

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 polyakrylové 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 nebezpečnými osobními újmami.
- 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 senzitivizace 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 sulkární 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 tobolek 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. Odchyšky 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 matrici 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 svisle 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 Čistící 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 °C ± 1 °C a relativní vlhkosti 50 ± 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).