

SMARTCEM^{™2}

SELF-ADHESIVE CEMENT

Cement adhezyjny

Uwaga: Produkt przeznaczony wyłącznie dla stomatologów.

Zawartość

Strona

1. Opis produktu.....	44
2. Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	45
3. Szczegółowa instrukcja stosowania.....	46
4. Hygiena.....	48
5. Numer seryjny i data ważności.....	48
6. Kontakt.....	48

1. OPIS PRODUKTU

SmartCem^{™2} Self-Adhesive Cement jest dwu składnikowym, podwójnie utwardzalnym cementem adhezyjnym uwalniającym jony fluoru o wysokiej wytrzymałości. Materiał SmartCem^{™2} łączy w sobie korzyści estetycznego doboru koloru z właściwościami samoprzylegania do tkanek zęba. Dlatego doskonale nadaje się do stałego cementowania prac metalowych, koron na podbudowie metalowej, wkładów koronowych (kompozytowych, porcelanowych, ceramicznych) typu inlay i onlay, koron, mostów oraz wkładów koronowo-korzeniowych bez odrębnego etapu aplikacji systemu wiążącego. Spolimeryzowany materiał SmartCem^{™2} jest w zasadzie hydrofobowy. Ograniczona została w ten sposób sorpcja wody, rozpuszczalność i higroskopijna ekspansja cementu.

1.1 Rodzaje opakowań

Cement SmartCem^{™2} jest dostępny wygodnej:

- dwu komorowej strzykawce
- Materiał SmartCem^{™2} Cement występuje w 5 odcieniach: przezierny, jasny, średni, ciemny i opakerowy

1.2 Skład

Dimetakrylan uretanowy, di- i trimetakrylanowe żywice; kwas fosforowy zmodyfikowany żywicami akrylanowymi; szkło barowo-borowo-fluoro-glinowokrzemowe; organiczny nadtlenuk inicjator; kamforochinon (CQ) fotoinicjator; tlenek fosfanu fotoinicjator; akcelerator; butylatowany hydroksyl toluen; UV stabilizator; dwutlenek tytanu; tlenek żelaza; hydrofobowy, amorficzny dwutlenek krzemu.

1.3 Wskazania

Materiał SmartCem^{™2} jest przeznaczony do cementowania pośrednich uzupełnień protetycznych takich jak: ceramiczne, kompozytowe i oparte na metalu wkłady inlay, onlay oraz korony, mosty i wkłady koronowo-korzeniowe.

1.4 Przeciwwskazania

1. Materiał SmartCem^{™2} Cement nie może być stosowany u pacjentów z ciężką alergią w wywiadzie na żywice metakrylanowe lub inne składniki cementu.

2. SmartCem™2 Cement jest przeciwwskazany do używania w bezpośrednim kontakcie z miazgą (przysłownie bezpośrednio).

1.5 Kompatybilność z systemami wiążącymi

Cement SmartCem™2 jest kompatybilny ze wszystkimi systemami wiążącymi firmy DENTSPLY przeznaczonymi do użycia z podwójnie utwardzalnymi materiałami na bazie żywic. Zastosowanie innych systemów wiążących może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.

2. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa i uwagami specjalnymi zawartymi w instrukcji użytkowania.

2.1 Ostrzeżenia

1. SmartCem™2 Cement ma kwasowy charakter i zawiera monomery metakrylanowe, które mogą mieć działanie drażniące dla skóry, błony śluzowej jamy ustnej i oczu oraz mogą u niektórych nadwrażliwych pacjentów wywołać reakcję alergiczną (kontaktowe dermatitis).

Unikać kontaktu z oczami aby zapobiec podrażnieniom i możliwemu uszkodzeniu rogówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z oczami należy przepłukać je dużą ilością wody i skierować pacjenta do lekarza okulisty.

Unikać kontaktu ze skórą aby zapobiec podrażnieniom i reakcji alergicznej. W przypadku bezpośredniego kontaktu mogą pojawić się objawy zaczerwienienia. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu należy natychmiast usunąć materiał gazikiem, przemyć obficie wodą z mydłem dane miejsce. Jeśli rumień lub podrażnienie nie znikną należy skontaktować się z odpowiednim specjalistą.

Unikać kontaktu z tkankami miękkimi/błoną śluzową aby zapobiec reakcją zapalnym. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu należy usunąć materiał z tkanek. Po wykonaniu zabiegu spłukać obficie wodą i usunąć strumieniem wody. Jeśli podrażnienie błony śluzowej nie ustępuje należy skontaktować się z lekarzem specjalistą.

2.2 Środki ostrożności

1. Ten produkt należy stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji stosowania. Użycie materiału niezgodne z jego przeznaczeniem opisanym szczegółowo w instrukcji stosowania może nastąpić tylko na wyłączną odpowiedzialność lekarza praktyka.
2. Zaleca się stosowanie ochronnych okularów, ubrania oraz rękawiczek. Zaleca się stosowanie ochronnych okularów dla pacjentów.
3. Po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć strzykawkę oryginalną zakrętką.
4. SmartCem™2 Cement zachowuje się inaczej w jamie ustnej niż w normalnych warunkach pracy. Reakcja wiązania cementu SmartCem™2 ulega skróceniu w warunkach podwyższonej temperatury i wilgotności środowiska jamy ustnej oraz pod wpływem światła dziennego i lampy unitu. Po aplikacji materiału SmartCem™2 Cement na tkanki zęba np. do przestrzeni kanału korzeniowego lub na preparację inlay/onlay należy jak najszybciej osadzić daną pracę protetyczną. Każde opóźnienie może spowodować rozpoczęcie polimeryzacji i może utrudnić dokładne zacementowanie uzupełnienia protetycznego. Cement spolimeryzuje w jamie ustnej w czasie mniej więcej 3 minut, ale w warunkach temperatury pokojowej ten czas może wynieść więcej niż 6 minut.
5. Cement SmartCem™2 powinien być łatwo i lekko aplikowany. **NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Zbyt duży nacisk może spowodować nieoczekiwane wypłynięcie materiału lub uszkodzenie strzykawki.
6. Niektórzy producenci porcelany/ceramiki nie zalecają stosowania samoprzylegających cementów do łączenia pełnoceramicznych uzupełnień w odcinku bocznym wykonanych z porcelany o niskie wytrzymałości (wytrzymałość na zginanie mniejsza niż 250MPa).
7. W przypadkach preparacji o minimalnej retencyjności należy rozważyć użycie konwencjonalnych systemów wiążących.
8. Ta klasa materiału nie jest przeznaczona do cementowania licówek.
9. Interakcje:
- Materiały stomatologiczne zawierające w swym składzie eugenol nie powinny być stosowane razem z cementem, ponieważ związek ten może zakłócić proces polimeryzacji i spowodować niecałkowitą polimeryzację składników systemu wiążącego.

- Kontakt z niektórymi roztworami naczyniozwiązującymi może zakłócać wiązanie polimerowych składników materiału.

2.3 Przechowywanie

SmartCem™2 Cement powinien być chroniony przed bezpośrednim nasłonecznieniem i przechowywany w dobrze wentylowanym w temperaturze 2-24° C. Należy pozwolić aby materiał osiągnął temperaturę pokojową przed użyciem. Chronić przed wilgocią. Nie zamrażać. Nie stosować po upływie daty ważności.

2.4 Reakcje niepożądane

1. Produkt może wywoływać podrażnienia oczu i skóry. **Kontakt z oczami:** Podrażnienie i możliwość uszkodzenia rogówki. **Kontakt ze skórą:** Podrażnienie i możliwość wystąpienia reakcji alergicznej. Może pojawić się na skórze rumień. **Blony śluzowe:** Zapalenie. (Patrz Ostrzeżenia)
2. Produkt może działać szkodliwie na miążę. (Patrz Przeciwwskazania)

3. SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA

3.1 Przygotowanie uzupełnienia

Uzupełnienia metalowe

Wewnętrzne powierzchnie uzupełnień powinny zostać oczyszczone przed cementowaniem. Wewnętrzne metalowe powierzchnie uzupełnienia zaleca się aby poddać mikrowytrawianiu (piaskowanie tlenkiem glinu 50µ).

Ceramiczne/Kompozytowe Uzupełnienia

Jeśli jest wymagane wstępne przygotowanie uzupełnień to zaleca się postępowanie zgodne ze wskazówkami laboratorium protetycznego lub producenta. Uzupełnienia, które wymagają silanizacji lub zostały zanieczyszczone podczas próbnego cementowania należy pokryć Calibra® Silane Coupling Agent (dostępny oddzielnie) zgodnie z instrukcją stosowania tego produktu.

3.2 Przygotowanie zęba

Usunąć uzupełnienie tymczasowe oraz cement tymczasowy przy pomocy zgłębnika, gumeczki z pastą profilaktyczną lub pumeksem. Spłukać bardzo dokładnie i delikatnie osuszyć filar zębowy przy użyciu wilgotnej kuleczki z waty. Zębina powinna być tak osuszona, aby nie pozostawał na jej powierzchni nadmiar wody, ale żęby była jednocześnie lśniąca i wilgotna. Unikać przesuszenia. Unikać zanieczyszczenia. Nie zaleca się wytrawiania powierzchni. **Rada techniczna:** Zęby sąsiednie lub/i zewnętrzne powierzchnie uzupełnienia można pokryć lubrykantem rozpuszczalnym w wodzie co ułatwi potem usunięcie nadmiarów cementu.

3.3 Technika cementowania



Niebezpieczeństwo urazu przy stosowaniu nadmiernej siły

- Aplikować materiał powoli i równomiernie, lekko naciskać na strzykawkę
- Nie używać nadmiernej siły – może to doprowadzić do uszkodzenia opakowania typu digit® unit dose lub strzykawki

3.3.1 Posługiwanie się dwukomorową strzykawką

1. Usunąć zakrętkę. Na początku dozować pierwszą niewielką porcję materiału i wyrzucić. Upewnić się czy materiał wydostaje się równomiernie z obydwu otworów. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej dokładnie usunąć pozostałości bazy i katalizatora tak, aby nie doszło do niepożądanego kontaktu i zamknięcia otworów strzykawki. Zachować zakrętkę do późniejszego wykorzystania.
2. Zamontować na strzykawce końcówkę mieszającą tak, aby wycięcie w kształcie "v" na zewnątrz tej końcówki pokryło się z takim samym oznaczeniem na kołnierzu strzykawki. Przekręcić kolorową końcówkę mieszającą o 90 stopni w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby unieruchomić ją na strzykawce.
3. Delikatnie nacisnąć tłok strzykawki w celu rozpoczęcia dozowania materiału. **NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY.** Jeśli podczas naciskania napotykamy na wyczuwalny opór to należy usunąć strzykawkę z pola pracy, usunąć i wyrzucić końcówkę mieszającą. Sprawdzić przyczynę oporu oraz czy

materiał swobodnie wypływa z obydwu komór strzykawkii. Przetrzeć ponownie komory strzykawkii i zamontować nową końcówkę mieszającą w sposób opisany powyżej. Dozować niewielką porcją materiału na kartonik a następnie wyrzucić ją.

4. Następnie od razu, stosując, umiarkowany nacisk aplikować bezpośrednio z końcówki mieszającej cienką, jednolitą warstwę cementu na wewnętrzne powierzchnie uzupełnienia protetycznego. W temperaturze pokojowej materiał SmartCem™2 oferuje minimalny czas pracy wynoszący około 2 minuty. **Rada techniczna:** Kończówkę mieszającą można lekko dogiąć tak, aby w razie konieczności ułatwić dostęp w jamie ustnej do przygotowanej powierzchni filaru zębowego. W przypadku wkładów koronowo-korzeniowych należy użyć igłę Lentulo. Zaleca się użycie spiralnego lub metalowego pilniczka w celu ułatwienia aplikacji do światła kanału.
5. **Natychmiast** umieścić uzupełnienie w jamie ustnej. Sprawić poprawność zacementowania. Lekkie ruchy kołyszące lub wibrujące mogą ułatwić uzyskanie optymalnej pozycji uzupełnienia w czasie cementowania.
6. Po umieszczeniu uzupełnienia materiał SmartCem™2 Cement będzie wiązał chemicznie w przebiegu fazy początkowej utwardzania przez około 3 minuty. W czasie wiązania materiału należy chronić uzupełnienie przed zanieczyszczeniem oraz zmianą pozycji.

3.4 Usuwanie nadmiarów brzeżnych cementu SmartCem™2

3.4.1 Usuwanie nadmiarów dzięki reakcji chemoutwardzania

Nadmiary materiału uzyskują stan fazy żelowania w jamie ustnej po upływie około 1-2 minut i wtedy są łatwe do usuwania. Pozostają one w formie żelowej przez około 1 minutę. Jeśli materiał jest wyeksponowany na działanie światła lampy unitu to faza „żelu” będzie osiągnięta przez cement szybciej oraz będzie trwała krócej. Natychmiast po osiągnięciu fazy „żelu” należy nicią dentystyczną usunąć nadmiary z przestrzeni międzyczębowych. Usunąć wszystkie nadmiary posługując się gumowymi końcówkami, skalerem lub zgłębnikiem.

3.4.2 Opcjonalne usuwanie nadmiarów dzięki podwójnej reakcji utwardzania

W związku z podwójnym trybem reakcji utwardzania cementu SmartCem™2 lekarz ma możliwość użycia lampy polimeryzującej w celu ułatwienia usuwania nadmiarów. Usuwanie nadmiarów materiału można rozpocząć natychmiast po krótkim naświetleniu lampą polimeryzującą. Polecamy konwencjonalne lampy halogenowe lub lampy diodowe emitujące fale świetlne o długości 470nm. Użycie wąskiego spektrum światła oraz bardzo wysokiej mocy może spowodować nieoczekiwane rezultaty.

Natychmiast po umieszczeniu uzupełnienia w prawidłowej pozycji lekko naświetlić nadmiary cementu przesuwając końcówkę światłowodu dookoła brzegów przez czas nie dłuższy niż 10 sekund. Nadmiary cementu uzyskują konsystencję żelową po 10 sekundowym naświetleniu. **Naświetlanie dłuższe niż 10 sekund będzie zawsze prowadziło do związania cementu w stopniu utrudniającym usunięcie ewentualnych nadmiarów.**

Nadmiary materiału pozostaną w stanie żelu przez około 45 sekund od naświetlenia. Wszystkie pozostałości materiału muszą być usunięte przed ostatecznym zakończeniem reakcji chemicznego utwardzania cementu tak jak to opisano powyżej. Po usunięciu nadmiarów należy brzegi uzupełnienia naświetlić przez 20-40 sekund, aby ułatwić całkowitą stabilizację uzupełnienia w warunkach jamy ustnej.

3.5 Utwardzanie, opracowanie i zakończenie wizyty

W przypadku metalowych, grubych lub bardzo opakerowych ceramicznych lub kompozytowych uzupełnień może dojść do blokady transmisji światła w czasie cementowania i dlatego należy pozwolić, aby materiał SmartCem™2 związał całkowicie w przebiegu niezakłóconej reakcji chemoutwardzania. W czasie tej reakcji wiązania należy cement chronić przed zanieczyszczeniem a uzupełnienie przed zmianami pozycji. Po zakończeniu utwardzania materiału czyli po upływie około 6 minut od rozpoczęcia mieszania należy sprawdzić dopasowanie w warunkach zwarciowych oraz wypolerować jeśli jest taka konieczność. Pacjent może opuścić gabinet.

W sytuacji cementowania większości niemetalowych uzupełnień protetycznych materiał SmartCem™2 można utwardzać światłem lampy polimeryzacyjnej. Po umieszczeniu uzupełnienia w prawidłowej pozycji należy naświetlić dokładnie uzupełnienie z każdej strony przez 10 sekund stosując lampy polimeryzacyjne

służące do utwardzania żywic metakrylanowych zawierających kamforochinon jako inicjator (emisja fal świetlnych o długości 470nm) oraz o minimalnej mocy rzędu 550mW/cm². Po zakończeniu utwardzania materiału należy sprawdzić dopasowanie w warunkach zwarciovych oraz wypolerować jeśli jest taka konieczność. Pacjent może opuścić gabinet.



UWAGA

Niewłaściwa polimeryzacja w związku z niewystarczającym naświetleniem

- Sprawdzić kompatybilność lampy
- Sprawdzić przebieg cyklu naświetlania
- Sprawdzać moc naświetlania przed zabiegiem

Ważne rady techniczne:

- W czasie jednoczesnego cementowania wielopunktowych prac protetycznych lub oddzielnych uzupełnień zaleca się usuwanie nadmiarów z pomocą utwardzania lampą tylko dla jednego, dwóch punktów. Nadmiary cementu w pozostałych pracach lub części tego samego uzupełnienia będą wiązały w czasie reakcji chemicznej.
- Naświetlenie nadmiarów cementu powinno nastąpić w czasie pierwszej minuty od umieszczenia uzupełnienia w jamie ustnej. Naświetlanie po upływie jednej minuty może spowodować utwardzenie cementu w całości.
- Pozostałości materiału na metalowych narzędziach powinny być usunięte jak najszybciej, ponieważ po związaniu są trudne do wyczyszczenia.

4. HYGIENA

4.1 Oczyszczanie

W przypadku dwukomorowej strzykawkki zaleca się zdjęcie końcówki mieszającej i wyrzucenie jej. Strzykawkę szczelnie zamknąć oryginalną zakrętką. Dwukomorowa strzykawkka może być czyszczona przy użyciu nasączonego gorącą wodą ręcznika oraz mydłem i detergentami.

4.2 Dezynfekcja i/lub sterylizacja

Dwukomorową strzykawkę można dezynfekować stosując: szpitalne środki dezynfekcyjne o działaniu przeciugruźliczym, jodoform, podchloryn sodu (5,25%), dwutlenek chloru lub podwójne i synergistyczne środki czwartorzędowe. Niektóre środki oparte na związkach fenolowych i jodoformowych mogą powodować powstawanie plam. Dla osiągnięcia optymalnych rezultatów zaleca się postępowanie zgodne z instrukcjami producentów środków do dezynfekcji. Preferowane są wodne roztwory środków dezynfekujących.

5. NUMER SERYJNY I DATA WAŻNOŚCI

1. Nie stosować po upływie daty ważności. Normy ISO wykorzystują: „RRRR/MM”.
2. Następujące numery powinny być wymieniane w całej korespondencji dotyczącej produktu:
 - Numer zamówienia
 - Numer seryjny
 - Data ważności

6 KONTAKT

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt:

Producent (USA):
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Tel.: +1-302-422-4511

Autoryzowany przedstawiciel:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
NIEMCY
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0