

AquaCem[®]

Glass Ionomer Luting Cement

Ciment de scellement verre ionomère

Cemento vetroionomero da fissaggio

Glasionomer-Befestigungszement

Cemento de ionómero de vidrio para cementar

Glasionomeer-bevestigingscement

Glasjonomercement för cementering

Stikla jonomēra līmējošais cements

Skloionomerní fixační cement

Cam İyonomer Yapıştırma Simanı

Instructions for Use_____	English	2
Mode d'emploi _____	Français	7
Istruzioni per l'uso_____	Italiano	12
Gebrauchsanweisung _____	Deutsch	17
Instrucciones de uso_____	Español	22
Gebruiksaanwijzing_____	Nederlands	27
Bruksanvisning _____	Svenska	32
Lietošanas instrukcija _____	Latviešu	37
Návod k použití_____	Česky	42
Kullanım Talimatları_____	Türkçe	47

AquaCem®

Glass Ionomer Luting Cement

CAUTION: For dental use by dental professionals only.
USA: Rx only.

Content	Page
1 Product description	2
2 Safety notes	3
3 Step-by-step instructions	4
4 Hygiene	5
5 Lot number, expiration date and correspondence	6

1 Product description

AquaCem® is a light yellow, translucent glass ionomer luting material consisting of a blend of alumino-silicate glass and polyacrylic acid. The powder is mixed with distilled water to produce a luting material which adheres to dentin and enamel producing tightly sealed cementations.

AquaCem® complies with the requirements of ISO 9917 for polyalkenoate luting cements.

1.1 Indications

- Cementation of crowns, inlays, bridges, and orthodontic bands.

1.2 Contraindications

- Direct or indirect application to dental pulp (direct or indirect pulp-capping).
- Cementation of extensive bridgework when the time needed for application of the cement and positioning of the bridge exceeds the working time (2 minutes 30 seconds) of AquaCem®.

1.3 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing.

1.4 Composition

- Calcium-alumino-sodium-fluoro-phosphor-silicate glass
- Polyacrylic acid
- Tartaric acid
- Iron oxide pigments

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.



Safety alert symbol.

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.



Information symbol.

This information symbol is used to highlight important information for the correct use.

2.1 Warnings

Components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- To prevent bottles, powder scoop and mixing pad from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is recommended that the bottles, powder scoop and mixing pad are handled offside the dental unit with clean/disinfected gloves.
- Tightly close bottle immediately after use.
- The desiccant crystals integrated in the cap and/or drying capsule protect the powder from absorbing moisture. The color of the desiccant crystals should be orange. The desiccant crystals are no longer effective after the color has turned from orange to colorless.
- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.

The product should be mixed in proportions of one level scoop powder to two drops water¹ for optimum performance. The mixed material should be homogeneous and streak free prior to application. Variations may affect the strength and durability of the material.

- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with mucous membranes: Inflammation (see [2.1 Warnings](#)).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store with original (not dropper cap) caps tightly closed in a well-ventilated place at temperatures between 10 °C and 24 °C (50 °F and 75 °F).
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

3 Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

1. Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.
2. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
3. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
4. Place matrix and wedge where indicated.
5. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use).

3.3 Dosage and mixing

1. Invert powder bottle to fluff the powder.
2. Overfill the scoop with powder and strike off the excess with the bottle insert leaving a flat surface level with the edge of the scoop.



Premature setting of material.

Reduced working time.

1. Keep powder and liquid separated until ready for mixing.

3. Place the powder onto the pad provided or on a glass slab². Special spatulas are not required.
4. Divide the powder into two halves.

¹ For tests according to ISO 9917 the recommended powder : liquid ratio is 3.3 g : 1 g by weight.

² Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled. Testing to ISO 9917 is carried out at 23 °C ± 1 °C and a relative humidity of 50 ± 10%.

5. Fill water dispenser with distilled or de-ionized water.
6. Dispense two drops of water by holding the bottle vertically and squeezing gently.
7. Add one half of the powder to the water. As soon as the first half is wetted, incorporate the second, then mix thoroughly. The measures are intended as a guide; the mix should have a smooth creamy consistency. It is essential that the powder is incorporated very quickly into the water to ensure the optimum mix ratio. For all normal uses the mixing time should not exceed 15 seconds².

3.4 Working and setting time³

- From start of mixing, the remaining working time is approximately 2 minutes 30 seconds.
- After mixing, the setting time is 3 minutes 30 seconds to 5 minutes.

3.5 Application

1. Apply cement onto the fitting surface of the restoration/orthodontic band and/or the prepared tooth immediately upon completion of the mix whilst appearance is glossy.
2. Position the restoration/orthodontic band and apply adequate pressure to seat it. Avoid contamination with water/saliva during application and setting. It should, however, be noted that the cement remains subject to dehydration if left isolated for longer than 10 minutes from start of mixing. This means that water balance must be maintained by releasing the cement to the oral environment within this time range.

3.6 Finishing

1. Excess material may be removed at once or after completion of setting time (see 3.4 Working and setting time). Do not touch the cement when it is in the intermediate, rubbery condition. For removal of surplus material, appropriate hand instruments, like a dental probe, and dental floss are used.

3.7 Cleaning instruments

Glass ionomers adhere to instruments and glass slabs.

1. Immediately after use, either clean instruments with water or drop in disinfectant or water to facilitate subsequent cleaning.

4 Hygiene

4.1 Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

² Mixing and application of the material should be done at normal room temperature. Higher temperatures shorten the working and setting times of the cement. Under warm conditions or if a long working time is required, it is therefore recommended that the glass slab be cooled. Testing to ISO 9917 is carried out at 23 °C ± 1 °C and a relative humidity of 50 ± 10%.

³ Net setting time determined according to ISO 9917.

5 Lot number (), expiration date () and correspondence

1. Do not use after expiration date.
ISO standard is used: “YYYY-MM” or “YYYY-MM-DD”
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
 - Reorder number (REF)
 - Lot number
 - Expiration date
3. Any serious incident in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority according to local regulations.
4. Device Identification (Basic UDI-DI): ++D010CEM01P2

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this product can be found (upon activation) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by searching using the Basic UDI-DI number listed above and at <https://www.dentsplysirona.com/ifu> using the reference number (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

[These Instructions for Use are based on Master Version 03]

AquaCem®

Ciment de scellement verre ionomère

AVERTISSEMENT : Réservé à l'usage des professionnels des soins dentaires.

Table des matières	Page
1 Description du produit	7
2 Consignes de sécurité	8
3 Instructions étape par étape	9
4 Hygiène	11
5 Numéro de lot, date de péremption et correspondance	11

1 Description du produit

AquaCem® est un ciment de scellement verre ionomère translucide, de teinte jaune clair, composé d'un mélange de verre de silicate d'aluminium et d'acide polyacrylique. La poudre est mélangée à de l'eau distillée pour obtenir un matériau de scellement qui adhère à la dentine et à l'émail ce qui permet de réaliser des scellements parfaitement étanches.

AquaCem® répond aux normes ISO 9917 pour les ciments de scellements verre ionomère.

1.1 Indications

- Scellement des couronnes, inlays, bridges, bagues d'orthodontie.

1.2 Contre-indications

- Application directe ou indirect sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct ou indirect).
- Scellement des bridges de longue portée lorsque le temps nécessaire à la mise en place du ciment et au positionnement excède le temps de travail de l'AquaCem® (2 minutes 30 secondes).

1.3 Conditionnement du produit

- Version poudre/liquide pour un mélange manuel.

1.4 Composition

- Verre phospho-silicaté contenant du calcium, de l'aluminium, du sodium et du fluor
- Acide polyacrylique
- Acide tartrique
- Pigments d'oxyde de fer

2 Consignes de sécurité

Veillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole de sécurité.

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.



Symbole d'information.

Ce symbole d'information sert à souligner des informations importantes pour le bon usage du produit.

2.1 Mises en garde

Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale.

- **Éviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton et de l'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Éviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuse** afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau puis recracher l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le mode d'emploi.

Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protection telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Pour éviter que les flacons, les godets de poudre et le bloc de mélange soient exposés à des projections, à des jets de liquides et/ou à des mains contaminées, il est recommandé que ces éléments soient manipulés hors de l'unité dentaire avec des gants propres et désinfectés.
- Fermer hermétiquement le flacon après usage.
- Des cristaux desséchants sont intégrés à l'intérieur du capuchon afin de protéger la poudre de l'humidité. La couleur de ces cristaux doit être orange. Ces cristaux ne sont plus efficaces lorsque la couleur a viré de l'orange à l'incolore.

- Une température et/ou une humidité élevée/s réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
Le produit doit être mélangé avec les proportions suivantes pour une performance optimale : une cuillère de poudre et deux gouttes de l'eau¹. Le matériau mélangé doit être homogène sans stries avant l'application. Des variations peuvent affecter la résistance et la longévité du matériau.
- Utiliser dans une zone parfaitement aérée. Eviter d'inhalier les particules de poussière de la poudre.

2.3 Réactions indésirables

- En cas de contact avec les yeux: Irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau: Irritation. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous: Inflammation (voir [2.1 Mises en garde](#)).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.

- Conserver dans les capsules originales bien fermées et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 10 °C et 24 °C.
- Laisser le matériau atteindre la température ambiante avant utilisation.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape par étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Isoler le champ opératoire de la façon souhaitée. L'usage de la digue est recommandé.
2. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
3. En présence de caries, pratiquer l'excavation complète des tissus cariés à l'aide d'instruments rotatifs à vitesse lente ou d'instruments manuels.
4. Placer la matrice et les coins où nécessaire.
5. Sécher doucement la préparation avec des tampons de coton. Eviter de dessécher.

3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® à base d'hydroxyde de calcium, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Dosage et mélange

1. Secouer le flacon pour « aérer » la poudre.
2. Remplir largement la mesure de poudre et enlever l'excédent à l'aide de « l'araseur » se trouvant dans le flacon.

¹ D'après les tests ISO 9917, le ratio recommandé pour la poudre et le liquide est de 3,3 g : 1 g.



Prise prématurée du matériau.

Réduction du temps de travail.

1. Séparer la poudre et le liquide jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être mélangés.

3. Placer la poudre sur le bloc fourni ou sur une plaque de verre². Des spatules spéciales ne sont pas nécessaires.
4. Diviser la poudre en deux parties égales.
5. Remplir le flacon doseur d'eau distillée ou déminéralisée.
6. Déposer deux gouttes d'eau en tenant le flacon à la verticale au dessus du bloc et presser doucement.
7. Incorporer la première partie de poudre à l'eau. Dès qu'elle est « humidifiée », incorporer la seconde partie de poudre et mélanger fermement. Les doses indiquées sont prévues pour servir de « base » au mélange. Le mélange obtenu doit avoir une consistance crémeuse. Il est essentiel que la poudre soit incorporée très rapidement à l'eau pour obtenir les proportions de mélange optimales. Dans la majorité des cas, le mélange ne devra pas dépasser 15 secondes².

3.4 Temps de travail et de prise³

- Depuis le début du mélange, le temps de travail est approximativement de 2 minutes 30 secondes.
- Après le mélange, le temps de prise est de 3 minutes 30 secondes à 5 minutes.

3.5 Mise en place du ciment

1. Appliquer le ciment sur la surface appropriée de l'élément prothétique/bague d'orthodontie et/ou sur les dents préparées, immédiatement après le mélange et pendant que le ciment garde son aspect brillant.
2. Mettre en place l'élément prothétique/bague d'orthodontie en pratiquant une pression adéquate pour obtenir un bon positionnement. Eviter la contamination avec l'eau et la salive durant la mise en place et la prise du ciment. Cependant, il est à noter que le ciment demeure sujet à la déshydratation si on le laisse isolé plus de 10 minutes après le début du mélange. Il faut donc que l'humidité soit maintenue.

3.6 Finition

1. L'excès de matériau peut être enlevé immédiatement ou après la prise totale (voir 3.4 Temps de travail et de prise). Ne pas toucher au ciment pendant la période intermédiaire (le ciment a encore une consistance caoutchouteuse). Pour enlever le surplus de matériau, utiliser des instruments à main appropriés comme une sonde ou de la soie dentaire.

3.7 Nettoyage des instruments

Les ciments verre ionomère adhèrent aux instruments métalliques et aux plaques de verre.

1. Immédiatement après utilisation, nettoyer les instruments à l'eau, ou les plonger dans une solution désinfectante pour faciliter le nettoyage.

² Le mélange et la mise en place doivent être réalisés à température ambiante. Des températures plus élevées diminuent le temps de travail et le temps de prise du ciment. Dans des conditions de températures élevées et si un long temps de travail est nécessaire il est recommandé de refroidir le bloc de mélange en verre. Les tests des normes ISO 9917 sont réalisés avec une température de $23^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ et sous une humidité relative de $50 \pm 10\%$.

³ Temps de prise défini par les normes ISO 9917.

4 Hygiène

4.1 Élimination

Jeter selon les réglementations locales.

5 Numéro de lot (), date de péremption () et correspondance

1. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Le format standard ISO est utilisé : « AAAA-MM » ou « AAAA-MM-JJ »
2. Les références suivantes doivent être citées dans toute correspondance :
 - Référence du produit (REF)
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
3. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes conformément aux réglementations locales.
4. L'identifiant du dispositif (UDI-DI de base) : ++D010CEM01P2

Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce produit est disponible (après activation) sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en effectuant une recherche à partir de l'UDI-DI de base indiqué ci-dessus, et sur <https://www.dentsplysirona.com/ifu> avec le numéro de référence (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

AquaCem®

Cemento vetroionomero da fissaggio

ATTENZIONE: Solo per uso da parte di personale odontoiatrico specializzato.

Contenuti	Pagina
1 Descrizione del prodotto	12
2 Note di sicurezza	13
3 Istruzioni step-by-step	14
4 Igiene	15
5 Numero di lotto, data di scadenza e comunicazioni	16

1 Descrizione del prodotto

AquaCem® è un materiale da fissaggio vetroionomero traslucido, di colore giallo chiaro, composto da una miscela di vetro alluminio-silicato ed acido poliacrilico. La polvere viene miscelata con acqua distillata per produrre un materiale da fissaggio che garantisce un forte legame adesivo sia allo smalto che alla dentina.

AquaCem® soddisfa le normative ISO 9917 per cementi polialchenoati da fissaggio.

1.1 Indicazioni per l'uso

- Cementazione di corone, inlays, ponti e bande ortodontiche.

1.2 Controindicazioni

- Applicazione diretta oppure indiretto sulla polpa dentale (incappucciamento diretto oppure indiretto della polpa).
- Cementazione di ponti su più elementi, quando il tempo necessario per l'applicazione ed il posizionamento del cemento eccede il tempo di lavorazione di AquaCem® (2 minuti e 30 secondi).

1.3 Forme disponibili

- Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale.

1.4 Composizione

- Vetro di silicato di calcio-alluminio-sodio-fluoro-fosforo
- Acido Poliacrilico
- Acido Tartarico
- Pigmenti di ossido di ferro

2 Note di sicurezza

Leggere attentamente le seguenti note di sicurezza generali e le altre note di sicurezza specifica contenute in queste istruzioni d'uso.



Allarme per la sicurezza.

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. È utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.



Simbolo informazioni.

Questo simbolo informazioni è utilizzato per evidenziare informazioni importanti per l'uso corretto.

2.1 Avvertenze

I componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso. Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Al fine di evitare che bottiglie, misurino per polvere e tampone di miscelazione siano esposti a schizzi o spruzzi di fluidi corporei o a mani contaminate, si raccomanda che bottiglie, misurino per polvere e tampone di miscelazione vengano utilizzati lontano dal riunito con guanti puliti/disinfettati.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.
- I cristalli idroassorbenti integrati nel tappo proteggono la polvere dall'assorbimento dell'umidità. Il colore dei cristalli essiccanti deve essere arancione. I cristalli essiccanti non sono più efficaci dopo che il colore si è trasformato dall'arancio al colore neutro.

- Temperature elevate e/o l'umidità riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non all'esterno. Non utilizzare i tempi di polimerizzazione extra-orale come indicazioni dei tempi di indurimento in bocca.
Per prestazioni ottimali, il prodotto deve essere miscelato nella proporzione di due gocce di acqua per ogni tacca di misurino di polvere¹. Il materiale miscelato deve essere omogeneo e privo di striature prima dell'applicazione. Variazioni possono ridurre la resistenza e la durezza del materiale.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare l'inalazione di particelle di polvere.

2.3 Reazioni indesiderate

- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi [2.1 Avvertenze](#)).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocare un non corretto funzionamento.

- Conservare con tappo originale ben chiuso (no contagocce) in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 10 °C e 24 °C.
- Prima dell'utilizzo, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente.
- Proteggere dall'umidità.
- Non usare oltre la data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione di cavità

1. Isolare il campo operatorio nel modo usuale. Si raccomanda l'applicazione della diga di gomma.
2. La preparazione della cavità deve assicurare la ritenzione meccanica del prodotto.
3. In presenza di carie, eliminarla completamente con strumenti a bassa velocità e/o manuali.
4. Posizionare matrice e cuneo laddove necessario.
5. Asciugare delicatamente la preparazione con un pellet di cotone. Evitare l'essiccazione.

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal®, vedere le Istruzioni per l'uso completo).

3.3 Dosaggio e miscelazione

1. Agitare il flacone per miscelare la polvere.
2. Riempire completamente il misurino rimuovendo la polvere in eccesso con l'inserito presente all'interno del flacone.



Indurimento prematuro del materiale.

Tempo di lavoro ridotto.

1. Tenere la polvere ed il liquido separati finché non si è pronti per la miscelazione.

¹ In base alle prove effettuate secondo le norme ISO 9917 il rapporto raccomandato polvere : liquido è di 3,3 g : 1 g di peso.

3. Posizionare la polvere sul tampone fornito o su una lastra di vetro². Non sono richieste spatole particolari.
4. Dividere la polvere in due metà.
5. Riempire il dispenser dell'acqua con acqua distillata o deionizzata.
6. Versare due gocce d'acqua tenendo la bottiglia in posizione verticale e stringendo delicatamente.
7. Aggiungere metà della polvere all'acqua. Appena bagnata la prima parte, incorporare la seconda, poi mescolare accuratamente. Le misure sono da intendersi come una guida; la miscela deve avere una consistenza cremosa liscia. È essenziale che la polvere sia incorporata nell'acqua molto velocemente per ottenere una miscelazione ottimale. Il tempo di miscelazione non deve superare i 15 secondi².

3.4 Tempo di lavorazione e di indurimento³

- Dall'inizio della miscelazione, il tempo di lavoro rimanente è di circa 2 minuti e 30 secondi.
- Dopo la miscelazione, il tempo di indurimento è tra 3 minuti 30 secondi a 5 minuti.

3.5 Applicazione

1. Applicare il cemento sulla superficie di contatto del manufatto protesico o della banda ortodontica o del dente preparato immediatamente dopo la miscelazione, quando il prodotto appare lucido.
2. Posizionare il materiale da cementare ed applicare una sufficiente pressione. Evitare il contatto con acqua o saliva durante l'applicazione e l'indurimento. Va notato che il cemento è soggetto a disidratazione se rimane inutilizzato per oltre 10 minuti dall'inizio della miscelazione.

3.6 Rifinitura

1. Il materiale in eccesso può essere rimosso subito o dopo l'indurimento (vedi 3.4 Tempo di lavorazione e di indurimento). Non toccare il cemento fintantoché questo è allo stadio intermedio, gommoso. Per la rimozione di materiale eccedente possono essere usati strumenti a mano, come una sonda, oppure del filo interdentale.

3.7 Pulizia degli strumenti

I vetro-ionomeri aderiscono agli strumenti ed al vetro.

1. Immediatamente dopo l'uso pulire gli strumenti con acqua o disinfettante o lasciarli immersi per facilitare la pulizia successiva.

4 Igiene

4.1 Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

² La miscelazione e l'applicazione del materiale deve avvenire ad una temperatura ambiente normale. Temperature più alte riducono il tempo di lavorazione ed il tempo di presa del cemento. In condizioni ambientali calde, o se si richiede un lungo tempo di lavorazione, si raccomanda pertanto di raffreddare il blocchetto di vetro per impasto. I tests ISO 9917 sono stati effettuati a 23 °C ± 1 °C con umidità relativa di 50 ± 10%.

³ Tempo di indurimento netto determinato in conformità alle norme ISO 9917.

5 Numero di lotto (), data di scadenza () e comunicazioni

1. Non usare dopo la data di scadenza.

La data è espressa secondo la norma ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-GG”

2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:

- Numero di riordino (REF)
- Numero di lotto
- Data di scadenza

3. Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente secondo le disposizioni locali.

4. Identificazione del dispositivo (UDI-DI di base): ++D010CEM01P2

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo prodotto è disponibile (previa attivazione) nel sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, effettuando la ricerca con l'UDI-DI di base sopra indicato, e nel sito <https://www.dentsplysirona.com/ifu> utilizzando il codice articolo (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

AquaCem®

Glasionomer-Befestigungszement

WARNHINWEIS: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Produktbeschreibung	17
2 Sicherheitshinweise	18
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt	19
4 Hygiene	20
5 Chargennummer, Verfallsdatum und Schriftwechsel	21

1 Produktbeschreibung

AquaCem® ist ein hellgelber, transluzenter Glasionomerzement, der aus einer Mischung eines Aluminiumsilikatglases und Polyacrylsäure besteht. Das Pulver wird mit destilliertem Wasser zu einem Befestigungszement angemischt, der an Dentin und Schmelz haftet und für dicht versiegelte Zementierungen sorgt.

AquaCem® entspricht der ISO-Norm 9917 für Glas-Polyalkenoat-Befestigungszemente.

1.1 Indikationen

- Zementierung von Kronen, Brücken, Inlays und kieferorthopädischen Bändern.

1.2 Kontraindikationen

- Direkte oder indirekte Applikation auf der Pulpa (direkte oder indirekte Pulpenüberkappung).
- Zementierung von mehrgliedrigen Brücken, falls die hierfür benötigte Applikations- und Eingliederungszeit die Verarbeitungszeit von AquaCem® (2 Minuten 30 Sekunden) überschreitet.

1.3 Darreichungsform

- Pulver-/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

1.4 Zusammensetzung

- Kalzium-Aluminium-Natrium-Fluorophosphor-Silikatglas
- Polyacrylsäure
- Weinsäure
- Eisenoxid-Pigmente

2 Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.



Sicherheitssymbol.

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!



Informationssymbol.

Dieses Informationssymbol wird verwendet, um wichtige Informationen für die korrekte Anwendung hervorzuheben.

2.1 Warnhinweise

Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen.

- **Augenkontakt vermeiden**, um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden**, um Irritationen vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen. Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.

Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Zum Schutz von Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock vor Kontamination durch Spritzer oder Sprühnebel mit Körperflüssigkeiten oder durch verunreinigte Hände wird empfohlen, Flaschen, Dosierlöffel und Anmischblock abseits der Behandlungseinheit und mit sauberen/desinfizierten Handschuhen zu verwenden.
- Flasche nach Gebrauch sofort fest verschließen.
- Die Trockenmittel-Kristalle in der Kappe und/oder der Trockenkapsel schützen das Pulver vor Feuchtigkeitseraufnahme. Die Kristalle sollten eine orange Farbe haben. Wenn sie sich von orange nach farblos verfärbt haben, sind sie wirkungslos.
- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen.

Für optimale Resultate sollte das Produkt im Verhältnis ein gestrichener Löffel Pulver zu zwei Tropfen Wasser¹ angemischt werden. Das Material sollte erst appliziert werden, wenn die Mischung homogen und schlierenfrei ist. Andernfalls verringert sich eventuell die Festigkeit und Haltbarkeit.

- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen. Hautausschläge können auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe 2.1 Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Ungeeignete Lagerbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 10 °C und 24 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Isolieren Sie das Arbeitsfeld wie gewohnt, die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
3. Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
4. Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
5. Trocknen Sie die Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet, vermeiden Sie dabei ein Austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Kalziumhydroxid-Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Dosierung und Anmischen

1. Pulver durch Schütteln der Pulverflasche auflockern.
2. Den Dosierlöffel locker mit Pulver füllen und Überschuss beim Herausziehen aus der Flasche an dem Kunststoffeinsatz der Flaschenöffnung abstreichen.



Vorzeitiges Abbinden des Materials.

Kurze Verarbeitungszeit.

1. Pulver und Flüssigkeit müssen bis zum Anmischen getrennt bleiben.

¹ Für Prüfungen gemäß ISO 9917 beträgt das empfohlene Pulver-Flüssigkeits-Verhältnis 3,3 g : 1 g.

3. Das Pulver auf den mitgelieferten Anmischblock oder eine Glasplatte geben². Spezielle Spatel sind nicht erforderlich.
4. Pulver in zwei gleiche Portionen aufteilen.
5. Die Wasserflasche mit destilliertem oder entionisiertem Wasser füllen.
6. Die Flasche senkrecht halten und durch leichtes Drücken zwei Wassertropfen entnehmen.
7. Eine Portion Pulver in das Wasser einbringen. Sobald diese benetzt ist, die zweite einarbeiten, danach gut durchmischen. Die Maßeinheiten sind nur als Anhaltspunkte gedacht; die Mischung sollte eine glatte, sahnige Konsistenz haben. Das Pulver muss unbedingt sehr schnell in das Wasser eingearbeitet werden, damit eine optimale, homogene Mischung erzielt werden kann. Für alle normalen Einsatzgebiete sollte die Mischzeit 15 Sekunden nicht überschreiten².

3.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit³

- Die verbleibende Verarbeitungszeit ab dem Mischbeginn beträgt ca. 2 ½ Minuten.
- Die Abbindezeit ab dem Mischende beträgt 3 ½ bis 5 Minuten.

3.5 Applikation

1. Zement unmittelbar nach dem Anmischen auf die Befestigungsfläche der Restauration bzw. des kieferorthopädischen Bandes und/oder die Präparation auftragen, solange die Mischung einen feuchten Glanz hat.
2. Restauration bzw. kieferorthopädisches Band mit leichtem Druck anpassen. Verunreinigungen durch Wasser oder Speichel während des Einbringens und der Abbindung vermeiden. Wenn der Zement nicht innerhalb von 10 Minuten nach dem Anmischen eingebracht wird, besteht die Gefahr, dass er austrocknet. Dies bedeutet, dass der Zement in diesem Zeitraum in das Mundmilieu eingebracht werden muss, um die Wasserbilanz zu erhalten.

3.6 Ausarbeiten

1. Überschüssiger Zement kann sofort oder nach erfolgter Abbindung (siehe 3.4 Verarbeitungs- und Abbindezeit) entfernt werden. Zement nicht berühren, solange er noch eine gummiartige Konsistenz aufweist. Überschüssigen Zement mit geeigneten Handinstrumenten, wie z.B. einer Sonde, und Zahnseide entfernen.

3.7 Reinigung der Instrumente

Glasionomerzemente haften an Instrumenten und Glasplatten.

1. Instrumente sofort nach Gebrauch entweder mit Wasser reinigen oder in Desinfektionsmittel oder Wasser geben, um spätere Reinigung zu erleichtern.

4 Hygiene

4.1 Entsorgung

Nach den geltenden Vorschriften entsorgen.

² Das Mischen und die Applikation des Materials sollte bei normaler Zimmertemperatur erfolgen. Höhere Temperaturen verkürzen Verarbeitungs- und Abbindezeit des Zements. Bei warmen Temperaturen und wenn eine lange Verarbeitungszeit erforderlich ist, sollte die Glasanmischplatte daher gekühlt werden. Geprüft gemäß ISO-Norm 9917 bei 23 °C ± 1 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 ± 10%.

³ Reine Abbindezeit wird gemäß ISO-Norm 9917 festgelegt.

5 Chargennummer (), Verfallsdatum () und Schriftwechsel

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Angabe nach ISO Norm: „JJJJ-MM“ oder „JJJJ-MM-TT“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
 - Bestellnummer (REF)
 - Chargennummer
 - Verfallsdatum
3. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften zu melden.
4. Produktidentifikation (Basis-UDI-DI): ++D010CEM01P2

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie (nach Aktivierung) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, wenn Sie mit der oben angegebenen Basis-UDI-DI-Nummer eine Suche durchführen, und unter <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, wenn Sie für die Suche die Artikelnummer (REF) eingeben.

AquaCem®

Cemento de ionómero de vidrio para cementar

ADVERTENCIA: Exclusivo para uso dental por parte de profesionales.

Contenido	Página
1 Descripción del producto	22
2 Notas de seguridad	23
3 Instrucciones paso a paso.....	24
4 Higiene.....	25
5 Número de lote, fecha de caducidad y correspondencia	26

1 Descripción del producto

AquaCem® es un ionómero de vidrio translúcido de color amarillo-claro utilizado como material de cementación, compuesto de una mezcla de vidrio de alúmino-silicatos y ácido poliacrílico. Al mezclarse el polvo con agua destilada, se produce un material ideal para cementaciones perfectamente selladas, gracias a su alta adhesión a esmalte y dentina.

AquaCem® cumple con la norma ISO 9917 de cementos de vidrio de polialquenos.

1.1 Indicaciones

- Cementaciones de coronas, inlays, puentes y bandas de ortodoncia.

1.2 Contraindicaciones

- Aplicación pulpar directa o indirecta (recubrimiento pulpar directa o indirecta).
- Cementación de puentes que requieran más de 2 minutos 30 segundos que es el tiempo máximo de trabajo de AquaCem®.

1.3 Forma de presentación

- Una versión polvo/líquido para mezcla manual.

1.4 Composición

- Cristales de calcio-aluminio-sodio-fluoro-fósforosilicato
- Ácido poliacrílico
- Ácido tartárico
- Pigmentos de óxido de hierro

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y las que encontrará en otro capítulo de estas Indicaciones de Uso.



Símbolo de Alerta de Seguridad.

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.



Símbolo de información.

Este símbolo de información se usa para resaltar información importante para el uso correcto.

2.1 Advertencias

Los componentes y su mezcla pueden irritar la piel, ojos y la mucosa oral.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones. En caso de contacto, se puede observar una leve irritación en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o irritación, interrumpa su uso y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves y/o con la mucosa** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y haga que el paciente escupa. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado siguiendo estas indicaciones de uso.

Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones aquí indicadas, será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, siguiendo las instrucciones locales de la práctica dental.
- El contacto con saliva, sangre o fluido del sulco radicular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Para evitar que los botes de polvo, las cucharillas y la almohadilla de mezcla se contaminen con salpicaduras ó se toquen con manos contaminadas, se recomienda manipular el material con guantes, fuera del gabinete.
- Cierre fuertemente el frasco inmediatamente después de su uso.
- Los cristales desecantes integrados en la tapa y/o en la cápsula que se coloca en el bote del polvo, absorben la humedad. El color de los cristales debe de ser naranja. Los cristales pierden su efectividad si cambian de color.
- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.

El producto debe mezclarse en la proporción de un cuchara rasa de polvo por dos gotas de agua¹ para un rendimiento óptimo. La mezcla debe ser homogénea y libre de vetas antes de su aplicación. Las variaciones pueden afectar la resistencia y durabilidad del material.

- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación de partículas del polvo.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño en la córnea.
- Contacto con la piel: Irritación. Se puede producir una irritación en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver [2.1 Advertencias](#)).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener con la tapa original (no con el gotero) bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 10 °C y 24 °C.
- Antes de utilizarlo permita que el material alcance la temperatura ambiente.
- Proteja de la humedad.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación de la cavidad

1. Aísle el campo operatorio. Se recomienda dique de goma.
2. La preparación cavitaria debe garantizar una retención mecánica del producto.
3. En caso de caries, utilice instrumentos de baja velocidad o manuales para la eliminación de la misma.
4. Coloque la matriz y la cuña si está indicado.
5. Seque suavemente la preparación con una mota de algodón. Evite deshidratar.

3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vea Instrucciones de uso) dejando el resto de la cavidad libre para la adhesión.

3.3 Dosificación y mezclado

1. Invierta el bote de polvo para esponjar el polvo.
2. Sobre rellene la cuchara con el polvo y posteriormente elimine estos excesos, adosando la cuchara contra el bote hasta dejar una medida rasa.



Fraguado prematuro del material.

Tiempo de trabajo reducido.

1. Mantenga el polvo y el líquido separados hasta que estén listos para su mezcla.

¹ Para pruebas según ISO 9917 la proporción polvo : líquido recomendada es 3,3 g : 1 g por peso.

- Coloque el polvo sobre la almohadilla que viene incorporada con el material o sobre la loseta de vidrio². No se requiere ningún tipo de espátula especial.
- Dividir el polvo en 2 partes iguales.
- Rellene el dispensador con agua destilada ó no ionizada.
- Coloque dos gotas de agua sujetando el bote en sentido vertical y apretando ligeramente.
- Añada la mitad del polvo en el agua. En el momento en que se se moja la primera mitad, incorpore la otra mitad y mezcle uniformemente. Estas medidas pretenden ser una guía para obtener una consistencia cremosa y homogénea. Lo esencial es que el polvo sea incorporado al agua rápidamente, con objeto de asegurar un ratio óptimo de mezcla. Para usos normales, el tiempo de mezcla no debe exceder a los 15 segundos².

3.4 Tiempo de trabajo y de fraguado³

- Desde el momento de la mezcla, el tiempo de trabajo remanente es de aproximadamente 2:30 minutos.
- Después de mezclar, el tiempo de fraguado es de 3:30 a 5:00 minutos.

3.5 Aplicación

- Aplicar el cemento en la cara a cementar de la pieza (restauración, banda de ortodoncia, etc.) justo después de terminar la mezcla, mientras el material tenga un aspecto brillante.
- Posicionar la pieza adecuadamente y ejercer la presión suficiente para asentarla bien. Evitar la contaminación con agua/saliva durante la inserción y aplicación del material. Es importante destacar que el cemento está sujeto a deshidratación, cuando aislado por más de 10 minutos tras el inicio de su mezcla. Ello implica que antes de estos 10 minutos, el material debe ser introducido en la cavidad oral.

3.6 Acabado

- El exceso de material debe ser quitado en seguida o una vez finalizado su tiempo de cura (ver 3.4 Tiempo de trabajo y de fraguado). No toque al material mientras esté con aspecto elástico. Para quitar al exceso de material, utilizar instrumentos manuales apropiados, además de seda dental.

3.7 Limpieza de instrumentos

Los ionómeros de vidrio se adhieren a los instrumentos y a los portaobjetos de vidrio.

- Limpiar los instrumentos con agua o ponerlos en desinfectante o en agua inmediatamente después de su uso.

4 Higiene

4.1 Eliminación

Deseche de acuerdo con las regulaciones locales.

² Se recomienda mezclar y aplicar el material a una temperatura ambiente normal. Las altas temperaturas acortan los tiempos de trabajo y de mezcla, acelerando la cura del cemento. En caso de una alta temperatura ambiente, o bien, si se quiere aumentar el tiempo de trabajo, se recomienda el uso de un portaobjetos enfriado. Para las pruebas específicas de la norma ISO 9917, la temperatura indicada es de $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ con una humedad relativa del $50 \pm 10\%$.

³ Tiempo de cura neto, según la norma ISO 9917.

5 Número de lote (), fecha de caducidad () y correspondencia

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA-MM” o “AAAA-MM-DD”
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
 - Número de referencia (REF)
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
3. De acuerdo con la normativa local debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
4. Identificador del dispositivo (UDI-DI básico): ++D010CEM01P2

El resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de este producto puede encontrarse (después de su activación) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico indicado anteriormente para su búsqueda y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

AquaCem®

Glasionomeer-bevestigingscement

WAARSCHUWING: Uitsluitend voor tandheelkundig gebruik door bevoegde tandheelkundigen.

Inhoud	Pagina
1 Productomschrijving	27
2 Veiligheidsinstructies	28
3 Stap-voor-stap instructies	29
4 Hygiëne	31
5 Lotnummer, vervaldatum en correspondentie	31

1 Productomschrijving

AquaCem® is een lichtgeel, translucient glasionomeer-bevestigingsmateriaal dat bestaat uit een mengsel van aluminiumsilicaatglas en polyacrylzuur. Door vermenging van het poeder met gedestilleerd water ontstaat er een bevestigingsmateriaal dat hecht aan zowel dentine als glazuur en zo zorgt voor goed verzegelende cementeringen.

AquaCem® voldoet aan de vereisten van ISO 9917 voor polyalkenoaat-bevestigingscementen.

1.1 Indicaties

- Cementeren van kronen, inlays, bruggen en orthodontische slotjes.

1.2 Contra-indicaties

- Directe of indirecte applicatie op de pulpa (directe of indirecte pulpaoverkapping).
- Cementeren van uitgebreid brugwerk als de tijd die nodig is voor het cementeren en positioneren van de brug de verwerkingsduur (2 minuten 30 seconden) van AquaCem® te boven gaat.

1.3 Leveringsvormen

- Versie met poeder en vloeistof voor handmatig mengen.

1.4 Samenstelling

- Calcium-alumino-natrium-fluoro-fosforsilicaatglas
- Polyacrylzuur
- Wijnsteenzuur
- Ijzeroxidepigmenten

2 Veiligheidsinstructies

Houd rekening met de onderstaande algemene veiligheidsinstructies en de speciale veiligheidswaarschuwingen in andere hoofdstukken van deze gebruiksaanwijzing.



Veiligheidswaarschuwingssymbool.

- Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te waarschuwen voor een potentieel risico van persoonlijk letsel.
- Volg alle veiligheidsinstructies die na dit symbool zijn opgenomen op, om mogelijk letsel te voorkomen.



Informatiesymbool.

Dit informatiesymbool wijst op belangrijke informatie voor een correct gebruik.

2.1 Waarschuwingen

De componenten en het gemengde materiaal kunnen irritatie veroorzaken bij contact met de huid, de ogen en het mondslimvlies.

- **Vermijd contact met de ogen** om irritatie en mogelijk schade aan het hoornvlies te voorkomen. Spoel bij contact met de ogen met ruim water en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de huid** om irritatie en mogelijke allergische reacties te voorkomen. Bij contact met de huid kan er rode huiduitslag optreden. Verwijder bij contact met de huid het materiaal met watten met alcohol en was daarna grondig met water en zeep. Stop bij overgevoeligheid van de huid of bij huiduitslag met het gebruik en raadpleeg een arts.
- **Vermijd contact met de orale weke delen/mucosa** om ontstekingen te voorkomen. Verwijder het materiaal wanneer het met weefsels in contact komt. Spoel de mucosa met veel water en zuig het water af of laat het uitspugen. Raadpleeg een arts als de ontsteking van de mucosa aanhoudt.

2.2 Voorzorgsmaatregelen

Dit product is alleen bedoeld om gebruikt te worden overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.

Elke toepassing die daarvan afwijkt gebeurt naar goeddunken en op uitsluitende verantwoordelijkheid van de tandarts.

- Gebruik voor het team en de patiënt beschermende middelen zoals beschermbrillen en cofferdam, in overeenstemming met de lokale beste voorschriften.
- Contact met speeksel, bloed en sulcusvloeistof tijdens het appliceren kan tot falen van de restauratie leiden. Gebruik geschikte isolatie, zoals een cofferdam.
- Zorg dat flessen, het maatschepje en het mengblok niet worden blootgesteld aan spatten of sproeien van lichaamsvloeistoffen of worden vastgepakt met gecontamineerde handen, door de flessen, het maatschepje en het mengblok verwijderd te houden van de behandel eenheid en alleen te hanteren met schone/gedesinfecteerde handschoenen.
- Sluit de fles direct na gebruik goed af.
- De kristallen van het droogmiddel die in de dop en/of de droogcapsule zijn geïntegreerd, beschermen het poeder tegen vocht opname. De kleur van de kristallen van het droogmiddel moet oranje zijn. Als de kleur van de kristallen van oranje is veranderd in kleurloos, werkt het droogmiddel niet meer.

- Een hogere temperatuur en/of luchtvochtigheid verkorten de beschikbare verwerkingsduur en versnellen de uitharding. Het materiaal hard in de mond sneller uit dan op het werkblad. Gebruik de uithardingsduur op het werkblad niet voor het bepalen van de uithardingsduur in de mond.
Meng het product in de verhouding één afgestreken maatschepje poeder op twee druppels water¹ voor optimale prestaties. Zorg dat het gemengde materiaal homogeen is en geen strepen meer heeft voor het wordt geapplianceerd. Variaties kunnen de sterkte en levensduur van het materiaal beïnvloeden.
- Gebruik in een goed geventileerde omgeving. Vermijd inademing van de stofdeeltjes van het poeder.

2.3 Ongewenste voorvallen

- Contact met de ogen: irritatie en mogelijke schade aan het hoornvlies.
- Contact met de huid: irritatie. Er kan rode huiduitslag optreden.
- Contact met de slijmvliezen: ontstekingsreactie (zie 2.1 Waarschuwingen).

2.4 Opslagcondities

Inadequate opslagcondities kunnen de levensduur verkorten en tot een verkeerde werking van het product leiden.

- Bewaar de producten met de stevig vastgedraaide oorspronkelijke doppen (niet de druppeldop) op een goed geventileerde plaats, bij een temperatuur van 10 °C-24 °C.
- Laat het materiaal voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.
- Tegen vocht beschermen.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

3 Stap-voor-stap instructies

3.1 Caviteitspreparatie

1. Isoleer het werkgebied op de manier die de voorkeur heeft. Het gebruik van een cofferdam wordt aangeraden.
2. De caviteitspreparatie moet mogelijkheden bieden voor de mechanische retentie van het product.
3. Verwijder eventueel aanwezige cariës volledig door boren op lage snelheid en/of handinstrumentatie.
4. Breng een matrixband en wig aan als geïndiceerd.
5. Droog de preparatie voorzichtig met een wattenbolletje. Voorkom uitdroging.

3.2 Pulpabescherming

1. Dek bij diepe caviteiten het dentine in de buurt van de pulpa (minder dan 1 mm) af met een hard uithardend onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide (Dycal®-onderlaagmateriaal op basis van calciumhydroxide, zie de volledige gebruiksaanwijzing).

3.3 Doseren en mengen

1. Kantel de poederfles om het poeder licht op te schudden.
2. Overvul het maatschepje met poeder en strijk overtollig poeder af met het inzetelement van de fles, zodat er een glad oppervlak achterblijft dat tot aan de rand van het maatschepje loopt.

¹ Voor tests volgens ISO 9917 is de aanbevolen verhouding poeder : vloeistof 3,3 g : 1 g, naar gewicht.



Voortijdige uitharding van het materiaal.

Verminderde verwerkingsduur.

1. Houd poeder en vloeistof van elkaar geschieden tot het materiaal door elkaar wordt gemengd.

3. Breng het poeder aan op het meegeleverde mengblok of een glazen plaatje². Speciale spatels zijn niet noodzakelijk.
4. Verdeel het poeder in twee gelijke delen.
5. Vul het waterdoseerflesje met gedestilleerd of gedeïoniseerd water.
6. Doseer twee druppels water door de fles verticaal omlaag te houden en licht te drukken.
7. Voeg de helft van het poeder aan het water toe. Als de eerste helft voldoende bevochtigd is, voeg dan de tweede helft en meng de materialen daarna goed door elkaar. De opgegeven hoeveelheden zijn richtwaarden; het mengsel moet een gladde, crèmeachtige consistentie hebben. Het is van essentieel belang dat het poeder snel wordt opgenomen door het water, om een optimale mengverhouding te krijgen. Hanteer voor alle normale toepassingen een mengduur van maximaal 15 seconden².

3.4 Verwerkings- en uithardingsduur³

- Vanaf het begin van het mengen bedraagt de resterende verwerkingsduur ongeveer 2 minuten en 30 seconden.
- Na het mengen is de uithardingsduur 3 minuten 30 seconden à 5 minuten.

3.5 Appliceren

1. Breng het cement na het mengen en terwijl het nog glanst direct aan op het bevestigingsvlak van de restauratie/het orthodontische slotje en/of het geprepareerde gebitselement.
2. Positioneer de restauratie/het orthodontische slotje en pas voldoende druk toe om het goed te plaatsen. Vermijd tijdens het appliceren en uitharden contact met water/speeksel. Houd er echter rekening mee dat er uitdroging van het cement kan plaatsvinden als het langer dan 10 minuten na het begin van het mengen geïsoleerd blijft. Zorg daarom dat de vochtbalans wordt gehandhaafd, door het cement binnen deze tijd bloot te stellen aan de omstandigheden in de mondholte.

3.6 Afwerken

1. Overtollig materiaal kan direct worden verwijderd of na afloop van de uithardingsduur (zie [3.4 Verwerkings- en uithardingsduur](#)). Raak het cement niet aan als het zich in het rubberachtige tussenstadium bevindt. Gebruik voor het verwijderen van overtollig materiaal de geschikte handinstrumenten, zoals een sonde en tandzijde.

3.7 Reinigen van instrumenten

Glasionomeercementen hechten zich aan instrumenten en plaatjes van glas.

1. Reinig instrumenten direct na gebruik met water of doe ze in een bad met desinfectiemiddel of water om ze later gemakkelijk schoon te kunnen maken.

² Meng en appliceer het materiaal bij normale kamertemperatuur. Hogere temperaturen verkorten de verwerkingsduur en uithardingsduur van het cement. Koel het glazen plaatje bij warme omstandigheden of als er een langere verwerkingsduur nodig is. Testen volgens ISO 9917 gebeurt bij 23°C ± 1°C en een relatieve luchtvochtigheid van 50 ± 10%.

³ Netto uithardingsduur bepaald conform ISO 9917.

4 Hygiëne

4.1 Afvoeren als afval

Verwijder afval in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving.

5 Lotnummer (), vervaldatum () en correspondentie

1. Niet gebruiken na de vervaldatum.

De gebruikte standaard volgens de ISO-norm is: 'JJJJ-MM' of 'JJJJ-MM-DD'

2. Vermeld bij alle correspondentie de volgende nummers:

- Bestelnummer (REF)
- Batchnummer
- Vervaldatum

3. Meld alle ernstige incidenten die verband houden met het product bij de fabrikant en de bevoegde autoriteiten volgens de plaatselijke voorschriften.

4. Identificatie van het medische apparaat (basisidentificatiecode UDI-DI):
++D010CEM01P2

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit product (SSCP) is (bij activering) terug te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door te zoeken met behulp van het bovengenoemde basisidentificatiecode (UDI-DI) en op de website <https://www.dentsplysirona.com/ifu> met behulp van het artikelnummer (REF).

AquaCem®

Glasjonomercement för cementering

VARNING: Endast för användning av yrkesverksamma inom tandvården.

Innehåll	Sida
1 Produktbeskrivning	32
2 Säkerhetsinformation	33
3 Steg-för-steg instruktioner	34
4 Hygien	35
5 Batchnummer, utgångsdatum och korrespondens	36

1 Produktbeskrivning

AquaCem® är ett ljus-gult, translucent glasjonomercement bestående av kalciumfluor-aluminium-silikatglas och polyakrylsyra. För att få ett förseglingsmaterial som adhererar till dentin och emalj, skall pulvret blandas med destillerat vatten, vilket resulterar i täta cementeringsförslutningar.

AquaCem® uppfyller de krav som ISO 9917 ställer på glasjonomercement.

1.1 Indikationer

- Cementering av kronor, inlägg, broar, ortodontiska band och brackets.

1.2 Kontraindikationer

- Direkt eller indirekt applicering på pulpavävnad (direkt eller indirekt pulpaöverkapping).
- Cementering av omfattande broarbeten där appliceringstiden av cementet och brons inpassning överskrider arbetstiden för AquaCem® (2 min. 30 sek.).

1.3 Leveransförpackningar

- Pulver/Vätska för handmixning.

1.4 Innehåll

- Kalcium-Aluminium-Natrium-Fluoro-Fosfor-Silikatglas
- Polyakrylsyra
- Vinsyra
- Järnoxidpigment

2 Säkerhetsinformation

Var uppmärksam på följande allmänna säkerhetsföreskrifter samt de speciella säkerhetsföreskrifter som finns i andra avsnitt av denna "Bruksanvisning".



Säkerhetssymbol.

- Detta är varningssymbolen. Den används för att uppmärksamma dig på eventuella skaderisker.
- Följ säkerhetsanvisningarna för denna symbol för att undvika skador.



Informationssymbol.

Informationssymboler indikerar viktig information för korrekt användning.

2.1 Varning

Komponenter och det blandade materialet kan vara irriterande för hud, ögon och orala slemhinnor.

- **Undvik ögonkontakt** för att förhindra irritation och ev. skada på hornhinnan. Om ögonkontakt sker, skölj genast med rikliga mängder vatten och sök läkarvård.
- **Undvik hudkontakt** för att förhindra irritation. Vid kontakt, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om hudkontakt sker, avlägsna materialet med bomull och alkohol samt tvätta noga med tvål och vatten. Vid sensitivisering eller hudutslag, avbryt användningen och sök läkarvård.
- **Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna** för att förhindra inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna materialet från vävnaderna. Spola slemhinnan med rikliga mängder vatten. Avlägsna vattnet/låt patienten spotta ut. Om inflammationen i slemhinnan kvarstår, sök läkarvård.

2.2 Försiktighet

Denna produkt skall endast användas i enlighet med "Bruksanvisningen". All användning av denna produkt som ej sker i överensstämmelse med "Bruksanvisningen", sker efter tandläkarens eget godtycke och på eget ansvar.

- Vidtag skyddande åtgärder för både tandläkarteam och patienter; använd glasögon och kofferdam i enlighet med bästa lokala praxis.
- Kontamination med saliv, blod eller gingival vätska vid applicering kan leda till en suboptimal fyllning. Använd därför adekvat skydd såsom kofferdam.
- För att förhindra att flaskor, pulverskopa och blandningsblock blir exponerade för droppar eller stänk från kroppsvätskor eller kontaminerade händer, rekommenderas att flaskor, pulverskopa, och blandningsblock hanteras vid sidan av uniten och att rena/desinficerade handskar används.
- Efter användning, förslut flaskan omedelbart.
- De fuktabsorberande kristallerna i locket och/eller ett torrt lock, förhindrar att pulvret absorberar fukt. Färgen av de fuktabsorberande kristallerna har en orange färg. När färgen ändrats från orange till en färglös nyans, har de fuktabsorberande kristallerna förlorat sin effekt.
- Förhöjd temperatur och/eller fuktighet reducerar arbetstiden och accelererar stelningstiden. Materialet stelnar fortare i munnen än i rummet. Använd inte rummets stelningtid för att bedöma stelningstiden i munnen.
Produkten ska blandas i proportionen ett mått pulver till två droppar vatten¹. Det blandade materialet ska vara homogent blandat före applicering. Variationer kan påverka materialets styrka och hållbarhet.

¹ För tester enligt ISO 9917 är rekommenderad ratio för pulver : vätska 3,3 g : 1 g.

- Använd i ett väl ventilerat utrymme. Undvik att andas in dammpartiklar från pulvret.

2.3 Biverkningar

- Ögonkontakt: Irritation och ev. skada på hornhinnan.
- Hudkontakt: Irritation. Rödaktiga utslag kan ses på huden.
- Slemhinnor: Inflammation (se [2.1 Varning](#)).

2.4 Förvaring

Olämpliga förvaringsförhållanden kan förkorta hållbarheten och leda till att produkten blir funktionsoduglig.

- Förvara med ordentligt stängd originalkork (ej droppkork) på en välventilerad plats vid en temperatur mellan 10 °C och 24 °C.
- Om materialet kylförvaras ska det nå rumstemperatur innan användning.
- Skydda från fukt.
- Använd ej efter utgången datum.

3 Steg-för-steg instruktioner

3.1 Kavitetpreparation

1. Isolera operationsområdet på valfritt vis. Kofferdam rekommenderas.
2. Kavitetpreparationen måste erbjuda mekanisk retention för produkterna.
3. Förekommer karies, excavera helt och hållet genom att använda lågvarvsborr och/eller handexcavator.
4. Placera matrix och kil enligt indikation.
5. Torka preparationen försiktigt med bomullspellet. Undvik uttorkning.

3.2 Pulpaskydd

1. I djupa kaviteter skall det pulpanära dentinet (närmare än 1 mm) täckas med en hårdstelnande kalciumhydroxidliner (Dycal® calcium hydroxide liner, se fullständig bruksanvisning).

3.3 Dosering och blandning

1. Vänd pulverflaskan upp och ned för att få ett luftigt pulver.
2. Fyll måttet med ett överskott av pulver och stryk sedan av detta med flaskans plastinsats, så att ytan blir jämn.



För tidig härdning av material.

Reducerad arbetstid.

1. Håll pulver och vätska separerade till dess att de skall blandas samman.

3. Applicera pulvret på medföljande block eller på en glasplatta². Speciella spatlar behövs inte.
4. Dela pulvret i två delar.
5. Fyll vattenmättet med destillerat eller avjoniserat vatten.
6. Fördela två droppar vatten genom att hålla flaskan vertikalt och krama den försiktigt.

² Blandning och applicering av materialet skall göras i normal rumstemp. Högre temperatur förkortar arbets- och stelningstid. Vid varma dagar eller om en längre arbetstid behövs, rekommenderas att man kylar glasplattan. Testat enl. ISO 9917 är materialet bäst vid 23 °C ± 1 °C och en luftfuktighet av 50 ± 10%.

7. Tillsätt ena halvan av pulvret i vattnet. Så snart som halvan blivit blöt, blanda in den andra, och blanda sedan noggrant. Med måtten fås en indikation om optimal konsistens; blandningen skall vara mjukt krämig. Det är nödvändigt att pulvret blandas i vattnet mycket snabbt för att säkra ett optimal blandningsförhållande. I de flesta fall skall blandningstiden inte överstiga 15 sekunder².

3.4 Arbets- och stelningstid³

- Från det att tillblandningen påbörjats är arbetstiden 2 minuter 30 sekunder.
- Efter tillblandning, är stelningstiden mellan 3 minuter 30 sekunder och 5 minuter.

3.5 Applicering

1. Applicera cementet medan det fortfarande har en glansig yta.
2. Fixera inlägg, krona, band eller brackets och lägg tryck på området. Undvik all form av kontakt med saliv eller blod. Att notera är att cementet är känsligt för uttorkning, låt därför inte patienten sitta med torrlagt cementseringsområde mer än 10 minuter från blandningens början. Vattenbalansen måste bibehållas och cementet behöver munhålans fuktighet för ett optimalt resultat.

3.6 Avlägsnande av överskott

1. Överskottet kan avlägsnas antingen omedelbart eller efter stelningstidens slut, se ovan (se 3.4 Arbets- och stelningstid). Rör inte cementet när det har en gummiaktig konsistens. Cementöverskott tas bort med ett lämpligt instrument som t. ex. en sond eller tandtråd.

3.7 Rengöring

Glasjonomer binder till instrument och glasplattor.

1. Rengör därför instrumentet och glasplattan under rinnande vatten innan det har stelnat.

4 Hygien

4.1 Avfallshantering

Kassera enligt lokala föreskrifter.

² Blandning och applicering av materialet skall göras i normal rumstemp. Högre temperatur förkortar arbets- och stelningstid. Vid varma dagar eller om en längre arbetstid behövs, rekommenderas att man kyler glasplattan. Testat enl. ISO 9917 är materialet bäst vid 23 °C ± 1 °C och en luftfuktighet av 50 ± 10%.

³ Stelningstiden motsvarar kraven från ISO 9917.

5 Batchnummer (), utgångsdatum () och korrespondens

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
ISO-standard används: "AAAA-MM" eller "AAAA-MM-DD"
2. Följande nummer ska anges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer (REF)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum
3. Alla allvarliga tillbud som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet enligt lokala föreskrifter.
4. Enhets-ID (grundläggande UDI-DI): ++D010CEM01P2

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för denna produkt återfinns (efter aktivering) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom sökning med grundläggande UDI-DI enligt ovan och på <https://www.dentsplysirona.com/ifu> med referensnumret (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

AquaCem®

Stikla jonomēra līmējošais cements

BRĪDINĀJUMI: Paredzēts tikai profesionāliem zobārstiem lietošanai zobārstniecībā.

Saturs	Lpp.
1 Produkta apraksts	37
2 Drošības norādījumi	38
3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”	39
4 Higiēna	40
5 Partijas numurs, derīguma termiņa beigu datums un korespondence	41

1 Produkta apraksts

AquaCem® ir gaiši dzeltens, caurspīdīgs stikla jonomēra līmējošs materiāls, kuru veido alumīnija silikāta stikla un poliakrilskābes maisījums. Pulveris ir sajaukts ar destilētu ūdeni, veidojot līmējošu materiālu, kas pielīp dentīnam un emaljai, radot cieši noslēgtu cementējumu.

AquaCem® atbilst standarta ISO 9917 prasībām par poliaklenoāta līmējošajiem cementiem.

1.1 Indikācijas

- Kroņu, inleju, tiltu un ortodontijas lenšu cementēšana.

1.2 Kontrindikācijas

- Tieša vai netieša uzklāšana uz zoba pulpas (tieša vai netieša pulpas noseģšana).
- Liela tilta cementēšana, ja laiks, kas ir nepieciešams cementa uzlikšanai un tilta novietošanai, pārsniedz darbam ar AquaCem® paredzēto laiku (2 minūtes 30 sekundes).

1.3 Piegādes iepakojumi

- Pulvera/šķidruma versija sajaukšanai ar rokām.

1.4 Sastāvs

- Kalcija alumīnija nātrija fluora fosfora silikāta stikls
- Poliakrilskābe
- Vīnskābe
- Dzelzs oksīda pigmenti

2 Drošības norādījumi

Ievērojiet tālāk sniegtos kopējos drošības norādījumus un īpašos drošības norādījumus, kas ir ietverti citās šīs lietošanas instrukcijas sadaļās.



Drošības brīdinājuma simbols.

- Šis ir drošības brīdinājuma simbols. Tas tiek izmantots, lai brīdinātu par iespējama veselības apdraudējuma risku.
- Lai nepieļautu iespējamu kaitējumu, ievērojiet visus drošības norādījumus, kas sniegti pēc šī simbola.



Informācijas simbols.

Šis informācijas simbols tiek izmantots, lai pievērstu uzmanību svarīgai informācijai par pareizu lietošanu.

2.1 Brīdinājumi

Komponenti un sajauktais materiāls var radīt ādas, acu un mutes dobuma gļotādas kairinājumu.

- **Nepieļaujiet saskari ar acīm**, lai nerastos kairinājums un iespējams radzenes bojājums. Ja ir notikusi saskare ar acīm, skalojiet ar lielu ūdens daudzumu un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet saskari ar ādu**, lai nerastos kairinājums. Skares gadījumā uz ādas var rasties sārti izsitumi. Ja notikusi saskare ar ādu, notīriet materiālu ar vati un spirtu un rūpīgi mazgājiet skarto vietu ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas paaugstināta ādas jutības reakcija vai izsitumi, pārtrauciet lietošanu un vērsieties pie ārsta.
- **Nepieļaujiet saskari ar mutes dobuma mīkstajiem audiem/gļotādu**, lai nerastos iekaisums. Netīšas skares gadījumā notīriet materiālu no audiem. Skalojiet gļotādu ar lielu ūdens daudzumu un lieciet pacientam izspļaut ūdeni vai izsūciet to. Ja gļotādas iekaisums nepāriet, vērsieties pie ārsta.

2.2 Piesardzības pasākumi

Produkts ir paredzēts lietošanai tikai un vienīgi tā, kā tas ir aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

Jebkāda šī produkta izmantošana neatbilstoši šai lietošanas instrukcijai ir praktizējošā zobārsta vienpersoniska izvēle un atbildība.

- Zobārstniecības darbiniekiem un pacientiem ir jālieto aizsardzības līdzekļi, piemēram, brilles un gumijas koferdams, saskaņā ar vietējo labāko praksi.
- Ja uzlikšanas laikā notiek saskare ar siekalām, asinīm un smaganu eksudātu, restaurācija var neizdoties. Lietojiet atbilstošu izolāciju, piemēram, gumijas koferdamu.
- Lai nepieļautu pudeles, pulvera mērkarotes un sajaukšanas paliktņa saskari ar izšķīdinātiem vai izsmidzinātiem ķermeņa šķidrumiem vai kontaminētām rokām, ir ieteicams pudeles, pulvera kausiņu un sajaukšanas paliktņi lietot ārpus zobārstniecības lauka ar tīriem/dezinficētiem cimdkiem.
- Stingri aiztaisi pudeli uzreiz pēc lietošanas.
- Vāciņā un/vai žāvēšanas kapsulā iekļautie desikantu kristāli aizsargā pulveri pret mitruma absorbēšanu. Desikantu kristāliem ir jābūt oranžiem. Desikantu kristāli vairs nav efektīvi, ja to oranžā krāsa ir mainījies un tie ir kļuvuši bezkrāsaini.
- Paaugstināta temperatūra un/vai mitrums samazina pieejamo darbam paredzēto laiku un paātrina cietēšanas laiku. Materiāls mutes dobumā sacietē ātrāk nekā uz paliktņa. Neizmantojiet cietināšanas uz paliktņa ātrumu, lai novērtētu cietināšanas ātrumu mutes dobumā.

Lai veikspēja būtu optimāla, produkts ir jāsajauc šādā attiecībā: viena pulvera mērkarote (līdz malām) uz diviem pilieniem ūdens¹. Sajauktajam materiālam pirms lietošanas ir jābūt viendabīgam, bez starpslāņiem. Izmaiņas var ietekmēt materiāla stiprību un izturību.

- Lietojiet labi ventilētā vietā. Centieties neieelpot pulvera putekļu daļiņas.

2.3 Nevēlamas reakcijas

- Iekļūšana acīs: kairinājums un iespējami radzenes bojājumi.
- Saskare ar ādu: kairinājums. Uz ādas var rasties sārti izsitumi.
- Saskare ar gļotādas membrānām: iekaisums (skatīt sadaļu 2.1 Brīdinājumi).

2.4 Glabāšanas nosacījumi

Glabāšana nepiemērotos apstākļos var saīsināt glabāšanas ilgumu un izraisīt nepareizu produkta darbību.

- Glabājiet, izmantojot stingri noslēgtus oriģinālos vāciņus (nevis pilinātāja vāciņu), labi ventilētā vietā no 10 °C līdz 24 °C temperatūrā.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz materiāls sasniedz istabas temperatūru.
- Sargājiet no mitruma.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

3 Lietošanas instrukcija „soli pa solim”

3.1 Kavītes sagatavošana

1. Izolējiet darba lauku izvēlētajā veidā. Ieteicams izmantot koferdamu.
2. Sagatavotajai kavītei jānodrošina produkta mehāniska fiksēšana.
3. Ja pastāv kariess, pilnībā to noņemiet, izmantojot maza ātruma un/vai rokas vadības instrumentus.
4. Ievietojiet matricu un ķīli norādītajā vietā.
5. Uzmanīgi nosusiniet sagatavoto kavīti ar vates tamponu. Nepieļaujiet izžūšanu.

3.2 Pulpas aizsardzība

1. Ja kavīte ir dziļa, pārklājiet dentīnu pulpas tuvumā (mazāk nekā 1 mm) ar stingras cietēšanas kalcija hidroksīda lineri (Dycal® kalcija hidroksīda lineris; skatiet visu lietošanas instrukciju).

3.3 Dozēšana un sajaukšana

1. Apgrieziet pulvera pudeli otrādi, lai izbērtu pulveri.
2. Pārpildiet mērkaroti ar pulveri un, izmantojot pudeles ieliktni, notīriet lieko pulveri, atstājot līdzenu virsmu līdz mērkarotes malām.



Materiāla priekšlaicīga sacietēšana.

Samazināts darba laiks.

1. Glabājiet pulveri un šķidrumu atsevišķi, līdz varat veikt sajaukšanu.

3. Uzberiet pulveri uz komplektā iekļautā paliktna vai stikla plāksnes². Īpašas lāpstiņas nav nepieciešamas.

¹ Saskaņā ar standarta ISO 9917 prasībām veiktajos testos ir izmantota ieteiktā pulvera un šķidruma attiecība pēc svara 3,3 g: 1 g.

² Materiāls ir jāsajauc un jāuzklāj normālā istabas temperatūrā. Augstāka temperatūra saīsina gan darbu ar cementu paredzēto laiku, gan cietēšanas laiku. Ja temperatūra ir augsta vai ja ir nepieciešams ilgāks darbam paredzētais laiks, stikla plāksni ir ieteicams atdzesēt. Testēšana saskaņā ar standarta ISO 9917 prasībām ir veikta 23 °C ± 1 °C temperatūrā ar relatīvo mitrumu 50 ± 10%.

4. Pārdaliet pulveri uz pusēm.
5. Uzpildiet ūdens dozētāju ar destilētu vai dejonizētu ūdeni.
6. Dozējiet divus ūdens pilienus, turot pudeli vertikāli un uzmanīgi saspiežot.
7. Pievienojiet ūdenim pusi pulvera. Tiklīdz pirmā puse ir samitrināta, pievienojiet otru pusi un pēc tam rūpīgi sajauciet. Pasākumi ir norādīti tikai informatīvos nolūkos; jāiegūst vienmērīgs krēmveida konsistences maisījums. Lai nodrošinātu optimālu sajaukšanas attiecību, ir ļoti svarīgi pulveri iestrādāt ūdenī ļoti ātri. Visos normālos lietošanas gadījumos laikam nevajadzētu pārsniegt 15 sekundes².

3.4 Darbam paredzētais un cietēšanas laiks³

- Sākot sajaukšanu, atlikušais darbam paredzētais laiks ir aptuveni 2 minūtes 30 sekundes.
- Kad sajaukšana ir pabeigta, cietēšanas laiks ir no 3 minūtēm 30 sekundēm līdz 5 minūtēm.

3.5 Uzklāšana

1. Uzklājiet cementu uz piemērotas restaurācijas/ortodontijas lentes un/vai sagatavotā zoba virsmas uzreiz pēc sajaukšanas pabeigšanas, kamēr tas izskatās spīdīgs.
2. Novietojiet restaurāciju/ortodontijas lentu un atbilstoši piespiediet, lai to fiksētu. Uzklāšanas un cietēšanas laikā nepieļaujiet kontamināciju ar ūdeni/siekalām. Tomēr ir jāņem vērā, ka cements saglabājas dehidratēts, ja tas ir izolēts ilgāk nekā 10 minūtes kopš sajaukšanas sākuma. Tas nozīmē, ka ir jāuztur mitruma līdzsvars, šajā laika posmā iepildot cementu mutes dobuma vidē.

3.6 Galīgā apstrāde

1. Lieko materiālu var noņemt uzreiz vai pēc tam, kad materiāls ir sacietējis (skatīt sadaļu 3.4 Darbam paredzētais un cietēšanas laiks). Nepieskarieties cementam, kad tas ir starpposma, gumijas veida, stāvoklī. Lai noņemtu lieko materiālu, izmantojiet atbilstošu rokas instrumentus, piemēram, zobārstniecības zondi un zobu diegu.

3.7 Instrumentu tīrīšana

Stikla jonometri pielīp pie instrumentiem un stikla plāksnēm.

1. Uzreiz pēc lietošanas vai nu notīriet instrumentus ar ūdeni, vai arī ievietojiet dezinfekcijas līdzeklī vai ūdenī, lai atvieglotu turpmāko tīrīšanu.

4 Higiēna

4.1 Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

² Materiāls ir jāsajauc un jāuzklāj normālā istabas temperatūrā. Augstāka temperatūra saīsina gan darbam ar cementu paredzēto laiku, gan cietēšanas laiku. Ja temperatūra ir augsta vai ja ir nepieciešams ilgāks darbam paredzētais laiks, stikla plāksni ir ieteicams atdesēt. Testēšana saskaņā ar standarta ISO 9917 prasībām ir veikta 23 °C ± 1 °C temperatūrā ar relatīvo mitrumu 50 ± 10%.

³ Tikla cietēšanas laiks ir noteikts saskaņā ar standarta ISO 9917 prasībām.

5 Partijas numurs (), derīguma termiņa beigu datums () un korespondence

1. Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.
Izmantotais ISO standarts ir šāds: "GGGG-MM" vai "GGGG-MM-DD"
2. Jebkāda veida korespondencē ir jāiekļauj turpmāk norādītie numuri.
 - Atkārtotā pasūtījuma numurs (REF)
 - Partijas numurs
 - Derīguma termiņa beigu datums
3. Par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Ierīces identifikācija (pamata UDI-DI): ++D010CEM01P2

Šī izstrādājuma drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir pieejams (pēc aktivizēšanas) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, meklējot pēc iepriekš uzskaitītā pamata UDI-DI numura, kā arī vietnē <https://www.dentsplysirona.com/ifu>, meklējot pēc atsauces numura (REF).

AquaCem®

Skloionomerní fixační cement

VAROVÁNÍ: Pouze pro dentální použití zubními specialisty.

Obsah	Stránka
1 Popis produktu	42
2 Bezpečnostní upozornění	43
3 Návod – krok za krokem	44
4 Hygiena	45
5 Číslo šarže, datum expirace a korespondence	46

1 Popis produktu

AquaCem® je světle žlutý průsvitný skloionomerní fixační materiál tvořený směsí aluminosilikátového skla a kyseliny polyakrylové. Prášek se smíchá s destilovanou vodou, aby vznikl fixační materiál, který přilne k dentinu a sklovině za vzniku těsně uzavřených cementací.

AquaCem® splňuje požadavky normy ISO 9917 pro polyalkenoátové fixační cementy.

1.1 Indikace k použití

- Cementování korunek, inlejí, můstků a ortodontických kroužků.

1.2 Kontraindikace

- Přímá nebo nepřímá aplikace do dentální dřeně (přímé nebo nepřímé překrytí dřeně).
- Cementování rozsáhlých můstků, kde by čas potřebný na aplikaci cementu a nasazení můstku přesáhl dobu zpracování (2 minuty 30 sekund) přípravku AquaCem®.

1.3 Formy dodávky

- Forma prášku/kapaliny pro ruční míchání.

1.4 Složení

- Vápenato-hlinito-sodno-fluoro-fosforo-silikátové sklo
- Kyselina polyakrylová
- Kyselina vinná
- Pigmenty oxidu železitého

2 Bezpečnostní upozornění

Dodržujte následující obecné poznámky ohledně bezpečnosti a speciální poznámky ohledně bezpečnosti v dalších kapitolách tohoto návodu k použití.



Symbol bezpečnostní výstrahy.

- Toto je symbol bezpečnostní výstrahy. Používá se jako výstraha před potenciálními nebezpečími osobní újmy.
- Dodržujte všechny bezpečnostní zprávy, které následují po tomto symbolu, aby nedošlo k případné újmě.



Symbol informací.

Tento symbol informací se používá ke zvýraznění informací důležitých pro správné používání.

2.1 Varování

Smíchaný materiál i jeho jednotlivé složky mohou dráždit kůži, oči a ústní sliznici.

- **Vyhýbejte se kontaktu s očima**, aby nedošlo k podráždění a případnému poškození rohovky. V případě vniknutí do očí okamžitě vypláchněte oči velkým množstvím vody a vyhledejte lékařské ošetření.
- **Vyhýbejte se kontaktu s kůží**, aby nedošlo k podráždění. V případě kontaktu se na kůži může objevit načervenalá vyrážka. Pokud dojde ke styku s kůží, odstraňte materiál vatou a alkoholem a důkladně kůži omyjte mýdlem a vodou. V případě senzitivace nebo vyrážky přestaňte výrobek používat a vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Vyhýbejte se kontaktu s měkkými tkáněmi/sliznicí v ústech**, aby nedošlo k zánětu. Pokud dojde k náhodnému kontaktu, odstraňte materiál z tkání. Sliznici opláchněte velkým množstvím vody a vodu vyplivněte/odsajte. Pokud zánět sliznice přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

2.2 Bezpečnostní opatření

Tento výrobek je určen pouze k použití konkrétním způsobem popsáním v tomto návodu k použití.

Jakékoliv používání tohoto výrobku v rozporu s tímto návodem k použití je na uvážení zubního lékaře a výhradně na jeho odpovědnost.

- Použijte ochranná opatření pro dentální tým a pacienty, jako jsou brýle a gumová blána v souladu s místní nejlepší praxí.
- Kontakt se slinami, krví a sulkulární tekutinou během aplikace může způsobit selhání náhrady. Použijte odpovídající izolaci, jako je gumová blána.
- Aby se zabránilo potřísnění nebo postříkání lahviček, lopatek na prášek a míchací podložky tělesnými tekutinami nebo kontaminovanými rukama, doporučuje se manipulovat s lahvičkami, lopatkami na prášek a míchací podložkou mimo stomatologickou soupravu a s nasazenými čistými/dezinfikovanými rukavicemi.
- Po použití ihned pevně uzavřete lahvičku.
- Krystaly desikantu zabudované do krytky a/nebo sušící tobolky chrání prášek před absorpcí vlhkosti. Krystaly desikantu by měly mít oranžovou barvu. Krystaly desikantu již dále nebudou účinné, jakmile se barva změní z oranžové na bezbarvou.
- Zvýšená teplota a/nebo vlhkost snižuje dostupný pracovní čas a urychluje dobu tuhnutí. Materiál bude tuhnout rychleji v ústech než na laboratorním stole. Nepoužívejte rychlosti polymerace na laboratorním stole k posouzení rychlostí polymerace v ústech.

Pro optimální funkčnost je nutné výrobek smíchat v poměru dvě zarovnané lopatky prášku ke dvěma kapkám vody¹. Namíchaný materiál by měl být před aplikací homogenní a bez šmouh. Odchyłky mohou nepříznivě ovlivnit pevnost a trvanlivost materiálu.

- Používejte na dobře větraném místě. Nevdechujte prachové částice z prášku.

2.3 Nežádoucí účinky

- Kontakt s očima: Podráždění a případné poškození rohovky.
- Styk s kůží: podráždění. Na kůži se může objevit načervenalá vyrážka.
- Styk se sliznicemi: zánět (viz 2.1 Varování).

2.4 Podmínky uchovávání

Neodpovídající podmínky uchovávání mohou zkrátit životnost a mohou způsobit vadnou funkci výrobku.

- Uchovávejte s pevně uzavřenými původními krytkami (nikoli kapátkem) na dobře větraném místě při teplotách v rozmezí 10 °C a 24 °C.
- Nechte materiál před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Chraňte před vlhkostí.
- Nepoužívejte po datu expirace.

3 Návod – krok za krokem

3.1 Preparace kavity

1. Izolujte operační pole preferovaným způsobem. Doporučuje se použití gumové blány.
2. Preparace kavity musí zajistit mechanickou retenci výrobku.
3. Pokud je přítomen zubní kaz, zcela jej odvrtejte pomocí nízkorychlostních a/nebo ručních nástrojů.
4. Tam, kde je to indikováno, umístěte matici a klín.
5. Jemně osušte preparaci vatovým tamponem. Dávejte pozor, aby nedošlo k vysušení.

3.2 Ochrana dřene

1. V hlubokých kavitách zakryjte dentin v blízkosti dřene (méně než 1 mm) vložkou z hydroxidu vápenatého, která tuhne dotvrda (vložka z hydroxidu vápenatého Dycal[®], viz úplný návod k použití).

3.3 Dávkování a míchání

1. Otočte lahvičku s práškem dnem vzhůru, aby se prášek načechral.
2. Přepněte lžící práškem a přebytek shrňte vložkou v lahvičce, aby vám zůstal plochý povrch zarovnaný s okrajem lžice.



Předčasné ztuhnutí materiálu.

Zkrácená doba zpracování.

1. Uchovávejte prášek a kapalinu oddělené, dokud nebudou připraveny k míchání.

¹ Pro testování podle normy ISO 9917 byl použit doporučený poměr hmotností prášku : tekutiny 3,3 g : 1 g.

3. Umístěte prášek na dodávanou podložku nebo na skleněnou desku². Není k tomu zapotřebí speciálních špachtlí.
4. Prášek rozdělte na dvě poloviny.
5. Naplňte dávkovač vody destilovanou nebo deionizovanou vodou.
6. Nadávkujte dvě kapky vody, kdy lahvičku držíte visle a mírně ji zmáčknete.
7. Přidejte jednu polovinu prášku do vody. Jakmile se první polovina prášku navlhčí, přidejte druhou polovinu a obě je důkladně smíchejte. Uvedená množství slouží pouze pro orientaci. Směs by měla mít hladkou krémovou konzistenci. Je nezbytně nutné, aby se prášek spojil s vodou co nejrychleji, aby byl zajištěn optimální směšovací poměr. Při normálních způsobech použití by neměla doba míchání přesáhnout 15 sekund².

3.4 Doba zpracování a tuhnutí³

- Od začátku míchání zbývá na zpracování doba přibližně 2 minuty a 30 sekund.
- Po smíchání je doba tuhnutí 3 minuty 30 sekund až 5 minut.

3.5 Nanášení

1. Okamžitě po smíchání naneste cement na příslušný povrch náhrady / ortodontického kroužku a/nebo na preparovaný zub, dokud je namíchaný materiál lesklý.
2. Nasaďte náhradu / ortodontický kroužek a přiměřeně na něj zatlačte. V průběhu aplikace a tuhnutí dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaminaci vodou/slinami. Je však třeba mít na paměti, že cement podléhá dehydrataci, jestliže je izolován déle než 10 minut od začátku míchání. To znamená, že je zapotřebí zachovávat rovnováhu vody, tj. aplikovat cement během této doby do prostředí ústní dutiny.

3.6 Dokončení

1. Přebytky materiálu lze odstranit najednou až po dokončení tuhnutí (viz 3.4 Doba zpracování a tuhnutí). Nedotýkejte se cementu v mezičase, když má gumovou konzistenci. K odstranění přebytků materiálu používejte vhodné ruční nástroje, jako např. zubní sondu nebo zubní nit.

3.7 Čisticí nástroje

Skloionomery ulpívají na nástrojích a skleněných deskách.

1. Okamžitě po použití buď nástroje očistěte vodou, případně je ponořte do dezinfekčního činidla nebo vody, aby se usnadnilo následující čištění.

4 Hygiena

4.1 Likvidace

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

² Míchání a nanášení materiálu je nutné provádět při normální pokojové teplotě. Vyšší teploty zkracují dobu zpracování a tuhnutí cementu. Proto se doporučuje chladit skleněnou desku v teplém prostředí nebo v případě, že potřebujete delší dobu zpracování. Testování podle normy ISO 9917 se provádí při $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ a relativní vlhkosti $50 \pm 10\%$.

³ Čistý čas tuhnutí stanovený podle ISO 9917.

5 Číslo šarže (), datum expirace () a korespondence

1. Nepoužívejte po datu expirace.

Na označení se používá ISO standard: „RRRR-MM“ nebo „RRRR-MM-DD“

2. V případě korespondence je potřebné uvést následující čísla:

- Číslo objednávky (REF)
- Číslo šarže
- Datum expirace

3. Jakýkoliv závažný incident v souvislosti s výrobkem je nutno hlásit výrobci a kompetentnímu orgánu podle právních předpisů.

4. Identifikace zařízení (Základní UDI-DI): ++D010CEM01P2

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro tento produkt najdete (po aktivaci) na webu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI uvedeného výše a na webu <https://www.dentsplysirona.com/ifu> pomocí katalogového čísla (REF).

© Dentsply Sirona 2023-01-25

AquaCem®

Cam İyonomer Yapıştırma Simanı

DİKKAT: Yalnızca diş hekimleri tarafından dental kullanım için tasarlanmıştır.

İçindekiler	Sayfa
1 Ürün açıklaması	47
2 Güvenlik notları.....	48
3 Adım adım talimatlar	49
4 Hijyen	50
5 Lot numarası, son kullanma tarihi ve yazışmalar	51

1 Ürün açıklaması

AquaCem® alümino silikat camı ve poliakrilik asit karışımından oluşan açık sarı renkte, translüsent bir cam iyonomer yapıştırma materyaldir. Toz komponenti distile su ile karıştırılarak dentine ve mineye sıkı bir şekilde sızdırmaz simantasyon sağlayan yapıştırma materyalidir.

AquaCem® polyalkenoate yapıştırıcı simanlar için ISO 9917 gereklerine uygundur.

1.1 Endikasyonları

- Kuron, köprü, inlay ve ortodontik bantların simantasyonu.

1.2 Kontraendikasyonları

- Direkt veya indirekt pulpa örtülmesi (direkt veya indirekt pulpa kuafajı).
- Uzun köprülerin simantasyonunda siman uygulama işlemi sırasında daha fazla zamana ihtiyaç duyulduğunda ve köprünün pozisyonlandırması sırasında süre AquaCem®'in çalışma süresini (2 dakika 30 saniye) aşıyorsa.

1.3 Ticari formları

- Elle karıştırılabilen Toz/Likit model.

1.4 Bileşimi

- Kalsiyum-alumino-sodyum-floro-fosfor-silikat cam
- Poliakrilik asit
- Tartarik asit
- Demir oksit pigmentleri

2 Güvenlik notları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınız.



Güvenlik uyarı sembolü.

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.



Bilgi sembolü.

Bu bilgi sembolü doğru kullanım için önemli bilgileri vurgulamak amacıyla kullanılır.

2.1 Uyarılar

Bileşenler ve karıştırılmış materyal deri, göz ve ağız mukozasında tahrişe neden olabilir.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali bir pamuk ve alkol ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız**. Eğer kazara temas olursa, materyali dokudan uzaklaştırın. Mukozayı bol su ile yıkayın ve suyu tükürterek/aspire ederek ortamdaki uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse tıbbi yardım isteyin.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Şişe, toz kaşığı ve karıştırma pedinin vücut sıvılarının sıçramasına veya spreyine maruz kalmasını ya da kirli eller ile kontamine olmasını önlemek için; şişe, toz kaşığı ve karıştırma pedinin dental üniteden uzakta temiz/dezenfekte bir eldiven ile karıştırılması tavsiye edilir.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Kap ve/veya kurutma kapsül içine yerleştirilmiş nem alma kristalleri, tozu nemi almaktan korur. Nem alma kristallerinin rengi turuncu olmalıdır. Nem alma kristallerinin rengi turuncudan renksiz döndüğünde artık etkisizdir.
- Arttırılmış ısı ve/veya nem var olan çalışma zamanını azaltır ve sertleşme süresini hızlandırır. Materyal ağızda siman camı üzerinde olduğundan daha hızlı sertleşir. Siman camı üzerindeki sertleşme süresini ağız içindeki sertleşme süresine karar vermek için kullanmayınız.

Üründen en iyi performansı almak için bir kaşık dolusu toz ile iki damla su¹ oranı korunarak karıştırılmalıdır. Karıştırılmış materyal uygulama öncesi homojen olmalı ve uygulama öncesi yapısında karışık renklemeler olmamalıdır. Çeşitlemeler malzemenin mukavemet ve dayanıklılığını etkileyebilir.

- Ortamı iyi havalandırın. Toz bileşeninden kaynaklanan toz parçacıklarını teneffüsten kaçının.

2.3 Ters reaksiyonlar

- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (bakınız [2.1 Uyarılar](#)).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.

- Isı derecesi 10 °C ve 24 °C arasında olan iyi havalandırılmış bir ortamda orjinal kapağı (damlalıklı olan değil) sıkıca kapatılmış bir şekilde saklayın.
- Materyalin kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir.
- Nemden koruyunuz.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Adım adım talimatlar

3.1 Kavite preparasyonu

1. Tercih edilen bir biçimde çalışma alanını izole edin. Rubber Dam tavsiye edilir.
2. Hazırlanan kavite ürünün mekanik retansiyonu sağlamalıdır.
3. Eğer çürük varsa, tamamen düşük hız ve/veya el cihazları kullanarak temizleyin.
4. Endike olan yere matriks ve kama yerleştirin.
5. Dikkatlice bir pamuk pelet ile kurutun. Çok kurutmaktan kaçının.

3.2 Pulpa koruması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki (1 mm'den daha az) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide (Dycal® kalsiyum hidroksit kaide, daha fazla bilgi için kullanım kılavuzunun tamamına bakın) ile kapatın.

3.3 Dozaj ve karıştırmak

1. Tozu kabartmak için toz şişesini ters yüz edin.
2. Kaşığı ağzına kadar toz ile doldurun ve kaşığın kenarlarında düzgün bir yüzey kalmasını sağlayarak tozun fazlasını şişenin içine boşaltın.



Materyalin zamanından önce sertleşmesi.

Azaltılmış çalışma zamanı.

1. Karıştırmaya hazır olana kadar likit ve tozu ayrı tutun.

3. Tozu birlikte verilen pede veya siman camına yerleştirin². Özel spatulalara gerek duyulmamaktadır.
4. Tozu iki parçaya bölün.

¹ ISO 9917 bağlı olan testler için önerilen güç: likit oranı 3.3 g :1 g ağırlıkça.

² Materyalin karıştırılması ve uygulaması normal oda sıcaklığında yapılmalıdır. Yüksek sıcaklıklar simanın çalışma ve sertleşme zamanlarını kısaltır. Sıcak şartlar altında veya çalışma için daha fazla süreye ihtiyaç duyulduğu durumlarda, siman camının soğutulması önerilir. ISO 9917 testi 23 °C ± 1 °C ve bağıl nem 50 ± 10% altında gerçekleştirilmiştir.

5. Su dağıtım şişesini distile veya de-iyonize su ile doldurun.
6. Şişeyi dik tutup dikkatlice sıkarak iki damla su uygulayın.
7. Ayırdığınız iki parçadan birini suya ekleyin. İlk yarı ıslandığı anda ikinci yarıyı da katın, sonra hepsini karıştırın. Ölçümler bir rehber olarak düşünülmüştür; karışım yumuşak kremsi bir kıvama sahip olmalıdır. En iyi karışım değerini elde ettiğinizden emin olabilmemiz için tozun su içine çok hızlı bir şekilde katılması gerekmektedir. Bütün normal kullanımlarda karıştırma zamanı 15 saniyeyi geçmemelidir².

3.4 Çalışma ve sertleşme süresi³

- Karıştırmanın başlangıcından itibaren kalan çalışma zamanı tahminen 2 dakika 30 saniyedir.
- Karıştırma sonrasında, sertleşme zamanı 3 dakika 30 saniyeden 5 dakikaya kadarır.

3.5 Uygulama

1. Simanı, karıştırma bittikten sonra, karışımın görünümü hala parlak iken restorasyonun dişe yerleştirilecek yüzeyine/ortodontik banda ve/veya hazırlanmış dişe hemen uygulayın.
2. Restorasyonu/ortodontik bandı yerleştirin ve yerine oturması adına uygun bir basınç uygulayın. Uygulama ve sertleşme sırasında su/tükürük ile temastan kaçınınız. Fakat herhalükarda yine de karıştırmaya başladıktan on dakika sonrasında daha uzun süre izole edilmiş şekilde kalırsa simanın dehidrasyona maruz kalacağı konusunda aklınızda tutun. Bunun anlamı, bu süre zarfında simanı ağız şartlarına serbestleyerek su dengesinin sağlanmasıdır.

3.6 Bitirme

1. Artık materyal bir an önce veya sertleşme zamanı tamamlandıktan sonra uzaklaştırılabilir (bakınız 3.4 Çalışma ve sertleşme süresi). Sertleşmenin ortasında, kauçuk kıvamında iken simana dokunmayın. Artık materyalin uzaklaştırılması için, uygun el aletleri; sond ve diş ipi gibi yardımcıları kullanılır.

3.7 Aletlerin temizlenmesi

Cam iyonomerler aletlere ve siman camına yapışır.

1. Kullanımdan hemen sonra, aletleri ya su ile temizleyin veya daha sonra temizlenmesi kolaylaşsın diye dezenfektan veya suyun içine atın.

4 Hijyen

4.1 İmha

Yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

² Materyalin karıştırılması ve uygulaması normal oda sıcaklığında yapılmalıdır. Yüksek sıcaklıklar simanın çalışma ve sertleşme zamanlarını kısaltır. Sıcak şartlar altında veya çalışma için daha fazla süreye ihtiyaç duyulduğu durumlarda, siman camının soğutulması önerilir. ISO 9917 testi 23 °C ± 1 °C ve bağıl nem 50 ± 10% altında gerçekleştirilmiştir.

³ Net sertleşme zamanı ISO 9917'ye göre belirlenmiştir.

5 Lot numarası (), son kullanma tarihi () ve yazışmalar

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY-AA” veya “YYYY-AA-GG”
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda belirtilmelidir:
 - Yeniden sipariş numarası (REF)
 - Lot numarası
 - Son kullanma tarihi
3. Ürüne ilişkin herhangi bir ciddi olay üreticiye ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde yetkili makama bildirilmelidir.
4. Cihaz Kimliği (Temel UDI-DI): ++D010CEM01P2

Bu ürüne ait güvenlik ve klinik performansın (SSCP) bir özetini (aktivasyon sonrasında) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde yukarıda listelenen Temel UDI-DI numarasıyla ve <https://www.dentsplysirona.com/ifu> adresinde referans numarasıyla (REF) arama yaparak bulabilirsiniz.



Manufactured by
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsplysirona.com