsadke

Odstranitev začasne restavracije

Odstranite začasno restavracijo in začasni opornik za vsadke, če obstaja. Izperite lumen vsadka in gingivo perivsadka.

Vstavev in pregled končnega opornika

V skladu z navodili proizvajalca.

Namestite lahko trak za zadrževanje, da lahko bolje preverite natančnost prileganja restavracije in odstranite odvečni kompozitni cement.

Pomerjanje restavracije in izolacija

Nato je mogoče preveriti odtенок, natančnost prileganja in okluzijo restavracije. Pri preverjanju okluzije krhkih in lomljivih keramičnih elementov bodite previdni, saj se lahko pred trajnim cementiranjem zlomijo. Pri uporabi adhezivnega cementiranja s kompoziti je bistvenega pomena, da zagotovite zanesljivo izolacijo delovnega polja – po možnosti z Optragate®, bombažnimi zvitki, ejektorjem slin in vpojnimi blazinicami.

Predhodna obdelava površine opornika

V skladu z navodili proizvajalca.

Opomba: Izogibati se je treba kontaminaciji s slino ali krvjo med predhodno obdelavo opornika in po njej (pomerjanje). Po potrebi opornik ponovno očistite in situ z uporabo vode in čistilne paste brez fluorida (npr. Proxyl brez fluorida).

A) Oporniki iz cirkonijevega oksida in titana:

Ekstraoralno očistite ali speskatje površino opornika, kot je opisano v razdelkih 2.2.1/2.2.2.

B) Oporniki iz steklokeramike iz litijevega disilikata

Ekstraoralno predhodno obdelajte, kot je opisano v razdelku 2.2.3, npr. z uporabo izdelka Monobond Etch & Prime®.

Zalivanje opornika

- Zatesnite vijačni kanal vsadka, npr. z uporabo začasnega restavracijskega materiala (npr. Telio® Inlay/Onlay). Priporočljivo je, da glavo vijaka izolirate od začasnega restavracijskega materiala z bombažnimi kroglicami.
- Opornik sperite z vodnim curkom.
- Opornik posušite.

2.2 Čiščenje in predhodna obdelava restavracije

V skladu z navodili proizvajalca.

Opomba: Izogibati se je treba kontaminaciji s slino ali krvjo med predhodno obdelavo restavracije in po njej (pomerjanje).

2.2.1 Restavracije iz oksidne keramike

(npr. cirkonijev oksid, IPS e.max® ZirCAD)

POMEMBNO! Da dosežete optimalno vez, površin ne čistite s fosforno kislino.

Če je bila restavracija peskana v laboratoriju:

- Nanesite Ivoclean, kot je opisano v razdelku 2.2.4, da očistite restavracijo.

Če restavracija ni bila peskana v laboratoriju:

- Speskatje notranjo površino restavracije (uporabite parametre peskanja, navedene v navodilih proizvajalca za uporabo materiala za restavracijo, npr. IPS e.max® ZirCAD, najv. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Opravite čiščenje restavracije, npr. v ultrazvočni enoti, ki naj traja približno 1 minuto.
- Restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim, nemastnim zrakom.

2.2.2 Kovinske restavracije oziroma restavracije, podprte s kovino

POMEMBNO! Da dosežete optimalno vez, površin ne čistite s fosforno kislino.

Če je bila restavracija peskana v laboratoriju:

- Nanesite Ivoclean, kot je opisano v razdelku 2.2.4, da očistite restavracijo.

Če restavracija ni bila peskana v laboratoriju:

- Speskatje notranjo površino restavracije (uporabite parametre peskanja, navedene v navodilih proizvajalca za uporabo materiala za restavracijo).
- Opravite čiščenje restavracije, npr. v ultrazvočni enoti, ki naj traja približno 1 minuto.
- Restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim, nemastnim zrakom.

Če restavracija vsebuje plemenite kovine, na predhodno obdelane površine s ščetko ali mikroščetko nanesite izdelek Monobond Plus, dovolite mu učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

2.2.3 Restavracije iz steklokeramike iz litijevega disilikata (npr. IPS e.max®/Press/CAD)

A) Postopek z uporabo Monobond Etch & Prime ne glede na to, ali je bila restavracija predhodno obdelana v laboratoriju:

- Po pomerjanju restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim zrakom.
- Z mikroščetko nanesite premaz Monobond Etch & Prime na vezivno površino in ga z rahlim pritiskom vtirajte 20 sekund. Pustite učinkovati nadaljnjih 40 sekund.
- Premaz Monobond Etch & Prime temeljito spirajte z vodo, dokler zelena barva ne izgine. Če ostanejo ostanki v mikroporah, lahko restavracijo očistite, tako da jo v ultrazvočni enoti spirate z vodo največ 5 minut.
- Restavracijo približno 10 sekund sušite z močnim tokom suhega, nemastnega zraka.

B) Postopek z uporabo Monobond Plus:

Če je bila restavracija predhodno obdelana v laboratoriju:

- Če je bila restavracija že predhodno obdelana v laboratoriju, jo je treba po pomerjanju očistiti z izdelkom Ivoclean, kot je opisano zgoraj.
- Na predhodno obdelane površine nato s ščetko ali mikroščetko ponovno nanesite izdelek Monobond Plus, dovolite mu učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

Če restavracija ni bila predhodno obdelana v laboratoriju:

- Restavracijo jedkajte s 5-odstotno fluorovodikovo kislino (npr. z gelom za jedkanje keramike IPS® Ceramic) 20 sekund oziroma skladno z navodili proizvajalca uporabljenega restavracijskega materiala.
- Restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite s suhim, nemastnim zrakom.
- Na predhodno obdelane površine s ščetko ali mikroščetko nanesite izdelek Monobond Plus, dovolite mu učinkovati 60 sekund in ga nato spihajte z močnim tokom zraka.

2.2.4 Čiščenje restavracij, kontaminiranih s krvjo ali slino

Ne glede na morebitno predhodno kondicioniranje ekstraoralno očistite kontaminirane površine restavracij z izdelkom Ivoclean, kot sledi:

- Po pomerjanju restavracijo temeljito sperite z vodnim curkom in jo osušite z nemastnim zrakom.
- S pomočjo mikro ščetke ali ščetke nanesite Ivoclean na celotno vezivno površino restavracije.
- Pustite Ivoclean delovati 20 sekund, nato restavracijo temeljito sperite z vodno prho in osušite z nemastnim zrakom.
- Restavracije iz steklokeramike iz litijevega disilikata (npr. IPS e.max Press/CAD) je treba ponovno premazati z izdelkom Monobond Etch & Prime ali Monobond® Plus.

2.3 Nanos izdelka Speedcem Plus v restavracijo

Opomba: Pred uporabo se prepričajte, da je izdelek dosegel temperaturo okolja. Pri vsakem nanosu na dvojno brizgo namestite novo konico za samodejno mešanje. Iztisnite izdelek Speedcem Plus iz brizge za samodejno mešanje, nanesite željeno količino neposredno v restavracijo in pokrijte celotno vezivno površino. Ker se bo cementni material strdil v uporabljeni konici za mešanje, lahko služi kot tesnilo za vsebino brizge do naslednjega nanosa.

2.4 Namestitev restavracije in odstranitev odvečnega cementa

Opomba: Tako kot vsi kompoziti je tudi izdelek Speedcem Plus podvržen inhibiciji zaradi kisika. To pomeni, da površinska plast med strjevanjem ne polimerizira, ker pride v stik s kisikom iz ozračja. Da bi se temu izognili, robove restavracije takoj po odstranitvi odvečnega materiala prekrijte z glicerinskim gelom/zaščito pred zrakom (npr. Liquid Strip). Po končani polimerizaciji se glicerinski gel/zaščita pred zrakom spere z vodo.

2.4.1 Izključno za samodejno strjevanje

- Namestite restavracijo in jo držite na mestu z enakomernim pritiskom, dokler ne odstranite odvečnega materiala in se cement popolnoma ne strdi (pribl. 3 min.).
- Odvečni material odstranite, npr. z mikroščetko, ščetko, penasto kroglico, zobno nitko ali pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna. Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, vmesni členi).
- Da odstranite odvečni material z opornikov za vsadke, je treba uporabiti posebne pripomočke za odstranjevanje zobnega kamna/kirete za vsadke, da preprečite praske na površini vsadka.

2.4.2 Samodejno strjevanje z dodatno svetlobno aktivacijo

za pritrditev odvečnega materiala, ki se strjuje s svetlobo, ali pospešitev procesa strjevanja (četrtinska tehnika, indicirana za primere z največ 2 opornikoma za mostičke = mostiček iz 3 do 4 enot)

- Namestite restavracijo in jo držite na mestu z enakomernim pritiskom, dokler ne odstranite odvečnega materiala in se cement popolnoma ne strdi.
- Odvečni material svetlobno strdite z lučko za polimerizacijo (pribl. 650 mW/cm²), in sicer strjujte po 1 sekundo na vsaki četrtini površine (meziooralno, distooralno, meziobukalno, distobukalno) z razdalje pribl. 0–10 mm.
- Po tem postopku lahko odvečni material preprosto odstranite s pripomočkom za odstranjevanje zobnega kamna.
- Pomembno je, da odvečni material odstranite pravočasno, zlasti na težko dostopnih predelih (proksimalna območja, robovi dlesni, vmesni členi).
- Da odstranite odvečni material z opornikov za vsadke, je treba uporabiti posebne pripomočke za odstranjevanje zobnega kamna/kirete za vsadke, da preprečite praske na površini vsadka.
- Nato ponovno izvedite strjevanje s svetlobo za vse linije cementa, ki naj traja 20 sekund (pribl. 1100 mW/cm²). Če je svetilnost nižja, strjevanje traja dlje.

2.5 Zaključna obdelava izdelane restavracije

Preverite okluzijo in funkcionalno premikanje ter po potrebi prilagodite.

- Linije cementa po potrebi zaključno obdelajte z diamantnimi svedri za zaključno obdelavo.
- Linije cementa zgladite s trakovi za zaključno obdelavo in polirnimi trakovi ter jih zloščite z ustreznimi polirnimi instrumenti (npr. OptraGloss®).
- Robove restavracije po potrebi zaključno obdelajte z ustreznimi polirnimi instrumenti (keramika: npr. OptraGloss).

Posebna navodila za cementiranje endodontskih zatičkov

- Za cementiranje endodontskih zatičkov natančno očistite korenski kanal, da odstranite morebitne ostanke materiala za polnjenje korenskega kanala. (Ostanki polnil na osnovi evgenola lahko preprečijo polimerizacijo kompozitnega cementa.)
- Endodontski zatiček, ki je bil pripravljen v skladu z navodili proizvajalca zatička, navlažite z mešanico Speedcem Plus in z endodontskimi konicami nanosite Speedcem Plus neposredno v korenski kanal. Material je treba nanesti v zadostni količini, da zagotovite presežek cementa.
- Vstavite endodontski zatiček.
- Odstranite odvečni cement z okluzalne površine za preparacijo. Nato Speedcem Plus strjujte s svetlobo 20 sekund.
- Okluzalno površino za preparacijo predhodno obdelajte z lepilom (npr. Adhese Universal) v skladu z ustreznimi navodili za uporabo.
- Nanesite temeljni izgradni material neposredno na okluzalno površino za preparacijo in strdite v skladu z navodili proizvajalca (strjevanje s svetlobo).

3 Varnostne informacije

- V primeru resnih neprijetnosti, povezanih z izdelkom, se obrnite na podjetje Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenštajn (spletno mesto: www.ivoclar.com) in odgovorne pristojne organe.
- Aktualna navodila za uporabo so na voljo na spletni strani (www.ivoclar.com).
- Razlaga simbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Trenutno veljavna različica Povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) na spletnem mestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Opozorila

- Upoštevajte varnostni list (SDS) (na voljo na spletnem mestu: www.ivoclar.com).
- Preprečite stik nestrjenega izdelka Speedcem Plus s kožo, sluznico ali očmi.
- Nepolimeriziran izdelek Speedcem Plus ima lahko dražilen učinek in lahko povzroči preobčutljivost na metakrilate.
- Običajne medicinske rokavice ne zagotavljajo zaščite pred učinkom preobčutljivosti, ki ga povzroči metakrilat.

Informacije o odstranjevanju

Preostalo zalogo je treba odstraniti skladno z ustreznimi državnimi zakonskimi predpisi.

Druga tveganja

Uporabniki morajo upoštevati, da vsakršni zobozdravstveni posegi v ustni votlini vključujejo določena tveganja.

Znano je naslednje preostalo klinično tveganje:

- Okvara adhezivne vezi

4 Rok uporabnosti in shranjevanje

- Temperatura skladiščenja: 2–8 °C.
- Po uporabi shranite brizgo za samodejno mešanje s pritrjeno mešalno konico.
- Izdelka s pretečenim rokom uporabnosti ne uporabljajte.
- Rok uporabnosti: glejte navedbe na brizgah in embalaži.
- Pred uporabo preglejte embalažo in izdelek, da nista poškodovana. V primeru dvoma se obrnite na družbo Ivoclar Vivadent AG ali vašega lokalnega prodajalca.

5 Dodatne informacije

Material shranjujte nedosegljiv otrokom!

Material je bil razvit izključno za uporabo v zobozdravstvu. Obdelavo je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja navodil ali določenega področja uporabe, proizvajalec ne prevzema odgovornosti. Za preizkušanje ustreznosti in uporabe materiala za kakršen koli namen, ki ni izrecno naveden v navodilih, je odgovoren uporabnik sam. Opis in podatki ne predstavljajo jamstva glede lastnosti in niso zavezujoči.

Speedcem® Plus

[hr] Upute za uporabu

Samoadhezijski dentalni kompozitni cement na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimerizirajući)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Hrvatski

1 Predviđena uporaba

Predviđena namjena

Samoadhezijsko cementiranje indirektnih prednjih i stražnjih restauracija

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti s trajnim zubima

Predviđeni korisnici / posebna obuka

- Stomatolozi
- Nije potrebna posebna obuka.

Uporaba

Samo za stomatološku primjenu.

Opis

Speedcem® Plus je samoadhezijski, dentalni kompozitni cement na bazi polimera (intraoralno dvostruko polimerizirajući) za cementiranje indirektnih restauracija izrađenih od potpune keramike, metal-keramike i metala visoke čvrstoće. Dodatna sredstva za svezivanje dentina nisu potrebna. Poseban sastav punila daje kompozitnom materijalu vrlo visoki radioopacitet.

Boje

Proizvod je dostupan u tri boje s različitim stupnjem translucencije:

- transparentna
- žuta
- neprozirna

Vrijeme obrade

Vremena obrade i stvrdnjavanja ovise o temperaturi okoline. Kad se proizvod istisne iz štrcaljke za automatsko miješanje, primjenjuju se sljedeća vremena:

	Na sobnoj temperaturi: pribl. 23 °C	Intraoralno
Vrijeme obrade	pribl. 2 min	pribl. 1 min
Vrijeme stvrdnjavanja (uklj. vrijeme obrade)	pribl. 6 min	pribl. 3 min

Napomena

Nakon što se Speedcem Plus istisne iz štrcaljke za automatsko miješanje, proces polimerizacije može se ubrzati intenzivnim osvjetljenjem (radno svjetlo, ambijentalno svjetlo).

Indikacije

- Nedostatak strukture zuba na prednjim i stražnjim zubima
- Djelomična bezubost u prednjoj i stražnjoj regiji

Područja primjene:

- Trajno cementiranje na prirodnim zubima s odgovarajućim retencijskim karakteristikama u kombinaciji s indirektnim restauracijama izrađenim od:
 - oksidne keramike, npr. cirkonijevog dioksida (krunice, mostovi)
 - metala i metal-keramike (inleji, onleji, krunice, mostovi, endodontski kolčići)
 - litij-disilikatne staklokeramike (krunice, mostovi)
 - kompozita ojačanih vlaknima (endodontski kolčići)
- Trajno cementiranje krunica i mostova na sljedeće implantat abutment materijale:
 - oksidne keramike, (npr. cirkonijevog dioksida)
 - metala (npr. titanija)
 - litij-disilikatne staklokeramike

Kontraindikacije

Uporaba proizvoda kontraindicirana je ako je pacijent alergičan na bilo koji sastojak materijala.

Ograničenja primjene

- Ako preparacija/oblik implantat abutmenta ne osigurava odgovarajuću retenciju (npr. ljuskice, kratke ili jako sužene preparacije zuba/implantat abutmenti).
- Općenito, Speedcem Plus se ne smije nanositi na izloženu pulpu ili na dentin koji je blizu pulpe.
- Nemojte upotrebljavati ako nije moguće osigurati suho radno područje ili se propisana tehnika ne može primijeniti.
- Upotrijebite odgovarajuću higijensku zaštitnu navlaku za štrcaljku kako je naznačio proizvođač.
- Nastavci za miješanje i nastavci za korijenske kanale nisu namijenjeni ponovnoj uporabi.

Nuspojave

Dosad nema poznatih nuspojava.

U pojedinačnim slučajevima zabilježene su alergijske reakcije na određene komponente.

Interakcije

- Fenolne tvari (npr. eugenol, ulje zimzelena) inhibiraju polimerizaciju. Stoga se mora izbjegavati primjena proizvoda koji sadrže te komponente, npr. tekućina za ispiranje usta i privremenih cemenata.
- Sredstva za dezinfekciju s oksidacijskim učinkom (npr. vodikov peroksid) mogu uzajamno djelovati sa sustavom inicijatora, što opet može utjecati na proces polimerizacije. Stoga ne dezinficirajte preparaciju oksidacijskim sredstvima.
- Alkalna sredstva za mlaznice mogu ugroziti učinak proizvoda Speedcem Plus.

Klinička korist

- Rekonstrukcija funkcije žvakanja
- Restauracija estetike

Sastav

Monomerna matrica sastoji se od dimetakrila i kiselih monomera.

Anorganska su punila barijevo staklo, iterbij trifluorid, kopolimer i visoko disperziran silicijev dioksid. Dodatni sastojci su inicijatori, stabilizatori i pigmenti (1 % udjela u masi).

Primarna veličina čestice anorganskih punila je između 0,1 µm i 7 µm.

Prosječna veličina čestica je 5 µm.

Ukupan sadržaj anorganskih punila iznosi pribl. 40 % volumnog udjela.

2 Primjena



Za detaljnije informacije pogledajte i upute za uporabu proizvoda korištenih u kombinaciji s proizvodom Speedcem Plus.

2.1 Predobrada prepariranog zuba ili implantat abutmenta

2.1.1 Predobrada prepariranog zuba

Odstranjivanje privremene restauracije i temeljito čišćenje prepariranog zuba

Odstranite moguće ostatke privremenog kompozitnog cementa s prepariranog zuba pomoću četkice za poliranje i paste za čišćenje koja ne sadrži ulje i fluorid (npr. profilaktična pasta Proxyl® bez fluorida). Isperite vodenim mlazom. Potom osušite zrakom bez primjesa vode i ulja. Izbjegavajte prekomjerno sušenje.

Napomena: Čišćenje alkoholom može dovesti do dehidracije dentina.

Provjera restauracije i izolacija

Zatim se može provjeriti boja, točnost dosjeda i okluzija restauracije. Potreban je oprez pri provjeri okluzije osjetljivih i lomljivih keramičkih predmeta prije nego što se oni trajno cementiraju, jer postoji rizik od loma.

Bitno je osigurati pouzdanu izolaciju radnog polja pomoću npr. pomagala OptraGate®, pamučnih rolica, sisaljke za slinu i upijajućih jastučića. Zubno tvrdo tkivo koje je kontaminirano slinom potrebno je ponovno očistiti.

2.1.2 Predobrada implantat abutmenta

Uklanjanje privremene restauracije

Uklonite privremenu restauraciju i, ako postoji, privremeni abutment. Isperite lumen implantata i periimplantatnu gingivu.

Umetanje i pregled završnog abutmenta

Prema uputama proizvođača.

Može se postaviti retrakcijski konac kako bi se bolje provjerila točnost dosjeda restauracije i uklonio višak kompozitnog cementa.

Provjera restauracije i izolacija

Zatim se može provjeriti boja, točnost dosjeda i okluzija restauracije. Potreban je oprez pri provjeri okluzije osjetljivih i lomljivih keramičkih predmeta prije nego što se oni trajno cementiraju, jer postoji rizik od loma. Bitno je osigurati pouzdanu izolaciju radnog polja, po mogućnosti koristeći pomagalo OptraGate®, pamučne rolice, sisaljku za slinu i upijajuće jastučice pri korištenju adhezivskog cementiranja s kompozitima.

Predobrada površine abutmenta

Prema uputama proizvođača.

Napomena: Potrebno je izbjegavati kontaminaciju slinom ili krvlju tijekom i nakon predobrade abutmenta (proba). Ako je potrebno, abutment treba ponovno očistiti na licu mjesta koristeći vodu i pastu za čišćenje bez fluorida (npr. Proxyl bez fluorida).

A) Abutmenti izrađeni od cirkonijevog dioksida i titanija:

Ekstraoralno očistite ili pjeskarite površinu abutmenta kako je opisano u odjeljcima 2.2.1/2.2.2.

B) Abutmenti izrađeni od litij-disilikatne staklokeramike:

Ekstraoralna predobrada kako je opisano u odjeljku 2.2.3 koristeći npr. Monobond Etch & Prime®

Pečaćenje abutmenta

- Zapečatite kanal za vijak abutmenta pomoću npr. privremenog restaurativnog materijala (npr. Telio® Inlay / Onlay). Preporučuje se izolirati glavu vijka od privremenog restaurativnog materijala pamučnim kuglicama.
- Isperite abutment raspršenom vodom.
- Osušite abutment.

2.2 Čišćenje i predobrada restauracije

Prema uputama proizvođača.

Napomena: Potrebno je izbjegavati kontaminaciju slinom ili krvlju tijekom i nakon predobrade restauracije (proba).

2.2.1 Restauracije izrađene od oksidne keramike - (npr. cirkonijeva dioksida, IPS e.max® ZirCAD)

VAŽNO! Kako bi se stvorila optimalna veza, površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

Ako je restauracija pjeskarena u laboratoriju:

- Nanesite Ivoclean, kako je opisano u odjeljku 2.2.4, za čišćenje restauracije.

Ako restauracija nije pjeskarena u laboratoriju:

- Pjeskarite unutarnju površinu restauracije (upotrijebite parametre pjeskarenja navedene u uputama za uporabu proizvođača restaurativnog materijala, npr. IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bar/14.5 psi, Al₂O₃).
- Čistite restauraciju npr. u ultrazvučnom uređaju za čišćenje u trajanju od 1 minute.
- Temeljito isperite restauraciju raspršenom vodom te osušite zrakom bez vode/ulja.

2.2.2 Metalne restauracije ili restauracije s metalnom konstrukcijom

VAŽNO! Kako bi se stvorila optimalna veza, površine nemojte čistiti fosfornom kiselinom.

Ako je restauracija pjeskarena u laboratoriju:

- Nanesite Ivoclean, kako je opisano u odjeljku 2.2.4, za čišćenje restauracije.

Ako restauracija nije pjeskarena u laboratoriju:

- Pjeskarite unutarnju površinu restauracije (upotrijebite parametre pjeskarenja navedene u uputama za uporabu proizvođača restaurativnog materijala).
- Čistite restauraciju npr. u ultrazvučnom uređaju za čišćenje u trajanju od 1 minute.
- Temeljito isperite restauraciju raspršenom vodom te osušite zrakom bez vode/ulja.

Ako se restauracija sastoji od plemenitih metala, na predobrađene površine nanesite Monobond Plus običnom ili mikročetkicom, ostavite da djeluje 60 s, a zatim ispušite snažnim mlazom zraka.

2.2.3 Restauracije izrađene od litij-disilikatne staklokeramike (npr. IPS e.max® Press/CAD)

A) Postupak korištenjem Monobond Etch & Prime bez obzira na to je li restauracija predobrađena u laboratoriju:

- Nakon provjere, restauraciju temeljito isperite vodenim mlazom i osušite je zrakom bez primjesa ulja i vode.
- Pomoću mikročetkice nanesite Monobond Etch & Prime na vezivnu površinu i utrljavajte u trajanju od 20 sekundi. Ostavite da djeluje narednih 40 sekundi.
- Temeljito ispirite Monobond Etch & Prime vodom sve dok se ne ukloni zelena boja. Ako ikakav ostatak materijala zaostane u mikroporama, restauracija se može očistiti vodom u ultrazvučnoj kupelji u trajanju do 5 minuta.
- Osušite restauraciju snažnom strujom komprimiranog zraka bez primjesa ulja i vode u trajanju od pribl. 10 sekundi.

B) Postupak korištenjem Monobond Plus:

Ako je restauracija predobrađena u laboratoriju

- Ako je restauracija već predobrađena u laboratoriju, treba je očistiti nakon probe koristeći Ivoclean kako je opisano gore.
- Zatim ponovno nanesite Monobond Plus na očišćenu površinu običnom četkicom ili mikročetkicom, pustite da djeluje 60 sekundi te ispušite snažnim mlazom zraka.

Ako restauracija nije predobrađena u laboratoriju:

- Jetkajte 5%-tnom fluorovodičnom kiselinom (npr. gel za jetkanje IPS® Ceramic Etching Gel) u trajanju od 20 s ili u skladu s uputama proizvođača restaurativnog materijala koji koristite.
- Temeljito isperite restauraciju raspršenom vodom te osušite zrakom bez vode/ulja.
- Na predobrađene površine nanesite Monobond Plus običnom četkicom ili mikročetkicom, ostavite da djeluje 60 s, a zatim ispušite snažnim mlazom zraka.

2.2.4 Čišćenje restauracija kontaminiranih krvlju ili slinom

Bez obzira na prethodno kondicioniranje, očistite kontaminirane površine restauracija ekstraoralno koristeći Ivoclean na sljedeći način:

- Nakon probe temeljito isperite restauraciju vodenim mlazom te je osušite zrakom bez ulja.
- Mikročetkicom ili četkicom nanesite sloj Ivocleana na cijelu površinu restauracije na koju će se vezati cement.
- Ostavite Ivoclean da djeluje 20 sekundi za učinak čišćenja, a zatim temeljito isperite mlazom vode te osušite zrakom bez primjesa ulja.
- Restauracije izrađene od litij-disilikatne staklokeramike (npr. IPS e.max Press/CAD) moraju se ponovno premazati s Monobond Etch & Prime ili Monobond Plus.

2.3 Nanošenje proizvoda Speedcem Plus na restauraciju

Napomena: Provjerite je li proizvod dosegao temperaturu okoline prije uporabe. Za svako nanošenje stavite novi nastavak za automatsko miješanje na dvostruku štrcaljku. Istisnite Speedcem Plus iz štrcaljke za automatsko miješanje, nanesite željenu količinu izravno u restauraciju i pokrijte cijelu površinu za svezivanje. Budući da će cementni materijal polimerizirati u korištenom nastavku za miješanje, on može poslužiti kao brtva za sadržaj štrcaljke do sljedeće primjene.

2.4 Postavljanje restauracije i uklanjanje viška cementa

Napomena: Kao što je slučaj sa svim kompozitima, Speedcem Plus podlozan je inhibiciji kisika. To znači da se površinski sloj ne polimerizira tijekom postupka stvrdnjavanja jer dolazi u kontakt s atmosferskim kisikom. Kako biste to spriječili, prekrijte rubove restauracije glicerinskim gelom / sredstvom za blokiranje zraka (npr. Liquid Strip) odmah nakon odstranjivanja viška. Nakon završetka polimerizacije, glicerinski gel / sredstvo za blokiranje zraka isperite vodom.

2.4.1 Isključivo samopolimerizacija

- Postavite restauraciju i držite je na mjestu ravnomjernih pritiskom sve dok se višak materijala ne ukloni i cement potpuno polimerizira (pribl. 3 min.)
- Odstranite višak materijala pomoću mikročetkice / četkice / pjenastih kuglica / zubnog konca ili strugača. Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi).
- Za uklanjanje viška materijala s implantat abutmenta potrebno je koristiti posebne strugače/kirete za implantate kako bi se izbjeglo grebanje površine implantata.

2.4.2 Samopolimerizacija s dodatnom aktivacijom svjetlošću za polimerizaciju viška materijala ili ubrzanje procesa polimerizacije (četvrtinska tehnika, indicirana za slučajeve s do 2 abutmenta mosta = most od 3 do 4 člana)

- Postavite restauraciju i držite je na mjestu ravnomjernih pritiskom sve dok se višak materijala ne ukloni i cement potpuno polimerizira.
- Osvjetlite višak materijala lampom za polimerizaciju (pribl. 650 mW/cm²) u trajanju od 1 sekunde po četvrtini površine (mezio-oralno, disto-oralno, mezio-bukalno, disto-bukalno) na udaljenosti od približno 0-10 mm.
- Nakon toga, možete lagano ukloniti višak materijala pomoću strugača.
- Pobrinite se da na vrijeme odstranite višak materijala, naročito na teško pristupačnim mjestima (aproksimalni dijelovi, gingivni rubovi, mostovi).
- Za uklanjanje viška materijala s implantat abutmenta potrebno je koristiti posebne strugače/kirete za implantate kako bi se izbjeglo grebanje površine implantata.
- Zatim ponovno polimerizirajte svjetlom sve cementne linije 20 sekundi (pribl. 1,100 mW/cm²). Ako je izlaz svjetla slabiji, polimerizacija traje duže.

2.5 Završna obrada dovršene restauracije

- Provjerite okluziju i funkcijske pokrete te izvršite podešavanja ako je to potrebno.
- Završno obradite cementne linije dijamantima za finiranje ako je to potrebno.
- Izgladite cementne linije pomoću traka za finiranje i poliranje te ih ispolirajte prikladnim instrumentima za poliranje (npr. OptraGloss®).
- Ako je potrebno, završite restauraciju rubova prikladnim sredstvima za poliranje (keramika: npr. OptraGloss).

Specijalne upute za cementiranje endodontskih kolčića

- Za cementiranje endodontskih kolčića pažljivo očistite korijenski kanal kako biste otklonili ostatke materijala punjenja korijenskog kanala. (Ostaci punjenja na bazi eugenola mogu spriječiti polimerizaciju kompozitnog cementa.)
- Navlažite endodontski kolčić, koji je pripremljen u skladu s uputama proizvođača kolčića, pomiješanim Speedcem Plus i nanosite Speedcem Plus izravno u korijenski kanal pomoću endodontskih nastavaka. Materijal treba nanijeti u dovoljnoj količini da se osigura višak cementa.
- Umetnite endodontski kolčić.
- Uklonite višak cementa s površine okluzalne preparacije. Zatim polimerizirajte Speedcem Plus svjetlom 20 sekundi.
- Predobradite površinu okluzalne preparacije adhezivom (npr. Adhese Universal) u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu.
- Nanesite materijal za nadogradnju izravno na površinu okluzalne preparacije i polimerizirajte prema uputama proizvođača (svjetlosna polimerizacija).

3 Sigurnosne informacije

- U slučaju ozbiljnih incidenata vezanih za proizvod, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan / Lihtenštajn, internetska stranica: www.ivoclar.com i odgovornom nadležnom tijelu.
- Aktualne upute za uporabu dostupne su na internetskoj stranici (www.ivoclar.com).
- Objašnjenje simbola: www.ivoclar.com/eIFU
- Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Osnovni UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Upozorenja

- Pridržavajte se sigurnosno-tehničkog lista (STL) (dostupan na www.ivoclar.com).
- Izbjegavajte dodir nopolimeriziranog materijala Speedcem Plus s kožom, sluznicom i očima.
- Nopolimerizirani Speedcem Plus može izazvati blažu iritaciju i uzrokovati pretjeranu osjetljivost na metakrilate.
- Uobičajene medicinske rukavice ne štite od osjetljivosti na metakrilate.

Informacije o zbrinjavanju

Ostatak zaliha morate zbrinuti u skladu s odgovarajućim nacionalnim pravnim propisima.

Preostali rizici

Korisnici trebaju biti svjesni da svaka stomatološka intervencija u usnoj šupljini uključuje određene rizike.

Poznati su sljedeći klinički preostali rizici:

- Neuspjeh adhezijske veze

4 Rok valjanosti i skladištenje

- Temperatura skladištenja: 2-8 °C
- Nakon uporabe, pohranite štrcaljku za automatsko miješanje s pričvršćenim nastavkom za miješanje.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Rok valjanosti: vidjeti informacije na štrcaljkama i ambalaži.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na ambalaži i proizvodu. U slučaju bilo kakve sumnje, obratite se tvrtki Ivoclar Vivadent AG ili svom lokalnom distributeru.

5 Dodatne informacije

Čuvajte dalje od dohvata djece!

Materijal je razvijen samo za uporabu u stomatologiji. Smije se obrađivati isključivo prema uputama za uporabu. Proizvođač ne preuzima odgovornost za štete koje su rezultat nepridržavanja uputa ili navedenog područja primjene. Korisnik je odgovoran za ispitivanje prikladnosti i uporabljivosti proizvoda za predviđene namjene, posebice ako te namjene nisu navedene u uputama za uporabu. Opisi i navedeni podaci nisu jamstvo značajki proizvoda i nisu obvezujući.

Speedcem® Plus

[cs] Návod k použití

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

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Benderstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
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 redukováné 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

Monomerní 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. Proxymet® 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 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. 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 čističí pasty bez fluoru (např. Proxyl bez fluoru).

A) Abutmenty vyrobené z oxidu zirkoničitého a titanu:

Extraorálně 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 extraorálně, 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 šroubku 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 extraorálně 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 nasadte 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 samovytvrzování

- 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 včasně 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 Samovytvrzování s doplňkovou polymerací pro osvětlení přebytků 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 nevytverdne.
- Vytvrdte 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.
- Vyhlaďte je pomocí dokončovacích a leštících pásek a vyleštěte je vhodnými leštícími nástroji (např. OpraGloss®).
- V případě potřeby vyleštěte okraje náhrady vhodnými leštícími nástroji (keramickými: např. OpraGloss).

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 (vytvrzování 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/eIFU
- 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).
- Vyhnete se kontaktu nevytvrzeného Speedcem Plus s kůží, sliznicí nebo očima.
- Speedcem Plus může v nevytvrzeném stavu působit lehce 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 uvedeném 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 nenes 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.

Speedcem® Plus

[sk] Návod na použitie

Samolepiaca zubná polymérová tmeliaca hmota
(intraorálne duálne vytvrdzovanie)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Slovensky

1 Zamýšľané použitie

Účel použitia

Samolepiace cementovanie nepriamych predných a zadných náhrad

Cieľová skupina pacientov

Pacienti s trvalým chrupom

Zamýšľaní používatelia/špeciálne školenie

- Zubní lekári
- Špeciálne školenie nie je potrebné.

Použitie

Len na použitie v dentálnej oblasti.

Opis

Speedcem® Plus je samolepiaci zubný tmeliaci kompozit na báze polyméru (intraorálne duálne vytvrdzovanie) na cemenovanie nepriamych náhrad vyrobených z vysokopevnostnej celokeramiky, kovokeramiky a kovu. Dodatočné dentínové lepiace prostriedky nie sú potrebné. Špeciálne zloženie plniva dodáva tmeliacej hmote veľmi vysokú rádioopacitu.

Odtiene

Výrobok je dostupný v troch odtieňoch s rôznymi stupňami priehľadnosti:

- priehľadný,
- žltý,
- nepriehľadný.

Čas spracovania

Čas spracovania a čas tuhnutia závisí od teploty okolia. Po aplikovaní výrobku z automatickej zmiešavacej striekačky platia nasledujúce časy:

	Pri izbovej teplote: pribl. 23 °C	Intraorálne
Čas spracovania	pribl. 2 min	pribl. 1 min
Čas tuhnutia (vrátane času spracovania)	pribl. 6 min	pribl. 3 min

Poznámka

Po aplikovaní výrobku Speedcem Plus z automatickej zmiešavacej striekačky možno proces vytvrdzovania urýchliť intenzívnym osvetlením (prevádzkové svetlo, okolité svetlo).

Indikácie

- Chýbajúca štruktúra predných a zadných zubov
- Čiastočný edentulizmus v prednej a zadnej oblasti

Oblasti použitia:

- Trvalé cementovanie na prirodzených zuboch s primeranými retenčnými vlastnosťami v spojení s nepriamymi náhradami vyrobenými z:
 - oxidovej keramiky, napr. oxidu zirkoničitého (korunky, mostíky),
 - kovu a kovokeramiky (inlaye, onlaye, korunky, mostíky, endodontické čapy),
 - lítium-disilikátovej sklokeramiky (korunky, mostíky),
 - kompozitov vystužených vláknami (endodontické čapy),
- Trvalé cementovanie korúnok a mostíkov na nasledovných materiáloch abutmentov implantátov:
 - oxidová keramika (napr. oxid zirkoničitý),
 - kov (napr. titán),
 - lítium-disilikátová sklokeramika.

Kontraindikácie

Použitie výrobku je kontraindikované pri preukázanej alergii pacienta na niektoré z jeho zložiek.

Obmedzenia použitia

- Ak preparovaný zub/tvar abutmentu implantátu neposkytuje primeranú retenciu (napr. fazety, krátke alebo silne skosené preparácie zuba/abutmenty implantátov).
- Všeobecne platí, že prípravok Speedcem Plus by sa nemal aplikovať na obnaženú dreň ani na dentín, ktorý sa nachádza v blízkosti drene.
- Nepoužívajte, ak sa nedá zaručiť suché pracovné pole alebo ak sa nedá použiť predpísaná aplikačná technika.
- Na striekačku použite vhodné hygienické ochranné puzdro podľa pokynov výrobcu.
- Miešacie hroty a hroty koreňových kanálikov nie sú určené na opätovné použitie.

Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

V individuálnych prípadoch boli hlásené alergické reakcie na jednotlivé zložky.

Interakcie

- Fenolové zlúčeniny (napr. olej zo zimol'uba okolíkatého, eugenol) inhibujú polymerizáciu. Z tohto dôvodu je potrebné vyhnúť sa použitiu výrobkov obsahujúcich tieto zložky, napr. prípravkov na vyplachovanie úst a dočasných cementov.
- Dezinfekčné prostriedky s oxidačným účinkom (napr. peroxid vodíka) môžu reagovať s iniciačným systémom, čo môže zhoršiť proces vytvrdzovania. Preparovaný zub preto nedeinfikujte oxidačnými činidlami.
- Alkalické médiá podávané dýzou môžu ohroziť účinok prípravku Speedcem Plus.

Klinický prínos

- Rekonštrukcia žuvacej funkcie
- Obnova estetiky

Zloženie

Monomérová základná hmota je zložená z dimetakrylátov a kyslých monomérov. Anorganickými plnivami sú báriové sklo, trifluorid yterbitý, kopolymér a vysoko dispergovaný oxid kremičitý. Ďalšími zložkami sú iniciátory, stabilizátory a farebné pigmenty (<1%).

Veľkosť primárnych častíc anorganických plnív je 0,1 až 7 µm.

Priemerná veľkosť častíc je 5 nm.

Celkový obsah anorganických plnív je pribl. 40 obj. %.

2 Aplikácia



Podrobnejšie informácie nájdete aj v návode na použitie výrobkov používaných s prípravkom Speedcem Plus.

2.1 Predbežné ošetrenie preparovaného zuba alebo abutmentu implantátu

2.1.1 Predbežné ošetrenie preparovaného zuba

Odstránenie dočasnej náhrady a dôkladné vyčistenie preparovaného zuba

Všetky zvyšky dočasného tmeliaceho cementu z preparovaného zuba odstráňte leštiacou kefkou, olejom a čistiacou pastou bez obsahu fluoridov (napr. profylaktickou pastou Proxyl® bez obsahu fluoridov). Vypláchnite striekaním vodou. Následne vysušujte vzduchom bez oleja a vlhkosti. Vyhnite sa presušeniu.

Poznámka: Čistenie alkoholom môže spôsobiť dehydratáciu dentínu.

Vyskúšanie náhrady a izolácia

Ďalej je možné skontrolovať odtieň, presnosť osadenia a oklúziu náhrady. Pri kontrole oklúzie krehkých a lámavých keramických predmetov pred ich trvalým zacementovaním je potrebné postupovať opatrne, pretože hrozí riziko zlomenia. Je nevyhnutné zabezpečiť spoľahlivú izoláciu operačného poľa napr. pomocou OptraGate[®], bavlnených tampónov, odsávača slín a absorpčných podložiek. Tvrdé zubné tkanivo, ktoré bolo kontaminované slinami, sa musí znova vyčistiť.

2.1.2 Predbežné ošetrenie abutmentu implantátu

Odstránenie dočasnej náhrady

Odstráňte dočasnú náhradu a dočasný abutment, ak je prítomný. Opláchnite lúmen implantátu a ďasno periimplantátu.

Vloženie a kontrola konečného abutmentu

Podľa pokynov výrobcu.

Je možné umiestniť retrakčné vlákno tak, aby bolo možné lepšie skontrolovať presnosť osadenia náhrady a odstrániť prebytočný tmeliaci kompozit.

Vyskúšanie náhrady a izolácia

Ďalej je možné skontrolovať odtieň, presnosť osadenia a oklúziu náhrady. Pri kontrole oklúzie krehkých a lámavých keramických predmetov pred ich trvalým zacementovaním je potrebné postupovať opatrne, pretože hrozí riziko zlomenia. Pri použití cementácie lepidlom s kompozitmi je nevyhnutné zabezpečiť spoľahlivú izoláciu operačného poľa – prednostne pomocou OptraGate[®], bavlnených tampónov, odsávača slín a absorpčných podložiek.

Predbežné ošetrenie povrchu abutmentu

Podľa pokynov výrobcu.

Poznámka: Počas predbežného ošetrenia abutmentu (vyskúšania) a po ňom je potrebné zabrániť kontaminácii slinami alebo krvou. V prípade potreby sa abutment musí opäť vyčistiť in situ pomocou vody a čistiacej pasty bez obsahu fluoridu (napr. čistiaca pasta Proxyl[®] bez obsahu fluoridu).

A) Abutmenty vyrobené z oxidu zirkoničitého a titánu:

Povrch abutmentu extraorálne očistite alebo opieskujte podľa opisu v častiach 2.2.1/2.2.2.

B) Abutmenty vyrobené z lítium-disilikátovej sklokeramiky:

Extraorálne vykonajte predbežné ošetrenie podľa opisu v časti 2.2.3, napr. pomocou prípravku Monobond Etch & Prime[®]

Utesnenie abutmentu

- Utesnite kanál k skrutke abutmentu napr. pomocou dočasného rekonštrukčného materiálu (napr. inlay/onlay Telio[®]). Odporúča sa izolovať hlavu skrutky od dočasného rekonštrukčného materiálu pomocou bavlnených peliet.
- Opláchnite abutment prúdom vody.
- Abutment vysušte.

2.2 Vyčistenie a predbežné ošetrenie náhrady

Podľa pokynov výrobcu.

Poznámka: Počas predbežného ošetrenia náhrady (vyskúšania) a po ňom je potrebné zabrániť kontaminácii slinami alebo krvou.

2.2.1 Náhrady vyrobené z oxidovej keramiky – (napr. oxid zirkoničitý, IPS e.max[®] ZirCAD)

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE! Aby ste dosiahli optimálne spojenie, nečistite povrchy kyselinou fosforečnou.

Ak bola náhrada pieskovaná v laboratóriu:

- Na vyčistenie náhrady použite Ivoclean podľa opisu v časti 2.2.4.

Ak náhrada nebola pieskovaná v laboratóriu:

- Opieskujte vnútorný povrch náhrady (použite parametre pieskovania uvedené v návode výrobcu na používanie rekonštrukčnej hmoty, napr. IPS e.max[®] ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Čistite náhradu napr. približne 1 minútu v ultrazvukovej čističke.
- Náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.

2.2.2 Náhrady z kovu alebo s kovovou podporou

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE! Aby ste dosiahli optimálne spojenie, nečistite povrchy kyselinou fosforečnou.

Ak bola náhrada pieskovaná v laboratóriu:

- Na vyčistenie náhrady použite Ivoclean podľa opisu v časti 2.2.4.

Ak náhrada nebola pieskovaná v laboratóriu:

- Opieskujte vnútorný povrch náhrady (použite parametre pieskovania uvedené v návode výrobcu na používanie rekonštrukčnej hmoty).
- Čistite náhradu napr. približne 1 minútu v ultrazvukovej čističke.
- Náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.

Ak náhrada obsahuje drahý kov, štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vopred ošetrené povrchy, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom rozptýľte silným prúdom vzduchu.

2.2.3 Náhrady vyrobené z lítium-disilikátovej sklokeramiky (napr. IPS e.max[®] Press/CAD)

A) Postup s použitím Monobond Etch & Prime bez ohľadu na to, či bola náhrada vopred ošetrená v laboratóriu:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja a vlhkosti.
- Naneste Monobond Etch & Prime na adhézný povrch pomocou mikroštetca a 20 sekúnd ho miernym tlakom vmiešavajte do povrchu. Nechajte reagovať ďalších 40 s.
- Monobond Etch & Prime dôkladne opláchnite vodou, kým zelená farba nezmizne. Ak v miestach s mikropórovitosťou zostávajú zvyšky, náhrada sa môže čistiť vodou v ultrazvukovej čističke až 5 min.
- Náhradu sušte približne 10 s silným prúdom vzduchu bez oleja a vlhkosti.

B) Postup pri použití Monobond Plus:

Ak bola náhrada predbežne ošetrená v laboratóriu

- Ak už bola náhrada vopred ošetrená v laboratóriu, mala by sa po vyskúšaní vyčistiť pomocou Ivoclean, ako je opísané vyššie.
- Následne znova štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vyčistený povrch, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom rozptýľte silným prúdom vzduchu.

Ak náhrada nebola predbežne ošetrená v laboratóriu:

- Náhradu 20 s alebo podľa pokynov výrobcu rekonštrukčnej hmoty leptať 5 % kyselinou fluorovodíkovou (napr. IPS[®] Ceramic Etching Gel).
- Náhradu dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom neobsahujúcim olej.
- Štetcom alebo mikroštetcom naneste Monobond Plus na vopred ošetrené povrchy, nechajte ho 60 s pôsobiť a potom ho rozptýľte silným prúdom vzduchu.

2.2.4 Čistenie náhrad kontaminovaných krvou alebo slinami

Bez ohľadu na akékoľvek predchádzajúce kondicionovanie extraorálne vyčistite kontaminované povrchy pomocou prípravku Ivoclean, a to nasledovne:

- Po skúšaní náhradu dôkladne opláchnite vodou v spreji a vysušte vzduchom bez oleja.
- Na celú adhéznú plochu náhrady štetcom alebo mikroštetcom naneste vrstvu prípravku Ivoclean.
- Počkajte 20 sekúnd, aby mohol prípravok Ivoclean pôsobiť, potom povrch dôkladne opláchnite prúdom vody a osušte vzduchom bez oleja.
- Náhrady vyrobené z lítium-disilikátovej sklokeramiky (napr. IPS e.max Press/CAD) sa musia znovu naplniť prípravkom Monobond Etch & Prime alebo Monobond[®] Plus.

2.3 Aplikácia prípravku Speedcem Plus do náhrady

Poznámka: Pred použitím sa uistite, že výrobok dosiahol teplotu okolia. Pri každom použití založte na dvojité striekačku nový hrot automix. Vytlačte Speedcem Plus z automatickej zmiešavacej striekačky, naneste požadované množstvo priamo do náhrady a pokryte celý adhézný povrch. Keďže tmeliaca hmota v použitom miešacom hrote vytvrdne, môže slúžiť ako tesnenie obsahu striekačky až do ďalšej aplikácie.

2.4 Založenie náhrady a odstránenie nadbytočného cementu

Poznámka: Rovnako ako všetky kompozity podlieha Speedcem Plus inhibícii kyslíkom. To znamená, že povrchová vrstva, ktorá prichádza pri vytvrdzovaní do styku s atmosférickým kyslíkom, nespolymerizuje. Aby ste tomu predišli, okraje náhrady prekryte ihneď po odstránení zvyškov glycerínovým gélom/vzduchovým blokom (napr. Liquid Strip). Po úplnej polymerizácii sa glycerínový gél/vzduchový blok spláchnie vodou.

2.4.1 Výlučne samovytvrdzovanie

- Osadte náhradu a držte ju na mieste vyvíjaním rovnomerného tlaku, kým sa nadbytočný materiál neodstráni a cement úplne nevytvrdne (približne 3 min.)

- Prebytočný materiál odstráňte napr. mikroštetcom/štetcom/penovou peletou/dentálnou niťou alebo škrabkou. Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje d'asien, pontiky).
- Na odstránenie prebytočného materiálu z abutmentov implantátu by sa mali použiť špeciálne škrabky/kyrety na implantáty, aby sa zabránilo poškriabaniu povrchu implantátu.

2.4.2 Samovytvrdzovanie s dodatočnou aktiváciou svetlom na vytvrdenie prebytočného materiálu do lepivého stavu alebo urýchlenie procesu vytvrdzovania (kvadrantová technika indikovaná pre prípady s až 2 abutmentmi mostíka = 3- až 4-jednotkový mostík)

- Osad'te náhradu a držte ju na mieste vyvíjaním rovnomerného tlaku, kým sa nadbytočný materiál neodstráni a cement úplne nevytvrdne.
- Prebytočný cement sa vytvrdzuje polymerizačným svetlom (približne 650 mW/cm²) zo vzdialenosti približne 0 – 10 mm 1 sekundu na jednom kvadrante povrchu (mezio-orálny, disto-orálny, mezio-bukálny, disto-bukálny).
- Po vykonaní tohto postupu sa dá prebytočný materiál ľahko odstrániť škrabkou.
- Dbajte na včasné odstránenie prebytočného materiálu, najmä v ťažko prístupných oblastiach (proximálne oblasti, okraje d'asien, pontiky).
- Na odstránenie prebytočného materiálu z abutmentov implantátu by sa mali použiť špeciálne škrabky/kyrety na implantáty, aby sa zabránilo poškriabaniu povrchu implantátu.
- Následne všetky cementové linky opäť 20 sekúnd vytvrdzujte svetlom (cca 1 100 mW/cm²).
Ak je svetelný výkon nižší, vytvrdzovanie trvá dlhšie.

2.5 Konečná úprava hotovej náhrady

Skontrolujte oklúziu a funkčnosť, v prípade potreby vykonajte úpravy.

- Na konečnú úpravu použite podľa potreby diamanty na dokončovacie úpravy.
- Cementové línie vyhlad'te dokončovacími a leštiacimi pásikmi a vyleštite vhodnými leštiacimi nástrojmi (napr. OptraGloss®).
- Na konečnú úpravu okrajov náhrady použite podľa potreby vhodné leštiace prostriedky (keramika: napr. OptraGloss).

Osobitné pokyny na cementovanie endodontických čapov

- Pri cementácii endodontických čapov dôkladne vyčistite koreňový kanálik, aby sa odstránili všetky zvyšky výplňového materiálu koreňového kanálika. (Zvyšky pečiatkových materiálov na báze eugenolu môžu inhibovať polymerizáciu tmeliaceho kompozitu.)
- Endodontický čap, ktorý bol pripravený podľa pokynov výrobcu čapu, navlhčite zmiešaným prípravkom Speedcem Plus a aplikujte Speedcem Plus priamo do koreňového kanálika pomocou endodontických hrotov. Materiál by sa mal aplikovať v dostatočnom množstve, aby sa zabezpečil prebytočný cement.
- Vložte endodontický čap.
- Odstráňte prebytočný cement z povrchu okluzálnej prípravy. Potom Speedcem Plus 20 sekúnd vytvrdzujte svetlom.
- Podľa príslušného návodu na použitie predbežne ošetrte povrch okluzálnej prípravy lepidlom (napr. Adhese Universal).
- Naneste materiál na dobudovanie kýpťa zuba priamo na povrch okluzálnej prípravy a vytvrdzujte podľa pokynov výrobcu (vytvrdzovanie svetlom).

3 Informácie o bezpečnosti

- Pri závažných incidentoch súvisiacich s týmto výrobkom sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lichtenštajnsko, webové sídlo: www.ivoclar.com, a miestne úrady verejného zdravotníctva.
- Aktuálne návody na používanie sú k dispozícii na webovom sídle (www.ivoclar.com).
- Vysvetlenie symbolov: www.ivoclar.com/eIFU
- Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) získate z Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Základný UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Upozornenia

- Rešpektujte kartu bezpečnostných údajov (SDS) (k dispozícii na www.ivoclar.com).
- Zabráňte kontaktu nevytvrdnutého prípravku Speedcem Plus s pokožkou/sliznicou alebo očami.
- Nepolymerizovaný prípravok Speedcem Plus môže spôsobiť mierne podráždenie a môže viesť k senzibilizácii na metakryláty.
- Bežné zdravotnícke rukavice nezaručujú ochranu proti senzibilizačným účinkom metakrylátov.

Informácie o likvidácii

Zvyšné zásoby sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi právnymi požiadavkami.

Zvyškové riziká

Používatelia by si mali byť vedomí, že každý dentálny zákrok v ústnej dutine je spojený s určitými rizikami.

Známe sú tieto klinické zvyškové riziká:

- Zlyhanie adhezívneho spojenia

4 Čas použiteľnosti a skladovateľnosť

- Teplota skladovania: 2-8 °C
- Po použití skladujte automatickú zmiešavacu striekačku s nasadeným miešacím hrotom.
- Výrobok nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Dátum expirácie: pozrite si údaje na injekčných striekačkách a na baleniach.
- Pred použitím skontrolujte pohľadom, či obal a výrobok nie sú poškodené. V prípade akýchkoľvek pochybností sa obráťte na spoločnosť Ivoclar Vivadent AG alebo na miestneho predajcu.

5 Ďalšie informácie

Hmotu uchovávať mimo dosahu detí!

Hmota bola vyvinutá výhradne na použitie v zubnom lekárstve. Spracovanie musí prebiehať striktne podľa návodu na použitie. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú v dôsledku iného použitia alebo neodborného spracovania. Za odskúšanie vhodnosti výrobkov a za každé také použitie, ktoré nie je výslovné uvedené v návodoch, zodpovedá používateľ. Popisy ani údaje nie sú zárukou charakteristík a nie sú záväzné.

Speedcem® Plus

[hu] Használati utasítás

Önadhezív, polimer alapú fogászati ragasztóanyag
(intraorális, kettős kötésű)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Magyar

1 Rendeltetésszerű használat

Javasolt felhasználás

Indirekt anterior és poszterior restaurátumok önadhezív beragasztása

Betegcélcsoport

Maradó foggal rendelkező páciensek

Javasolt felhasználók/speciális képzés

- Fogorvosok
- Nincs szükség speciális képzésre.

Felhasználás

Csak fogászati célú felhasználásra.

Leírás

A Speedcem® Plus egy önadhezív, polimer alapú fogászati ragasztókompozit (intraorális duál kötésű) nagy szilárdságú fémentes kerámiából, fémkerámiából és fémből készült indirekt restaurátumok beragasztására. További dentinragasztókra nincs szükség. A speciális töltőanyag-összetétel biztosítja a ragasztóanyag igen magas röntgenopacitását.

Árnyalatok

A termék három színárnyalatban, különböző fényáteresztő képességgel kapható:

- áttetsző
- sárga
- nem áttetsző

Megmunkálási idő

A megmunkálási- és a száradási idő a környezeti hőmérséklettől függ. A terméknek az automix fecskendőből való kinyomását követően azonnal életbe lépnek a következő időpontok:

	Szobahőmérsékleten: kb. 23 °C	Szájüregben
Megmunkálási idő	kb. 2 perc	kb. 1 perc
Kötési idő (feldolgozási időt beleértve)	kb. 6 perc	kb. 3 perc

Megjegyzés

A Speedcem Plus automix fecskendőből való adagolását követően intenzív megvilágítással (műtőlámpa, környezeti fény) felgyorsítható a polimerizáció.

Javallatok

- Foganyagvesztés az anterior és poszterior régióban
- Részleges fogvesztés anterior és poszterior régióban

Az alkalmazás területei:

- Olyan indirekt restaurátumok megfelelő retentív tulajdonságokkal rendelkező természetes fogakon való végleges ragasztása, melyek anyaga:
 - oxidkerámia, pl. cirkónium-oxid (koronák, hidak)
 - fém és fémkerámia (inlayek, onlayek, koronák, hidak, gyökércsapok)
 - lítium-diszilikát üvegkerámiák (koronák, hidak)
 - szálerősített kompozitok (gyökércsapok)
- Koronák és hidak végleges ragasztása a következő implantátum-felépítményekre:
 - oxidkerámiák (pl. cirkónium-oxid)
 - fém (pl. titán)
 - lítium-diszilikát üvegkerámia

Ellenjavallatok

A termék használata nem javasolt, ha ismeretes, hogy a páciens allergiás annak bármely összetevőjére.

A felhasználást érintő korlátozások

- Ha az implantátumfelépítmény előkészítése/formája nem biztosít megfelelő retenciót (pl. héjak, rövid vagy erősen kúpos fogpreparátumok/implantátumfelépítmények).
- A Speedcem Plus általában nem alkalmazható a szabad pulpára vagy a pulpához közeli dentinre.
- Ne használja, ha száraz munkaterület nem biztosítható, vagy ha az előírt megmunkálás nem alkalmazható.
- A gyártó ajánlásának megfelelően a fecskendőhöz használjon higiénikus védőhüvelyt.
- A keverőhegyek és a gyökércsatornahegyek nem használhatók fel újra.

Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

Egyedi esetekben jelentettek individuális komponensekkel szembeni allergiás reakciókat.

Kölcsönhatások

- A fenolos anyagok (pl. eugenol, wintergreen-olaj) megakadályozzák a polimerizációt. Következésképpen az ezen komponenseket tartalmazó termékek (pl. szájoápolók és ideiglenes ragasztókompozitok) használatát kerülni kell.
- Oxidáló hatású fertőtlenítők (pl. hidrogén-peroxid) kölcsönhatásba kerülhetnek az iniciátorral, amely viszont akadályozhatja a kötési folyamatot. Ezért a preparációt és a fecskendőt tilos oxidálószerrel fertőtleníteni.
- Lúgos közeg ronthatja a Speedcem Plus hatását.

Klinikai előnyök

- Rágófunkció helyreállítása
- Esztétikai fogpótlás

Összetétel

A monomermátrix dimetil-akrilátokból és savas monomerekből áll. Szervetlen töltőanyag: báriumüveg, itterbium-trifluorid és magasan diszpergált szilikon-dioxid. További összetevői iniciátorok, stabilizátorok és színpigmentek (<1%).

A szervetlen töltőanyagok elsődleges részecskemérete: 0,1–7 µm.

A szemcseméret középértéke 5 nm.

A szervetlen töltőanyagok teljes térfogata kb. 40 tf%.

2 Alkalmazás



A részletesebb információt megnézheti a Speedcem Pluszal együtt használt termékek használati utasításában is.

2.1 A preparált fog vagy implantátumfelépítmény előkezelése

2.1.1 A preparált fog előkezelése

Az ideiglenes restaurátum eltávolítása és a preparált fog alapos megtisztítása

Polírozókefével, illetve olaj- és fluoridmentes tisztítópasztával (pl. Proxyl® fluoridmentes prophy paszta) távolítsa el az ideiglenes ragasztókompozit maradványát a preparált fogról. Öblítse le vízpermettel. Végül szárítsa meg nedvesség- és olajmentes levegővel. Kerülje a túlszárazítást.

Megjegyzés: Az alkohollal való tisztítás a dentin kiszáradásához vezethet.

A restaurátum bepróbálása és izolálása

Ezután ellenőrizhető a restaurátum színe, illeszkedési pontossága és okklúziója. Gondosan kell eljárni a törékeny és rideg kerámiarestaurátumok okklúziójának ellenőrzésekor, mivel beragasztás előtt eltörhetnek.

Nagyon fontos a kezelendő terület megbízható izolálása pl. OptraGate®, tamponok, nyálelszívó és nedvszívó betétek segítségével. A nyállal szennyezett fogászati keményszöveteket újra meg kell tisztítani.

2.1.2 Az implantátumfelépítmény előkészítése

Az ideiglenes restaurátum eltávolítása

Távolítsa el az ideiglenes restaurátumot, és ha van, az ideiglenes felépítményt. Öblítse ki az implantátum lumenjét, és az implantátum körüli ínnyrészt.

A végleges felépítmény beültetése és ellenőrzése

A gyártó utasításai szerint.

Visszahúzó zsinór is elhelyezhető, hogy jobban lehessen ellenőrizni a restaurátum illeszkedésének pontosságát és eltávolítani a felesleges ragasztókompozitot.

A restaurátum bepróbálása és izolálása

Ezután ellenőrizni lehet a restaurátum színét, illeszkedési pontosságát és okklúzióját. Gondosan kell eljárni a törékeny és rideg kerámiarestaurátumok okklúziójának ellenőrzésekor, mivel a beragasztás előtt eltörhetnek. Alapvető fontosságú a kezelendő terület megbízható izolálása – lehetőleg OptraGate, tamponok, nyálelszívó és nedvszívó betétek segítségével – kompozittal történő adhezív beragasztás.

A felépítményfelület előkezelése

A gyártó utasításai szerint.

Megjegyzés: Kerülni kell a nyállal vagy vérrel való szennyeződést a felépítmény előkezelése (bepróbálás) alatt és után. Szükség esetén a felépítményt in situ újra meg kell tisztítani vízzel és fluoridmentes tisztítópasztával (pl. fluoridmentes Proxylt).

A) Cirkónium-oxidból és titánból készült felépítmények:

A 2.2.1/2.2.2. szakaszban leírtak szerint tisztítsa meg vagy homokfújja a felépítményfelületet extraorálisan.

B) Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült felépítmények:

A 2.2.3. szakaszban leírtak szerint előkezelve extraorálisan pl. Monobond Etch & Prime®-mal.

Felépítmény lezárása

- Zárja le a felépítmény csavarcsatornáját pl. ideiglenes restaurációs anyaggal (pl. Telio® Inlay/Onlay). Ajánlott a csavarfejet az ideiglenes restaurációs anyagtól vattakorongokkal elhatárolni.
- Öblítse le a felépítményt vízzel.
- Ezután szárítsa meg.

2.2 A restaurátum tisztítása és előkezelése

A gyártó utasításai szerint.

Megjegyzés: Kerülni kell a nyállal vagy vérrel való szennyeződést a restaurátum előkezelése (bepróbálás) alatt és után.

2.2.1 Oxidkerámiából (pl. cirkónium-oxid, IPS e.max® ZirCAD) készült restaurátumok

FONTOS! Az optimális kötés elérése érdekében ne savazza a felületeket.

Ha a restaurátumot homokfújták a fogtechnikában:

- A restaurátumot tisztítsa meg Ivocleannel a 2.2.4. szakaszban leírtak szerint.

Ha a restaurátumot nem homokfújták a fogtechnikában:

- Homokfújja a restaurátum belső felületét (a gyártó által a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasításban megadott paraméterek szerint, pl. IPS e.max® ZirCAD max. 1 bar/14,5 psi nyomással, Al₂O₃).
- Tisztítsa a restaurátumot pl. ultrahangos készülékben kb. 1 percig.
- Alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa meg víz-/olajmentes levegővel.

2.2.2 Fém vagy fémváz restaurátumok

FONTOS! Az optimális kötés elérése érdekében ne savazza a felületeket.

Ha a restaurátumot homokfújták a fogtechnikában:

- Tisztítsa meg Ivocleannel a 2.2.4. szakaszban leírtak szerint.

Ha a restaurátumot nem homokfújták a fogtechnikában:

- Homokfújja a restaurátum belső felületét (a gyártó által a restaurációs anyagra vonatkozó használati utasításban megadott paraméterek szerint).
- Tisztítsa a restaurátumot pl. ultrahangos készülékben kb. 1 percig.
- Alaposan öblítse le vízzel, majd szárítsa meg víz-/olajmentes levegővel.

Ha a restaurátum nemesfémből készült, ecsettel vagy mikrokefével vigyen fel Monobond Plust az előkezelt felületekre, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa el erős levegővel.

2.2.3 Lítium-diszilikát üvegkerámiából készült restaurátumok (pl. IPS e.max® Press/CAD)

A) Munkafolyamat a Monobond Etch & Prime használatával, függetlenül attól, hogy a restaurátumot a laboratóriumban előkezelték-e:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa meg olaj- és vízmentes levegővel.
- Mikroecset segítségével vigye fel a Monobond Etch & Prime-et a ragasztandó felületre, majd enyhe nyomással 20 másodpercig dolgozza be a felületbe. Hagyja, hogy az anyag még 40 másodpercig hasson.
- Gondosan öblítse le a Monobond Etch & Prime-et vízzel, amíg a zöld szín el nem tűnik. Ha az öblítés után maradvány látszik a mikroporizításokban, akkor a restaurátum ultrahangos készülékben még 5 percig vízzel tisztítható.
- Szárítsa meg erős olaj- és vízmentes levegővel kb. 10 másodpercig.

B) Munkafolyamat Monobond Plus használatával:

Ha a restaurátumot a laborban előkezelték:

- Ebben az esetben, a bepróbálást követően a fent leírtak szerint Ivocleannel kell megtisztítani.
- Ezt követően a Monobond Plus ecsettel vagy mikrokefével újra vigye fel a megtisztított felületre, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa el erős levegővel.

Ha a restaurátumot nem előkezelték a laborban:

- Savazza 5%-os fluorsavval (pl. IPS® Ceramic etching gel) 20 másodpercig vagy a használatos restaurációs anyag gyártójának utasításai szerint.
- Alaposan öblítse le vízzel, majd szárítsa meg víz-/olajmentes levegővel.
- Vigyen fel Monobond Plus az előkezelt felületekre ecsettel vagy mikroecsettel, hagyja hatni 60 másodpercig, majd oszlassa el erős levegővel.

2.2.4 Vérrel vagy nyállal szennyezett restaurátumok tisztítása

A korábbi kondicionálástól függetlenül, a szennyezett felületeket tisztítsa meg extraorálisan Ivocleannel az alábbiak szerint:

- A bepróbálást követően alaposan öblítse le a restaurátumot vízzel, majd szárítsa meg olajmentes levegővel.
- A fogpótlás teljes ragasztási felszínét fedje le Ivocleannel; ehhez használjon ecsetet vagy mikroecsetet.
- Hagyja 20 másodpercig hatni; ezután alaposan öblítse le vízzel, majd szárítsa olajmentes levegővel.
- A lítium-diszilikát üvegkerámiából (pl. IPS e.max Press/CAD) készült restaurátumokat újra előkezeltetni kell Monobond Etch & Prime-mal vagy Monobond® Pluszal.

2.3 Speedcem Plus applikálása

Megjegyzés: A termék használata előtt győződjön meg arról, hogy az elérte a környezeti hőmérsékletet. Minden alkalmazáshoz helyezzen új automix csúcsot a duálfecskendőre. Nyomja ki a Speedcem Plus, vigye fel a kívánt mennyiséget közvetlenül a restaurátumra, majd fedje le a teljes ragasztandó felületet. Mivel kinyomás után az anyag megszilárdul a keverőcsőben az a következő alkalmazásig a fecskendő lezárásaként szolgálhat.

2.4 A restaurátum behelyezése és a felesleges ragasztó eltávolítása

Megjegyzés: Mint minden kompozit, a Speedcem Plus is ki van téve az oxigéninhibíciónak. Ez azt jelenti, hogy a felületi réteg nem polimerizálódik a kötés során, mert érintkezik a levegőben lévő oxigénnel. Ennek elkerülése érdekében a felesleg eltávolítását követően azonnal fedje le a restaurációs széleket glicerinnel/levegőblokkolóval (pl. Liquid Strip). Teljes polimerizálás után a glicerinnel/levegőblokkoló leöblíthető vízzel.

2.4.1 Kizárólagosan önkötés

- Helyezze be a restaurátumot, és egyenletes nyomást gyakorolva tartsa a helyen addig, amíg a felesleges anyagot el nem távolítja, és a ragasztó teljesen meg nem szilárdul (kb. 3 perc).
- A felesleget távolítsa el pl. mikrokefével/kefével/habpellel/fogselyemmel vagy depurátorral. A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínyszélek, hídtagok).
- A felesleg implantátumfelépítményekről való eltávolításához speciális implantátumszikét/-kaparót kell használni, hogy elkerülhető legyen az implantátum felületének megkarcolása.

2.4.2 Önkötés polimerizációs fény kiegészítésével az anyagfelesleg polimerizációjához, illetve annak felgyorsításához (kvadráns technika, maximum 2 hídfelepítmény esetén = 3–4 tagú hidak)

- Helyezze be a restaurátumot, és egyenletes nyomást gyakorolva tartsa a helyén addig, amíg a felesleges anyagot el nem távolítja, és a ragasztó teljesen meg nem szilárdul.
- A felesleget 1 másodpercig polimerizálja (kb. 650 mW/cm²) 0–10 mm távolságból mind a négy felszínen (mesio-orális, diszto-orális, mesio-bukkális, diszto-bukkális).
- Az eljárást követően a felesleget könnyen el lehet távolítani egy depurátorral.
- A felesleget a lehető leggyorsabban el kell távolítani – ez különösen igaz a nehezen elérhető helyekre (proximális területek, ínyszélek, hídtagok).
- A felesleg implantátumfelépítményekről való eltávolításához speciális implantátumszikét/-kaparót kell használni, hogy elkerülhető legyen az implantátum felületének megkarcolása.
- Ezt követően az összes ragasztási felületet ismét 20 másodpercig polimerizálni kell (kb. 1100 mW/cm²). Kisebb fényintenzitás esetén a polimerizációhoz több idő kell.

2.5 A kész restaurátum finírozása

Ellenőrizze az okklúziót és a funkciót, és szükség esetén végezzen módosításokat.

- Ha szükséges, finírozza a ragasztási vonalakat gyémánttal.
- Simítsa a ragasztókompozit vonalait finírozóval és polírozó csíkokkal, majd polírozza megfelelő polírozóeszközökkel (pl. OptraPol®).
- Ha szükséges, finírozza a restaurációs széleket megfelelő polírozókkal (kerámia: pl. OptraGloss).

Gyökércsapok beragasztására vonatkozó különleges utasítások

- A gyökércsapok beragasztásához gondosan tisztítsa meg a gyökércsatornát, hogy eltávolítsa a gyökércsatorna-tömőanyag maradványait. (Az eugenol alapú tömítőanyagok maradványai gátolhatják a ragasztókompozit polimerizációját.)
- Nedvesítse meg a gyártó utasításai szerint előzőleg előkészített gyökércsapot a bekevert Speedcem Pluszal, és endodontikus hegyekkel vigye fel a Speedcem Plust közvetlenül a gyökércsatornába. Az anyagot elegendő mennyiségben kell felhordani, hogy a cementfelesleg biztosítva legyen.
- Helyezze be az gyökércsapot.
- Távolítsa el a felesleget az előkészített okkluzális felszínről. Ezt követően polimerizálja a Speedcem Plust 20 másodpercig.
- Az okkluzális felszín előkezelje adhezívvel (pl. Adhese Universal) a vonatkozó használati utasítás szerint.
- Vigye fel a core anyagot közvetlenül az okkluzális felszínre, és a gyártó utasításai szerint polimerizálja.

3 Biztonsági tudnivalók

- Ha bármilyen komoly incidens merülne fel a termékkel kapcsolatban, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk: Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, weboldal: www.ivoclar.com, valamint az illetékes hatósággal is – lásd a használati utasításban.
- Az aktuális használati utasítás elérhető a honlapon (www.ivoclar.com).
- A szimbólumok magyarázatát lásd: www.ivoclar.com/elifu
- A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) lekérhető az orvostechikail eszközök európai adatbázisából (EUDAMED): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Basic UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Figyelmeztetések

- Tartsa be a biztonsági adatlapban (SDS) foglaltakat (elérhető a www.ivoclar.com oldalon).
- Kerülje a nem polimerizálódott Speedcem Plus bőrrre, nyálkahártyákra és szembe kerülését.
- A nem polimerizált Speedcem Plus enyhe irritációt okozhat és a metakrilátokkal szemben szenzitiváló hatása lehet.
- A kereskedelemben kapható orvosi kesztyűk használata nem véd a metakrilátok szenzitiváló hatásával szemben.

Hulladékkezelés

A termékek maradékát a vonatkozó nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Járálekos kockázatok

A termék felhasználójának tudatában kell lennie, hogy bármilyen, a szájüregben végzett fogászati beavatkozás hordoz bizonyos kockázatokat.

Az ismert járulékos kockázatok a következők:

- Ragasztókompozit sikertelen polimerizációja

4 Szavatossági idő és tárolás

- Tárolási hőmérséklet: 2–8 °C
- Használat után az önkeverő fecskendőt a keverőcsőrrel együtt tárolja.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati idő után.
- Lejárati idő: lásd a fecskendőkön és a csomagoláson található információkat.
- Használat előtt nézze meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e. Kétség esetén forduljon az Ivoclar Vivadent AG-hez vagy annak helyi kereskedelmi partneréhez.

5 További megjegyzések

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az anyag kizárólag fogászati használatra lett kifejlesztve. A termék felhasználását szigorúan a Használati utasításban leírtak szerint kell elvégezni. Nem vállalható felelősség a kárért és károsodásért, ha nem tartották be a használati utasításban foglaltakat vagy ha az előírtól eltérő alkalmazásban használják a terméket. Használat előtt a felhasználó köteles saját felelősségére ellenőrizni az anyagot abból a szempontból, hogy az alkalmas-e és használható-e a kívánt célra, amennyiben az adott alkalmazás nem szerepel kifejezetten a használati utasításban. A termék leírása és a vele kapcsolatos adatok nem jelentenek garanciát a termék tulajdonságaira nézve és nem kötelező érvényűek.

Speedcem® Plus

[sr] Упутство за употребу

Стоматолошки адхезивни цемент на бази полимера
(интраорална двострука полимеризација)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Српски

1 Намена

Предвиђена намена

Самоадхезивно цементирање индиректних рестаурација на предњим и задњим зубима

Циљна група пацијената

Пацијенти са сталним зубима

Корисници којима је производ намењен / посебна обука

- Стоматолози
- Нема потребе за посебном обуком.

Употреба

Само за стоматолошку употребу.

Опис

Speedcem® Plus је самоадхезивни композитни цемент на бази полимера (интраорална двострука полимеризација) за цементирање индиректних рестаурација израђених од пуне керамике високе чврстоће, металокерамике и метала. Додатна средства за везивање дентина нису потребна. Специјалан састав испуна даје материјалу за цементирање веома висок радиопацијетет.

Нијансе

Производ је доступан у три нијансе са различитим степеном прозачности:

- транспарентно
- жуто
- непрозирно

Време рада

Време обраде и стврдњавања зависи од температуре окружења. Када се производ истисне из аутомикс шприца, важе следећа времена:

	На собној температури: око 23 °C	Интраорално
Време рада	око 2 минута	око 1 минута
Време стврдњавања (укљ. време обраде)	око 6 минута	око 3 минута

Напомена

Након што се средство Speedcem Plus истисне из аутомикс шприца, поступак полимеризације се може убрзати интензивним осветљењем (радно светло, амбијентално светло).

Индикације

- Недостајућа структура предњих и задњих зуба
- Крезубост у антериорном и постериорном региону

Области примене:

- Трајна цементација на природним зубима са адекватним карактеристикама ретенције у комбинацији са индиректним рестаурацијама израђеним од:
 - оксидне керамике, нпр. цирконијум оксид (крунице, мостови)
 - метала и металокерамике (инлеји, онлеји, крунице, мостови, ендодонтски кочићи)
 - литијум дисиликатне стаклокерамике (круне, мостови)
 - композита ојачаних влакнима (ендодонтски кочићи)
- Трајно цементирање круница и мостова на следећим материјалима абатмената на имплантатима:
 - оксидна керамика (нпр. цирконијум оксид)
 - метал (нпр. титанијум)
 - литијум дисиликатна стаклокерамика

Контраиндикације

Примена производа контраиндикувана је ако је познато да је пацијент алергичан на неки од његових састојака.

Ограничења у вези са употребом

- Ако препаратација/облик абатмента имплантата не обезбеђује адекватну ретенцију (нпр. винири, кратки или веома сужени припремљени зуби/абутменти за имплантате).
- У начелу, Speedcem Plus не треба наносити на изложену пулпу или на дентин у близини пулпе.
- Не користити уколико није могуће успоставити суво радно поље или применити прописану технику наношења.
- Користите одговарајућу хигијенску заштитну навлаку за шприц као што је навео произвођач.
- Врхови за мешање и врхови за канале корена нису намењени за поновну употребу.

Нежељена дејства

За сада нема познатих нежељених дејстава.

У појединачним случајевима пријављене су алергијске реакције на одређене компоненте.

Интеракције

- Фенолне супстанце (нпр. еугенол, уље зимзелена) инхибирају полимеризацију. Сходно томе, треба избегавати употребу производа, нпр. средстава за испирање уста и привремених цемента који садрже ове компоненте.
- Средства за дезинфекцију са оксидативним дејством (нпр. водоник-пероксид) могу да ступе у интеракцију са системом иницијатора, што заузврат може нарушити процес полимеризације. Због тога немојте дезинфиковати препарат коришћењем средстава са оксидативним дејством.
- Алкални млазни медији могу компромитовати ефекат средства Speedcem Plus.

Клиничке користи

- Реконструкција функције жвакања
- Рестаурација естетике

Састав

Мономерска матрица се састоји од диметакрилата и киселих мономера. Неоргански испуни су баријумско стакло, итербијум трифлуорид, кополимер и високо дисперговани силицијум диоксид. Додатни садржај су иницијатори, стабилизатори и пигменти боје (<1%).

Примарна величина честица неорганских испуна је између 0,1 и 7 µm. Средња величина честица је 5 µm.

Укупна садржина неорганских испуна је око 40% удела запремине.

2 Наношење



За детаљније информације погледајте и упутства за употребу производа који се користе у комбинацији са средством Speedcem Plus.

2.1 Предтретман припремљеног зуба или абатмента имплантата

2.1.1 Предтретман припремљеног зуба

Уклањање привремене рестаурације и темељно чишћење припремљеног зуба

Уклоните могуће остатке привременог цемента са припремљеног зуба четком за полирање и пастом за чишћење без уља и флуорида (нпр. профи паста без флуорида Proxyl®). Исперите воденим спрејом. Затим осушите ваздухом без уља и влаге. Избегавајте прекомерно сушење.

Напомена: Чишћење алкохолом може довести до дехидратације дентина.

Проба рестаурације и изолација

Након тога се може проверити нијанса, налагање и оклузија рестаурације. Будите пажљиви приликом провере оклузије крхких и крхких керамичких надокнада јер постоји ризик од лома пре трајног цементирања. Неопходно је обезбедити поуздану изолацију радног поља са нпр. средством OptaGate®, памучним ролнама, сисаљком и упијајућим јастучићима. Тврдо зубно ткиво које је контаминирано пљувачком треба поново очистити.

2.1.2 Предтретман абатмента имплантата

Уклањање привремене рестаурације

Уклоните привремену рестаурацију и, ако постоји, привремени абатмент. Исперите лумен имплантата и периимплантатну гингиву.

Уградња и преглед завршног абатмента

У складу са упутствима произвођача.

Може се поставити ретракциони конач да би се боље проверила прецизност налагања рестаурације и уклонио вишак композита за цементирање.

Проба рестаурације и изолација

Након тога се може проверити нијанса, налагање и оклузија рестаурације. Будите пажљиви приликом провере оклузије крхких и крхких керамичких надокнада јер постоји ризик од лома пре трајног цементирања. Од кључног значаја је осигурати поуздану изолацију радног поља – пожељно помоћу средства OptaGate, памучних ролни, сисаљке и упијајућих јастучића – када се користи техника адхезивног цементирања са композитним цементима.

Предтретман површине абатмента

У према упутствима произвођача.

Напомена: Мора се избегавати контаминација пљувачком или крвљу током и након предтретмана абатмента (проба). Ако је потребно, абатмент треба поново очистити на лицу места помоћу воде и пасте за чишћење без флуорида (нпр. паста без флуорида Proxyl).

A) Абатменти израђени од цирконијум оксида и титанијума:

Очистите или пескирајте површину абатмента екстраорално као што је описано у одељцима 2.2.1/2.2.2.

B) Абатменти израђени од литијум дисиликат стакло-керамике:

Обавите екстраорални предтретман као што је описано у одељку 2.2.3 користећи нпр. средство Monobond Etch & Prime® **Заптивање абатмента**

- Извршите заптивање канала абатмента помоћу нпр. материјала за привремену рестаурацију (нпр. Telio® Inlay / Onlay). Препоручује се изолација главе завртња од материјала за привремену рестаурацију помоћу памучних тупфера.
- Исперите абатмент воденим спрејом.
- осушите абатмент.

2.2 Чишћење и предтретман рестаурације

према упутствима произвођача.

Напомена: Мора се избегавати контаминација пљувачком или крвљу током и након предтретмана рестаурације (проба).

2.2.1 Рестаурације израђене од оксидне керамике - (нпр. цирконијум оксид, IPS e.max® ZirCAD)

ВАЖНО! Да бисте постигли оптималну везу, немојте чистити површине фосфорном киселином.

Ако је рестаурација пескирана у лабораторији:

- Нанесите Ivoclean, као што је описано у одељку 2.2.4, да очистите рестаурацију.

Ако рестаурација није пескирана у лабораторији:

- Пескирајте унутрашњу површину рестаурације (користите параметре пескирања наведене у упутствима произвођача за употребу материјала за рестаурацију, нпр. IPS e.max® ZirCAD, макс. 1 bar/14.5 psi, Al₂O₃).
- Очистите рестаурацију, нпр. у ултразвучној јединици, током отприлике 1 минута.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без воде/уља.

2.2.2 Металне рестаурације или рестаурације са основом од метала

ВАЖНО! Да бисте постигли оптималну везу, немојте чистити површине фосфорном киселином.

Ако је рестаурација пескирана у лабораторији:

- Нанесите Ivoclean, као што је описано у одељку 2.2.4, да очистите рестаурацију.

Ако рестаурација није пескирана у лабораторији:

- Пескирајте унутрашњу површину рестаурације (користите параметре пескирања наведене у упутствима произвођача за употребу материјала за рестаурацију).
- Очистите рестаурацију, нпр. у ултразвучној кадици, током отприлике 1 минута.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без воде/уља.

Ако се рестаурација састоји од племенитог метала, нанесите средство Monobond Plus на претходно третиране површине четком или микрочеткицом, оставите да реагује 60 секунди, а затим распршите уз јак млаз ваздуха.

2.2.3 Рестаурације израђене од литијум дисиликатне стаклокерамике (нпр. IPS e.max® Press/CAD)

A) Поступак уз примену средства Monobond Etch & Prime без обзира на то да ли је рестаурација претходно третирана у лабораторији:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља и влаге.
- Нанесите средство Monobond Etch & Prime на површину за везивање помоћу микрочеткице и мешајте на површини 20 секунди уз лагани притисак. Пустите да реагује додатних 40 секунди.
- Темељно исперите Monobond Etch & Prime водом док зелена боја не нестане. Ако у микро-порозитима остане било какав остатак, рестаурација се може очистити водом у ултразвучној кадици до 5 минута.
- Сушите рестаурацију јаким млазом ваздуха без уља и влаге током отприлике 10 секунди.

B) Поступак уз примену средства Monobond Plus:

Ако је рестаурација претходно третирана у лабораторији

- Ако је рестаурација претходно обрађена у лабораторији, потребно је очистити је након пробе користећи средство Ivoclean као што је горе описано.
- Након тога, поново нанесите средство Monobond Plus на очишћену површину помоћу четке или микрочеткице, оставите да реагује 60 секунди, а затим распршите уз јак млаз ваздуха.

Ако рестаурација није претходно третирана у лабораторији:

- Нагризајте рестаурацију са 5% флуороводоничном киселином (нпр. гелом за нагризање IPS® Ceramic) током 20 секунди или у складу са упутствима произвођача материјала за рестаурацију који се користи.
- Темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без воде/уља.
- Нанесите средство Monobond Plus на претходно третиране површине четком или микрочеткицом, оставите да реагује 60 секунди, а затим распршите јаким ваздушним млазом.

2.2.4 Чишћење рестаурација које су контаминирани крвљу или пљувачком

Без обзира на било какво претходно кондиционирање, очистите контаминирани површине рестаурације екстраорално користећи средство Ivoclean на следећи начин:

- Након пробе, темељно исперите рестаурацију воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.
- Покријте целу површину за везивање рестаурације слојем средства Ivoclean помоћу микрочеткице или четке.
- Оставите средство Ivoclean да делује 20 секунди, а затим темељно исперите воденим спрејом и осушите ваздухом без уља.
- Рестаурације од литијум дисиликатне стаклокерамике (нпр. IPS e.max Press/CAD) морају се поново припремити средством Monobond Etch & Prime или Monobond® Plus.

2.3 Наношење средства Speedcem Plus на рестаурацију

Напомена: Уверите се да је производ достигао температуру околине пре употребе. За свако наношење, ставите нови аутомикс врх на дупли шприц. Истисните средство Speedcem Plus из аутомикс шприца, нанесите жељену количину директно на рестаурацију и прекријте целу површину за везивање. Будући да ће се материјал за цементирање полимеризовати у коришћеном врху за мешање, он може послужити као поклопац за садржај шприца до следећег наношења.

2.4 Постављање рестаурације и уклањање вишка цемента

Напомена: Као и сви композити, Speedcem Plus је подложен инхибицији кисеоника. То значи да се површински слој не

полимеризује током очвршћавања, јер долази у контакт са атмосферским кисеоником. Да бисте то спречили, прекријте ивице реставрације глицеринским гелом/ваздушним блоком (нпр. Liquid Strip) одмах након уклањања вишка. Након потпуне полимеризације, глицерински гел/ваздушни блок се испира водом.

2.4.1 Искључиво самополимеризација

- Поставите реставрацију и држите је на месту вршећи равномеран притисак док се вишак материјала не уклони и цемент потпуно не очврсне (око 3 мин.)
- Уклоните вишак материјала нпр. са микрочеткицом/четкицом/памучним тупфером/концем за зубе или скалером. Обавезно уклоните вишак материјала на време, посебно у тешко доступним деловима (проксимална подручја, гингивалне ивице, вештачки зуби).
- Да бисте уклонили вишак материјала са абатмента имплантата, користите специјалне скалере/кирете за имплантате како бисте избегли гребање површине имплантата.

2.4.2 Самополимеризација са додатном светлосном активацијом за полимеризацију вишка материјала лепљењем или убрзавање процеса полимеризације (техника четвртине, индикована за случајеве са до 2 међучлана = мост са 3 до 4 члана)

- Поставите реставрацију и држите је на месту вршећи равномеран притисак док се вишак материјала не уклони и цемент потпуно не очврсне.
- Вишак цемента се полимеризује излагањем светлости полимеризационе лампе (око 650 mW/cm²) са удаљености од око 0-10 mm током 1 секунде по површини четвртине (мезио-оралне, дисто-оралне, мезио-букалне, дисто-букалне).
- Придржавајући се ове процедуре, вишак материјала се лако може уклонити помоћу скалера.
- Обавезно уклоните вишак материјала на време, посебно у тешко доступним деловима (проксимална подручја, гингивалне ивице, вештачки зуби).
- Да бисте уклонили вишак материјала са абатмента имплантата, користите специјалне скалере/кирете за имплантате како бисте избегли гребање површине имплантата.
- Након тога поново полимеризујте све линије цементирања помоћу светла у трајању од 20 секунди (око 1.100 mW/cm²). Ако је интензитет светлости мањи, полимеризација ће трајати дуже.

2.5 Завршна обрада готове реставрације

Проверите оклузију и функционалне покрете и извршите корекције ако је потребно.

- Ако је потребно, обавите завршну обраду линија цементирања са дијамантима за завршну обраду.
- Изгладите линије цементирања користећи траке за завршну обраду и полирање и исполирајте их одговарајућим инструментима за полирање (нпр. OptraGloss®).
- Ако је потребно, обавите завршну обраду ивица реставрације помоћу одговарајућих инструмената за полирање (керамика: нпр. OptraGloss).

Посебна упутства за цементирање ендодонтских кочића

- За цементирање ендодонтских кочића, пажљиво очистите канал корена да бисте уклонили остатак материјала за испун канала корена. (Остаци заптивача на бази еугенола могу инхибирати полимеризацију композитног цемента.)
- Навлажите ендодонтски кочић, који је припремљен у складу са упутствима произвођача кочића, мешаним средством Speedcem Plus и нанесите Speedcem Plus директно у канал корена помоћу ендодонтских врхова. Материјал треба нанети у довољној количини да би се обезбедио вишак цемента.
- Уметните ендодонтски кочић.

- Уклоните вишак цемента са оклузалне припремне површине. Након тога обавите светлосну полимеризацију средства Speedcem Plus током 20 секунди.
- Оклузалну припремну површину претходно обрадите адхезивним средством (нпр. Adhese Universal) у складу са одговарајућим Упутствима за употребу.
- Нанесите материјал за надоградњу директно на оклузалну припремну површину и осушите у складу са упутствима произвођача (светлосна полимеризација).

3 Безбедносне информације

- У случају озбиљних инцидената у вези са производом, обратите се компанији Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и одговарајућим надлежним органима.
- Актуелно Упутство за употребу доступно је на веб-страници (www.ivoclar.com).
- Објашњење симбола: www.ivoclar.com/eIFU
- Сажетак безбедносног и клиничког учинка (SSCP) може се преузети са веб-странице Европске базе података о медицинским уређајима (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основни UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Упозорења

- Придржавајте се информација наведених у безбедносном листу (SDS) (који је доступан на адреси www.ivoclar.com).
- Избегавајте контакт неполимеризованог средства Speedcem Plus са кожом/слузокожом или очима.
- Неполимеризовани Speedcem Plus може изазвати благу иритацију и може довести до реакције преосетљивости на метакрилате.
- Медицинске рукавице за уобичајену употребу не пружају заштиту од ефеката преосетљивости на метакрилате.

Одлагање у отпад

Преостале залихе се морају одложити у отпад у складу са одговарајућим националним законским захтевима.

Резидуални ризици

Корисници морају имати на уму да све стоматолошке интервенције у усној дупљи подразумевају одређене ризике. Познати су следећи клинички резидуални ризици:

- Неуспех адхезивног везивања

4 Рок трајања и складиштење

- Температура складиштења: 2-8 °C
- Чувајте аутомикс шприц са причвршћеним врхом за мешање након употребе.
- Немојте користити производ након истека наведеног рока трајања.
- Рок трајања: погледајте информације на шприцевима и паковању.
- Пре употребе, визуелно проверите да ли амбалажа и производ нису оштећени. У случају било каквих недоумица, контактирајте компанију Ivoclar Vivadent AG или локалног продавца.

5 Додатне информације

Чувајте материјал ван домаћаја деце!

Овај производ је развијен искључиво за употребу у стоматологији. Обрада мора да се обавља строго према упутству за употребу. Произвођач не преузима одговорност за штете које могу да настану због непоштовања упутства за употребу или наведене области примене. Корисник је дужан да испита подесност производа и сноси одговорност за употребу производа у било коју сврху која није изричито наведена у упутству за употребу. Описи и подаци не представљају гаранцију карактеристика и нису обавезујући.

Speedcem® Plus

[mk] Упатство за употреба

Самолеплив материјал за цементна смеса врз база на полимер (интраорално двојно зацврстување)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Македонски

1 Предвидена употреба

Предвидена намена

Самоатхезивно цементирање индиректни антериорни и постериорни реставрации

Целна група на пациенти

Пациенти со трајни заби

Предвидени корисници/специјална обука

- Стоматолози
- Не е потребна специјална обука.

Употреба

Само за дентална употреба.

Опис

Speedcem® Plus е самоатхезивен, полимерен дентален цементен композит (интраорална двојна полимеризација) за цементирање на индиректни реставрации направени од целосна керамика со висока јачина, метална керамика и метал. Не се потребни дополнителни агенси за врзување дентин. Специјалниот состав на филтер му дава на материјалот за цементирање многу висока непропустливост на рендгенски зраци.

Нијанси

Производот е достапен во три нијанси со различен степен на просирност:

- провидна
- жолта
- непровидна

Време на изработка

Времињата на изработка и зацврстување зависат од амбиенталната температура. Откако ќе се истисне производот од шприцот за автоматско мешање, важат следните времиња:

	На собна температура: прибл. 23 °C	Интраорално
Време на изработка	прибл. 2 минути	прибл. 1 минута
Време на зацврстување (вкл. време на изработка)	прибл. 6 минути	прибл. 3 минути

Напомена

По Speedcem Plus е диспензиран од шприцот за автоматско мешање, процесот на полимеризација може да се забрза со интензивно осветлување (работна светлина, амбиентална светлина).

Индикации

- Недостаток на дел од забот на антериорни и постериорни заби
- Делумна беззабост во антериорниот и постериорниот регион

Области на примена:

- Трајно цементирање на природни заби со соодветни ретензивни карактеристики во поврзаност со индиректни реставрации направени од:
 - оксидни керамики, на пример, циркониум оксид (коронки, мостови)
 - метал и метална керамика (инлеи, онлеи, коронки, мостови, ендодонтски колчиња)
 - литиум дисиликат стаклена керамика (коронки, мостови)
 - композити зајакнати со влакна (ендодонтски колчиња)
- Трајно цементирање на коронки и мостови на следните материјали за абатмент на имплант:
 - оксидна керамика (на пример, циркониум оксид)
 - метал (на пример, титаниум)
 - литиум дисиликатна стакло керамика

Контраиндикации

Употребата на производот е контраиндицирана доколку е познато дека пациентот е алергичен на некоја од неговите состојки.

Ограничувања на употребата

- Ако подготовката/обликот на абатментот на имплант не овозможува соодветна ретенција (на пример, навлаки, подготовки на краток или сериозно тесен заб/абатменти на имплант).
- Генерално, Speedcem Plus не треба да се применува на изложена пулпа или дентин кој е блиску до пулпата.
- Да не се користи ако не може да се воспостави суво работно поле или не може да се примени пропишаната техника на апликација.
- Користете соодветна хигиенска заштитна навлака за шприцот, како што е наведено од производителот.
- Врвовите за мешање и врвовите за коренски канал не се наменети за повторна употреба.

Несакани ефекти

Досега не се познати несакани ефекти.

Во индивидуални случаи, пријавени се алергиски реакции на индивидуални компоненти.

Интеракции

- Фенолните супстанции (на пр., еугенол, масло од зимзелено дрво) ја инхибираат полимеризацијата. Затоа, употреба на производите, на пример, течности за плакнење на устата и привремените цементи, кои ги содржат овие компоненти, треба да се избегнува.
- Средствата за дезинфекција со оксидативно дејство (на пр., хидроген пероксид) може да реагираат со системот на иницијатори, а тоа може да го отежни процесот на зацврстување. Затоа не дезинфицирајте ја препарацијата со оксидативни средства.
- Базните средства за пескарење може да го влошат ефектот на Speedcem Plus.

Клиничка поволност

- Реконструкција на функцијата за цвакање
- Реставрација на естетиката

Состав

Мономерната матрица е составена од диметакрилати и киселински мономер. Неорганските полнители се бариумово стакло, итербиум трифлуорид, кополимер и високо дисперзиран силикон диоксид. Дополнителни состојки се катализаторите, стабилизаторите и пигментите (< 1%). Големината на примарните честички на неорганските полнители е помеѓу 0,1 и 7 µm. Средната големина на честичките е 5 µm. Вкупната содржина на неоргански полнители е приближно 40%vol.

2 Примена



За подетални информации, прочитајте ги упатствата за употреба на производите што се користат заедно со Speedcem Plus.

2.1 Предтретман на подготвен заб или абатмент на имплант

2.1.1 Предтретман на подготвен заб

Отстранување на привремената реставрација и темелно чистење на подготвениот заб

Отстранете ги можните остатоци на привремениот цементен композит од подготвениот заб со четкичка за полирање и паста за чистење без примеси на масло и флуорид (на пр., паста за полирање Proxyl[®] без флуорид). Исплакнете со воден спреј. Потоа, исушете со воздух без примеси на вода и масло. Не сушете прекумерно.

Напомена: Чистењето со алкохол може да доведе до дехидрација на дентинот.

Проверка на реставрацијата и изолација

Следно, нијансата, точноста на вклопувањето и оклузијата на реставрацијата може да се проверат. Бидете внимателни кога ќе ја проверувате оклузијата на кршливи и ронливи керамички објекти, бидејќи постои ризик од фрактура, пред трајно да ги цементирате.

Важно е да се загарантира сигурна изолација на оперативното поле со, на пример, OptraGate[®], памучни тупфери, смукалка за плунка и апсорбирачки перничиња. Дентално тврдо ткиво кое се контаминирало со плунка треба да се исчисти повторно.

2.1.2 Предтретман на абатмент на имплант

Отстранување на привремената реставрација

Отстранете ја привремената реставрација и, ако има, привремениот абатмент. Исплакнете го луменот на имплантот и гингивата на периимплантот.

Вметнување и проверка на конечниот абатмент

Според упатствата на производителот.

Конец за ретракција може да се постави за да може подобро да се провери точноста на вклопувањето на реставрацијата и да се отстрани вишокот цементен композит.

Проверка на реставрацијата и изолација

Следно, нијансата, точноста на вклопувањето и оклузијата на реставрацијата може да се проверат. Бидете внимателни кога ќе ја проверувате оклузијата на кршливи и ронливи керамички објекти, бидејќи постои ризик од фрактура, пред трајно да ги цементирате. Важно е да се загарантира сигурна изолација на оперативното поле, по можност со OptraGate, памучни тупфери, смукалка за плунка и апсорбирачки перничиња, кога користите атхезивно цементирање со композити.

Предтретман на површината за абатмент

Според насоките на производителот.

Напомена: Контаминација со плунка или крв мора да се избегнува за време и по предтретманот на абатментот (пробно). Ако е потребно, абатментот треба да се исчисти повторно во позиција со вода и паста за чистење без флуорид (на пример, Proxyl без флуорид).

A) Абатменти направени од циркониум оксид и титаниум:

Исчистете или пескарете ја површината на абатментот екстраорално како што е опишано во деловите 2.2.1/2.2.2.

B) Абатменти направени од литиум дисиликатна стакло керамика:

Предтретирајте екстраорално како што е опишано во делот 2.2.3 со, на пример, Monobond Etch & Prime[®]

Запечатување на абатментот

- Запечатете го каналот за шрафење на абатментот со користење, на пример, привремен реставративен материјал (на пример, Telio[®] инлеј/онлеј). Се препорачува да се изолира главата на шрафот од привремениот реставративен материјал со памучни пелети.
- Исплакнете го абатментот со воден спреј.
- Исушете го абатментот.

2.2 Чистење и претходно третирање на реставрацијата

Според насоките на производителот.

Напомена: Контаминација со плунка или крв мора да се избегнува за време и по предтретманот на реставрацијата (пробно).

2.2.1 Реставрациите направени од оксидни керамики, на пример, циркониум оксид, IPS e.max[®] ZirCAD)

ВАЖНО! За да постигнете оптимално врзување, не чистете ги површините со фосфорна киселина.

Ако реставрацијата била пескарена во лабораторија:

- Apply Ivoclean, како што е опишано во делот 2.2.4, за да ја исчистите реставрацијата.

Ако реставрацијата не била пескарена во лабораторија:

- Пескажете ја внатрешната површина на реставрацијата (користете ги параметрите за пескарење во упатствата за употреба на производителот на реставрацискиот материјал, на пример, IPS e.max[®] ZirCAD, макс. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу 1 минута.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на вода/масло.

2.2.2 Метални реставрации или реставрации засилени со метал

ВАЖНО! За да постигнете оптимално врзување, не чистете ги површините со фосфорна киселина.

Ако реставрацијата била пескарена во лабораторија:

- Употребете Ivoclean, како што е опишано во делот 2.2.4, за да ја исчистите реставрацијата.

Ако реставрацијата не била пескарена во лабораторија:

- Пескажете ја внатрешната површина на реставрацијата (користете ги параметрите за пескарење во упатствата за употреба на производителот на реставрацискиот материјал).
- Ако е потребно, исчистете ја реставрацијата во уред со ултразвук околу 1 минута.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на вода/масло.

Ако реставрацијата содржи скапоцен метал, нанесете Monobond Plus на претходно третираните површини со четка или микро четка, дозволете да реагира во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

2.2.3 Реставрации направени од литиум дисиликат стакло керамика (на пр., IPS e.max[®] Press/CAD)

A) Постапка со користење Monobond Etch & Prime без разлика дали реставрацијата била претходно третирана во лабораторија:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со воздушен млаз без примеси на масло и влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime на површината за врзување со микрочеткичка и промешајте во површината 20 секунди со светлосен притисок. Оставете го да реагира уште 40 секунди.
- Темелно исплакнете го Monobond Etch & Prime со вода сè додека не исчезне зелената боја. Доколку има некакви остатоци во микропорозностите, реставрацијата може да се исчисти во водена ултразвучна бања, во временски интервал од 5 минути.
- Сушете ја реставрацијата со силен млаз воздух без примеси на масло и влага во траење од околу 10 секунди.

B) Постапка со Monobond Plus:

Ако реставрацијата била претходно третирана во лабораторија

- Ако реставрацијата веќе била претходно третирана во лабораторија, треба да се исчисти по пробното користење Ivoclean како што е опишано погоре.
- Потоа повторно нанесете Monobond Plus на исчистената површина со четкичка или микро четкичка, дозволете да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

Ако реставрацијата не била претходно третирана во лабораторија:

- Извршете нагризување со 5 % флуороводородна киселина (на пр., гел за нагризување IPS[®] Ceramic) во траење од 20 секунди или според упатството на производителот на реставрирачкиот материјал што се користи.
- Темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете со воздушен млаз без примеси на вода/масло.
- Нанесете Monobond Plus на претходно третирани површини со четкичка или микро четкичка, дозволете да делува во траење од 60 секунди и потоа распрснете со силен воздушен млаз.

2.2.4 Чистење на реставрации контаминирани со крв или плунка

Без разлика на претходното кондиционирање, исчистете ги контаминираниите реставрациски површини екстраорално со користење на Ivoclean на следниов начин:

- По пробата, темелно исплакнете ја реставрацијата со воден спреј и исушете ја со безмасен воздух.
- Покријте ја целата врзувачка површина на реставрацијата со слој од Ivoclean со помош на микро-четка или четка.
- Оставете 20 секунди Ivoclean да има ефект, а потоа темелно исплакнете со воден спреј и исушете со безмаслен воздух.
- Реставрациите од литиум дисиликат стакло керамика (на пример, IPS e.max Press/CAD) мора повторно да се подготват со Monobond Etch & Prime или Monobond® Plus.

2.3 Примена на Speedcem Plus во реставрација

Напомена: Погрижете се производот да ја достигнал амбиенталната температура пред употреба. За секое нанесување, ставете нов врв за автоматско мешање на двојниот шприц. Истиснете Speedcem Plus од шприцот за автоматско мешање, нанесете ја посакуваната количина директно во реставрацијата и покријте ја целосната површина на сврзување. Бидејќи цементниот материјал ќе се стврдне во користениот врв за мешање, може да служи како заптивка за содржините во шприцот до следната примена.

2.4 Поставување на реставрацијата и отстранување на вишокот цемент

Напомена: Како и со сите композити, Speedcem Plus е подложен на инхибиција со кислород. Тоа значи дека површинскиот слој не се полимеризира во текот на полимеризацијата, бидејќи доаѓа во контакт со атмосферскиот кислород. За да го спречите ова, покријте ги рабовите на реставрацијата со глицерински гел/средство за блокирање на воздухот (на пр., Liquid Strip) веднаш штом ќе се отстрани вишокот. По завршување на полимеризацијата, глицеринскиот гел/воздушен блок се измива со вода.

2.4.1 Само самозацврстувачки

- Поставете ја реставрацијата и задржете ја во место со нанесување ист притисок додека вишокот материјал не се отстрани и цементот целосно не се стврдне (прибл. 3 минути)
- Отстранете го вишокот материјал, на пример, по поставувањето со помош на микрочетка/четка/сунѓересто топче/забен конец или скалер. Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови).
- За да го отстраните вишокот материјал од абатментите на имплантите, треба да се користат специјални скалери/кирети за да се избегне гребење на површината на имплантот.

2.4.2 Самозацврстување со дополнителна светлосна активација за лепење-зацврстување вишок материјал или забрзување на процесот зацврстување (техника на четвртина, индицирано за случаи со до 2 абатменти на мост = мост со 3 до 4 единици)

- Поставете ја реставрацијата и задржете ја во место со нанесување ист притисок додека вишокот материјал не се отстрани и цементот целосно не се стврдне.
- Вишокот цемент се зацврстува светлосно со светло за полимеризација (прибл. 650 mW/cm²) од растојание од прибл. 0-10 mm за 1 секунда по четвртина површина (мезиоорална, дистоорална, мезиобукална, дистобукална).
- По оваа постапка, вишокот материјал може лесно да се отстрани со скалер.
- Обезбедете навремено отстранување на вишокот материјал, особено во тешко достапните делови (проксимални делови, гингивални рабови, мостови).
- За да го отстраните вишокот материјал од абатментите на имплантите, треба да се користат специјални скалери/кирети за да се избегне гребење на површината на имплантот.
- Подоцна, светлосно зацврстете ги сите цементни линии повторно 20 секунди (прибл. 1,100 mW/cm²). Ако излезното светло е послабо, потребно е повеќе време за зацврстувањето.

2.5 Завршна обработка на готовата реставрација

Проверете ги оклузијата и функционалните движења и коригирајте ако е потребно.

- Ако е потребно, направете завршна обработка на цементните линии со инструмент со дијаманти за завршна обработка.

- Измазнете ги цементните линии со ленти за финализирање и полирање и полирајте со соодветни инструменти за полирање (на пр. OptraGloss®).
- Ако е потребно, на крајот обработете ги маргините на реставрацијата со соодветни средства за полирање (керамика: на пр. OptraGloss).

Специјални упатства за цементирање ендодонтски колчиња

- За цементирање ендодонтски колчиња, внимателно исчистете го коренскиот канал за да се отстранат остатоци од материјалите за полнење на коренскиот канал. (Остатокот од полнители на база на еугенол може да ја инхибира полимеризацијата на цементниот композит.)
- Намокрете го ендодонтското колче, кое било подготвено според упатствата на производителот на колче со измешаниот Speedcem Plus и нанесете Speedcem Plus директно во коренскиот канал со користење ендодонтски врвови. Материјалот треба да се примени во доволна количина за да се овозможи вишок цемент.
- Вметнете го ендодонтското колче.
- Отстранете го вишокот цемент од површината на оклузална подготовка. Потоа зацврстувајте го со светло Speedcem Plus 20 секунди.
- Претходно третирајте ја површината на оклузална подготовка со атхезив (на пример, Adhese Universal) според соодветните упатства за употреба.
- Нанесете вграден материјал во јадрото директно на површината за оклузална подготовка и зацврстете според упатствата на производителот (светлосно зацврстување).

3 Информации за безбедноста

- Во случај на сериозни инциденти поврзани со производот, ве молиме контактирајте со Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, веб-страница: www.ivoclar.com и со вашиот одговорен стручен орган.
- Тековните упатства за употреба се достапни на веб-страницата (www.ivoclar.com).
- Објаснување на симболите: www.ivoclar.com/eIFU
- Резимето на безбедноста и клиничката изведба (SSCP) може да се преземе од Европската база на податоци за медицински уреди (EUDAMED) на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Основен UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Предупредувања

- Почитувајте го листот со безбедносни податоци (SDS) (достапен на www.ivoclar.com).
- Избегнувајте контакт на незацврстениот Speedcem Plus со кожата/мукозната мембрана или очите.
- Неполимеризираниот Speedcem Plus може да предизвика мал иритирачки ефект и може да доведе до чувствителност на метакрилати.
- Вообичаените медицински ракавици не обезбедуваат заштита од ефектите на чувствителност на метакрилати.

Информации за фрлање во отпад

Преостанатите залихи мораат да се отстранат според соодветните национални законски барања.

Останати ризици

Корисниците треба да бидат свесни дека каква било стоматолошка интервенција во усната празнина вклучува одредени ризици.

Познати се следните клинички остаточни ризици:

- Неуспешно атхезивно врзување

4 Рок на употреба и чување

- Температура на чување: 2-8 °C
- Складирајте го шприцот со автоматско мешање со прикачен врв по употребата.
- Не користете го производот по назначениот рок на траење.
- Датум на истекување: видете ги информациите за шприцовите и пакувањата.
- Пред употребата, визуелно проверете дали има оштетување на пакувањето и производот. Доколку кај вас постои некакво сомневање, контактирајте со Ivoclar Vivadent AG или вашиот локален продавач.

5 Дополнителни информации

Материјалот да се чува подалеку од дофат на деца!

Производот е развиен исклучиво за употреба само во стоматологијата. Обработката треба да се врши исклучиво според Упатството за употреба. Нема да се прифаќа одговорност за штета настаната од неследење на Упатството или на пропишаната сфера на примена. Корисникот е должен да го тестира производот во однос на неговата соодветност и можноста за употреба за цели што не се наведени во упатството. Описите и податоците не претставуваат гаранција на атрибутите и не се обврзувачки.

Speedcem® Plus

[bg] Инструкции за употреба

Самоадхезивен дентален композитен материал за циментиране (интраорално двойно полимеризиране)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Български

1 Предвидена употреба

Предназначение

Самоадхезивно циментиране на индиректни фронтални и дистални възстановявания

Пациентска целева група

Пациенти с постоянни зъби

Целеви потребители/Специално обучение

- Лекари по дентална медицина
- Без необходимост от специално обучение.

Употреба

Само за дентална употреба.

Описание

Speedcem® Plus е самоадхезивен дентален композитен цимент на полимерна основа (интраорален двойнополимеризиращ) за циментиране на индиректни възстановявания, направени от висококачествена чиста керамика, металокерамика и метал. Не са необходими допълнителни бондинг агенти за дентин. Специалният състав на пълнителя дава на композитния цимент много висока рентгеноконтрастност.

Цветове

Продуктът се предлага в три цвята с различна степен на светлопропускливост (транслуцентност):

- транспарентен (прозрачен)
- жълт
- опакитетен

Време за работа

Времето за работа и полимеризация зависи от околната температура. След като продуктът бъде изтласкан от шприцата за автоматично смесване, приложими са следните времеви интервали:

	При стайна температура: прибл. 23 °C	Интраорално
Време за работа	приблизително 2 мин	приблизително 1 мин
Време на полимеризация (вкл. време за работа)	приблизително 6 мин	прибл. 3 минути

Забележка

След като Speedcem Plus се изтласка от шприцата за автоматично смесване, процесът на полимеризация може да се ускори чрез интензивно осветяване (работно осветително тяло, околна светлина).

Показания

- Липсващи зъбни структури на фронтални и дистални зъби
- Частично обеззъбяване във фронталната и дисталната област

Области на приложение:

- Постоянно циментиране върху естествени зъби с адекватни ретенционни характеристики във връзка с индиректни възстановявания, направени от:
 - оксидна керамика, напр. циркониев оксид (корони, мостове)
 - метал и металокерамика (инлеи, онлеи, корони, мостове, ендодонтски щифтове)
 - литиево-дисиликатна стъклокерамика (корони, мостове)
 - подсилени с влакна композити (ендодонтски щифтове)
- Постоянно циментиране на корони и мостове върху следните материали за абатменти на импланти:
 - циркониево-оксидна керамика (напр. циркониев оксид)
 - метал (напр. титан)
 - литиево-дисиликатна стъклокерамика

Противопоказания

Употребата на продукта е противопоказна, ако пациентът има известни алергии към някои от неговите съставки.

Ограничения при употреба

- Ако препаратията/формата на абатмента на импланта не осигурява адекватно задържане (напр. фасети, къси зъбни препарации/абатменти на импланти или такива с голяма скосеност).
- По принцип Speedcem Plus не трябва да се прилага върху открита пулпа или върху дентин, който е в близост до пулпата.
- Да не се използва продуктът, ако не може да се постигне сухо работно поле или да се приложи описаната техника на приложение.
- Използвайте подходящ хигиеничен защитен калъф за шприцата, както е указано от производителя.
- Накрайниците за смесване и накрайниците за коренови канали не са предназначени за повторна употреба.

Странични ефекти

До този момент не са известни странични ефекти.

В отделни случаи са докладвани алергични реакции към отделни компоненти.

Взаимодействия

- Фенолните съединения (напр. евгенол, масло от гаултерия) възпрепятстват полимеризацията. В резултат от това използването на продукти, напр. води за уста и временни цименти, съдържащи тези компоненти, трябва да се избягва.
- Дезинфектанти с окисляващ ефект (напр. водороден пероксид) могат да влязат във взаимодействие с инициаторната система, което на свой ред може да възпрепятства процеса на полимеризация. Следователно, не дезинфекцирайте препаратията с окислителни агенти.
- Алкалната струйна среда може да компрометира ефекта на Speedcem Plus.

Клинични ползи

- Възстановяване на дъвкателната функция
- Възстановяване на естетиката

Състав

Мономерният матрикс е съставен от диметакрилати и киселинни мономери. Неорганичните пълнители са от бариево стъкло, итербиев трифлуорид, кополимер и диспергиран във висока степен силициев диоксид. Съдържа допълнително инициатори, стабилизатори и пигменти (< 1%).

Първичният размер на частиците на неорганичните пълнители: между 0,1 µm и 7 µm. Средната големина на частиците е 5 µm. Общото съдържание на неорганични пълнители е приблизително 40 обемни %.

2 Приложение



За по-подробна информация вижте и инструкциите за употреба на продуктите, използвани във връзка с Speedcem Plus.

2.1 Предварителна обработка на препарирания зъб или имплантния абатмънт

2.1.1 Предварителна обработка на препарирания зъб

Отстраняване на временното възстановяване и щатепно почистване на препарирания зъб

Отстранете всички възможни остатъци от временния композитен цимент от препарирания зъб с полираща четка и почистваща паста, несъдържаща масла и флуориди (напр. несъдържащата флуорид профилактична паста Proxyl®). Промийте с водна струя. След това подсушете с обезмаслен въздух без влага. Избягвайте пресушаване.

Забележка: Почистването с алкохол може да доведе до дехидратация на дентина.

Изпробване на възстановяването и изолиране

След това може да се провери цвета, точността на прилягане и оклузията на възстановяването. Трябва да се внимава при проверката на оклузията на крехки и чупливи керамични конструкции преди да бъдат окончателно циментирани, тъй като е налице риск от фрактура.

От съществено значение е да се осигури надеждно изолиране на оперативното поле с напр. OptraGate®, памучни ролки, слюносмукател и абсорбиращи приспособления. Твърдата зъбна тъкан, която е замърсена със слюнка, трябва да се почисти отново.

2.1.2 Предварителна обработка на абатмънта на имплант

Снемане на временното възстановяване

Отстраняване на временното възстановяване и, ако има такъв, временния абатмънт. Промийте лумена на импланта и околоимплантната гингива.

Поставяне и проверка на окончателния абатмънт

Според инструкциите на производителя.

Може да се постави ретракционна корда, за да може по-добре да се провери точността на прилягане на възстановяването и да се отстрани излишният композитен цимент.

Изпробване на възстановяването и изолиране

След това може да се провери цвета, точността на прилягане и оклузията на възстановяването. Трябва да се внимава при проверката на оклузията на крехки и чупливи керамични конструкции преди да бъдат окончателно циментирани, тъй като е налице риск от фрактура. От съществено значение е да се осигури надеждно изолиране на оперативното поле – за предпочитане с OptraGate®, памучни ролки, слюносмукател и абсорбиращи приспособления – при използване на адхезивно циментиране с композитни материали.

Предварителна обработка на повърхността на абатмънта

Според инструкциите на производителя.

Забележка: Трябва да се избягва замърсяване със слюнка или кръв по време и след предварителната обработка на абатмънта (изпробване). Ако е необходимо, абатмънтът трябва да се почисти отново на място, като се използва вода и почистваща паста без флуорид (напр. Proxyl без флуорид).

A) Абатмънти от циркониев оксид и титан:

Почистете или обработете пясъкоструйно екстраорално повърхността на абатмънта, както е описано в раздели 2.2.1/2.2.2.

B) Абатмънти от литиево-дисиликатна стъклокерамика:

Обработете предварително екстраорално, както е описано в раздел 2.2.3, като използвате напр. Monobond Etch & Prime®

Запечатване на абатмънта

- Запечатайте винтовия канал на абатмънта, като използвате напр. временен възстановителен материал (напр. Telio® Inlay/Onlay). Препоръчително е да изолирате главата на винта от временния възстановителен материал с памучни тупфери.
- Промийте абатмънта с водна струя.
- Подсушете абатмънта.

2.2 Почистване и предварителна обработка на възстановяването

Според инструкциите на производителя.

Забележка: Трябва да се избягва замърсяване със слюнка или кръв по време и след предварителната обработка на възстановяването (изпробване).

2.2.1 Възстановявания от оксидна керамика – (напр. циркониев оксид, IPS e.max® ZirCAD)

ВАЖНО! За да получите оптимално свързване, не почиствайте повърхностите с фосфорна киселина.

Ако възстановяването е било обработено пясъкоструйно в лабораторията:

- Нанесете Ivoclean, както е описано в раздел 2.2.4, за да почистите възстановяването.

Ако възстановяването не е било обработено пясъкоструйно в лабораторията:

- Обработете пясъкоструйно вътрешната повърхност на възстановяването (използвайте параметрите за струята, посочени в инструкциите на производителя за използване на възстановителния материал, напр. IPS e.max® ZirCAD, макс. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Почистете възстановяването, напр. в ултразвуков апарат за около 1 минута.
- Промийте щателно възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух без влага.

2.2.2 Възстановявания от метал или с метален скелет

ВАЖНО! За да получите оптимално свързване, не почиствайте повърхностите с фосфорна киселина.

Ако възстановяването е било обработено пясъкоструйно в лабораторията:

- Нанесете Ivoclean, както е описано в раздел 2.2.4, за да почистите възстановяването.

Ако възстановяването не е било обработено пясъкоструйно в лабораторията:

- Обработете пясъкоструйно вътрешната повърхност на възстановяването (използвайте параметрите за струята, посочени в инструкциите на производителя за използване на възстановителния материал).
- Почистете възстановяването, напр. в ултразвуков апарат за около 1 минута.
- Промийте щателно възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух без влага.

Ако възстановяването има в състава си благороден метал, нанесете Monobond Plus върху предварително обработените повърхности с четка или микрочетчица, оставете го да реагира в продължение на 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

2.2.3 Литиево-дисиликатни стъклокерамични възстановявания (напр. IPS e.max® Press, IPS e.max CAD)

A) Процедура с използване на Monobond Etch & Prime, независимо дали възстановяването е било предварително обработено в лаборатория:

- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух без влага.
- Нанесете Monobond Etch & Prime върху повърхността за адхезивно свързване с микрочетчица и 20 секунди го втривайте в повърхността с лек натиск. Оставете реакцията да протече за още 40 секунди.
- Щателно промийте Monobond Etch & Prime с водна струя докато напълно изчезне зеленият цвят. Ако има остатъци в зоните с микропорьозност, възстановяването може да бъде почистено с вода в ултразвуков апарат за не повече от 5 минути.
- Подсушете възстановяването със силна струя обезмаслен въздух без влага за приблизително 10 секунди.

B) Процедура с Monobond Plus:

Ако възстановяването е било обработено пясъкоструйно в лабораторията

- Ако възстановяването вече е било предварително обработено в лабораторията, то трябва да се почисти след изпробването, като се използва Ivoclean, както е описано по-горе.
- Нанесете отново Monobond Plus с четка или микрочетчица върху почистената повърхност, оставете да протече реакцията за 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

Ако възстановяването не е било предварително обработено в лабораторията:

- Ецвайте възстановяването с 5% флуороводородна киселина (напр. IPS® Ceramic etching gel) за 20 секунди или съгласно инструкциите на производителя на материала за възстановявания.

- Промийте щателно възстановяването с водна струя и го подсушете с обезмаслен въздух без влага.
- Нанесете Monobond Plus върху предварително обработените повърхности с четка или микрочетчица, оставете го да действа в продължение на 60 секунди и след това разнесете със силна въздушна струя.

2.2.4 Почистване на възстановявания, замърсени с кръв или слюнка

- Независимо от всяко предишно кондициониране, почистете замърсените повърхности за възстановяването екстраорално с Ivoclean, както следва:
- След изпробването щателно промийте възстановяването с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
 - Покрийте цялата повърхност за адхезивно свързване на възстановяването със слой Ivoclean като използвате микрочетчица или четка.
 - Оставете 20 секунди Ivoclean да действа, след което промийте щателно с водна струя и подсушете с обезмаслен въздух.
 - Възстановяванията, направени от литиево-дисиликатна стъклокерамика (напр. IPS e.max Press/CAD), трябва да бъдат обработени отново с праймер с Monobond Etch & Prime или Monobond® Plus.

2.3 Приложение на Speedcem Plus върху възстановяването

Забележка: Уверете се, че продуктът е достигнал стайна температура преди употреба. За всяко нанасяне поставяйте на шприцата нов накрайник за автоматично смесване. Изтласкайте Speedcem Plus от шприцата за автоматично смесване, нанесете желаното количество директно във възстановяването и покрийте цялата повърхност за адхезивно свързване. Тъй като материалът за циментиране ще се втвърди в използвания смесителен накрайник, той може да служи като капачка за съдържанието на шприцата до следващото приложение.

2.4 Поставяне на възстановяването и отстраняване на излишния цимент

Забележка: Като всички композити, Speedcem Plus е подложен на кислородна инхибиция. С други думи, повърхностният слой не се полимеризира при процеса на полимеризация, тъй като влиза в контакт с атмосферния кислород. За да предотвратите това, покрийте ръбовете на възстановяването с глицеринов гел/блокатор на въздуха (напр. Liquid Strip) веднага след отстраняването на излишъка. След завършването на полимеризацията глицериновият гел/блокаторът за въздух се промива с вода.

2.4.1 Самостоятелно самополимеризиране

- Поставете възстановяването и го задръжте на място, като упражнявате равномерен натиск, докато излишният материал бъде отстранен и циментът се втвърди напълно (приблизително 3 минути)
- Отстранете излишния материал незабавно с микрочетка/четка/пелети от пяна/конец за зъби или скалер. Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела).
- За отстраняване на излишния материал от абатмънтите на импланта трябва да се използват специални скалери/кюрети за импланти, за да се избегне надраскване на повърхността на импланта.

2.4.2 Самополимеризация с допълнителна фотополимеризация за предварителна кратка полимеризация на излишния материал или да се ускори процесът на полимеризация (четвъртична техника, препоръчва се за случаи с до 2 мостоносителя = 3- до 4-членни мостове)

- Поставете възстановяването и го задръжте на място, като упражнявате равномерен натиск, докато излишният материал бъде отстранен и циментът се втвърди напълно.
- Фотополимеризирайте излишния цимент с полимеризационна светлина (приблиз. 650 mW/cm²) от разстояние приблиз. 0 – 10 mm за 1 секунда на четвърт повърхност (мезио-орално, дистално-орално, мезио-букално, дисто-букално).
- След тази процедура излишният материал може лесно да се отстрани със скалер.
- Уверете се, че сте отстранили излишния материал навреме, особено в области, които са трудно достъпни (апроксимални области, гингивални ръбове, мостови тела).

- За отстраняване на излишния материал от абатмънтите на импланта трябва да се използват специални скалери/кюрети за импланти, за да се избегне надраскване на повърхността на импланта.
- След това полимеризирайте отново всички граници на циментиране за 20 секунди (приблизително 1100 mW/cm²). Ако мощността на лампата е по-малка, полимеризацията отнема повече време.

2.5 Финиране на завършеното възстановяване

- Проверете оклузията и движенията по време на функция и ажустирайте, ако е необходимо.
- Финирайте границите с цимент с финирни диамантени пилители, ако е необходимо.
 - Загладете границите на циментиране с помощта на финирни и полирни ленти и ги полирайте с подходящи полиращи инструменти (напр. OptraGloss®).
 - Ако е необходимо, финирайте ръбовете на възстановяването с подходящи полиращи средства (керамика: напр. OptraGloss).

Специални инструкции за циментиране на ендодонтски щифтове

- За циментиране на ендодонтски щифтове внимателно почистете кореновия канал, за да отстраните остатъците от каналопълнежни материали. (Остатъците от сийлъри на базата на евгенол могат да инхибират полимеризацията на композитния цимент.)
- Потопете ендодонтския щифт, който е подготвен според инструкциите на производителя на щифта, в смесения цимент Speedcem Plus и нанесете Speedcem Plus директно в кореновия канал с помощта на ендодонтски накрайници. Материалът трябва да се нанесе в достатъчно количество, за да се осигури излишък от цимент.
- Поставете ендодонтския щифт.
- Отстранете излишния цимент от оклузалната повърхност на препарацията. След това фотополимеризирайте Speedcem Plus за 20 секунди.
- Предварително третирайте оклузалната повърхност на препарацията с адхезив (напр. Adhese Universal) съгласно съответните инструкции за употреба.
- Нанесете материала за изграждане на пълчета директно върху оклузалната повърхност на препарацията и полимеризирайте според инструкциите на производителя (фотополимеризиране).

3 Информация за безопасност

- В случай на сериозни инциденти във връзка с продукта, моля, свържете се с Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Лихтенщайн, уебсайт: www.ivoclar.com и отговорните компетентни институции.
- Актуалните инструкции за употреба са достъпни на уебсайта (www.ivoclar.com).
- Обяснение на символите: www.ivoclar.com/eIFU
- Обобщението за безопасност и клиничните резултати (SSCP) може да бъде получено от Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базов UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Предупреждения

- Спазвайте информационния лист за безопасност (ИЛБ) (наличен на www.ivoclar.com).
- Избягвайте контакт на непотимизиран Speedcem Plus с кожата, лигавиците и очите.
- Непотимизираният Speedcem Plus може да предизвика леко дразнене и може да доведе до сенсibiliзация към метакрилати.
- Предлаганите на пазара медицински ръкавици не предпазват срещу сенсibiliзация към метакрилати.

Информация относно обезвреждането на отпадъци

Остатъчната складова наличност трябва да се депонира за отпадъци съгласно съответните национални законови разпоредби.

Остатъчни рискове

Потребителите трябва да знаят, че всяка дентална интервенция в устната кухина крие определени рискове.

Известни са следните клинични остатъчни рискове:

- Нарушаване на адхезивната връзка

4 Срок на годност и съхранение

- Температура на съхранение: 2 – 8 °C
- Съхранявайте шприцата за автоматично смесване с фиксиран смесителен накрайник след употреба.
- Не използвайте продукта след указания срок на годност.
- Срок на годност: вижте информацията на шприците и опаковките.
- Преди употреба огледайте опаковката и продукта за повреди. В случай че имате съмнение, се консултирайте с Ivoclar Vivadent AG или с вашия местен търговски партньор.

5 Допълнителна информация

Съхранявайте материала на място, недостъпно за деца!

Материалът е разработен само за дентална употреба. Обработката трябва да се извършва при точно спазване на инструкциите за употреба. Не се поема отговорност за щети, произтичащи от неспазване на инструкциите или предвидената област на употреба. Потребителят носи отговорност за проверка на приложимостта на продуктите при употреба за цели, които не са изрично описани в инструкциите. Описанията и данните не представляват гаранция за свойствата и не са задължаващи.

Speedcem® Plus

[sq] Udhëzimet e përdorimit

Material fasetimei dentar, vetëngjithës, me bazë polimeri (dopjopolimerizim intraoral)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Shqip

1 Përdorimi i synuar

Qëllimi i përdorimit

Cementim vetëngjithës i restaurimeve indirekte të parme dhe të pasme

Grupi i synuar i pacientëve

Pacientët me dhëmbë të përhershëm

Përdoruesit e synuar/trajnim i posaçëm

- Dentistët
- Nuk nevojitet trajnim i posaçëm.

Përdorimi

Vetëm për përdorim stomatologjik.

Përshkrimi

Speedcem® Plus është një kompozit stukues dentar me bazë polimeresh vetëngjithëse (dopjopolimerizim intraoral) për cementimin e restaurimeve indirekte prej tërësisht qeramike, metal-qeramike dhe metali me qëndrueshmëri të lartë. Nuk kërkohen agjentë shtesë për lidhjen e dentinës. Përbërja speciale e mbushësit i jep materialit stukues një radiopacitet shumë të lartë.

Nuancat

Produkti ofrohet në tri nuanca me shkallë të ndryshme tejdukshmërie:

- e tejdukshme
- i verdhë
- e patejdukshme

Koha e punimit

Kohëzgjatja e punës dhe e forcimit varen nga temperatura e mjedisit. Pasi produkti të jetë nxjerrë nga shiringa automix, vlejnë afatet si më poshtë:

	Në temperaturë ambienti: rreth 23°C	Intraoral
Koha e punimit	rreth 2 min	rreth 1 min
Koha e mpiksjes (me kohën e punimit)	rreth 6 min	rreth 3 min

Shënimi

Pasi Speedcem Plus të jetë nxjerrë nga shiringa automix, procesi i polimerizimit mund të përshpejtohet nga ndriçimi intensiv (drita e funksionimit, drita e ambientit).

Indikacionet

- Mungesë strukture të dhëmbit të dhëmbët e parme dhe të pasme
- Edentulizëm i pjesshëm në regjionin anterior dhe posterior

Fushat e përdorimit:

- Cementimi i përhershëm në dhëmbë natyralë me karakteristika adekuate retentive në lidhje me restaurimet indirekte prej:
 - qeramike okside, p.sh. oksid zirkoni (këllëfë, ura)
 - metali dhe metal-qeramike (inleje, onleje, këllëfë, ura, vida endodontike)
 - qelq-qeramike disilikati litiumi (këllëfë, ura)
 - kompozitësh të përforcuara me fibra (vida endodontike)
- Cementimi i përhershëm i këllëfëve dhe i urave në materialet e mëposhtme të kolonave të implantit:
 - qeramike okside (p.sh. oksid zirkoni)
 - metal (p.sh. titan)
 - Qeramikë-qelq disilikati litiumi

Kundërrindikacionet

Përdorimi i produktit kundërrindikohet nëse dihet se pacienti është alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të tij.

Kufizimet e përdorimit

- Nëse përgatitja/forma e kolonës së implantit nuk siguron retension adekuat (p.sh. fasetat, preparatet e dhëmbëve të shkurtër ose tepër të ngushtuar/kolonat e implantëve).
- Në përgjithësi, Speedcem Plus nuk duhet të vendoset në pulpën e ekspozuar apo në dentinën që ndodhet pranë pulpës.
- Mos e përdorni nëse nuk krijohet dot zonë e thatë pune ose nëse nuk përdoret dot teknika e përshkruar e vendosjes.
- Përdorni një këllëf të përshtatshëm mbrojtës higjienik për shiringën siç përcaktohet nga prodhuesi.
- Majat e përzierjes dhe majat e kanalit të rrënjës nuk destinohen për ripërdorim.

Efektet anësore

Deri më sot nuk ka efekte anësore të njohura.

Në raste individuale, janë raportuar reaksione alergjike ndaj komponentëve individualë.

Bashkëveprimet

- Lëndët fenolike (p.sh. eugenoli, vaji i gaultheria-s) e pengojnë polimerizimin. Për rrjedhojë duhet shmangur përdorimi i produkteve, si p.sh. shpëlarësve të gojës dhe cementet e përkohshme, që përmbajnë komponentë të tillë.
- Dezinfektuesit me efekt oksidues (p.sh. peroksidi i hidrogjenit) mund të ndërveprojnë me sistemin nisës, çfarë, nga ana e vet, mund të pengojë procesin e polimerizimit. Prandaj mos dezinfektioni preparatit duke përdorur agjentë oksidues.
- Mjetet me curril bazik mund të cenojnë efektin e Speedcem Plus.

Dobitë klinike

- Rindërtimi i funksionit të përtypjes
- Restaurim estetik

Përbërja

Matrica e monomerit përbëhet nga dimetakrilate dhe monomere acide. Mbushësit joorganikë janë qelqi i bariumi, trifluoruri i iterbiumit, kopolimeri dhe dioksidi i silikonit me shpërhapje të lartë. Komponentë të tjerë janë iniciatorët, stabilizuesit dhe pigmentet e ngjyrave (<1%). Madhësia mesatare e grimcave të mbushësve joorganikë është midis 0,1 dhe 7 µm. Madhësia mesatare e grimcave është te 5 µm. Përmbajtja gjithsej e mbushësve joorganikë është rreth 40% vol.

2 Vendosja



Për informacion më të hollësishëm, shikoni gjithashtu udhëzimet e përdorimit të produkteve që përdoren në kombinim me Speedcem Plus.

2.1 Trajtimi paraprak i dhëmbit të përgatitur ose kolonës të implantit

2.1.1 Trajtimi paraprak i dhëmbit të përgatitur

Heqja e restaurimit të përkohshëm dhe pastrimi i plotë i dhëmbit të përgatitur

Hiqni mbetjet e mundshme të cementit të përkohshëm të stukimit nga dhëmbi i përgatitur me një furçë lustruese dhe një pastë pastrimi pa vaj dhe fluor (p.sh. pastë profilaktike pa fluor Proxyl®). Shpëlani me spërkatje uji. Më pas, thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi. Shmangni tharjen e tepruar.

Vini re: Pastrimi me alkool mund të çojë në dehidratim të dentinës.

Prova e restaurimit dhe tharja

Më pas, mund të kontrollohet nuanca, saktësia e përshtatjes dhe mbyllja e restaurimit. Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni

okluzionin e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme pasi ka rrezik frakture para se këto të cementohen përfundimisht. Është thelbësore të sigurohet izolim i besueshëm i fushës operative me p.sh. OptraGate®, tamponë pambuku, ejektor pështyme dhe vata absorbuese. Indet e forta dentare që janë kontaminuar me pështymë duhet të pastrohen përsëri.

2.1.2 Trajtimi paraprak i kolonës të implantit

Heqja e restaurimit të përkohshëm

Hiqeni restaurimin e përkohshëm dhe, nëse është i pranishëm, kolonën e përkohshme. Shpëlajeni lumenin e implantit dhe gingivën rreth implantit.

Futja dhe inspektimi i kolonës përfundimtare

Sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Mund të vendoset një kordon tërheqës për të kontrolluar më mirë saktësinë e përshtatjes së restaurimit dhe për të hequr tepriçen e kompozitit të stukimit.

Prova e restaurimit dhe tharja

Më pas, mund të kontrollohet nuanca, saktësia e përshtatjes dhe mbyllja e restaurimit. Duhet të tregoni kujdes kur kontrolloni okluzionin e restaurimeve qeramike të brishta dhe të thyeshme pasi ka rrezik frakture para se këto të cementohen përfundimisht. Është thelbësore të sigurohet izolim i besueshëm i fushës së operimit - mundësisht me OptraGate, tamponë pambuku, ejektor pështyme dhe vata absorbuese - kur përdorni cementim adeziv me kompozite.

Trajtimi paraprak i sipërfaqes së kolonës

Sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Vini re: Kontaminimi me pështymë ose gjak duhet të shmanget gjatë dhe pas trajtimit paraprak të kolonës (prova). Nëse është e nevojshme, kolona duhet të pastrohet përsëri në vend duke përdorur ujë dhe pastë pastruese pa fluor (p.sh. Proxyl pa fluor).

A) Kolonat prej oksidi zirkonit dhe titani:

Pastroni normalisht ose me rërë sipërfaqen e kolonës jashtë gojës siç përshkruhet në seksionet 2.2.1/2.2.2.

B) Kolonat prej qelq-qeramike disilikati litiumi:

Trajtojini paraprakisht jashtë goje siç përshkruhet në seksionin 2.2.3 duke përdorur p.sh. Monobond Etch & Prime®

Izolimi i kolonës

- Izoloni kanalin e vidës së kolonës duke përdorur p.sh. një material restaurues të përkohshëm (p.sh. Telio® Inlay / Onlay). Rekomandohet izolimi i kokës së vidës nga materiali restaurues i përkohshëm me toptha pambuku.
- Shpëlajeni kolonën me spërkatje uji.
- Thajeni kolonën.

2.2 Pastrimi dhe trajtimi paraprak i restaurimit

Sipas udhëzimeve të prodhuesit.

Shënim: Kontaminimi me pështymë ose gjak duhet të shmanget gjatë dhe pas trajtimit paraprak të restaurimit (prova).

2.2.1 Restaurimet prej qeramike oksidi (p.sh. oksid zirkoni, IPS e.max® ZirCAD)

E RËNDËSISHME! Për të arritur një lidhje optimale, mos i pastroni sipërfaqet me acid fosforik.

Nëse restaurimi është pastruar me rërë në laborator:

- Vendosni Ivoclean, siç përshkruhet në seksionin 2.2.4, për të pastruar restaurimin.

Nëse restaurimi nuk është pastruar me rërë në laborator:

- Pastrojeni me rërë sipërfaqen e brendshme të restaurimit (përdorni parametrat e pastrimit të përcaktuara në udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues, p.sh. IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Pastroni restaurimin p.sh. në një njësi me ultratinguj për rreth 1 minutë.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj ujë/vaj.

2.2.2 Restaurime metalike ose me armaturë metalike

E RËNDËSISHME! Për të arritur një lidhje optimale, mos i pastroni sipërfaqet me acid fosforik.

Nëse restaurimi është pastruar me rërë në laborator:

- Vendosni Ivoclean, siç përshkruhet në seksionin 2.2.4, për të pastruar restaurimin.

Nëse restaurimi nuk është pastruar me rërë në laborator:

- Pastrojeni me rërë sipërfaqen e brendshme të restaurimit (përdorni parametrat e pastrimit të përcaktuara në udhëzimet e përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues).

- Pastroni restaurimin p.sh. në një njësi me ultratinguj për rreth 1 minutë.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj ujë/vaj.

Nëse restaurimi përbëhet nga metal i çmuar, vendosni Monobond Plus në sipërfaqet e paratrajtuar duke përdorur një furçë ose mikrofurçë, lëreni të veprojnë për 60 sekonda dhe më pas shpërhapeni me rrymë të fortë ajri.

2.2.3 Restaurimet prej qelq-qeramike disilikati litiumi (p.sh. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedurë me përdorim të Monobond Etch & Prime pavarësisht nëse restaurimi është paratrajtuar në laborator:

- Pas provës, shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj dhe pa lagështi.
- Vendosni Monobond Etch & Prime në sipërfaqen ngjitëse duke përdorur një mikrofurçë dhe trazojeni në sipërfaqe për 20 sekonda duke përdorur presion të lehtë. Lëreni të veprojnë për 40 sek të tjera.
- Shpëlajeni mirë Monobond Etch & Prime me spërkatje me ujë derisa ngjyra jeshile të jetë zhdukur. Nëse ka ndonjë mbetje në mikroporozitete, restaurimi mund të pastrohet me ujë me një njësi ultrasonike për deri në 5 min.
- Thajeni restaurimin me ajër me presion pa vaj dhe pa lagështi për rreth 10 sek.

B) Procedura duke përdorur Monobond Plus:

Nëse restaurimi është trajtuar paraprakisht në laborator

- Nëse restaurimi tashtë është trajtuar paraprakisht në laborator, ai duhet të pastrohet pas provës duke përdorur Ivoclean siç përshkruhet më sipër.
- Më pas, vendosni përsëri Monobond Plus në sipërfaqen e pastruar duke përdorur një furçë ose mikrofurçë, lëreni të veprojnë për 60 sekonda dhe më pas shpërndajeni me një rrymë të fortë ajri.

Nëse restaurimi nuk është trajtuar paraprakisht në laborator:

- Ashpërsojeni restaurimin me 5% acid hidrofluorik (p.sh. xhel ashpërsues IPS® Ceramic) për 20 sek ose sipas udhëzimeve të përdorimit të prodhuesit të materialit restaurues që përdoret.
- Shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje me ujë dhe thajeni me ajër pa vaj ujë/vaj.
- Vendosni Monobond Plus në sipërfaqet e paratrajtuar me furçë ose mikrofurçë, lëreni të veprojnë për 60 sekonda dhe më pas shpërhapeni me rrymë të fortë ajri.

2.2.4 Pastrimi i restaurimeve të kontaminuara me gjak ose pështymë

Pavarësisht nga përgatitja e mëparshme, pastrojini sipërfaqet e kontaminuara të restaurimit në mënyrë ekstraorale duke përdorur Ivoclean si më poshtë:

- Pas provës, shpëlajeni mirë restaurimin me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa përmbajtje vaji.
- Mbulojeni të gjithë sipërfaqen lidhëse të restaurimit me një shtresë "Ivoclean", duke përdorur një mikrofurçë ose furçë.
- Lëreni 20 sekonda Ivoclean të veprojnë, pastaj shpëlajeni tërësisht me spërkatje uji dhe thajeni me ajër pa vaj.
- Restaurimet prej qelq-qeramike disilikati litiumi (p.sh. IPS e.max Press/CAD) duhet të përgatiten përsëri me Monobond Etch & Prime ose Monobond® Plus.

2.3 Vendosja e Speedcem Plus në restaurim

Vini re: Sigurohuni që produkti të ketë arritur temperaturën e ambientit përpara përdorimit. Për çdo përdorim, vendosni një majë të re automix në shiringën dyshe. Nxirri Speedcem Plus nga shiringa automix, vendosni sasinë e dëshiruar direkt në restaurim dhe mbuloni të gjithë sipërfaqen e lidhjes. Meqenëse materiali stukues do të polimerizohet në majën e përzierjes së përdorur, ai mund të shërbejë si izolim për përmbajtjen e shiringës deri në vendosjen tjetër.

2.4 Vendosja e restaurimit dhe heqja e cementit të tepërt

Vini re: Si me të gjitha kompozitet, Speedcem Plus i nënshtrohet inhibimit të oksigjenit. Kjo do të thotë se shtresa sipërfaqësore nuk polimerizohet, sepse bie në kontakt me oksigjenin atmosferik. Për ta parandaluar këtë, mbuloni margjinat e restaurimit me xhel glicerine/bllok ajri (p.sh. Liquid Strip) menjëherë pas heqjes së tepriçës. Pas përfundimit të polimerizimit, xheli i glicerinë/bllokuesi i ajrit mund të shpëlahet me ujë.

2.4.1 Vetëm vetëpolimerizim

- Puthiteni restaurimin dhe mbajeni në vend duke ushtruar presion uniform derisa materiali i tepërt të hiqet dhe cementi të jetë tharë plotësisht (rreth 3 min.)

- Hiqni materialin e tepërt p.sh. me mikrofurçë/furçë/topsh shkume/fije dentare ose kruajtëse. Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, margjinat e gingivave, trupat e urës).
- Për të hequr materialin e tepërt nga kolonat e implantit, duhet të përdoren kruajtëse/kureta speciale të implantit për të shmangur gërvishjet e sipërfaqes së implantit.

2.4.2 Vetëpolimerizim me aktivizim shtesë me dritë për xhelifikimin e materialit të tepërt ose për të përshpejtuar procesin e polimerizimit (teknika e çerekut, e indikuar për rastet me deri në 2 kolona urë = urë me 3-4 njësi)

- Puthiteni restaurimin dhe mbajeni në vend duke ushtruar presion uniform derisa materiali i tepërt të hiqet dhe cementi të jetë tharë plotësisht.
- Cementi i tepërt fotopolimerizohet me llambë polimerizimi (rreth 650 mW/cm²) nga një distancë prej rreth 0-10 mm për 1 sekondë për çerek sipërfaqe (mesio-orale, disto-orale, mesio-bukale, disto-bukale).
- Pas kësaj procedure, materiali i tepërt mund të hiqet lehtësisht me kruajtëse.
- Sigurohuni që ta hiqni në kohë materialin e tepërt, sidomos në zonat që arrihen me vështirësi (zonat proksimale, margjinat e gingivave, trupat e urës).
- Për të hequr materialin e tepërt nga kolonat e implantit, duhet të përdoren kruajtëse/kureta speciale të implantit për të shmangur gërvishjet e sipërfaqes së implantit.
- Më pas, fotopolimerizoni të gjitha linjat e cementit përsëri për 20 sekonda (rreth 1100 mW/cm²).
- Nëse prodhimi i dritës është më i ulët, polimerizimi zgjat më shumë.

2.5 Lëmimi i restaurimit të përfunduar

Kontrolloni okluzionin dhe lëvizjet funksionale, dhe bëni rregullime nëse është e nevojshme.

- Lustroni vijat e cementit me diamantë lustrimi nëse është e nevojshme.
- Lëmoni vijat e cementit duke përdorur shirita fërkimi dhe lustrimi dhe lustronini me instrumente të përshtatshme lustrimi (p.sh. OptraGloss®).
- Nëse është e nevojshme, lëmoni margjinat e restaurimit duke përdorur lustrues të përshtatshëm (qeramika: p.sh. OptraGloss).

Udhëzime të posaçme për cementimin e vidave endodontike

- Për cementimin e vidave endodontike, pastroni me kujdes kanalin e rrënjës për të hequr mbetjet e mundshme të materialit të mbushjes së kanalit të rrënjës. (Mbetjet e hermetizuesve me bazë eugenoli mund të pengojnë polimerizimin e kompozitit stukues.)
- Lagni vidën endodontike, e cila është përgatitur sipas udhëzimeve të prodhuesit të vidës, me Speedcem Plus të përzier dhe vendoseni Speedcem Plus direkt në kanalin e rrënjës duke përdorur maja endodontike. Materiali duhet të vendoset në një sasi të mjaftueshme për të mundësuar cement tepër.
- Fusni vidën endodontike.
- Hiqni cementin e tepërt nga sipërfaqja e përgatitjes okluzale. Më pas, fotopolimerizoni Speedcem Plus për 20 sekonda.
- Trajtoni paraprakisht sipërfaqen e përgatitjes okluzale me një ngjithës (p.sh. Adhese Universal) sipas udhëzimeve përkatëse të përdorimit.
- Vendosni materialin strukturor bazë direkt në sipërfaqen e përgatitjes okluzale dhe polimerizoni sipas udhëzimeve të prodhuesit (fotopolimerizim).

3 Informacioni i sigurisë

- Në rast incidentesh serioze që lidhen me produktin, kontaktoni me Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, faqja e internetit: www.ivoclar.com, dhe me autoritetin tuaj kompetent përgjegjës.
- Këto udhëzime përdorimi mund të gjenden në faqen e internetit (www.ivoclar.com).
- Shpjegimi i simboleve: www.ivoclar.com/eIFU
- Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike (SSCP) mund të gjendet nga baza evropiane e të dhënave për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në faqen <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI bazë: 76152082ACEME002DX

Paralajmërime

- Mbani parasysh dokumentin e të dhënave për sigurinë (Safety Data Sheet, SDS) (gjendet në www.ivoclar.com).
- Shmangni kontaktin e Speedcem Plus të papolimerizuar me lëkurën/mukozën ose sytë.
- Speedcem Plus i papolimerizuar mund të shkaktojë acarim të lehtë dhe mund të çojë në sensibilizimin ndaj metakrilateve.
- Dorezat e zakonshme sanitare nuk ofrojnë mbrojtje ndaj efekteve sensibilizuese të metakrilateve.

Informacioni i hedhjes

Stokun e mbetur duhet ta hidhni sipas kërkesave korresponduese ligjore kombëtare.

Rreziket në vijim

Përdoruesit duhet të dinë se çdo ndërhyrje dentare në gojë përmban rreziqe të caktuara.

Njihen rreziket e mëposhtme klinike reziduale:

- Moskryerja e lidhjes adezive

4 Jetëgjatësia në paketim dhe magazinimi

- Temperatura e ruajtjes: 2-8°C
- Ruajeni shiringën e përzierjes automatike me majë përzierjeje të vendosur pas përdorimit.
- Mos e përdorni produktin pas datës së indikuar të skadimit.
- Data e skadimit: shiko informacionin në shiringa dhe paketime.
- Përpara përdorimit, inspektoni me sy paketimin dhe produktin për dëme. Në rast dyshimi, konsultohuni me Ivoclar Vivadent AG ose shitësin në zonën tuaj.

5 Informacion i mëtejshëm

Mbajeni materialin larg fëmijëve!

Materiali është krijuar vetëm për përdorim në stomatologji. Përpunimi duhet të kryhet rreptësisht në përputhje me udhëzimet e përdorimit. Nuk mbajmë përgjegjësi për dëmet e shkaktuara nga mosrespektimi i udhëzimeve apo i fushës së përcaktuar të përdorimit. Përdoruesi është përgjegjës për testimin e produkteve për përshtatshmërinë dhe përdorimin e tyre për qëllimet e tjera që nuk përcaktohen shprehimisht të udhëzimit. Përshkrimet dhe të dhënat nuk përbëjnë garanci për vetitë dhe nuk janë detyruese.

Speedcem® Plus

[ro] Instrucțiuni de utilizare

Material dentar de cimentare autoadezivă pe bază de polimer (dublă polimerizare intra-orală)

Rx ONLY

C € 0123

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



Manufacturer:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan / Liechtenstein
www.ivoclar.com

ivoclar

Română

1 Domeniu de utilizare

Scopul prevăzut

Cimentarea autoadezivă a restaurărilor indirecte anterioare și posterioare

Grupul țintă de pacienți

Pacienți cu dinți permanenți

Utilizatori vizați/Instruire specială

- Medici dentiști
- Nu este necesară instruire specială.

Utilizare

Numai pentru uz stomatologic.

Descriere

Speedcem® Plus este un material compozit de cimentare adezivă pe bază de polimeri (intraoral cu dublă polimerizare), auto-adeziv, destinat cimentării restaurărilor indirecte din ceramică integrală cu rezistență ridicată, metalo-ceramici și metal. Nu sunt necesari agenți suplimentari de lipire la dentină. Compoziția specială a umpluturii îi conferă materialului de cimentare adezivă un grad foarte înalt de radio-opacitate.

Nuanțe

Produsul este disponibil în trei nuanțe, cu grade diferite de translucidență:

- transparent
- galben
- opac

Temp de lucru

Tempul de lucru și timpul de întărire depind de temperatura ambientală. Odată ce produsul a fost dispensat din seringă cu amestecare automată, se aplică următoarele intervale de timp:

	La temperatura camerei: aproximativ 23 °C	Intraoral
Temp de lucru	aprox. 2 min	aprox. 1 min
Temp de întărire (inclusiv timpul de lucru)	aprox. 6 min	aprox. 3 min

Observație

După ce Speedcem Plus este distribuit din seringă cu amestecare automată, procesul de polimerizare poate fi accelerat prin iluminare intensivă (lumină de lucru, lumină ambientală).

Indicații

- Lipsa structurii dentare la nivelul dinților anteriori și posteriori
- Edentație parțială pe zona frontală și laterală

Domenii de aplicare:

- Cimentarea permanentă a dinților naturali cu funcții de retenție adecvate în combinație cu restaurări indirecte realizate din:
 - ceramică pe bază de oxizi, de ex. oxid de zirconiu (coroane, punți)
 - metal și metalo-ceramică (inlay-uri, onlay-uri, coroane, punți, pivoți endodontici)
 - ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (coroane, punți)
 - materiale compozite armate cu fibre (pivoți endodontici)
- Cimentarea permanentă a coroanelor și punților pe următoarele materiale pentru bonturi pentru implant:
 - ceramică pe bază de oxizi (de ex. oxid de zirconiu)
 - metal (de ex. titan)
 - ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu

Contraindicații

Utilizarea acestui produs este contraindicată dacă pacientul are o alergie cunoscută la oricare dintre substanțele din compoziția acestuia.

Limitări în utilizare

- În cazul în care prepararea/forma bontului pentru implant nu asigură o retenție adecvată (de ex. fațete, preparări dentare/ bonturi pentru implant scurte sau foarte îngustate).
- În general, Speedcem Plus nu trebuie aplicat pe pulpa expusă sau pe dentină, care se află în apropierea pulpei.
- A nu se utiliza în cazul în care nu poate fi stabilit un câmp de lucru uscat sau tehnica de lucru prevăzută nu poate fi aplicată.
- Utilizați un manșon de protecție igienic adecvat pentru seringă, conform indicațiilor producătorului.
- Vârfurile de amestecare și vârfurile pentru canalele radiculare nu trebuie reutilizate.

Reacții adverse

Nu există reacții adverse cunoscute până în prezent.

În cazuri izolate, au fost raportate reacții alergice la componentele individuale.

Interacțiuni

- Substanțele fenolice (de exemplu eugenolul, uleiul de perișor) inhibă polimerizarea. În consecință, trebuie evitată utilizarea produselor care conțin aceste componente, de exemplu ape de gură și cimenturi temporare.
- Dezinfectanții cu efect oxidant (de exemplu, peroxidul de hidrogen) pot interacționa cu sistemul inițiator, care la rândul său poate prejudicia procesul de polimerizare. Așadar, nu dezinfectați prepararea cu ajutorul unor agenți oxidanți.
- Mediile alcaline aplicate în jet pot compromite efectul Speedcem Plus.

Beneficiul clinic

- Restaurarea funcției de masticăție
- Restaurarea estetică

Compoziție

Matricea monomerului este compusă din dimetacrilati și monomeri acizi. Umpluturile anorganice includ sticlă de bariu, trifluorură de yterbiu, copolimer și dioxid de siliciu cu grad ridicat de dispersie. Conținutul suplimentar include catalizatori, stabilizatori și pigmenți (< 1%). Dimensiunea particulelor primare de umplură anorganică variază între 0,1 și 7 μm. Dimensiunea medie a particulelor este de 5 μm. Conținutul total de umplură anorganică este aprox. 40% vol.

2 Aplicarea



Pentru informații mai detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale produselor folosite împreună cu Speedcem Plus.

2.1 Tratarea prealabilă a dintelui preparat sau a bontului pentru implant

2.1.1 Tratarea prealabilă a dintelui preparat

Îndepărtarea restaurării provizorii și curățarea minuțioasă a dintelui preparat

Îndepărtați reziduurile posibile de material de cimentare adezivă provizorie de pe dintele preparat folosind o perie de lustru și o pastă de curățare fără ulei și fluoruri (de exemplu pasta de periaj profesional Proxyl® fără fluoruri). Spălați cu seringă cu apă. Ulterior, uscați cu jet de aer uscat, fără uleiuri. Evitați uscarea excesivă.

Observație: Curățarea cu alcool poate duce la deshidratarea dentinei.

Proba restaurării și izolarea

Ulterior, puteți verifica nuanța, precizia adaptării și ocluzia restaurării. Trebuie avut grijă la verificarea ocluziei în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare înainte de cimentarea definitivă. Este esențial să asigurați izolarea fiabilă a câmpului de lucru, de ex. cu OptraGate®, tampoane de vată, ejector de salivă și tampoane absorbante. Tesutul dentar dur care a fost contaminat cu salivă trebuie curățat din nou.

2.1.2 Tratarea prealabilă a bontului implantului

Îndepărtarea restaurării temporare

Scoateți restaurarea temporară și, dacă există, bontul temporar. Spălați lumenul implantului și gingia periimplantară.

Insertia și inspectarea bontului final

În conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Se poate amplasa un fir retragere pentru a putea verifica mai bine precizia adaptării restaurării și pentru a îndepărta excesul de materialului compozit de cimentare adezivă.

Proba restaurării și izolarea

Ulterior, puteți verifica nuanța, precizia adaptării și ocluzia restaurării. Trebuie avut grijă la verificarea ocluziei în cazul pieselor protetice ceramice fragile sau casante, întrucât există risc de fisurare înainte de cimentarea definitivă. Este esențial să asigurați izolarea fiabilă a câmpului de lucru – de preferat cu OptraGate®, tampoane de vată, ejector de salivă și tampoane absorbante – în cazul cimentării adezive cu materiale compozite.

Tratarea prealabilă a suprafeței bontului

În conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Observație: Contaminarea cu salivă sau sânge trebuie evitată în timpul și după tratarea prealabilă a bontului (try-in). Dacă este necesar, bontul trebuie curățat din nou in situ cu apă și pastă de curățare fără fluoruri (de ex. Proxyl fără fluoruri).

A) Bonturi realizate din oxid de zirconiu și titan:

Curățați sau sablați extraoral suprafața bontului conform descrierii din secțiunile 2.2.1/2.2.2.

B) Bonturi realizate din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu:

Pretratați extraoral conform descrierii din secțiunea 2.2.3 folosind de ex., Monobond Etch & Prime®

Sigilarea bontului

- Sigilați canalul de acces al șurubului bontului folosind de ex. un material restaurativ temporar (de ex. inlay/onlay Telio®). Se recomandă să izolați capul șurubului de materialul restaurativ temporar cu bile de bumbac.
- Spălați bontul cu spray de apă.
- Uscați bontul.

2.2 Curățarea și tratarea prealabilă a restaurării

În conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Observație: Contaminarea cu salivă sau sânge trebuie evitată în timpul și după tratarea prealabilă a restaurării (try-in).

2.2.1 Restaurări realizate din ceramică pe bază de oxizi (de ex. IPS e.max® ZirCAD)

IMPORTANT! Pentru a realiza o cimentare optimă, nu curățați suprafețele cu acid fosforic.

Dacă restaurarea a fost sablată în laborator:

- Aplicați Ivoclean conform descrierii din secțiunea 2.2.4 pentru a curăța restaurarea.

Dacă restaurarea nu a fost sablată în laborator:

- Sablați suprafața interioară a restaurării (folosiți parametrii de sablare din instrucțiunile producătorului privind utilizarea materialului restaurativ, de ex. IPS e.max® ZirCAD, max. 1 bar/14,5 psi, Al₂O₃).
- Curățați restaurarea de ex. într-o unitate ultrasonică timp de aproximativ 1 minut.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără apă sau ulei.

2.2.2 Restaurări metalice sau pe suport metalic

IMPORTANT! Pentru a realiza o cimentare optimă, nu curățați suprafețele cu acid fosforic.

Dacă restaurarea a fost sablată în laborator:

- Aplicați Ivoclean conform descrierii din secțiunea 2.2.4 pentru a curăța restaurarea.

Dacă restaurarea nu a fost sablată în laborator:

- Sablați suprafața interioară a restaurării (folosiți parametrii de sablare din instrucțiunile producătorului privind utilizarea materialului restaurativ).
- Curățați restaurarea de ex. într-o unitate ultrasonică timp de aproximativ 1 minut.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără apă sau ulei.

În cazul în care restaurarea cuprinde un metal prețios, aplicați Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafețele pretratate, lăsați să reacționeze timp de 60 secunde și apoi distribuiți cu un jet puternic de aer.

2.2.3 Restaurări din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedura cu Monobond Etch & Prime indiferent dacă restaurarea a fost pretratată în laborator:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer uscat fără ulei.
- Aplicați Monobond Etch & Prime pe suprafața de cimentare cu ajutorul unei microperii și frecăți pe suprafață timp de 20 secunde cu o presiune ușoară. Lăsați să reacționeze timp de încă 40 de secunde.
- Spălați bine și îndepărtați Monobond Etch & Prime cu apă, până când culoarea verde dispare. Dacă mai rămân reziduuri în microporozitate, restaurarea poate fi spălată cu apă într-o unitate ultrasonică timp de maxim 5 minute.
- Uscați restaurarea cu un jet puternic de aer uscat fără ulei, timp de aproximativ 10 secunde.

B) Procedură cu Monobond Plus:

Dacă restaurarea a fost pretratată în laborator

- Dacă restaurarea a fost deja pretratată în laborator, trebuie curățată cu Ivoclean după faza de try-in conform descrierii de mai sus.
- Ulterior, aplicați din nou Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafața curățată, lăsați să reacționeze timp de 60 secunde și apoi distribuiți cu un jet puternic de aer.

Dacă restaurarea nu a fost pretratată în laborator:

- Decapați restaurarea cu acid fluorhidric 5% (de exemplu IPS® Ceramic Etching Gel) timp de 20 de secunde sau conform instrucțiunilor producătorului materialului restaurativ utilizat.
- Spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără apă sau ulei.
- Aplicați Monobond Plus cu o perie sau microperie pe suprafețele pretratate, lăsați să reacționeze timp de 60 s și apoi distribuiți cu un jet puternic de aer.

2.2.4 Curățarea restaurărilor contaminate cu sânge sau salivă

Indiferent de condiționarea anterioară, curățați suprafețele contaminate extraoral cu Ivoclean după cum urmează:

- După probă, spălați bine restaurarea cu spray de apă și uscați-o cu aer fără ulei.
- Acoperiți întreaga suprafață de cimentare a restaurării cu un strat de Ivoclean, folosind o microperie sau perie.
- Așteptați 20 de secunde pentru ca Ivoclean să-și facă efectul, apoi spălați bine cu spray de apă și uscați cu aer fără ulei.
- Restaurările din ceramică vitroasă pe bază de disilicat de litiu (de ex. IPS e.max® Press/CAD) trebuie amorsate din nou cu Monobond Etch & Prime sau Monobond® Plus.

2.3 Aplicarea Speedcem Plus pe restaurare

Observație: Asigurați-vă că produsul a ajuns la temperatura ambiantă înainte de utilizare. Pentru fiecare aplicare, amplasați un nou vârf de amestecare automată pe seringă dublă. Scoateți Speedcem Plus din seringă cu auto-amestecare, aplicați cantitatea dorită direct pe restaurare și acoperiți întreaga suprafață de cimentare. Deoarece materialul de cimentare adezivă va polimeriza în vârful de amestec utilizat, acesta poate servi ca element de sigilare pentru conținutul rămas în seringă până la următoarea aplicare.

2.4 Amplasarea restaurării și înlăturarea excesului de ciment

Observație: La fel ca toate materialele compozite, Speedcem Plus este supus inhibării de către oxigen. Acest lucru înseamnă că stratul de suprafață nu fotopolimerizează pe parcursul polimerizării deoarece intră în contact cu oxigenul atmosferic. Pentru a evita acest lucru, acoperiți marginile restaurării cu gel pe bază de glicerină/inhibator de oxigen (de ex. Liquid Strip) imediat după îndepărtarea surplusului. După polimerizarea completă, gelul de glicerină/blocant de aer este îndepărtat prin spălare cu apă.

2.4.1 Exclusiv autopolimerizabil

- Așezați restaurarea și fixați-o în poziție, aplicând presiune uniformă până când surplusul de material este îndepărtat, iar cimentul s-a polimerizat complet (aprox. 3 min.)
- Îndepărtați surplusul de material cu o micro-perie/perie/burete/ață dentară sau ansa de detartraj. Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici).
- Pentru a îndepărta surplusul de material de pe suprafețele bontului, trebuie utilizate anse de detartraj/chiurete speciale pentru a evita zgărirea suprafeței implantului.

2.4.2 Autopolimerizare cu fotopolimerizare suplimentară pentru polimerizarea parțială a surplusului de material sau pentru accelerarea procesului de polimerizare (tehnica sfertului, indicată pentru cazurile cu până la 2 bonturi agregate într-o punte = punți cu 3 până la 4 elemente)

- Așezați restaurarea și fixați-o în poziție, aplicând presiune uniformă până când surplusul de material este îndepărtat, iar cimentul s-a polimerizat complet.
- Surplusul de ciment este fotopolimerizat cu lampa de polimerizare (aprox. 650 mW/cm²) de la o distanță de aprox. 0-10 mm timp de 1 secundă pentru fiecare sfert de suprafață (mezio-orală, disto-orală, mezio-bucală, disto-bucală).
- După utilizarea acestei proceduri, surplusul de material poate fi îndepărtat cu ușurință cu o ansă de detartraj.
- Asigurați-vă că îndepărtați la timp surplusul de material, în special în zonele greu accesibile (zonele proximale, marginile gingivale, pontici).
- Pentru a îndepărta surplusul de material de pe suprafețele bontului, trebuie utilizate anse de detartraj/chiurete speciale pentru a evita zgărirea suprafeței implantului.
- Ulterior, fotopolimerizați din nou toate liniile de cimentare timp de 20 sec. (aprox. 1.100 mW/cm²). Dacă puterea de ieșire a lămpii este mai slabă, polimerizarea durează mai mult.

2.5 Finisarea restaurării finalizate

- Verificați ocluzia și mișcările funcționale și faceți ajustările necesare.
- Finisați liniile de cimentare cu freze diamantate de finisare, dacă este necesar.
- Neteziți liniile de cimentare cu benzi de finisare și lustruire și lustruiți cu instrumente de lustruit adecvate (de ex. OptraGloss®).
- Dacă este necesar, finisați marginile restaurării cu agenți de lustruit adecvați (ceramică: de ex. OptraGloss).

Instrucțiuni speciale pentru cimentarea pivoților endodontici

- Pentru cimentarea pivoților endodontici, curățați cu atenție canalul radicular pentru a înlătura orice reziduuri de material de obturație de pe canalele radiculare. (Resturile materialului de obturație pe bază de eugenol pot inhiba polimerizarea materialului compozit de cimentare adezivă.)
- Umeziți pivotul endodontic, preparat conform instrucțiunilor producătorului pivotului, cu Speedcem Plus amestecat și aplicați Speedcem Plus direct în canalul radicular cu ajutorul vârfului endodontice. Materialul trebuie aplicat într-o cantitate suficientă pentru a furniza un surplus de ciment.
- Introduceți pivotul endodontic.
- Îndepărtați surplusul de ciment de pe suprafața ocluzală a preparației. Apoi, fotopolimerizați Speedcem Plus timp de 20 sec.
- Pretratați suprafața ocluzală a preparației cu un adeziv (de ex. Adhese® Universal) conform instrucțiunilor de utilizare respective.
- Aplicați materialul pentru reconstituirea de bonturi direct pe suprafața ocluzală a preparației și polimerizați conform instrucțiunilor producătorului (fotopolimerizare).

3 Informații privind siguranța

- În cazul unor incidente grave asociate produsului, adresați-vă Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, site-ul web: www.ivoclar.com, și autorităților competente responsabile locale.
- Instrucțiunile de utilizare actuale se găsesc pe site-ul web (www.ivoclar.com).
- Explicația simbolurilor: www.ivoclar.com/eIFU
- Rezumatul siguranței și performanțelor clinice (SSCP) poate fi descărcat din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- UDI-DI de bază: 76152082ACEME002DX

Avertizări

- A se respecta Fișa cu date de securitate (SDS) (disponibilă la www.ivoclar.com).
- Evitați contactul materialului nepolimerizat Speedcem Plus cu pielea/mucoasele sau ochii.
- În stare nepolimerizată, Speedcem Plus poate provoca iritație ușoară și poate duce la sensibilizare față de metacrilati.
- Mănușile medicale din comerț nu protejează împotriva efectului de sensibilizare al metacrilatilor.

Informații privind eliminarea

Materialele rămase trebuie eliminate conform reglementărilor legale naționale corespunzătoare.

Riscuri reziduale

Utilizatorii trebuie să aibă în vedere faptul că orice intervenție dentară în cavitatea orală implică anumite riscuri.

Se cunosc următoarele riscuri clinice reziduale:

- Legătură adezivă nereușită

4 Perioada de valabilitate și condițiile de depozitare

- Temperatura de depozitare: 2-8 °C
- Depozitați seringă cu amestecare automată cu vârf de amestecare fixat.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Data de expirare: a se vedea informațiile de pe seringi și ambalaje.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul și produsul pentru a vedea dacă sunt deteriorate. În caz de dubiu, consultați Ivoclar Vivadent AG sau distribuitorul dvs. local.

5 Informații suplimentare

Nu lăsați materialul la îndemâna copiilor!

Produsul a fost dezvoltat pentru uz stomatologic. Prelucrarea trebuie efectuată în strictă conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Producătorul nu își asumă niciun fel de răspundere pentru daunele care rezultă din nerespectarea instrucțiunilor sau a domeniului de utilizare specificat. Utilizatorul are obligația de a verifica materialul în ceea ce privește adecvarea și utilizarea acestuia pentru orice scopuri care nu sunt prezentate în instrucțiunile de utilizare. Descrierile și informațiile nu constituie o garanție a atributelor și nu au caracter obligatoriu.

Speedcem® Plus

[uk] Інструкція із застосування

Самоклеючий полімерний стоматологічний фіксаційний матеріал (подвійна полімеризація в ротовій порожнині)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Українська

1 Використання за призначенням

Цільове призначення

Самоадгезивна цементация непрямых реставрацій зубів фронтального й бічного відділів

Цільова група пацієнтів

Пацієнти з постійними зубами

Цільові користувачі та спеціальне навчання

- Стоматологи.
- Спеціальне навчання не потрібне.

Сфера застосування

Тільки для стоматологічного використання.

Опис

Speedcem® Plus — це самоадгезивний стоматологічний композитний цемент на основі полімерів (інтраоральне подвійне затвердіння) для цементации непрямых реставрацій, виготовлених із високоміцних цільнокерамічних, металокерамічних і металевих матеріалів. Додаткові фіксувальні матеріали для дентину не потрібні. Особливий склад наповнювача забезпечує фіксувальний матеріал надвисокою непроникністю для випромінювання.

Відтінки

Продукт постачається в трьох кольорах із різними ступенями прозорості:

- прозорий;
- жовтий;
- непрозорий.

Робочий час

Робочий час і час затвердіння залежать від температури в приміщенні. Щойно продукт випущено зі шприца для автоматичного змішування, діють наведені нижче часові рамки:

	За кімнатної температури: прибл. 23 °C	У порожнині рота
Робочий час	Прибл. 2 хв	Прибл. 1 хв
Час затвердіння (включно із часом роботи)	Прибл. 6 хв	Прибл. 3 хв

Примітка

Після вилучення Speedcem Plus зі шприца для автоматичного змішування процес затвердіння можна пришвидшити за допомогою інтенсивного освітлення (штучне освітлення, природне освітлення).

Показання для застосування

- Відсутня структура зубів фронтального й бічного відділів
- Часткова відсутність зубів у фронтальному й бічному відділах

Сфери застосування

- Постійна цементация на природних зубах з адекватними фіксувальними характеристиками в поєднанні з непрямыми реставраціями, виготовленими з:
 - оксидної кераміки, наприклад оксид цирконію (коронки, мости);
 - металу та металокераміки (пломби, зовнішні вкладки, коронки, мости, ендодонтічні штифти);
 - склокераміки на основі дисилікату літію (коронки, мости);
 - композитів, посиленних волокнами (ендодонтічні штифти).
- Постійне цементування коронок і мостів на абатменти, які виготовлені з таких матеріалів:
 - оксидної кераміки (наприклад, оксиду цирконію);
 - металу (наприклад, титану);
 - склокераміки на основі дисилікату літію.

Протипоказання

Використання продукту протипоказане за наявності в пацієнта відомої алергії на будь-який із компонентів.

Обмеження використання

- Якщо місце препарування / форма абатмента не забезпечує достатньої фіксації (наприклад, вініри, короткі або дуже загострені місця препарування зубів / абатмента).
- Загалом, Speedcem Plus не слід наносити на оголену пульпу або дентин, що розташований поруч із пульпою.
- Не використовуйте в разі неможливості забезпечення сухості робочого поля або за неможливості використання зазначеної методики.
- Використовуйте спеціальну гігієнічну захисну оболонку для шприца відповідно до вказівок виробника.
- Змішувальні наконечники та наконечники для кореневих каналів не призначені для повторного використання.

Побічні явища

Побічні ефекти наразі невідомі.

Є повідомлення щодо деяких випадків алергічних реакцій на окремі компоненти.

Взаємодія з іншими препаратами

- Фенольні речовини (наприклад, еugenol, вітергрінова олія) пригнічують полімеризацію. Тому не слід використовувати продукти, наприклад рідини для полоскання рота й тимчасові цементні речовини, які містять ці компоненти.
- Дезінфікувальні засоби з окислювальною дією (наприклад, перекис водню) можуть взаємодіяти із системою ініціатора, а це, зокрема, може впливати на процес затвердіння. Тому не дезінфікуйте місце препарування за допомогою засобів із окислювальною дією.
- Лужне середовище струменя може порушити дію Speedcem Plus.

Клінічні переваги

- Відновлення жувальної функції.
- Естетичне відновлення.

Склад

Мономерна матриця складається з диметакрилатів і мономерів кислот. Неорганічними наповнювачами є барієве скло, фторид ітербію (III), кополімер і високодисперсований діоксид кремнію. Додатковими компонентами є ініціатори, стабілізатори й кольорові пігменти (< 1 %).

Основний розмір часток неорганічних наповнювачів становить від 0,1 до 7 мкм. Середній розмір часток — 5 мкм.

Загальний вміст неорганічних наповнювачів становить приблизно 40 % за об'ємом.

2 Застосування



Для отримання детальнішої інформації див. інструкцію із застосування продуктів, що використовуються в поєднанні зі Speedcem Plus.

2.1. Попередня обробка препарованого зуба або абатмента імплантату

2.1.1. Попередня обробка препарованого зуба

Видалення тимчасової реставрації та ретельне очищення препарованого зуба

Видаліть можливі залишки тимчасового фіксувального цементу з препарованого зуба за допомогою полірувальної щітки й пасти, що не містить олій та фтору (наприклад, Proxyl® без фтору). Промийте за допомогою

водорозпилювача. Потім просушіть повітрям без вмісту води й масла. Уникайте пересушення.

Примітка. Очищення спиртом може призвести до дегідратації дентину.

Примірка реставрації та ізоляція

Далі потрібно перевірити відтінок, точність посадки та прикус реставрації. Прикус ламких і крихких керамічних елементів слід дуже уважно перевіряти перед постійною фіксацією, оскільки існує ризик утворення тріщин.

Дуже важливо забезпечити надійну ізоляцію робочої зони, наприклад за допомогою тримача OptraGate®, ватних тампонів, слиновідсмоктувачів та абсорбуючих прокладок. Якщо слина потрапить на тверді тканини зуба, їх потрібно очистити.

2.1.2. Попередня обробка абатмента імплантату

Видалення тимчасового протеза

Вилучіть тимчасовий протез і, за наявності, тимчасовий абатмент. Промийте просвіт імплантату та ясна навколо імплантату.

Вставка й перевірка постійного абатменту

Згідно з інструкціями виробника

Можна використати ретракційну нитку, щоб краще перевірити точність посадки реставрації та вилучити зайву кількість фіксувального композита.

Примірка реставрації та ізоляція

Далі потрібно перевірити відтінок, точність посадки та прикус реставрації. Прикус ламких і крихких керамічних елементів слід дуже уважно перевіряти перед постійною фіксацією, оскільки існує ризик утворення тріщин. Під час адгезивного цементування з композитами дуже важливо забезпечити надійну ізоляцію робочої зони, бажано за допомогою тримача OptraGate®, ватних тампонів, слиновідсмоктувачів та абсорбуючих прокладок.

Попередня обробка поверхні абатмента

Згідно з інструкціями виробника.

Примітка. Під час і після попередньої обробки абатмента (примірка реставрації) необхідно уникати забруднення слиною або кров'ю. У разі необхідності абатмент слід ще раз очистити in situ водою та очищувальною пастою, яка не містить фторидів (наприклад, засобом Proxyl без фторидів).

A) абатменти, виготовлені з оксиду цирконію і титану:

поверхню абатмента очистити або обробити піскоструминним апаратом екстраорально, як описано в розділах 2.2.1/2.2.2.

B) абатменти, виготовлені зі склокераміки на основі дисилікату літію:

попередньо обробити екстраорально, як описано в розділі 2.2.3, наприклад засобом Monobond Etch & Prime®

Герметизація абатмента

- Ущільніть канал доступу до гвинта абатмента за допомогою тимчасового реставраційного матеріалу (наприклад, пломби або зовнішньої вкладки Telio®). Рекомендується ізолювати абатмент від тимчасового реставраційного матеріалу за допомогою ватних тампонів.
- Промийте абатмент розпиленням води.
- Висушіть абатмент.

2.2. Очищення та попередня обробка реставрації

Згідно з інструкціями виробника.

Примітка. Під час і після попередньої обробки реставрації (примірка реставрації) необхідно уникати забруднення слиною або кров'ю.

2.2.1. Реставрації, виготовлені з оксидної кераміки (наприклад, оксиду цирконію, матеріалу IPS e.max® ZirCAD)

ВАЖЛИВО! Щоб досягти оптимального зчеплення, не очищуйте поверхні фосфорною кислотою.

Якщо реставрація була очищена піскоструминним апаратом у лабораторії:

- Застосуйте Ivoclean, як описано в розділі 2.2.4, щоб очистити реставрацію.

Якщо реставрація не була очищена піскоструминним апаратом у лабораторії:

- Очищуйте піскоструминним апаратом внутрішню поверхню реставрації (застосовуйте параметри очищення, вказані в інструкціях виробника щодо використання реставраційних матеріалів, наприклад IPS e.max® ZirCAD, макс. 1 бар/14,5 фунта на кв. дюйм, Al₂O₃).

- Очищуйте реставрацію, наприклад, в ультразвуковій установці приблизно протягом 1 хвилини.
- Ретельно промийте реставрацію розпиленням води й висушіть повітрям без вмісту води й олії.

2.2.2. Металеві реставрації або реставрації на основі металу

ВАЖЛИВО! Щоб досягти оптимального зчеплення, не очищуйте поверхні фосфорною кислотою.

Якщо реставрація була очищена піскоструминним апаратом у лабораторії:

- Застосуйте Ivoclean, як описано в розділі 2.2.4, щоб очистити реставрацію.

Якщо реставрація не була очищена піскоструминним апаратом у лабораторії:

- Очищуйте піскоструминним апаратом внутрішню поверхню реставрації (застосовуйте параметри очищення, вказані в інструкціях виробника щодо використання реставраційних матеріалів).
- Очищуйте реставрацію, наприклад, в ультразвуковій установці приблизно протягом 1 хвилини.
- Ретельно промийте реставрацію розпиленням води й висушіть повітрям без вмісту води й олії.

Якщо реставрація містить дороговітні метали, за допомогою щітки або мікрощітки нанесіть засіб Monobond Plus на попередньо оброблені поверхні, залиште на 60 секунд для реагування й розпиліть сильним струменем повітря.

2.2.3. Реставрації, виготовлені зі склокераміки на основі дисилікату літію (наприклад, IPS e.max® Press/CAD)

A) Процедура використання Monobond Etch & Prime незалежно від того, чи реставрація була попередньо оброблена в лабораторії:

- Після приміряння ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту води й масла.
- Нанесіть Monobond Etch & Prime на фіксувальну поверхню за допомогою мікрощітки та втирайте його в поверхню протягом 20 секунд, злегка натискаючи. Залиште ще на 40 секунд.
- Ретельно змивайте Monobond Etch & Prime за допомогою води, доки не зникне зелений колір. За наявності залишків у місцях із мікропористою структурою реставрацію можна очистити водою в ультразвуковому пристрої протягом 5 хвилин.
- Просушіть реставрацію потужним струменем повітря без вмісту води й масла протягом 10 секунд.

B) Процедура використання Monobond Plus:

Якщо реставрація була попередньо оброблена в лабораторії

- Якщо реставрація була попередньо оброблена в лабораторії, її потрібно очистити після примірки за допомогою засобу Ivoclean, як описано вище.
- Далі за допомогою щітки або мікрощітки нанесіть засіб Monobond Plus на очищену поверхню, залиште для реагування на 60 секунд і розпиліть сильним струменем повітря.

Якщо реставрація не була попередньо оброблена в лабораторії:

- Протравіть реставрацію 5 % фтористоводневою кислотою (наприклад, гелем для протравлювання IPS® Ceramic Etching Gel) протягом 20 секунд або згідно з інструкціями виробника щодо використання реставраційного матеріалу.
- Ретельно промийте реставрацію розпиленням води й висушіть повітрям без вмісту води й олії.
- За допомогою щітки або мікрощітки нанесіть засіб Monobond Plus на попередньо оброблені поверхні, залиште для реагування на 60 секунд і розпиліть сильним струменем повітря.

2.2.4. Очищення реставрацій, забруднених кров'ю або слиною

Незалежно від будь-якої попередньої обробки, очистьте забруднені поверхні реставрації екстраорально, використовуючи засіб Ivoclean, як описано нижче.

- Після примірки ретельно промийте реставрацію за допомогою водорозпилювача й висушіть повітрям без вмісту масла.
- Покрийте всю поверхню прикріплення реставрації шаром засобу Ivoclean за допомогою мікрощітки або щітки.
- Залиште засіб Ivoclean на 20 секунд для реакції, а тоді ретельно промийте розпиленням води й висушіть повітрям без вмісту олії.

- Реставрації, виготовлені зі склокераміки на основі дисилікату літію (наприклад IPS e.max® Press/CAD), необхідно повторно обробити за допомогою засобу Monobond Etch & Prime або Monobond® Plus.

2.3. Нанесення SpeedCEM Plus на реставрацію

Примітка. Перед застосуванням переконайтеся, що продукт досяг температури навколишнього середовища. Для кожного нанесення встановлюйте новий наконечник для автоматичного змішування на подвійний шприц. Витисніть Speedcem Plus зі шприца для автоматичного змішування, нанесіть необхідну кількість безпосередньо на реставрацію та покрийте всю фіксувальну поверхню. Оскільки фіксувальний матеріал затвердіє у використаному наконечнику для змішування, він може слугувати ущільненням для вмісту шприца до наступного застосування.

2.4. Розташування реставрації та видалення надлишкового цементу

Примітка. Як і всі композити, Speedcem Plus інгібується під дією кисню. Це означає, що поверхневий шар не полімеризується під час затвердіння, оскільки вступає в реакцію з атмосферним киснем. Щоб цьому запобігти, відразу після видалення надлишку матеріалу покрийте краї реставрації гліцеринним гелем / гелем, що блокує повітря (наприклад, Liquid Strip). Після повної полімеризації змийте водою гліцеринний гель / гель, що блокує повітря.

2.4.1. Тільки самозатвердіння

- Установіть реставрацію та втримуйте її на місці, рівномірно притискаючи, доки надлишковий матеріал не буде видалено й цемент повністю не затвердіє (приблизно 3 хвилини).
- Видаліть надлишковий матеріал за допомогою, наприклад, мікрощітки, щітки, пінопластової кульки, зубної нитки або скалера. Вчасно видаляйте весь надлишковий матеріал протягом обробки, особливо у важкодоступних областях (проксимальні області, краї ясен, мости).
- Щоб видалити надлишковий матеріал з абатмента, слід використовувати спеціальні скалери / кюретки для імплантатів, щоб не подряпати поверхні імплантату.

2.4.2. Самозатвердіння за допомогою додаткової активації світлом, щоб видалити надлишковий матеріал або пришвидшити процес затвердіння (методика чвертей, призначена для випадків із мостами з 2 опорами = міст, що має від 3 до 4 одиниць)

- Установіть реставрацію та втримуйте її на місці, рівномірно притискаючи, доки надлишковий матеріал не буде видалено й цемент повністю не затвердіє.
- Надлишковий цемент твердіє шляхом полімеризації світлом (приблизно 650 мВт/см²) з відстані приблизно 0–10 мм на 1 секунду на чверть поверхні (медіооральний, дистооральний, медіобукальний, дистобукальний).
- Дотримуючись цієї процедури, надлишковий матеріал можна легко видалити за допомогою скалера.
- Вчасно видаляйте весь надлишковий матеріал протягом обробки, особливо у важкодоступних областях (проксимальні області, краї ясен, мости).
- Щоб видалити надлишковий матеріал з абатмента, слід використовувати спеціальні скалери / кюретки для імплантатів, щоб не подряпати поверхні імплантату.
- Далі застосуйте світло до всіх з'єднань цементу, щоб вони затверділи, протягом 20 секунд (прибл. 1 100 мВт/см²). Якщо вихід світла менший, затвердіння триває довше.

2.5. Остаточна обробка готової реставрації

- Перевірте оклюзію та функціональні рухи, за необхідності відкоригуйте.
- За необхідності виконайте остаточну обробку ліній з'єднання за допомогою фінішного бора з алмазним напиленням.
 - Згладьте лінії з'єднання, використовуючи фінішні та полірувальні смужки, а потім відполіруйте їх за допомогою відповідних полірувальних інструментів (як-от OptraGloss®).
 - Якщо потрібно, повторно обробіть краї реставрації за допомогою відповідних засобів полірування (кераміка: наприклад, OptraGloss).

Спеціальні інструкції для ендодонтичних (кореневих) штифтів

- Щоб цементувати ендодонтичні штифти, обережно очистьте кореневий канал, щоб видалити будь-які залишки наповнювача кореневого каналу. (Залишки наповнювачів на базі евгенолу можуть пригнічувати полімеризацію фіксаційного композиту.)

- Змочіть ендодонтичний штифт, оброблений згідно з інструкціями виробника штифта, сумішшю Speedcem Plus і нанесіть її безпосередньо в кореневий канал, використовуючи ендодонтичні наконечники. Потрібно нанести достатню кількість матеріалу з певним надлишком.
- Уставте ендодонтичний штифт.
- Видаліть залишки цементу з оклюзійної поверхні реставрації. Потім полімеризуйте засіб Speedcem Plus під дією світла протягом 20 секунд.
- Попередньо обробіть оклюзійну поверхню протеза адгезивом (наприклад, Adhese Universal), дотримуючись відповідних інструкцій із використання.
- Нанесіть основний нарощувальний матеріал (наприклад, MultiCore®) безпосередньо на оклюзійну поверхню реставрації та полімеризуйте її згідно з інструкціями виробника (затвердіння за допомогою світла).

3 Інформація щодо безпеки

- У разі серйозних інцидентів, пов'язаних із виробом, зверніться в компанію Ivoclar Vivadent AG за адресою Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein (Ліхтенштейн), сайт: www.ivoclar.com, а також до відповідного вповноваженого органа.
- Актуальні інструкції із застосування доступні на сайті (www.ivoclar.com).
- Пояснення до символів: www.ivoclar.com/elfu.
- Актуальна версія Звіту про безпечність і клінічну ефективність (SSCP) доступна в Європейській базі даних медичних виробів (EUDAMED) за адресою: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Базовий унікальний ідентифікатор медичного виробу (UDI-DI): 76152082ACEME002DX

Попередження

- Дотримуйтеся вимог паспорта безпеки (SDS), який можна завантажити на сайті www.ivoclar.com.
- Уникайте контакту незатверділого матеріалу Speedcem Plus зі шкірою, слизовою оболонкою та очима.
- Незатверділий матеріал Speedcem Plus може спричинити легке подразнення та підвищити чутливість до метакрилатів.
- Звичайні медичні рукавички не забезпечують захист від сенсibiliзуючої дії метакрилатів.

Інформація щодо утилізації

Залишкові запаси потрібно утилізувати згідно з відповідними вимогами національного законодавства.

Залишкові ризики

Користувачам слід знати, що будь-яке стоматологічне втручання в порожнині рота пов'язане з певними ризиками.

Відомі залишкові клінічні ризики:

- Відсутність адгезивної фіксації

4 Строк придатності й умови зберігання

- Температура зберігання: 2–8 °C
- Зберігайте шприц для автозмішування з приєднаною змішувальною канюлею після використання.
- Не використовуйте продукт після зазначеного терміну придатності.
- Дата закінчення терміну придатності: див. інформацію, зазначену на шприцах та упаковках.
- Перед використанням візуально огляньте упаковку й вибір на наявність пошкоджень. У разі виникнення запитань звертайтеся до Ivoclar Vivadent AG або місцевого дилера.

5 Додаткова інформація

Зберігати матеріал у недоступному для дітей місці!

Матеріал розроблений виключно для застосування в стоматології. Використання має проводитися тільки відповідно до інструкції з використання. Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли через неналежне дотримання інструкції або через нецільове використання матеріалу. Користувач несе повну відповідальність за перевірку матеріалів на предмет їх придатності і використання для будь-яких цілей, що не зазначені в інструкції. Опис і наведені дані не мають обов'язкового характеру та не виступають гарантією властивостей матеріалів.

Speedcem® Plus

[et] Kasutusjuhend

Iseliimuv polümeeripõhine hambaravi liimaine
(suuõõnesiseselt kaksikkõvastuv)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Eesti keel

1 Kasutusotstarve

Sihtotstarve

Esi- ja tagahammaste kaudsete restauratsioonide iseliimuv tsementimine

Patsientide sihtgrupp

Jäähammastega patsiendid

Ettenähtud kasutajad / erikoolitus

- Hambaarstid
- Erikoolitus pole vajalik

Kasutamine

Ainult hammastel kasutamiseks.

Kirjeldus

Speedcem® Plus on iseliimuv polümeeripõhine komposiitsegment (intraoraalselt kaksikkõvastuv), mis on ette nähtud tugevast keraamikast, metallkeraamikast ja metallist valmistatud indirektsete restauratsioonide tsementimiseks. Täiendavad dentiini sidusained ei ole vajalikud. Täidise spetsiaalne koostis annab tsemendile väga kõrge röntgenkontrastsuse.

Toonid

Toode on saadaval kolmes erineva läbipaistvuse astmega toonis:

- läbipaistev;
- kollane;
- opaakne.

Tööaeg

Tööaeg ja kõvastumise aeg sõltuvad ümbritsevast temperatuurist. Kui toode on automix-süstlast väljunud, kehtivad järgmised ajad.

	Toatemperatuuril: umbes 23 °C	Intraoraalselt
Tööaeg	u 2 min	u 1 min
Kõvastumisaeg (sh tööaeg)	u 6 min	u 3 min

Märkus

Pärast seda, kui Speedcem Plus on doseeritud automix-süstlast, saab kõvastumisprotsessi kiirendada intensiivse valgusega (töövalgus, ümbritsev valgus).

Näidustused

- Esi- ja tagahammaste puuduv hambastruktuur
- Osaline hambutus eesmisel või tagumisel piirkonnas

Kasutusvaldkonnad

- Loomulike hammaste püsiv tsementimine järgmistest materjalidest indirektsete restauratsioonidega.
 - Oksiidikeraamika, nt tsirkooniumoksiid (kroonid, sillad)

- Metall ja metallkeraamika (inlay'd, onlay'd, kroonid, sillad, endodontilised postid)
- Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika (kroonid, sillad)
- Kiududega tugevdatud komposiidid (endodontilised postid)
- Kroonide ja sildade püsiv tsementimine järgmistest materjalidest implantaadi toenditega.
 - Keraamiline oksiid (nt tsirkooniumoksiid)
 - Metall (nt titaan)
 - Liitiumdisilikaat-klaaskeraamika

Vastunäidustused

Toote kasutamine on vastunäidustatud, kui patsient on selle mis tahes koostisosa suhtes teadaolevalt allergiline.

Kasutuspiirangud

- Kui implantaadi toendi preparatsioon/kuju ei võimalda piisavat kinnitust (nt laminaadid, lühike või tugevalt kitsenev hambapreparatsioon / implantaadi toend).
- Üldiselt ei tohi Speedcem Plusi kanda otse pulbile või dentiinile, mis on pulbi lähedal.
- Äge kasutage, kui pole võimalik kuiva tööpiirkonda saavutada või ettenähtud pealekandmismeetodeid kasutada.
- Kasutage süstlat sobilikku hügieenilist kaitseümbrist, mida tootja on soovitanud.
- Segamisotsakud ja juurekanali otsakud ei ole mõeldud korduskasutamiseks.

Kõrvaltoimed

Teadaolevad kõrvaltoimed seni puuduvad.

Harvadel juhtudel on teada antud allergilistest reaktsioonidest mõne koostisosa suhtes.

Koostised

- Fenooli sisaldavad ühendid (nt eugenool, talihaljaõli) inhibeerivad polümeerisatsiooni. Seetõttu tuleks vältida neid komponente sisaldavate toodete, nt suuloputusvahendite ja ajutiste tsementide kasutamist.
- Oksüdeeriva toimega desinfitseerimisvahendid (nt vesinikperoksiid) võivad mõjutada initsiaatorsüsteemi, mis omakorda võib kahjustada kõvastumise protsessi. Seetõttu ärge kasutage preparatsiooni desinfitseerimiseks oksüdeeriva toimega vahendeid.
- Leeliseline loputusvahend võib Speedcem Plusi toimivusnäitajaid vähendada.

Kliiniline kasu

- Mälumisfunktsiooni taastamine
- Esteetiline restauratsioon

Koostis

Monomeermatriits koosneb dimetakrülaadidest ja happelistest monomeeridest. Anorgaanilised täiteained on baariumklaas, üterbiumtrifluoriid, kopolümeer ja tugevalt dispersne rändioksiid. Lisakoostisained on initsiaatorid, stabilisaatorid ja värvipigmentid (< 1%).

Anorgaaniliste täiteainete osakeste suurus on peamiselt vahemikus 0,1–7 µm. Osakeste keskmine suurus on 5 µm.

Anorgaaniliste täiteainete kogusisaldus on u 40 mahuprotsenti.

2 Pealekandmine



Üksikasjalikuma teabe saamiseks lugege ka koos Speedcem Plusiga kasutatavate toodete kasutusjuhendeid.

2.1 Prepareeritud hamba või implantaadi toendite eeltöötlemine

2.1.1 Prepareeritud hamba eeltöötlemine

Prepareeritud hamba põhjalik puhastamine ja ajutise restauratsiooni eemaldamine

Eemaldage võimalikud ajutise kinnitamisestemendi jäägid preparatsioonist poleerimissharja ning õli- ja fluoriidivaba puhastuspastaga (nt fluoriidivaba pastaga Proxyt®). Loputage veejoaga. Seejärel kuivatage õli- ja niiskusevaba õhuga. Vältige liigset kuivatamist.

Märkus. Alkoholiga puhastamine võib põhjustada dentiini dehüdratsiooni.

Restauratsiooni suhuproovimine ja isoleerimine

Seejärel saab kontrollida restauratsiooni tooni, sobivuse täpsust ja oklusiooni. Kergesti purunevate ja habraste keraamiliste detailide oklusiooni kontrollimisel tuleb enne nende püsivalt tsementeerumist olla ettevaatlik, kuna need võivad murduda.

Operatsiooniale tuleb isoleerida. Seda saab teha näiteks OptraGate®-i, marlirullide, süljeimuri ja imavate padjakestega. Süljega saastunud hammaste kõva kude tuleb uuesti puhastada.

2.1.2 Implantaadi toendi eeltöötlemine

Ajutise restauratsiooni eemaldamine

Eemaldage ajutine restauratsioon ja ajutine toend (kui see on olemas). Loputage implantaadi valendikku ja iget implantaadi ümber.

Lõpliku toendi sisestamine ja kontrollimine

Järgige tootja juhiseid.

Restauratsiooni sobivuse paremaks kontrollimiseks ja liigse tsemmentkomposiidi eemaldamiseks võib paigaldada retraktsiooniniidi.

Restauratsiooni suhuproovimine ja isoleerimine

Seejärel saab kontrollida restauratsiooni tooni, sobivuse täpsust ja oklusiooni. Kergesti purunevate ja habraste keraamiliste detailide oklusiooni kontrollimisel tuleb enne nende püsivalt tsementeerumist olla ettevaatlik, kuna need võivad murduda. Komposiitidega adhesiivtsemendi kasutamisel tuleb operatsiooniale isoleerida. Seda saab teha näiteks OptraGate'i, marlirullide, süljeimuri ja imavate padjakestega.

Toendi pinna eeltöötlemine

Järgige tootja juhiseid.

Märkus. Toendi eeltöötlemise ajal ja pärast seda (suhuproovimisel) tuleb vältida sülje või verega saastumist. Vajaduse korral tuleb toend suus uuesti puhastada, kasutades vett ja fluoriidivaba puhastuspastat (nt fluoriidivaba Proxylt).

A) Tsrirkooniumoksiidist ja titaanist toendid:

puhastage või liivapritsi toendi pinda suuvaliselt, nagu kirjeldatud jaotistes 2.2.1/2.2.2.

B) Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast valmistatud toendid:

eeltööldele suuvaliselt, nagu kirjeldatud punktis 2.2.3, kasutades nt toodet Monobond Etch & Prime®.

Toendi tihendamine

- Sulgege toendi kruvikanal, nt kasutades ajutist restauratiivmaterjali (Telio® Inlay / Onlay). Soovitav on kruvipäa isoleerida ajutisest restauratiivmaterjalist vatitampoonidega.
- Loputage toendit veejoaga.
- Kuivatage toend.

2.2 Restauratsiooni puhastamine ja eeltöötlus

Järgige tootja juhiseid.

Märkus. Restauratsiooni eeltöötlemise ajal ja pärast seda (suhuproovimisel) tuleb vältida sülje või verega saastumist.

2.2.1 Oksiidkeraamikast restauratsioonid (nt tsirkooniumoksiid, IPS e.max® ZirCAD)

OLULINE! Optimaalseks kinnituseks ärge puhastage pindu fosforhappega.

Kui restauratsiooni on laboris töödeldud liivapritsiiga:

- kasutage restauratsiooni puhastamiseks Ivocleani, nagu on kirjeldatud punktis 2.2.4.

Kui restauratsiooni ei ole laboris liivapritsiiga töödeldud:

- töödelge restauratsiooni sisepinda liivapritsiiga (järgige tootja kasutusjuhendis toodud parameetreid, nt IPS e.max® ZirCAD puhul max 1 baar/14,5 psi, Al₂O₃);
- puhastage restauratsiooni, nt ultraheliseadmes, umbes 1 minut;
- loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage vee-/õlivaba õhuga.

2.2.2 Metallist või metalliga toetatud restauratsioonid

OLULINE! Optimaalseks kinnituseks ärge puhastage pindu fosforhappega.

Kui restauratsiooni on laboris töödeldud liivapritsiiga:

- kasutage restauratsiooni puhastamiseks Ivocleani, nagu on kirjeldatud punktis 2.2.4.

Kui restauratsiooni ei ole laboris liivapritsiiga töödeldud:

- töödelge restauratsiooni sisepinda liivapritsiiga (järgige tootja kasutusjuhendis toodud parameetreid);
- puhastage restauratsiooni, nt ultraheliseadmes, umbes 1 minut;
- loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage vee-/õlivaba õhuga.

Kui restauratsioon sisaldab väärismetalli, kandke eeltöödeldud pindadele harja või mikroharjaga Monobond Plusi ning laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.

2.2.3 Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast restauratsioonid (nt IPS e.max® Press/CAD)

A) Protseduur Monobond Etch & Prime'i kasutades, olenemata sellest, kas restauratsiooni on laboris eeltöödeldud

- Pärast suhuproovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ning kuivatada õli- ja niiskusevaba õhuga.
- Kandke ainet Monobond Etch & Prime mikroharjaga sidumispinnale ja hõõruge õrnalt pinna sisse 20 s. Laske reageerida veel 40 s.
- Loputage Monobond Etch & Prime veejoa abil põhjalikult välja, kuni roheline värv on kadunud. Kui mikropooridesse on jäänud jääke, võib restauratsiooni puhastada 5 minutit ultraheliseadmes.
- Kuivatage restauratsiooni u 10 s tugeva õli- ja niiskusevaba õhujoaga.

B) Protseduur Monobond Plusi kasutades

Kui restauratsiooni on laboris töödeldud

- Kui restauratsiooni on laboris juba eeltöödeldud, tuleb see pärast Ivocleani kasutamist eespool kirjeldatud viisil puhastada.
- Kandke Monobond Plusi uuesti puhastatud pinnale harja või mikroharjaga, laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.

Kui restauratsiooni ei ole laboris töödeldud

- Söövitage restauratsiooni 5% vesinikfluoriidhappega (nt IPS®-i keraamiline söövitusgeel) 20 s või vastavalt kasutatava restauratsioonimaterjali tootja juhistele.
- Loputage restauratsiooni põhjalikult veejoaga ja kuivatage vee-/õlivaba õhuga.
- Kandke Monobond Plus eeltöödeldud pindadele peale harja või mikroharjaga, laske 60 s reageerida ja seejärel hajutage tugeva õhuvooluga.

2.2.4 Vere või süljega saastunud restauratsioonide puhastamine

Sõltumata eelnevast töötlemisest puhastage saastunud restauratsiooni pinnad Ivocleaniga järgmiselt.

- Pärast suhuproovimist tuleb restauratsiooni põhjalikult veejoaga loputada ja kuivatada õlivaba õhuga.
- Katke restauratsiooni siduv pind täielikult Ivocleaniga, kasutades mikroharja või harja.
- Laske Ivocleanil 20 sekundit mõjuda, seejärel loputage hoolikalt veejoaga ja kuivatage õlivaba õhuga.
- Liitiumdisilikaat-klaaskeraamikast (nt IPS e.max Press/CAD) tehtud restauratsioone tuleb uuesti töödelda Monobond Etch & Prime'i või Monobond® Plusiga.

2.3 Speedcem Plusi kandmine restauratsioonile

Märkus. Enne kasutamist veenduge, et toode oleks saavutanud toatemperatuuri. Iga kasutuskorra puhul pange topeeltsüstla uus automix-otsak. Doseerige Speedcem Plus automix-süstlast, kandke soovitud kogus otse restauratsiooni ja katke kogu sidumispind. Kuna tsemmentmaterjal kõveneb segamisotsakus, võib see toimida korgina süstla sisule kuni järgmise kasutamiseni.

2.4 Restauratsiooni paigaldus ja liigse tsemendi eemaldamine

Märkus. Nagu kõikide komposiitide korral, inhibeerib hapnik ka Speedcem Plusi. Teisisõnu ei polümeriseeru pindmine kiht kõvastumise käigus, kuna puutub kokku õhus sisalduva hapnikuga. Selle vältimiseks kandke kohe pärast üleliigse materjali eemaldamist restauratsiooni servadele glütseriingeeli / õhublokeerijat (nt Liquid Strip). Pärast polümerisatsiooni loputatakse glütseriingeel/õhublokeerija veega maha.

2.4.1 Ainult isekõvastuv

- Asetage restauratsioon paika ja hoidke seda paigal, avaldades ühtlast survet, kuni liigne materjal on eemaldatud ja tsemment on täielikult kõvastunud (u 3 minutit).
- Eemaldage üleliigne materjal, nt mikroharja/harja/vahtkuuli/hambaniidi või kraapijaga. Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid).
- Implantaadi toenditelt liigse materjali eemaldamiseks tuleb kasutada spetsiaalseid implantaadi kraapijaid/kürette, et vältida implantaadi pinna kriimustamist.

2.4.2 Isekõvastuv ja täiendavalt valgusega aktiveeriv, et nakkekõvastada üleliigne materjal ja kiirendada kõvastumist (neljaks jaotamise tehnikaks, näidustatud kuni 2 sillaga toenditega juhtudele = 3 kuni 4 üksusega sildadele)

- Asetage restauratsioon paika ja hoidke seda paigal, avaldades ühtlast survet, kuni liigne materjal on eemaldatud ja tsemment on täielikult kõvastunud.

- Liigne tsement tuleb valguskõvastada polümerisatsioonivalgusega (u 650 mW/cm²) 0–10 mm kauguselt 1 sekundi jooksul veerandpinna kohta (mesio-oraalne, disto-oraalne, mesio-bukaalne, disto-bukaalne).
 - Pärast seda protseduuri saab üleliigse materjali hõlpsalt kraapijaga eemaldada.
 - Eemaldage üleliigne materjal kiiresti, eriti just raskesti ligipääsetavatest kohtadest (proksimaalsed alad, igemeservad, vahelülid).
 - Implantaadi toenditelt liigse materjali eemaldamiseks tuleb kasutada spetsiaalseid implantaadi kraapijaid/kürette, et vältida implantaadi pinna kriimustamist.
 - Seejärel kuivatage kõiki tsemendijooni uuesti 20 sekundit (u 1100 mW/cm²).
- Kui lambi võimsus on väiksem, võtab kõvenemine kauem aega.

2.5 Valmis restauratsiooni viimistlemine

Kontrollige oklusiooni ja funktsionaalseid liigutusi ning kohandage vajaduse korral.

- Vajaduse korral viimistlege tsemendijooni viimistlusteemantidega.
- Tasandage tsemendijooni viimistlemis- ja poleerimisribadega ning poleerige sobivate poleerimisinstrumentidega (nt OptraGloss®).
- Vajaduse korral viimistlege restauratsiooni servi sobiva poleerimisinstrumendiga (keraamika: nt OptraGloss).

Erijuhised endodontiliste tihvtide tsementimiseks

- Endodontiliste tihvtide tsementimiseks puhastage hoolikalt juurekanal, et eemaldada juurekanali täitematerjali jäägid. (Eugenoolil põhinevate tihvendajate jäägid võivad inhibeerida isekõvastuva komposiidi polümerisatsiooni.)
- Niisutage endodontilist posti, mis on ette valmistatud vastavalt tootja juhistele, ja kandke Speedcem Plus otse juurekanalisse, kasutades endodontilisi otsakuid. Materjali tuleks kanda peale piisavas koguses, et tekiks tsemendijääk.
- Sisestage endodontiline post.
- Eemaldage preparatsiooni oklusaalselt pinnalt liigne tsement. Seejärel valguskõvastage Speedcem Plusi 20 sekundit.
- Eeltöödelge preparatsiooni oklusaalset pinda adhesiiviga (nt Adhese Universal) vastavalt kasutusjuhendile.
- Kandke kõndi ehitusmaterjali otse preparatsiooni oklusaalsele pinnale ja kõvastage vastavalt tootja juhistele (valguskõvastamine).

3 Ohutusteave

- Juhul kui selle toote kasutamisel esineb tõsiseid intsidente, võtke palun ühendust ettevõttega Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Liechtenstein, veebisait www.ivoclar.com, ja kohaliku terviseametiga.
- Kehtiv kasutusjuhend on saadaval ettevõtte veebisaidil (www.ivoclar.com).
- Sümbolite seletus: www.ivoclar.com/eIFU
- Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) veebisaidil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Põhi-UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Hoiatused

- Järgige ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (saadaval veebisaidil www.ivoclar.com).
- Vältige kõvastumata Speedcem Plusi kokkupuudet naha/limaskestade või silmadega.
- Polümeriseerumata Speedcem Plus võib põhjustada kerget ärritust ja ülitundlikkust metakrülaatide suhtes.
- Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ärritava toime eest.

Utiliseerimisteave

Järelejäänud materjalid tuleb ära visata riigisestse õigusaktide kohaselt.

Jääkriskid

Kasutaja peab teadma, et iga hambameditsiinilise protseduuriga suuõõnes kaasnevad teatud riskid.

Teadaolevad kliinilised jääkriskid on järgmised.

- Liimsideme toimivuse nurjumine

4 Säilivusaeg ja hoiustamine

- Säilitustemperatuur: 2–8 °C
- Pange automix-süstal pärast kasutamist hoiule nii, et segamisotsak on süstla küljes.
- Ärge kasutage toodet pärast säilivusaja lõppu.
- Säilivusaeg: vt süstaldel ja pakenditel olevat teavet.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja toodet visuaalselt kahjustuste suhtes. Kahtluse korral konsulteerige ettevõttega Ivoclar Vivadent AG või oma kohaliku kaubanduspartneriga.

5 Lisateave

Hoidke materjali lastele kättesaamatus kohas!

Materjalid on välja töötatud kasutamiseks ainult hambaravis. Kasutamisel tuleb rangelt järgida kasutusjuhiseid. Vastutus ei kehti kahjustuste puhul, mis tulenevad juhiste või ettenähtud kasutusala eiramisest. Kasutaja vastutab toodete sobivuse katsetamise ja kasutamise eest ainult juhendis sõnaselgelt toodud eesmärgil. Kirjeldus ja andmed ei anna mingit garantiid omadustele ega ole siduvad.

Speedcem® Plus

[lv] Lietošanas instrukcija

Pašlīmējošs saistīšanas materiāls uz polimēru bāzes
(intraorāli divējādi cietināms)

Rx ONLY

CE 0123

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



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

ivoclar

Latviski

1 Paredzētā lietošana

Paredzētais nolūks

Netiešu priekšējo un aizmugurējo restaurāciju pašlīmējoša adhezīvā cementēšana.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti ar pastāvīgiem zobiem.

Paredzētie lietotāji / ģimenes apmācība

- Zobārsti.
- Ģimenes apmācība nav nepieciešama.

Lietošana

Lietošanai tikai zobārstniecībā.

Apraksts

Speedcem® Plus ir pašlīmējošs adhezīvais zobārstniecības saistīšanas kompozītmateriāls uz polimēru bāzes (divkārša cietināšana mutes dobumā), kas paredzēts no izturīgiem keramikas materiāliem, metāla keramikas un metāla izgatavotu netiešo restaurāciju cementēšanai. Papildu dentīna saistvielas nav nepieciešamas. Ģimenes pildvielas sastāvs nodrošina cietināšanas materiālam ļoti augstas starojuma neaizsargātības īpašības.

Toņi

Produkts ir pieejams trīs toņos ar dažāda līmeņa caurspīdīgumu:

- caurspīdīgs;
- dzeltens;
- necaurspīdīgs.

Darbam nepieciešamais laiks

Darbam un sacietēšanai nepieciešamais laiks ir atkarīgs no apkārtējās temperatūras. Pēc produkta izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces ir jāņem vērā šādi laika intervāli:

	Istabas temperatūrā: apm. 23 °C	Mutes dobumā
Darbam nepieciešamais laiks	aptuveni 2 min	aptuveni 1 min
Sacietēšanas laiks (iesk. darbam nepieciešamo laiku)	aptuveni 6 min	aptuveni 3 min

Piezīme

Pēc produkta Speedcem Plus izspiešanas no automātiskās sajaukšanas šļirces cietināšanas procesu var paātrināt, izmantojot intensīvu apgaismojumu (darba gaisma, vides apgaismojums).

Indikācijas

- Trūkstoša zoba struktūra priekšējos un aizmugurējos zobos.
- Daļējs zobu trūkums priekšējo un aizmugurējo zobu reģionā.

Lietošanas jomas:

- Pastāvīga cementēšana uz dabīgiem zobiem ar atbilstošām reduktīvām īpašībām kopā ar netiešām restaurācijām, kas izgatavotas no šādiem materiāliem:
 - oksīda keramika, piemēram, cirkonija oksīds (kroņi, tilti);
 - metāls un metāla keramika (inlejas, onlejas, kroņi, tilti, endodontijas balsti);
 - litija disilikāta stikla keramika (kroņi, tilti);
 - ar šķiedrām stiegti kompozītmateriāli (endodontijas balsti).
- Pastāvīga kroņu un tiltu cementēšana uz šādiem implanta pamatnes materiāliem:
 - oksīda keramika (piemēram, cirkonija oksīds);
 - metāls (piemēram, titāns)
 - litija disilikāta stikla keramika.

Kontrindikācijas

Produkta izmantošana ir kontrindicēta, ja ir zināms, ka pacientam ir alerģija pret kādu no produkta sastāvdaļām.

Lietošanas ierobežojumi

- Ja implanta pamatnes sagatave/forma nenodrošina pietiekamu fiksāciju (piemēram, venīri, īsas vai būtiski nosmailinātas zoba sagataves/implanta pamatnes).
- Kopumā produktu Speedcem Plus nedrīkst uzklāt uz atklātas pulpas vai dentīna, kas atrodas tuvu pulpai.
- Nelietot, ja nav iespējams nodrošināt pietiekami sausu darba zonu vai lietot noteikto uzklāšanas tehnoloģiju.
- Izmantojiet šļircei piemērotu higiēnisku aizsarguzmavu atbilstoši ražotāja indikācijām.
- Maisīšanas uzgaļus un sakņu kanālu uzgaļus nav paredzēts izmantot atkārtoti.

Blakusiedarbības

Līdz šim nav zināmas nekādas blakusiedarbības.

Atsevišķos gadījumos ir ziņots par alerģiskām reakcijām, kas saistītas ar atsevišķām sastāvdaļām.

Mijiedarbība

- Fenoliskas vielas (piemēram, eigenols, ziemcietes eļļa) inhibē polimerizācijas procesu. Līdz ar to jāizvairās izmantot produktus, piemēram, mutes skalojamos līdzekļus un pagaidu cementēšanas līdzekļus, kas satur šos komponentus.
- Dezinfekcijas līdzekļi ar oksidācijas iedarbību (piemēram, ūdeņraža peroksīds) var mijiedarboties ar ierosinātāju sistēmu, negatīvi ietekmējot cietēšanas procesu. Tāpēc sagataves dezinficēšanai neizmantojiet oksidējošus līdzekļus.
- Sārmainās strūklas materiāli var negatīvi ietekmēt produkta Speedcem Plus iedarbību.

Klīniskie ieguvumi

- Košļāšanas funkcijas atjaunošana.
- Estētiskās formas atjaunošana.

Sastāvs

Monomēra matrica sastāv no dimetakrilātiem un skābiem monomēriem. Neorganiskās pildvielas ir bārija stikls, iterbija trifluorīds, kopolimērs un augsti disperģēts silīcija dioksīds. Papildus ir pievienoti iniciatori, stabilizatori un krāsas pigmenti (<1%). Neorganisko pildvielu primāro daļiņu lielums ir no 0,1 μm līdz 7 μm. Vidējais daļiņu lielums ir 5 μm. Neorganiskās pildvielas kopā veido aptuveni 40% no tilpuma.

2 Uzklāšana



Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet arī to izstrādājumu lietošanas instrukciju, kas lietojami kopā ar Speedcem Plus.

2.1. Sagatavotā zoba vai implanta pamatnes pirmapstrāde

2.1.1. Sagatavotā zoba pirmapstrāde

Pagaidu restaurācijas noņemšana un sagatavotā zoba rūpīga tīrīšana

Noņemiet no sagatavotā zoba pagaidu saistīšanas cementa paliekas, izmantojot pulēšanas birstīti un tīrīšanas pastu, kas nesatur taukvielas un fluorīdu (piemēram, profilaktisko pastu Proxyl® bez fluorīda). Skalojiet ar ūdens strūklu. Pēc tam žāvējiet ar gaisu, kas nesatur eļļu un mitrumu. Nepieļaujiet pārmērīgu izžūšanu.

Piezīme. Tīrīšana ar spirtu var izraisīt dentīna dehidrāciju.

Restaurācijas pielaikošana un izolācija

Pēc tam var pārbaudīt restaurācijas toni, ievietošanas precizitāti un oklūziju. Pirms traušu un viegli plīstošu keramikas restaurāciju

galīgās cementēšanas restaurāciju pārbaude ir jāveic ļoti rūpīgi, jo pastāv lūzuma risks.

Ir svarīgi nodrošināt darba lauka uzticamu izolāciju, piemēram, izmantojot OptraGate®, vates rullīšus, siekalu nosūcēju un absorbējošus piederumus. Zobu cietie audi, kas ir piesārņoti ar siekalām, ir jātīra vēlreiz.

2.1.2. Implanta pamatnes pirmapstrāde

Pagaidu restaurācijas izņemšana

Izņemiet pagaidu restaurāciju un pagaidu pamatni, ja tāda ir. Noslalojiet implanta lūmenu un periimplanta smaganas.

Gala pamatnes ievietošana un pārbaude

Jārīkojas saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Var ievietot retrakcijas diegu, lai varētu labāk pārbaudīt restaurācijas ievietošanas precizitāti un noņemt lieko saistīšanas kompozītmateriālu.

Restaurācijas pielaišana un izolācija

Pēc tam var pārbaudīt restaurācijas toni, ievietošanas precizitāti un oklūziju. Pirms trauslu un viegli plīstošu keramikas restaurāciju galīgās cementēšanas restaurāciju pārbaude ir jāveic ļoti rūpīgi, jo pastāv lūzuma risks. Izmantojot adhезīvo cementēšanu ar kompozītmateriāliem, ir svarīgi nodrošināt darba lauka uzticamu izolāciju, vēlams, izmantojot OptraGate®, vates rullīšus, siekalu nosūcēju un absorbējošus piederumus.

Pamatnes virsmas pirmapstrāde

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīme. Pamatnes pirmapstrādes (pielaišanas) laikā un pēc tās ir jāizvairās no piesārņošanas ar siekalām vai asinīm. Ja nepieciešams, pamatne vēlreiz jānotīra, kad tā jau ir ievietota, izmantojot ūdeni un tīrīšanas pastu bez fluora (piemēram, Proxyt bez fluora).

A) No cirkonija oksīda un titāna izgatavotas pamatnes

Notīriet vai ar smilšu strūklu apstrādājiet pamatnes virsmu ārpus mutes dobuma, kā aprakstīts 2.2.1./2.2.2. sadaļā.

B) No litija disilikāta stikla keramikas izgatavotas pamatnes

Veiciet pirmsapstrādi ārpus mutes dobuma, kā aprakstīts 2.2.3. sadaļā, izmantojot, piemēram, Monobond Etch & Prime®.

Pamatnes hermetizācija

- Hermetizējiet pamatnes skrūves kanālu, izmantojot, piemēram, pagaidu restaurācijas materiālu (piemēram, Telio® Inlay/Onlay). Ieteicams izolēt skrūves galvu no pagaidu restaurācijas materiāla, izmantojot vates lodītes.
- Noslalojiet pamatni ar izsmidzinātu ūdeni.
- Nožāvējiet pamatni.

2.2. Restaurācijas tīrīšana un pirmapstrāde

Saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piezīme. Restaurācijas pirmapstrādes (pielaišanas) laikā un pēc tās ir jāizvairās no piesārņošanas ar siekalām vai asinīm.

2.2.1. No oksīda keramikas (piemēram, cirkonija oksīda,

IPS e.max® ZirCAD) izgatavotas restaurācijas

SVARĪGI! Lai nodrošinātu optimālu saistījumu, virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

Ja restaurācija ir apstrādāta ar smilšu strūklu laboratorijā:

- Lai notīrītu restaurāciju, uzklājiet produktu Ivoclean, kā aprakstīts 2.2.4. sadaļā.

Ja restaurācija laboratorijā nav apstrādāta ar smilšu strūklu:

- Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu ar smilšu strūklu (izmantojiet apstrādes parametrus, kas norādīti ražotāja instrukcijās par restaurācijas materiāla lietošanu, piemēram, IPS e.max® ZirCAD, maks. 1 bārs/14,5 psi, Al₂O₃).
- Tīriet restaurāciju, piemēram, ultraskaņas iekārtā, aptuveni 1 minūti.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar izsmidzinātu ūdeni un nožāvējiet ar gaisu bez ūdens/eļļas piemaisījuma.

2.2.2. Metāla un metāla balstu restaurācijas

SVARĪGI! Lai nodrošinātu optimālu saistījumu, virsmas nedrīkst tīrīt ar fosforskābi.

Ja restaurācija ir apstrādāta ar smilšu strūklu laboratorijā:

- Lai notīrītu restaurāciju, uzklājiet produktu Ivoclean, kā aprakstīts 2.2.4. sadaļā.

Ja restaurācija laboratorijā nav apstrādāta ar smilšu strūklu:

- Apstrādājiet restaurācijas iekšējo virsmu ar smilšu strūklu (izmantojiet apstrādes parametrus, kas norādīti ražotāja instrukcijās par restaurācijas materiāla lietošanu).

- Tīriet restaurāciju, piemēram, ultraskaņas iekārtā, aptuveni 1 minūti.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar izsmidzinātu ūdeni un nožāvējiet ar gaisu bez ūdens/eļļas piemaisījuma.

Ja restaurācijā izmantots dārgmetāls, uzklājiet Monobond Plus uz iepriekš apstrādātām virsmām ar otiņu vai mikrootiņu, ļaujiet tam iedarboties 60 sekundes un pēc tam izkļiedējiet ar stipru gaisa plūsmu.

2.2.3. Litija disilikāta stikla keramikas restaurācijas

(piemēram, IPS e.max® Press/CAD)

A) Procedūra, izmantojot Monobond Etch & Prime, neatkarīgi no tā, vai restaurācija ir iepriekš apstrādāta laboratorijā

- Pēc pielaišanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu un mitrumu nesaturošu gaisu.
- Uz savienojuma virsmas ar mikrootiņu uzklājiet Monobond Etch & Prime un 20 sekundes ieberziet to virsmā, izmantojot vieglu spiedienu. Ļaujiet vietai iedarboties vēl 40 sek.
- Rūpīgi noskalojiet Monobond Etch & Prime ar ūdeni, līdz zaļā krāsa izzūd. Ja mikroporainās vietās ir atliekas, restaurāciju var tīrīt ar ūdeni ultraskaņas tīrīšanas iekārtā līdz pat 5 min.
- Aptuveni 10 sek. žāvējiet restaurāciju ar stipru gaisa plūsmu, kas nesatur eļļu un mitrumu.

B) Procedūra, izmantojot Monobond Plus

Ja restaurācija ir iepriekš apstrādāta laboratorijā

- Ja restaurācijai jau veikta pirmapstrāde laboratorijā, tā pēc pielaišanas ir jānotīra ar Ivoclean, kā aprakstīts iepriekš.
- Pēc tam vēlreiz uzklājiet Monobond Plus uz notīrītās virsmas ar otiņu vai mikrootiņu, ļaujiet tam iedarboties 60 sekundes un pēc tam izkļiedējiet ar stipru gaisa plūsmu.

Ja restaurācijai laboratorijā nav veikta priekšapstrāde

- Kodiniet restaurāciju ar 5% fluorūdeņražskābi (piemēram, IPS® Ceramic kodinošais gels) 20 sek. vai saskaņā ar izmantotā restaurācijas materiāla ražotāja norādījumiem.
- Rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar izsmidzinātu ūdeni un nožāvējiet ar gaisu bez ūdens/eļļas piemaisījuma.
- Uzklājiet Monobond Plus uz iepriekš apstrādātām virsmām ar otiņu vai mikrootiņu, ļaujiet tam iedarboties 60 sekundes un pēc tam izkļiedējiet ar stipru gaisa plūsmu.

2.2.4. Ar asinīm vai siekalām piesārņotu restaurāciju tīrīšana

Neatkarīgi no iepriekš veiktās apstrādes notīriet piesārņotās restaurācijas virsmas ārpus mutes dobuma ar Ivoclean, kā aprakstīts tālāk.

- Pēc pielaišanas rūpīgi noskalojiet restaurāciju ar ūdens strūklu un nožāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- Izmantojot mikrootiņu vai otiņu, pārklājiet visu restaurācijas saistošo virsmu ar Ivoclean kārtiņu.
- Ļaujiet Ivoclean iedarboties 20 sekundes, pēc tam rūpīgi skalojiet ar izsmidzinātu ūdeni un nožāvējiet ar eļļu nesaturošu gaisu.
- No litija disilikāta stikla keramikas izgatavotās restaurācijas (piemēram, IPS e.max Press/CAD) ir vēlreiz jāsaģatavo, izmantojot Monobond Etch & Prime vai Monobond® Plus.

2.3. Speedcem Plus ieklāšana restaurācijā

Piezīme. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka produkts ir sasniedzis apkārtējās vides temperatūru. Ikreiz pirms uzklāšanas divkārsajai šļircei ir jāpievieno jauns automātiskās sajaukšanas uzgalis. Izspiediet Speedcem Plus no automātiskās sajaukšanas šļirces, uzklājiet vēlamo daudzumu tieši uz restaurācijas un pārklājiet visu savienojuma virsmu. Saistīšanas materiāls sacietē izmantotajā jaukšanas uzgalī, tāpēc tas var kļūt par šļirces satura hermetizācijas materiālu līdz nākamajai uzklāšanas reizei.

2.4. Restaurācijas ievietošana un cementa pārpalikumu noņemšana

Piezīme. Tāpat kā visi kompozītmateriāli, arī Speedcem Plus ir pakļauts skābekļa inhibīcijai. Tas nozīmē, ka virsmas pārklājums cietēšanas procesā nepolimerizējas, jo saskaras ar skābekli apkārtējā vidē. Lai to novērstu, uzreiz pēc pārpalikuma noņemšanas pārklājiet restaurācijas malas ar glicerīna gelu/gaisa bloķētāju (piemēram, Liquid Strip). Pēc galīgās polimerizācijas glicerīna gēls/gaisa bloķētājs jānoskalo ar ūdeni.

2.4.1. Tikai pašcietēšana

- Ievietojiet restaurāciju un nofiksējiet to, izmantojot vienmērīgu spiedienu, līdz liekais materiāls ir noņemts un cements ir pilnībā sacietējis (apm. 3 min.).
- Ar mikrootiņu/otiņu/putuplasta kapsulu/zobu diegu vai zobakmens noņemšanas instrumentu noņemiet materiāla pārpalikumus.

Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi).

- Lai noņemtu materiāla pārpalikumu no implanta pamatnēm, jāizmanto īpaši implanta zobakmens noņemšanas instrumenti/ kiretes, lai nesaskrāpētu implanta virsmu.

2.4.2. Pašcietēšana ar papildu cietināšanu ar gaismu, lai sākotnēji cietinātu lieko materiālu vai paātrinātu cietināšanas procesu (vienas ceturtdaļas metode, paredzēta gadījumos ar 2 tiltiņu balstiem = 3–4 vienību tiltiņi)

- Ievietojiet restaurāciju un nofiksējiet to, izmantojot vienmērīgu spiedienu, līdz liekais materiāls ir noņemts un cements ir pilnībā sacietējis.
- Liekais cements tiek cietināts gaismā, izmantojot polimerizācijas gaismu (apm. 650 mW/cm²) apmēram 0–10 mm attālumā 1 sekundi uz ceturtdaļu virsmas (mezio-orāli, disto-orāli, mezio-bukāli, disto-bukāli).
- Pēc šīs procedūras materiāla pārpalikumu var viegli noņemt ar zobakmens noņemšanas instrumentu.
- Nodrošiniet, lai materiāla pārpalikumi tiktu savlaicīgi noņemti, it īpaši grūti sasniedzamās vietās (proksimālās zonas, smaganu malas, mākslīgie zobi).
- Lai noņemtu materiāla pārpalikumu no implanta pamatnēm, jāizmanto īpaši implanta zobakmens noņemšanas instrumenti/ kiretes, lai nesaskrāpētu implanta virsmu.
- Pēc tam vēlreiz cietiniet ar gaismu visas cementa līnijas 20 sekundes (apm. 1100 mW/cm²).
Ja gaismas izvade ir zemāka, cietināšana jāveic ilgāk.

2.5. Pabeigtās restaurācijas galapstrāde

Pārbaudiet oklūziju un funkcionālās kustības un koriģējiet, ja nepieciešams.

- Ja nepieciešams, veiciet cementa līniju apstrādi, izmantojot dimanta instrumentus.
- Izlīdziniet cementa līnijas, izmantojot apstrādes un pulēšanas sloksnes, un pulējiet tās ar piemērotiem pulēšanas instrumentiem (piemēram, OptraGloss®).
- Ja nepieciešams, apstrādājiet restaurācijas malas, izmantojot piemērotus pulēšanas līdzekļus (keramiku: piemēram, OptraGloss).

Īpaši norādījumi par endodontisko balstu cementēšanu

- Lai veiktu endodontisko balstu cementēšanu, uzmanīgi iztīriet sakņu kanālu, noņemot visas sakņu kanāla pildvielas atliekas. (Eiganola bāzes pildvielu pārpalikumi var inhibēt saistīšanas kompozītmateriāla polimerizāciju.)
- Izmantojot sajaukto Speedcem Plus, samitriniet endodontijas statni, kas sagatavots atbilstoši statņa ražotāja norādījumiem, un uzklājiet Speedcem Plus tieši uz saknes kanāla ar endodontijas uzgaļiem. Materiāls jāuzklāj pietiekamā daudzumā, lai nodrošinātu cementa pārpalikumu.
- Ievietojiet endodontisko balstu.
- Noņemiet lieko cementu no okluzālās sagataves virsmas. Pēc tam 20 sekundes cietiniet produktu Speedcem Plus ar gaismu.
- Veiciet okluzālās sagataves virsmas pirmapstrādi ar adhezīvu (piemēram, Adhese Universal) saskaņā ar atbilstošajiem lietošanas norādījumiem.
- Uzklājiet serdes izveidošanas materiālu tieši uz okluzālās sagataves virsmas un cietiniet atbilstoši ražotāja norādījumiem (ar gaismu).

3 Informācija par drošību

- Ja saistībā ar izstrādājumu notiek nopietns incidents, sazinieties ar uzņēmumu Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/Lihtenšteina, izmantojot tīmekļa vietni www.ivoclar.com, kā arī ar vietējo atbildīgo iestādi.
- Pašreizējās lietošanas instrukcijas ir pieejams tīmekļa vietnē (www.ivoclar.com).
- Simbolu skaidrojums: www.ivoclar.com/elFU.
- Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) var izgūt no Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices — EUDAMED) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Pamata UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Brīdinājumi

- Ievērojiet informāciju, kas sniegta drošības datu lapā (DDL) (pieejama vietnē www.ivoclar.com).
- Neļaujiet necietinātam Speedcem Plus materiālam nokļūt saskarē ar ādu/glotādu vai acīm.
- Nepolimerizēts Speedcem Plus var izraisīt vieglu kairinājumu un paaugstinātu jutīgumu pret metakrilātiem.
- Pastie medicīniskie cimdi nepasargā no metakrilātu sensibilizējošās iedarbības.

Informācija par utilizāciju

Atlikušie uzkrājumi ir jāutilizē atbilstoši attiecīgās valsts juridiskajām prasībām.

Atlikušais risks

Lietotājiem jāņem vērā, ka jebkāda darbību veikšana ar zobiem mutes dobumā ir saistīta ar noteiktiem riskiem.

Ir zināmi tālāk norādītie klīniskie atlikušie riski.

- Adhezīvā savienojuma atteice.

4 Glabāšana un glabāšanas laiks

- Glabāšanas temperatūra: 2–8 °C.
- Pēc lietošanas uzglabājiet automātiskās jaukšanas šļirci ar piestiprinātu jaukšanas uzgali.
- Produktu nedrīkst lietot pēc norādītā derīguma termiņa.
- Derīguma termiņš: skatiet informāciju uz šļircēm un iepakojumiem.
- Pirms lietošanas aplūkojiet iepakojumu un produktu, lai pārliecinātos, vai nav bojājumu. Neskaidrību gadījumā sazinieties ar Ivoclar Vivadent AG vai vietējo izplatītāju.

5 Papildu informācija

Glabāt bērniem nepieejamā vietā!

Materiāls ir paredzēts izmantošanai tikai zobārstniecībā. Apstrāde ir jāveic tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par bojājumiem, kas radušies, ja nav ievēroti lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi vai izmantošanas paredzētais nolūks. Lietotājs uzņemas atbildību par pārbaudēm attiecībā uz produktu piemērotību un lietošanu jebkādiem citiem mērķiem, kuri nav skaidri norādīti lietošanas instrukcijā. Apraksti un norādītie dati nav uzskatāmi par produkta īpašību garantiju un nav saistoši.

Speedcem® Plus

[It] Naudojimo instrukcija

Savaime prilimpanti polimero pagrindo odontologinė cementavimo medžiaga (dvigubai kietinama intraoraliai)

Rx ONLY

C € 0123

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



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

ivoclar

Lietuviškai

1 Paskirtis

Numatytoji paskirtis

Savaiminis netiesioginių priekinių ir užpakalinių restauracijų cementavimas

Tikslinė pacientų grupė

Pacientai su nuolatiniais dantimis

Numatytieji naudotojai / specialusis mokymas

- Odontologai
- Specialusis mokymas nereikalingas

Naudojimas

Skirta tik odontologijai.

Aprašas

„Speedcem® Plus“ yra limpantis, polimerų pagrindu pagamintas dantų cementavimo kompozitas (intraoralinis dvigubas kietėjimas), skirtas cementuoti netiesiogines restauracijas, pagamintas iš ypač stiprios keramikos, metalo keramikos ir metalo. Papildomos dentino iššiosios medžiagos nereikalingos. Dėl ypatingos užpildo sudėties cementavimo medžiaga yra itin nelaidi spinduliams.

Atspalviai

Produktas gaminamas trijų atspalvių ir skirtingo skaidrumo laipsnio:

- skaidrus;
- geltonas;
- nepermatomas.

Apdorojimo trukmė

Apdorojimo ir kietėjimo trukmė priklauso nuo aplinkos temperatūros. Išstūmus produktą iš „automix“ švirkšto, taikomos šios trukmės reikšmės:

	Kambario temperatūroje: maždaug 23 °C	Burnoje
Apdorojimo trukmė	apie 2 min.	apie 1 min.
Kietėjimo laikas (įsk. apdorojimo trukmę)	apie 6 min.	apie 3 min.

Pastaba

Išstūmus „Speedcem Plus“ iš „automix“ švirkšto, kietėjimo procesą galima pagreitinoti intensyviu apšvietimu (darbine šviesa, aplinkos šviesa).

Indikacijos:

- Trūksta priekinių ir galinių dantų struktūros.
- Dalinis edentulizmas priekinių ir galinių dantų srityje.

Naudojimo sritys:

- Nuolatinis cementavimas ant natūralių dantų su atitinkamomis palaikomosiomis savybėmis kartu su netiesioginėmis restauracijomis, pagamintomis iš:
 - oksido keramikos, pvz., cirkonio oksido (vainikėliai, tiltai);
 - metalo ir metalo-keramikos (įklotai, užklotai, vainikėliai, tiltai, endodontiniai kaiščiai);
 - ličio disilikato stiklo keramikos (vainikėliai, tiltai);
 - pluoštu sutvirtintų kompozitų (endodontiniai kaiščiai).
- Nuolatinis vainikų ir tiltų cementavimas ant šių implanto atraminių medžiagų:
 - oksido keramikos (pvz., cirkonio oksido);
 - metalo (pvz., titano);
 - ličio disilikato stiklo keramikos.

Kontraindikacijos

Šio gaminio naudojimas kontraindikuotinas, jei pacientas yra alergiškas bet kokioms šios medžiagos sudedamosioms dalims.

Naudojimo apribojimai

- Jei implanto atramos paruošimas / forma neužtikrina pakankamo išlaikymo (pvz., laminatės, trumpos arba labai nusmailintos danties preparacijos / implanto atramos).
- Apskritai, „Speedcem Plus“ negalima tepti ant atviros pulpos ar dentino, kuris yra arti pulpos.
- Nenaudokite, jei negalima dirbti sausame darbo lauke arba negalima dirbti pagal nurodytą darbo techniką.
- Naudokite gamintojo nurodytą tinkamą apsauginę švirkšto movą.
- Maišymo antgaliai ir šaknies kanalo antgaliai neskirti naudoti pakartotinai.

Šalutinis poveikis

Iki šiol nežinoma apie jokių šalutinį poveikį.

Pavieniais atvejais pranešta apie alergines reakcijas į atskiras sudedamąsias dalis.

Sąveikos:

- Fenolio medžiagos (pvz., eugenolis, gaulterijos aliejus) slopina polimerizaciją. Todėl reikėtų vengti produktų, kurių sudėtyje yra šių komponentų, pvz., burnos skalavimo skysčio ir laikino cemento.
- Kitos oksiduojamojo poveikio dezinfekavimo priemonės (pvz., vandenilio peroksidas) gali sąveikauti su iniciatoriaus sistema, o tai, savo ruožtu, gali pabloginti kietinimo procesą. Todėl preparato nedezinfekuokite oksiduojančiomis medžiagomis.
- Šarminio srauto terpė gali pakenkti „Speedcem Plus“ poveikiui.

Klinikinė nauda:

- kramtymo funkcijos atkūrimas;
- estetinio vaizdo atkūrimas.

Sudėtis

Monomerų matrica sudaryta iš dimetakrilatų ir rūgštinių monomerų. Neorganinė užpildo medžiaga sudaro bario stiklas, iterbiotrifluoridas, kopolimeras ir aukštos sklaidos silikono dioksidas. Papildomos sudedamosios medžiagos: inicijavimo medžiagos, stabilizatoriai ir spalvų pigmentai (<1 %).

Neorganinio užpildo pirminių dalelių dydis: 0,1–7 µm. Vidutinis dalelės dydis – 5 µm.

Bendroji neorganinių užpildų dalis yra apytiksliai 40 % tūrio.

2 Kaip naudoti



Išsamesnės informacijos taip pat rasite gaminių, naudojamų kartu su „Speedcem Plus“, naudojimo instrukcijoje.

2.1 Paruošto danties ar implanto atramos išankstinis apdorojimas

2.1.1 Paruošto danties išankstinis apdorojimas

Laikinos restauracijos šalinimas ir kruopštus paruošto danties valymas

Poliravimo šepetėliu ir aliejumi bei valomąja pasta be fluoro (pvz., „Proxym“ profilaktinė pasta be fluoro) pašalinkite visus laikino klijavimo cemento likučius nuo paruošto danties. Praplaukite purkšdami vandeniu. Tada išdžiovinkite oro srove be alyvos. Neperdžiovinkite.

Pastaba. Valant su alkoholiu galima dentino dehidratacija.

Restauracijos išbandymas ir džiovinimas

Tada galima patikrinti restauracijos atspalvį, atitikimo tikslumą ir okliuziją. Tikrinant sąkandį reikia atsargiai elgtis su trapiais ir netvirtais keraminiais objektais, nes jie gali suskilti, kol dar nėra cementuoti visam laikui.

Labai svarbu užtikrinti patikimą veikimo lauko izoliavimą, pvz., „Optragate“, medvilnės rutulėliais, seilių siurbliu ir sugeriamosiomis pagalvėlėmis. Seilėmis užterštus kietuosius dantų audinius reikia valyti dar kartą.

2.1.2 Implanto atramos paruošiamasis apdorojimas

Laikinos restauracijos pašalinimas

Nuimkite laikiną restauraciją ir, jei yra, laikiną atramą. Išskalaukite implanto spindį ir implantą supančias dantenų.

Galutinės atramos įdėjimas ir apžiūra

Laikykites gamintojo nurodymų.

Siekiant geriau patikrinti restauracijos įstatymo tikslumą ir pašalinti perteklinį cementavimo kompozitą, galima įdėti retrakinį siūlą.

Restauracijos išbandymas ir džiovinimas

Tada galima patikrinti restauracijos atspalvį, atitikimo tikslumą ir okliuziją. Tikrinant sąkandį reikia atsargiai elgtis su trapiais ir netvirtais keraminiais objektais, nes jie gali suskilti, kol dar nėra cementuoti visam laikui. Naudojant adhezinį cementavimą su kompozitais, labai svarbu užtikrinti patikimą veikimo lauko izoliavimą, pvz., „Optragate“, medvilnės rutulėliais, seilių siurbliu ir sugeriamosiomis pagalvėlėmis.

Atraminio paviršiaus paruošiamasis apdorojimas

Laikykites gamintojo nurodymų.

Pastaba. Atliekant atramos paruošiamąjį apdorojimą (bandymą) ir po jo reikia vengti užteršimo seilėmis ar krauju. Jei reikia, vandeniu ir valomąją pasta be fluoro (pvz., „Proxyl“ be fluoro) atramą dar kartą nuvalykite vietoje.

A) Atramos, pagamintos iš cirkonio oksido ir titano:

Nuvalykite arba smėliuokite atraminį paviršių išoriškai, kaip aprašyta 2.2.1, 2.2.2 skyriuose.

B) Atramos, pagamintos iš ličio disilikato stiklo keramikos:

Išankstinis apdorojimas ekstraoraliniu būdu, kaip aprašyta 2.2.3 skyriuje, naudojant, pvz., „Monobond Etch & Prime“

Atramos sandarinimas

- Užsandarinkite atramos varžto kanalą, naudodami, pvz., laikiną restauravimo medžiagą (pvz., „Telio“) įklotą arba užklotą). Rekomenduojama varžto galvutę nuo laikinos restauravimo medžiagos izoliuoti medvilnės rutulėliais.
- Nuskalaukite atramą purškiamu vandeniu.
- Nusausinkite atramą.

2.2 Paruošiamasis restauracijos apdorojimas ir valymas

Laikykites gamintojo nurodymų.

Pastaba. Atliekant paruošiamąjį restauracijos apdorojimą (bandymą) ir po jo reikia vengti užteršimo seilėmis ar krauju.

2.2.1 Restauracijos iš oksido keramikos (pvz., cirkonio oksido, „IPS e.max® ZirCAD“)

SVARBU! Siekiant užtikrinti optimalų sukibimą, nevalykite paviršių fosforo rūgštimi.

Jei restauracija laboratorijoje apdorota smėliu:

- Norėdami išvalyti restauraciją, naudokite „Ivoclean“, kaip aprašyta 2.2.4 skyriuje.

Jei restauracija laboratorijoje neapdorota smėliu:

- Smėliuokite vidinį restauracijos paviršių (remkitės smėliavimo parametrais, nurodytais gamintojo restauracinės medžiagos naudojimo instrukcijoje, pvz., „IPS e.max® ZirCAD“, maks. 1 bar / 14,5 psi, Al₂O₃).
- Nuvalykite restauraciją, pvz., ultragarso įrenginyje maždaug 1 minutę.
- Kruopščiai nuskalaukite restauraciją purškiamu vandeniu ir išdžiovinkite oro srove be alyvos.

2.2.2 Metalinės arba metalo pagrindo restauracijos

SVARBU! Siekiami užtikrinti optimalų sukibimą, nevalykite paviršių fosforo rūgštimi.

Jei restauracija laboratorijoje apdorota smėliu:

- Norėdami išvalyti restauraciją, naudokite „Ivoclean“, kaip aprašyta 2.2.4 skyriuje.

Jei restauracija laboratorijoje neapdorota smėliu:

- Smėliuokite vidinį restauracijos paviršių (remkitės smėliavimo parametrais, nurodytais gamintojo restauracinės medžiagos naudojimo instrukcijoje).
- Nuvalykite restauraciją, pvz., ultragarso įrenginyje maždaug 1 minutę.
- Kruopščiai nuskalaukite restauraciją purškiamu vandeniu ir išdžiovinkite oro srove be alyvos.

Jei restauraciją sudaro taurusis metalas, teptuku arba mikrošepetėliu ant iš anksto apdorotų paviršių užtepkite „Monobond Plus“, palaukite 60 sekundžių, kol medžiaga sureaguos, ir tada paskirstykite stipria oro srove.

2.2.3 Ličio disilikato stiklo keramikos restauracijos (pvz., „IPS e.max® Press“ / „CAD“)

A) Procedūra naudojant „Monobond Etch & Prime“ nepriklausomai nuo to, ar restauracija iš anksto apdorojama laboratorijoje:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oro srove be alyvos ir drėgmės.
- Ant klijuojamo paviršiaus mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Etch & Prime“ ir švelniai spausdami trinkite į paviršių 20 sekundžių. Palaukite 40 sekundžių, kol medžiaga sureaguos.
- Kruopščiai nuskalaukite „Monobond Etch & Prime“ vandeniu, kol išnyks žalia spalva. Jei mikroporose lieka kokių nors likučių, restauraciją galima plauti vandeniu ultragarso aparate iki 5 min.
- Džiovinkite restauraciją stipria oro srove be alyvos ir drėgmės maždaug 10 sekundžių.

B) Procedūra naudojant „Monobond Plus“:

Jei restauracija iš anksto apdorota laboratorijoje

- Jei restauracija jau iš anksto apdorota laboratorijoje, po bandymo ją reikia išvalyti naudojant „Ivoclean“, kaip aprašyta pirmiau.
- Vėliau vėl tepkite „Monobond Plus“ ant nuvalyto paviršiaus šepetėliu arba mikrošepetėliu, palaukite 60 sekundžių, kol medžiaga sureaguos, ir tada išsklaidykite stipria oro srove.

Jei restauracija iš anksto neapdorota laboratorijoje:

- Ėsdinkite restauraciją 5 % hidrofluoro rūgštimi (pvz., „IPS® Ceramic“ ėsdinimo geliu) 20 sekundžių arba laikydamiesi naudojamos restauravimo medžiagos gamintojo instrukcijų.
- Kruopščiai nuskalaukite restauraciją purškiamu vandeniu ir išdžiovinkite oro srove be alyvos.
- Teptuku arba mikrošepetėliu užtepkite „Monobond Plus“ ant iš anksto apdorotų paviršių, palaukite 60 sekundžių, kol medžiaga sureaguos, ir paskirstykite stipria oro srove.

2.2.4 Krauju ar seilėmis užterštų restauracijų valymas

Nepriklausomai nuo ankstesnio kondicionavimo, užterštus restauracijų paviršius valykite išoriškai, naudodami „Ivoclean“, kaip nurodyta toliau:

- Po išbandymo kruopščiai praplaukite restauraciją vandens srove ir išdžiovinkite oro srove be alyvos.
- Naudodami mikrošepetėlį arba šepetėlį padenkite visą klijuojamą restauracijos paviršių „Ivoclean“.
- Palaukite 20 sekundžių, kad „Ivoclean“ suveiktų, tada kruopščiai nuplaukite vandens srove ir nusausinkite oro srove be alyvos.
- Restauracijos, pagamintos iš ličio disilikato stiklo keramikos (pvz., „IPS e.max Press“ / „CAD“), turi būti vėl nugruntuotos „Monobond Etch & Prime“ arba „Monobond® Plus“.

2.3 „Speedcem Plus“ pritaikymas restauracijai

Pastaba. Prieš naudodami įsitikinkite, kad produktas pasiekė aplinkos temperatūrą. Kiekvienam panaudojimui uždekte ant dvigubo švirkšto naują „automix“ antgalį. Išspauskite „Speedcem Plus“ iš „automix“ švirkšto, užtepkite norimą kiekį tiesiai ant restauracijos ir padenkite visą klijavimo paviršių. Kadangi cementavimo medžiaga sukietės panaudotame maišymo antgalyje, ji gali būti naudojama kaip švirkšto turinio sandariklis iki kito naudojimo.

2.4 Restauracijos uždėjimas ir cemento pertekliaus šalinimas

Pastaba. Kaip ir visi kompozitai, „Speedcem Plus“ slopina deguonį. Tai reiškia, kad paviršiaus sluoksnis nepolimerizuojamas vykstant kietinimo procesui, nes jis kontaktuoja su aplinkoje esančiu deguonimi. Kad to išvengtumėte, pašalinę perteklių iš karto uždenkite restauracijos kraštus glicerino geliu / orui nelaidžia medžiaga (pvz., „Liquid Strip“). Pasibaigus polimerizavimui, glicerino gelis arba orui nelaidi medžiaga nuplaunamas (-a) vandeniu.

2.4.1 Tik savaiminis kietėjimas

- Įdėkite restauraciją ir laikykite ją vietoje tolygiai spausdami, kol pašalinsite medžiagos perteklių ir cementas visiškai sukietės (maždaug 3 min.)
- Nedelsdami pašalinkite medžiagos perteklių, pvz., mikrošepetėliu / šepetėliu / porolono gumulėliu / dantų siūlu arba skaleriu. Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse).

- Norint pašalinti medžiagos perteklių iš implanto atramų, reikia naudoti specialius implanto skalerius / grandiklius, kad implanto paviršius nebūtų subraižytas.

2.4.2 Savaiminis kietėjimas su papildomu aktyvavimu šviesa papildomai medžiagai pritvirtinti arba kietėjimo procesui paspartinti (ketvirtinė technika, indikuotina atvejais, kai naudojama iki 2 tilto atraminių dantų = 3–4 dalių tiltai)

- Įdėkite restauraciją ir laikykite ją vietoje tolygiai spausdami, kol pašalinsite medžiagos perteklių ir cementas visiškai sukietės.
 - Cemento perteklius kietėja šviesoje polimerizacijos šviesa (maždaug 650 mW/cm²) maždaug 0–10 mm atstumu 1 sekundę per ketvirtį paviršiaus (mezialinis-oralinis, distalinis-oralinis, mezialinis-bukalinis, distalinis-bukalinis).
 - Po šios procedūros medžiagos perteklių galima lengvai pašalinti skaleriu.
 - Būtinai laiku pašalinkite medžiagos perteklių, ypač sunkiai pasiekiamose vietose (proksimalinėse srityse, dantenų pakraščiuose, tarpinėse dalyse).
 - Norint pašalinti medžiagos perteklių iš implanto atramų, reikia naudoti specialius implanto skalerius / grandiklius, kad implanto paviršius nebūtų subraižytas.
 - Vėliau vėl kietinkite visas cemento linijas šviesoje 20 sekundžių (maždaug 1100 mW/cm²).
- Jei šviesos išeiga yra mažesnė, kietėjimas užtrunka ilgiau.

2.5 Restauracijos užbaigimas

- Patikrinkite sukandimą ir funkcinį judesius, jei reikia, pakoreguokite.
- Jei reikia, padailinkite cemento linijas deimantiniais šlifuoalais.
- Išlyginkite cemento linijas, naudodami apdailos ir poliravimo juosteles, ir nupoliruokite jas tinkamais poliravimo įrankiais (pvz., „OptraGloss“).
- Jei reikia, padailinkite restauracijos kraštus tinkamais poliruokliais (keramika: pvz., „OptraGloss“).

Ypatingos instrukcijos dėl endodontinių kaiščių cementavimo

- Norėdami cementuoti endodontinius kaiščius, atsargiai išvalykite šaknies kanalą, kad pašalintumėte šaknies kanalo užpildymo medžiagos likučius. (Eugenolio pagrindo sandariklių likučiai gali slopinti cementavimo kompozito polimerizaciją.)
- Pagal kaiščio gamintojo instrukcijas paruoštą endodontinį kaištį sudrėkinkite sumaišyta „Speedcem Plus“ ir endodontiniais antgaliais užtepkite „Speedcem Plus“ tiesiai ant šaknies kanalo. Reikia tepti pakankamą medžiagos kiekį, kad susidarytų cemento perteklius.
- Įstatykite endodontinį kaištį.
- Pašalinkite cemento perteklių nuo sąkandžio paruošimo paviršiaus. Tada kietinkite „Speedcem Plus“ šviesoje 20 sekundžių.
- Iš anksto apdorokite sąkandžio paruošimo paviršių klajais (pvz., „Adhese Universal“) pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas.
- Užtepkite kulties atkūrimo medžiagą tiesiai ant sąkandžio paruošimo paviršiaus ir kietinkite pagal gamintojo instrukcijas (kietinimas šviesa).

3 Saugos informacija

- Įvykus rimtiems su gaminiu susijusiems incidentams, susisiekit su „Ivoclar Vivadent AG“, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan/ Liechtenstein (Lichtenšteinas), svetainė: www.ivoclar.com, arba su artimiausia atsakinga kompetentinga institucija.
- Dabartinę naudojimo instrukciją rasite svetainėje (www.ivoclar.com).
- Simbolių paaiškinimas: www.ivoclar.com/eIFU.
- Saugos ir klinikinių savybių informacijos santrauką galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.
- Bazinis UDI-DI: 76152082ACEME002DX

Įspėjimai

- Perskaitykite saugos duomenų lapą (SDL) (jį rasite adresu www.ivoclar.com).
- Venkite nesukietėjusios „Speedcem Plus“ sąlyčio su oda / gleivine ar akimis.
- Nepolimerizuota „Speedcem Plus“ medžiaga gali nestipriai dirginti, o metakrilatai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją.
- Įprastos medicininės pirštinės neapsaugo nuo metakrilatų jautrinamojo poveikio.

Informacija apie išmetimą

Likusias atsargas reikia pašalinti laikantis atitinkamų nacionalinės teisės reikalavimų.

Liekamoji rizika

Naudotojai turi žinoti, kad bet kokia intervencija burnos ertmėje yra susijusi su tam tikromis rizikomis.

Yra žinomos toliau nurodytos klinikinės liekamosios rizikos:

- rišiklio jungties pažeidimas.

4 Tinkamumo laikas ir laikymas

- Laikymo temperatūra: 2–8 °C
- Panaudotą „automix“ švirkštą laikykite su uždėtu maišymo antgaliu.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus nurodytai galiojimo pabaigos datai.
- Galiojimo laikas: žr. informaciją ant švirkštų ir pakuočių.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė ir produktas nepažeisti. Jei kyla abejonių, kreipkitės į „Ivoclar Vivadent AG“ arba savo vietinį platintoją.

5 Papildoma informacija

Laikykitės vaikams nepasiekiamoje vietoje!

Medžiaga sukurta naudoti tik odontologijoje. Apdoroti galima griežtai tik pagal naudojimo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų arba ignoruojant nurodytą naudojimo sritį, neprisimame atsakomybės už patirtą žalą. Patikrinti, ar medžiaga tinkama ir gali būti naudojama bet kokiame tikslui, nenurodytam instrukcijose, yra naudotojo atsakomybė. Aprašai ir duomenys nesuteikia garantijos priedams ir nėra įpareigojantys.