

For better dentistry

DENTSPLY

SMART CEM²
SELF-ADHESIVE CEMENT

Self-Adhesive Cement

Selbstadhäsiver Zement

Ciment de scellement auto-adhésif

Cemento autoadesivo

Cemento auto-adesivo

Само – адгезивный цемент

Cimento auto-adesivo

Självbondande Cement

Cement adhezyjny

Selvadhærerende cement

Αυτοενεργοποιούμενη Κοινία Συγκόλλησης

Directions for Use	2
Gebrauchsanweisung	7
Mode d'emploi	13
Istruzioni per l'uso	18
Instrucciones de uso	23
Инструкция по применению	28
Instruções de utilização	34
Bruksanvisning	39
Instrukcja użytkowania	44
Brugsanvisning	49
Οδηγίες χρήσης	54

SMARTCEM[™]2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Self-Adhesive Cement

Caution: For dental use only. In the USA: Rx only

Content	Page
1. Product description.....	2
2. General safety notes	3
3. Step-by-step instructions.....	4
4. Hygiene.....	6
5. Lot number and expiration date.....	6
6. Contact.....	6

1. PRODUCT DESCRIPTION

SmartCem[™]2 Self-Adhesive Cement is a two-component, dual-cure, high strength self-adhesive cement which contains fluoride. SmartCem[™]2 Cement combines esthetic shading with a self-etching adhesive, making it suitable for the permanent cementation of metal, PFM, resin/composite, ceramic and porcelain inlays, onlays, crowns and bridges and endodontic posts without application of a separate dentin/enamel adhesive bonding agent/system. Cured SmartCem[™]2 Cement is essentially hydrophobic, minimizing post-cure water sorption, solubility and hygroscopic expansion.

1.1 Delivery forms

SmartCem[™]2 Cement is available in:

- a convenient dual-barreled syringe
- SmartCem[™]2 Cement is available in 5 shades: translucent, light, medium, dark, and opaque

1.2 Composition

Urethane Dimethacrylate; Di- and Tri-Methacrylate resins; Phosphoric acid modified acrylate resin; Barium Boron FluoroAluminoSilicate Glass; Organic Peroxide Initiator; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Phosphene Oxide Photoinitiator; Accelerators; Butylated Hydroxy Toluene; UV Stabilizer; Titanium Dioxide; Iron Oxide; Hydrophobic Amorphous Silicon Dioxide

1.3 Indications

SmartCem[™]2 Cement is intended for the cementation of indirect restorations including ceramic, composite and metal-based inlays, onlays, crowns, bridges, and posts.

1.4 Contraindications

1. SmartCem[™]2 Cement is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to methacrylate resins or any of the components.
2. SmartCem[™]2 Cement is contraindicated for direct application to dental pulp tissue (direct pulp capping).

1.5 Compatible adhesives

SmartCem™2 Cement is compatible with all DENTSPLY adhesives designed for use with dual-cured resin based materials. For details, see complete directions for use of the respective adhesive. The use of other dentin and enamel adhesive systems is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapter of these directions for use.

2.1 Warnings

1. SmartCem™2 Cement is acidic in nature and contains polymerizable acrylate and methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa, and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

Avoid eye contact to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

Avoid skin contact to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, immediately remove material with cotton and wash thoroughly with water and soap. In case of skin sensitisation or rash, discontinue use and seek medical attention.

Avoid contact with oral soft tissues/mucosa to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If sensitisation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.
4. SmartCem™2 Cement behaves differently intraorally than in ambient operatory conditions. The set of SmartCem™2 Cement is accelerated by the warmth and moisture of the oral environment and/or ambient or operatory light. After placing SmartCem™2 Cement in contact with tooth structure, e.g., within endodontic post space or in inlay/onlay preparations, immediately seat restoration. Any delay may allow polymerization to begin, which may prevent complete seating of the restoration. Cement will set in the mouth in approximately 3 minutes while it may take more than 6 minutes to set in extraoral, ambient conditions.
5. SmartCem™2 Cement should extrude easily. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause syringe rupture.
6. Some porcelain/ceramic manufacturers do not recommend the use of the self-adhesive cement category with posterior all-ceramic restorations fabricated with lower strength ceramics (flexural strength less than 250MPa).
7. In cases of minimally retentive preparations, conventional bonding should be considered.
8. This class of material is not recommended for the cementation of veneers.
9. Interactions:
 - Eugenol containing materials should not be used in conjunction with this product because they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
 - Contact with some astringent solutions may interfere with hardening of the polymeric components of the material.

2.3 Storage

SmartCem™2 Cement should be kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/35°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

2.4 Adverse reactions

1. Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** irritation and possible corneal damage. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous membranes:** inflammation (see Warnings).
2. Product may cause pulpal effects. (See Contraindications)

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

3.1 Preparation of the restoration

Metal Restorations

Internal surfaces of restorations should be clean and dry prior to cementation. Internal surface microetching (sandblasting with 50 μ alumina) of metal surfaces of the restoration is recommended.

Ceramic/Composite Restorations

Follow the dental laboratory or restoration manufacturer's instructions for pre-treatment, if required. Restorations designed to be silanated or if the internal silanated surface has been disturbed during try-in, apply Calibra® Silane Coupling Agent (available separately) according to the manufacturer's instructions.

3.2 Preparation of the tooth

Remove temporary restoration and excess temporary cement using an explorer, a rubber cup and a prophylactic paste or water/flour of pumice. Rinse thoroughly and carefully blot dry preparation with a moist cotton pellet. Dentin should be blotted until there is no pooling of water, leaving a moist, glistening surface. Avoid desiccating. Avoid contamination. Etching of tooth surfaces is NOT recommended.

Technique Tip: The adjacent teeth and/or the external surfaces of the restoration may be lubricated with a water soluble medium to ease clean up of excess cement.

3.3 Cementation technique



Danger of injury due to excessive force

- Apply slow and steady pressure on the syringe
- Do not use excessive force-dual barrel syringe rupture may result

3.3.1 Dual Barreled syringe dispensed

1. Remove syringe cap. Dispense and discard a small amount of material from the dual-barreled syringe. Be sure material is flowing freely from both ports. Holding syringe vertically, carefully wipe away excess so base and catalyst do not cross contaminate and cause obstruction of the ports. Save syringe cap for replacement following use.
2. Install a mixing tip on the cartridge by lining up the v-shaped notch on the outside of the mix tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mix tip cap 90 degrees in a clockwise direction to lock in place on syringe.
3. Gently depress syringe plungers to begin the flow of material. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.** If force is encountered, remove syringe from operating field, remove and discard mix tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mix tip as outlined above. Dispense a small amount through the mix tip onto a mixing pad and discard.
4. Without delay, using gentle pressure, apply a thin, uniform layer of cement to the entire internal surface of the restoration directly from the mix tip. At room temperature, SmartCem™2 Cement offers a minimum work time of 2 minutes. **Technique Tip:** The mixing tip may be bent slightly to allow direct intraoral access for placement of cement into preparations with internal anatomy. For endodontic post spaces, use of a Lentulo Spiral or metal file to aid placement in the post space is recommended.
5. **Immediately** seat the restoration in the mouth. Verify complete seating. A gentle rocking or vibratory motion may be helpful to insure optimal seating.
6. Following placement, SmartCem™2 Cement will self-cure to an initial set in the mouth in approximately 3 minutes. Protect restoration from contamination and movement during the setting time.

3.4 Cleaning marginal excess SmartCem™2 Cement

3.4.1 Self-Cure Cleanup

The excess cement will reach the “gelled” state after approximately 1-2 minutes in the mouth, allowing easy removal. Excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 1 minute. If exposed to directed operatory light, “gel” state may be reached sooner and/or remain “gelled” for a shorter period. Immediately after reaching the “gelled” state, floss interproximally to remove excess cement. Complete excess cement removal using an instrument such as a rubber tip, a scaler or an explorer.

3.4.2 Optional Dual-Cure Cleanup

Due to the dual-cure property of SmartCem™2 Cement, the operator has the option of utilizing a curing light to facilitate cleanup. Excess cement cleanup may begin immediately following a brief exposure with the curing light. Conventional quartz tungsten halogen or LED lights producing light of wavelength 470nm are recommended. Use of narrow spectrum output lights or high power output may produce unexpected results.

Immediately after seating is verified, briefly light-cure excess cement at the margins by constantly moving the curing light tip around the margins for no more than 10 seconds. Excess cement will reach a “gelled” state after this 10 seconds cure. **Light curing mixed cement continuously for more than 10 seconds, at any time, will cause cement to adhesively set, making cleanup difficult.**

The excess cement will remain in the “gelled” state for approximately 45 seconds following light exposure. All excess cement must be removed before final self-cure set is achieved, as outlined above. Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

3.5 Curing, finishing and dismissal

For metallic, thick or heavily opaqued ceramic or composite, or restorations that otherwise impede the transmission of light, once restoration is stabilized, allow SmartCem™2 Cement to self-cure without disturbing. Protect restoration from contamination and movement during the setting time. Following the self-cure set of approximately 6 minutes from start of mix, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.

For most non-metallic, light-transmissible ceramic or composite restorations, SmartCem™2 Cement may be visible light cured. Once stabilized, light cure all areas of the restoration using a visible light, curing unit designed to cure CQ initiated methacrylates (spectral output including 470nm), with a minimum output of 550mW/cm² for 10 seconds from each direction – buccal, lingual and occlusal. Following the light-curing, check and adjust occlusion and polish as necessary. Patient may then be dismissed.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light
- Check curing cycle
- Check curing output before each procedure

Important Technique Tips:

- When simultaneously cementing multiple single units or bridgework, it is recommended to employ the light-cure cleanup on one or two adjacent units only, allowing other units' excess to self-cure, providing ample cleanup time.
- Light curing to facilitate cleanup must be accomplished within the first minute following intraoral insertion. Light exposure after 1 minute intraoral time may cause excess cement to adhesively harden to completion.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

4. HYGIENE

4.1 Cleaning

For dual-barreled syringe, remove used mix tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. The dual-barreled syringe may be cleaned by scrubbing with a disposable towel soaked with hot water and soap or detergent.

4.2 Disinfection and/or sterilization

Disinfect dual-barreled syringe with a hospital-level, tuberculocidal disinfectant solution according to national/local regulations. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard used: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder Number
 - Lot Number
 - Expiration Date

6 CONTACT

If you have any questions, please contact:

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

EU-Authorized Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Selbstadhäsiver Zement

Hinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Produktbeschreibung	7
2. Allgemeine Sicherheitshinweise	8
3. Schritt für Schritt Anleitung	9
4. Hygiene.....	11
5. Chargennummer und Haltbarkeitsdatum	11
6. Kontakt	12

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

SmartCemTM2 Selbstadhäsiver Zement ist ein aus zwei Komponenten bestehender, dualhärtender, hochfester selbstadhäsiver Zement, der Fluorid enthält. SmartCemTM2 kombiniert eine ästhetische Farbgestaltung mit einem selbstätzenden Adhäsiv, so dass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metallkeramikrestaurationen, Komposit-, Keramik- und Porzellaninlays, Onlays, Kronen, Brücken sowie Wurzelstiften ohne die separate Anwendung eines Schmelz- und Dentin-Adhäsivsystems geeignet ist. Ausgehärteter SmartCemTM2 Zement ist im Wesentlichen hydrophob, was eine Wasseraufnahme nach dem Aushärten, Löslichkeit und das Auftreten einer hygroskopischen Expansion minimiert.

1.1 Darreichungsformen

SmartCemTM2 Zement ist lieferbar in:

- einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritze
- SmartCemTM2 Zement ist verfügbar in 5 Farbvarianten: transluzent, hell, mittel, dunkel, und opak

1.2 Zusammensetzung

Urethan Dimethacrylat; Di- und Tri-Methacrylate; Phosphorsäure modifizierte Acrylate; Barium-Bor-Fluoro-Aluminium-Silikat-Glas; Organischer Peroxid Initiator; Campherchinon (CQ) Fotoinitiator; Phosphoxid-Fotoinitiator; Akzeleratoren; Butylierte Hydroxy-Toluene; UV Stabilisatoren; Titandioxid; Eisenoxide; Hydrophobes amorphes Silikondioxid

1.3 Indikationen

SmartCemTM2 Zement ist für die Zementierung indirekter Restaurationen vorgesehen. Dies beinhaltet Keramik-, Komposit- und Metallbasierte Inlays, Onlays und Kronen, Brücken und Stifte.

1.4 Kontraindikationen

1. SmartCemTM2 Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einen der anderen Inhaltsstoffe.
2. SmartCemTM2 Zement ist kontraindiziert für die direkte Applikation auf Pulpagewebe (direkte Überkappung).

1.5 Kompatible Adhäsive

SmartCem™2 Zement ist kompatibel mit allen DENTSPLY Adhäsiven, die für die Anwendung mit dualhärtenden Kompositmaterialien geeignet sind. Für Details bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des jeweiligen Adhäsivs beachten. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelz-Adhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

2.1 Warnhinweise

1. SmartCem™2 Zement ist sauer und enthält polymerisierbare Methacrylate, die bei empfindlichen Personen zu Irritationen der Haut, der Augen und der oralen Schleimhaut sowie zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.
Augenkontakt vermeiden um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen.
Hautkontakt vermeiden um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein roter Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Hilfe eines Tuches entfernen und gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien, die Verwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
Kontakt mit oralen Weichgeweben und der Schleimhaut vermeiden um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach Anfertigung der Füllung die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken bzw. absaugen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinischen Rat einholen.

2.2 Sicherheitshinweise

1. Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung obliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
2. Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
3. Spritzen sollten sofort nach dem Gebrauch wieder fest mit der Originalverschlusskappe verschlossen werden.
4. SmartCem™2 Zement verhält sich unter oralen Umweltbedingungen anders als unter Raumbedingungen. Das Abbinden von SmartCem™2 Zement wird durch die Wärme und die Feuchtigkeit der Mundhöhle und/oder Umgebungslicht oder OP-Leuchte beschleunigt. Wird SmartCem™2 Zement in Kontakt mit der Zahnstruktur gebracht, z.B. innerhalb eines Wurzelkanals oder einer Inlay/Onlay-Kavität, sollte unverzüglich das Einbringen der indirekten Restauration erfolgen. Jeglicher Zeitverzug erlaubt ein Einsetzen des Polymerisationsvorganges und kann dazu führen, dass die Restauration nicht ordnungsgemäß in ihre Endposition verbracht werden kann. Der Zement bindet intraoral innerhalb von etwa 3 Minuten ab, während dies extraoral mehr als 6 Minuten in Anspruch nehmen kann.
5. SmartCem™2 Zement sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN. Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbarem Materialaustritt und zu einem Platzen der Spritze führen.
6. Einige Porzellan- und Keramik-Hersteller empfehlen nicht die Anwendung selbstadhäsiver Zemente zum Befestigen vollkeramischer Restaurationen aus weniger fester Keramik (Biegefestigkeit geringer als 250 MPa) im Seitenzahngebiet.
7. Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.
8. Die vorliegende Materialklasse wird nicht zur Befestigung von Veneers empfohlen.
9. Wechselwirkungen:
 - Dentale Werkstoffe, die Eugenol enthalten, sollten nicht in Kombination mit diesem Produkt eingesetzt werden, da dies Auswirkungen auf den Aushärtungsprozess haben und zu einer Erweichung der polymeren Bestandteile führen kann.

- Ein Kontakt mit bestimmten adstringierenden Lösungen kann das Aushärten der polymeren Bestandteile negativ beeinflussen.

2.3 Lagerung

SmartCem™2 Zement sollte an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2°-24°C bzw. 35°-75°F gelagert werden. Dafür sorgen, dass das Material vor der Anwendung Raumtemperatur erlangt. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer verkürzten Haltbarkeit und zum Versagen des Produktes führen.

2.4 Nebenwirkungen

1. Das Produkt kann die Augen und die Haut irritieren. **Augenkontakt:** Irritationen und mögliche Hornhautschäden. **Hautkontakt:** Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten. **Schleimhäute:** Entzündungen (Siehe Warnhinweise).
2. Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen. (Siehe Kontraindikationen)

3. SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

3.1 Vorbereitung der Restauration

Metall-Restaurationen

Die inneren Flächen der Restauration sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Die Behandlung der Innenflächen mit einem „Microetcher“ (Sandstrahlen mit 50µ Aluminiumoxid) wird empfohlen.

Keramik/Komposit Restaurationen

Falls eine Vorbehandlung notwendig ist, folgen Sie den Anweisungen des zahntechnischen Labors bzw. des Herstellers. Bei Restaurationen, die eine Vorbehandlung der Innenflächen mit Silan erfordern oder für den Fall, dass die Silanschicht durch Einprobe der Restauration beschädigt wurde, sollte Calibra® Silan (separat erhältlich) entsprechend der Gebrauchsanweisung aufgetragen werden.

3.2 Vorbereitung des Zahnes

Provisorien und Reste des provisorischen Zementes unter Verwendung einer Sonde, Gummikelch und Polierpaste oder einer Aufschwemmung aus Wasser und Bismehl entfernen. Sorgfältig spülen und vorsichtig mit einem feuchten Wattepellet abtupfen. Das Dentin sollte abgetupft werden, bis keine Pfützenbildung mehr erkennbar ist und eine feuchte gleißende Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung vermeiden. Eine Verunreinigung vermeiden. Das Ätzen der Zahnoberfläche wird NICHT empfohlen.

Praktischer Hinweis: Die Nachbarzähne und/oder die Außenflächen der Restauration sollten mit einem wasserlöslichen Trennmittel versehen werden, um eine spätere Entfernung überschüssigen Zementes zu erleichtern.

3.3 Zementierungs-Techniken



Verletzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft

- Langsamen und stetigen Druck auf den Kolben der Spritze ausüben
- Keinen übermäßigen Druck ausüben, da dies zum Platzen der Doppelkammer-Spritze führen kann

3.3.1 Doppelkammer-Spritzen Anwendung

1. Verschlusskappe entfernen. Eine geringe Menge des Materials aus der Doppelkammer-Spritze ausbringen und werfen. Sicherstellen, dass das Material frei aus den Öffnungen fließt. Die Spritze aufrecht halten und vorsichtig die Überschüsse abwischen, ohne dass es dabei zu einer Vermischung von Basis- und Katalysatorpaste kommt, da dies zu einer Verlegung der Öffnungen führen könnte. Die Verschlusskappe für das Wiederverschließen nach der Anwendung aufbewahren.

2. Einen Mixing-Tip so auf die Spritze setzen, dass die v-förmige Markierung an der Außenseite des Mixing Tip mit der v-förmigen Markierung auf dem Flansch der Spritze übereinstimmt. Die farbige Kappe im Uhrzeigersinn um 90° drehen, um den Mixing Tip zu verriegeln.
3. Den Spritzenkolben sanft herunterdrücken, um mit dem Ausfließen des Materials zu beginnen. KEINEN ÜBERMÄSSIGEN DRUCK ANWENDEN. Im Falle eines großen Widerstandes, die Spritze aus dem Operationsfeld entfernen und den Mixing Tip entfernen und werfen. Prüfen, ob eine Verlegung der Spritzenöffnungen vorliegt und sicherstellen, dass das Material aus beiden Öffnungen ungehindert austritt. Die Spritze abwischen und wie oben beschrieben einen neuen Mixing Tip aufsetzen. Eine kleine Menge des Materials unter Verwendung des Mixing Tip auf einen Anmischblock ausbringen und danach werfen.
4. Ohne weiteren zeitlichen Verzögerung unter Anwendung eines sanften Druckes einen dünnen gleichmäßigen Zement-Film direkt aus dem Mixing-Tip auf die gesamte innere Oberfläche der Restauration auftragen. Bei Raumtemperatur bietet SmartCem™2 Zement eine maximal zur Verfügung stehende Verarbeitungszeit von 2 Minuten. **Verarbeitungs-Tipp:** Der Mixing Tip kann leicht gebogen werden, um die intraorale Applikation zu erleichtern. Für Wurzelkanäle, die für die Aufnahme eines Wurzelstiftes vorbereitet wurden, wird empfohlen, einen Lentulo oder eine Wurzelkanalfleile zu verwenden, um die Applikation des Materials zu erleichtern.
5. Die Restauration sofort einsetzen. Endgültige Position überprüfen. Leichte kippende oder vibrierende Bewegungen können das optimale Einsetzen erleichtern.
6. Nach dem Einsetzen wird SmartCem™2 Zement innerhalb von 3 Minuten initial selbst aushärten. In der Abbindephase die Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen.

3.4 Entfernung von SmartCem™2 Zement Überschüssen am Rand

3.4.1 Entfernung nach Selbsthärtephase

Überschüssiger Zement erreicht eine „Gelphase“ nach etwa 1-2 Minuten unter intraoralen Bedingungen. Während dieser Phase, die etwa 1 Minute anhält, lässt sich der Zement leicht entfernen. Wird der Zement einer direkten Bestrahlung mit der OP-Leuchte ausgesetzt, kann der „Gelzustand“ schneller erreicht werden, bzw. kürzer andauern. Unmittelbar nach Erreichen der „Gelphase“, die Approximalräume mit Zahnseide bearbeiten, um überschüssigen Zement zu entfernen. Die Überschussentfernung durch Verwendung einer Gummispitze, eines Scalers oder einer Sonde abschließen.

3.4.2 Entfernung nach optionaler dualer Aushärtung

Aufgrund der dualhärtenden Eigenschaften von SmartCem™2 Zement hat der Behandler die Möglichkeit eine Polymerisationslampe bei der Überschussentfernung zu nutzen. Die Entfernung von Überschüssen kann unmittelbar nach einer kurzen Exposition gegenüber dem Licht der Polymerisationslampe erfolgen. Konventionelle Quartz-Wolfram Halogen oder LED-Lampen, die Licht der Wellenlänge von 470nm erzeugen, werden dazu empfohlen. Die Verwendung eines Gerätes mit einem engen Spektrum oder besonders hoher Lichtleistung kann zu unerwarteten Resultaten führen.

Unmittelbar nach Kontrolle auf korrekten Sitz der Restauration den Zement im Randbereich kurz mit Licht bestrahlen, indem unter konstanter Bewegung aber nicht länger als 10 Sekunden der Rand abgefahren wird. Der überschüssige Zement wird dadurch nach etwa 10 Sekunden einen „gelartigen“ Zustand einnehmen. Das kontinuierliche Lichthärten angemischten Zementes für 10 Sekunden führt zu einer Aushärtung, so dass eine Überschussentfernung erschwert wird.

Der überschüssige Zement wird für etwa 45 Sekunden nach der Lichtexposition in der „Gelphase“ verbleiben. Alle Überschüsse müssen vor Abschluss der Selbsthärtung wie oben beschrieben entfernt worden sein. Nach der Überschussentfernung können die Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden, um eine Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

3.5 Aushärtung, Politur und Entlassung des Patienten

Für Restaurationen aus Metall, dicker oder opaker Keramik/Komposit oder Restaurationen die aus anderen Gründen die Durchdringung mit Licht erschweren, sollte nach der Stabilisierung der Restauration SmartCem™2 Zement die Möglichkeit gegeben werden, ungestört chemisch abzubinden. Während der Abbindephase sollte die Restauration von Kontamination und Bewegungen geschützt werden. Nach Abschluss der etwa 6 Minuten (nach Beginn des Mischvorganges) dauernden Selbsthärtung ggf. die Okklusion einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.

Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Komposit-Restaurationen kann SmartCem™2 Zement lichtgehärtet werden. Nach der Stabilisierung aller Flächen der Restauration mit sichtbarem Licht einer Lichtquelle, die für die Aushärtung von Kampherchinon initiiertes Methacrylate geeignet ist, bestrahlen. Die Bestrahlung sollte aus jeder Richtung (bukkal, oral, okklusal) für 10 Sekunden mit einer minimalen Lichtleistung von 550mW/cm² erfolgen. Nach dem Lichthärten die Okklusion ggf. einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.



VORSICHT

Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung

- die Kompatibilität des Lichthärtegerätes überprüfen
- die Dauer der Lichtexposition überprüfen
- die Lichtleistung vor jeder Anwendung überprüfen

Wichtiger praktischer Hinweis:

- Werden gleichzeitig mehrere Einzelteile oder Brückenkonstruktionen zementiert, wird empfohlen die Lichthärtung vor der Überschussentfernung nur an ein oder zwei benachbarten Bereichen durchzuführen. Dieses Vorgehen ermöglicht es anderen Bereichen rein chemisch auszuhärten, wodurch man ausreichend Zeit für die Überschussentfernung erhält.
- Die Lichthärtung zur Überschussentfernung muss innerhalb der ersten Minute nach intraoraler Applikation erfolgen. Lichtexposition nach einer Minute Verweildauer innerhalb des Mundes kann zu einer kompletten Aushärtung des Zementes führen.
- Überschüssigen Zement unmittelbar von Instrumenten aus Metall entfernen, da der ausgehärtete Zement am Instrument klebt.

4. HYGIENE

4.1 Reinigung

Entfernen Sie den gebrauchten Mix Tip von der Doppelkammerspritze und entsorgen Sie ihn fachgerecht. Zum Wiederverschluss vor der Lagerung die Original-Verschlusskappe verwenden. Die Doppelkammerspritze kann durch Abreiben mit einem Einmalhandtuch, das mit heißem Wasser und Seife getränkt wurde, gereinigt werden.

4.2 Desinfektion und/oder Sterilisation

Desinfizieren Sie die Doppelkammer-Spritze mit einer medizinischen tuberkulozid wirkenden Desinfektionslösung entsprechend den nationalen/lokalen Vorschriften. Iodophore, Natriumhypochlorid (5.25%), Chlordioxid und duale oder quaternäre Ammoniumverbindungen sind dafür geeignet. Einige phenolbasierte oder iodophorbasierte Präparate können Oberflächenverfärbungen verursachen. Die Gebrauchsanweisungen der Desinfektionsmittelhersteller sollten zur Erreichung optimaler Ergebnisse streng befolgt werden. Desinfektionslösungen auf Wasserbasis sollten bevorzugt angewendet werden.

5. LOT NUMMER AND HALTBARKEITSDATUM

1. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden. Nach ISO Standard folgendermaßen angegeben "JJJJ/MM."
2. Die folgenden Nummern sollten bei der Korrespondenz angegeben werden:
 - Bestellnummer
 - Lot Nummer
 - Haltbarkeitsdatum

6 KONTAKT

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung:

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

EU-Bevollmächtigter:
DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
DEUTSCHLAND
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

Der **Wissenschaftliche Service** der **DENTSPLY DeTREY GmbH** steht Ihnen telefonisch unter **0800-735000** und über Email unter **hotline@dentsply.de** zur Verfügung.

© 2008 **DENTSPLY International**

SMARTCEM™2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Ciment de scellement auto-adhésif

Attention: Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières	Page
1. Descriptif du produit	13
2. Consignes de sécurité générales	14
3. Instructions étape-par-étape	15
4. Hygiène.....	17
5. Numéro de lot et date de péremption	17
6. Contact.....	17

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

SmartCem™2 est un ciment de scellement auto-adhésif haute performance constitué de deux composants, dual cure, et contenant du fluor. SmartCem™2 combine des teintes esthétiques avec un adhésif auto-mordant, le rendant indiqué pour le scellement définitif d'inlays, onlays, couronnes et bridges métallique, céramo-métallique, céramique, composite, porcelaine et de tenons endodontiques, sans application préalable d'un système de bonding. Une fois polymérisé, SmartCem™2 est essentiellement hydrophobe, minimisant la sorption de l'eau post-polymérisation, la solubilité et l'expansion hygroscopique.

1.1 CONDITIONNEMENTS

SmartCem™2 est disponible :

- en seringue auto-mélange
- en 5 teintes : translucide, clair, moyen, foncé et opaque

1.2 Composition

Diméthacrylate d'uréthane; Méthacrylates bi-et tri-fonctionnelles; Acrylates modifiées à l'acide phosphorique; Verre de baryum bore fluoro-alumino-silicate; Initiateur peroxyde organique; Photo-initiateur camphoroquinone (CQ); Photo-initiateur oxyde de phosphène; Photo-accélerateurs; Toluène hydroxybutyle; Stabilisateur d'UV; Dioxyde de titane; Oxyde de fer; Dioxyde de silicone hydrophobique amorphe

1.3 Indications

SmartCem™2 est indiqué pour le scellement de restaurations indirectes incluant les tenons, inlays, onlays, couronnes et bridges céramique, composite et métalliques.

1.4 Contre-indications

1. SmartCem™2 est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique aux résines méthacrylates ou à tout autre composant du produit.
2. SmartCem™2 est contre-indiqué pour le coiffage pulpaire direct.

1.5 Adhésifs compatibles

SmartCem™2 est compatible avec tout les adhésifs DENTSPLY conçus pour une utilisation avec les matériaux de restauration composite dual-cure. Pour plus de détails, se reporter au mode d'emploi de l'adhésif choisi. L'utilisation d'autres systèmes adhésifs pour dentine/email est possible mais à la discrétion et sous l'entière responsabilité du praticien.

2. CONSIGNES GÉNÉRALES 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.

2.1 Mises en garde

1. SmartCem™2 est acide du fait de sa nature chimique et contient des acrylates et méthacrylates polymérisables pouvant être irritants pour la peau, les yeux et les muqueuses orales et pouvant causer des dermatites allergiques de contact chez les personnes sensibles.
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 immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
Éviter tout contact avec la peau afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer immédiatement le matériau à l'aide d'un coton et laver complètement à l'eau et au savon. 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/muqueuses afin de prévenir toute inflammation. En cas de contact accidentel, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau une fois la restauration achevée puis recracher l'eau. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions

1. 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.
2. Porter des lunettes, un masque, des vêtements et des gants de protection. Le port de lunettes de protection est recommandé pour les patients.
3. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
4. SmartCem™2 se comporte de façon différente en bouche et hors bouche. La prise de SmartCem™2 est accélérée par la chaleur et l'humidité de l'environnement oral et/ou de la lumière ambiante. Après avoir placé SmartCem™2 en contact avec la structure dentaire, par exemple dans le logement de tenon radiculaire, ou sur des préparations pour inlay/onlay, mettre immédiatement en place la restauration. Tout retard autorise un début de polymérisation qui peut empêcher la mise en place adéquate de la restauration. Le Ciment prend en bouche en 3min alors que la prise se fait en plus de 6min dans des conditions extra-orales ambiantes.
5. SmartCem™2 doit s'extruder facilement. **NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE.** Une pression excessive peut causer une extrusion inattendue du matériau ou bien causer une rupture de la seringue.
6. Certains fabricants de céramique/porcelaine ne recommandent pas l'utilisation de ciments de scellement auto-adhésif pour les restaurations postérieures céramo-céramique, fabriquées avec des céramiques ayant une résistance à la flexion inférieure à 250MPa.
7. En cas de préparations à rétention minimale, le collage conventionnel doit être envisagé.
8. Cette catégorie de matériau n'est pas recommandée pour le scellement des facettes.
9. Interactions:
 - Les matériaux dentaires contenant de l'eugénole ne devraient pas être utilisés en conjonction avec ce produit car ils peuvent perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.
 - Le contact avec des solutions astringentes peut perturber le durcissement et entraîner un ramollissement des constituants polymères du matériau.

2.3 Conditions de conservation

SmartCem™2 doit être tenu à l'abri des rayons directs du soleil et conservé dans un endroit aéré à une température comprise entre 2°C et 24°C. Avant usage, laisser le matériau atteindre la température ambiante. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

2.4 Effets indésirables

1. Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. **En cas de contact avec les yeux :** irritation et lésion possible de la cornée. **En cas de contact avec la peau :** irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les muqueuses :** inflammation (voir Mises en garde).
2. Ce produit peut causer des réactions pulpaire (voir Contre-indications).

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la restauration

Restaurations métalliques

Les surfaces internes des restaurations doivent être propres et sèches avant le scellement. Un micro-mordantage des surfaces internes (sablage à 50µ d'alumine) métalliques est recommandé.

Restaurations Céramique/Composite

Se conformer aux instructions du laboratoire de prothèse ou du fabricant de la restauration pour le prétraitement, si nécessaire. Utiliser le Calibra® Silane Coupling Agent (disponible séparément) selon le mode d'emploi du fabricant pour les restaurations conçues pour être silanisées ou bien dans le cas d'intra-dos silanisés dont la surface a été endommagée lors de l'essayage de la prothèse.

3.2 Préparation de la dent

Déposer la restauration provisoire et les excès de ciment provisoire en utilisant une sonde, une cupule plastique et une pâte prophylactique ou une poudre abrasive. Rincer abondamment et tamponner doucement la préparation à l'aide d'un morceau de coton humide. La dentine doit être tamponnée jusqu'à obtention d'une surface légèrement humide et brillante. Éviter d'assécher la dentine. Éviter la contamination. Le mordantage des surfaces dentaires n'est PAS recommandé. **Astuce technique :** les dents adjacentes et/ou les surfaces externes de la restauration peuvent être lubrifiées avec un produit soluble à l'eau pour faciliter l'élimination des excès de ciment.

3.3 Technique de scellement



Risque de blessure dû à une force excessive

- Appliquer une pression régulière et modérée sur la seringue
- Ne pas forcer – la seringue pourrait céder

3.3.1 Seringue auto-mélange

1. Retirer le capuchon de la seringue. Extruder et jeter une légère quantité de matériau de la seringue. S'assurer que le produit s'écoule librement des deux orifices. En tenant la seringue verticalement, nettoyer les excès avec précaution de sorte que la base et le catalyseur ne se contaminent pas causant ainsi une obstruction des orifices. Conserver le capuchon de la seringue.
2. Placer un embout mélangeur sur la cartouche en alignant l'encoche en V de l'embout avec celui de la seringue. Faire tourner l'embout mélangeur coloré de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre pour le bloquer en place.
3. Presser doucement sur les pistons de la seringue pour commencer l'extrusion du matériau. NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE. En cas de résistance, éloigner la seringue du champ opératoire, retirer et jeter l'embout mélangeur. Vérifier que rien n'obstrue les orifices de la seringue et que le matériau s'écoule normalement. Essuyer les orifices et mettre en place un embout neuf, comme spécifié ci-dessus. Extruder un peu de matériau sur un bloc à spatuler et le jeter.

4. Sans attendre, en pressant doucement, appliquer une couche fine et uniforme de ciment de scellement sur la totalité des surfaces internes de la restauration directement depuis l'embout mélangeur. A température ambiante, SmartCem™2 offre un temps de travail minimum de 2 minutes. **Astuce technique** : l'embout mélangeur peut être pré-courbé pour un accès intra-oral direct. Pour les logements de tenons radiculaires, il est recommandé d'utiliser un Lentulo ou une lime pour placer le ciment de scellement.
5. Mettre en place la restauration en bouche immédiatement. Vérifier l'ajustage. Un léger mouvement rotatif ou vibratoire peut être utilisé pour assurer un ajustage optimal.
6. Après mise en place, SmartCem™2 s'auto-polymérise en approximativement 3 min en bouche. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements pendant la prise.

3.4 Elimination des excès marginaux de SmartCem™2

3.4.1 Elimination en auto-polymérisation

Les excès de ciment atteignent la consistance d'un gel après 1 à 2 minutes en bouche, permettant une élimination aisée. La consistance gel dure environ 1 minute. En cas d'exposition à la lumière du scialytique, la consistance gel sera atteinte plus tôt et/ou sera écourtée. Dès l'atteinte de la consistance gel, passer un fil dentaire dans les espaces inter proximaux pour éliminer les excès. Compléter l'élimination des excès en utilisant un instrument de type sonde, curette ou cupule plastique.

3.4.2 Elimination en Dual-Cure

En raison des propriétés dual-cure de SmartCem™2, l'opérateur peut utiliser en option une lampe à photo-polymériser pour faciliter l'élimination des excès. Cette élimination peut commencer immédiatement après une exposition brève à la lampe à photo-polymériser. Les lampes conventionnelles halogènes ou LED produisant une longueur onde de 470nm sont recommandées. L'utilisation de lampes à spectre plus étroit ou haute puissance peuvent donner des résultats inattendus.

Tout de suite après vérification de l'ajustage de la prothèse, photo-polymériser brièvement les excès de ciments cervicaux en déplaçant constamment la lampe autour des limites. Ne pas photo-polymériser plus de 10 secondes. Les excès de ciments atteindront une consistance gel après ces 10 secondes. Photo-polymériser pendant plus de 10 secondes engendrera la prise du ciment, rendant l'élimination des excès difficile.

Les excès de ciments conserveront leur consistance gel pendant environ 45 secondes après exposition à la lampe. Tous les excès de ciment doivent être éliminés avant la photo-polymérisation finale, de la façon précisée ci-dessus. Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photo-polymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

3.5 Finition

Pour des restaurations métalliques, des céramiques ou composites épais ou très opaques, ou des restaurations empêchant la transmission de lumière, une fois la restauration stabilisée, laisser SmartCem™2 chémo-polymériser sans perturbation. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements pendant la prise. Après la chémo-polymérisation d'environ 6minutes à partir du début du mélange, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.

Pour la plupart des restaurations non métalliques, en composite ou céramique transmettant la lumière, SmartCem™2 peut être visible une fois photo-polymérisé. Une fois ajustée, photo-polymériser toutes les zones de la restauration en utilisant une lampe à photo-polymériser à lumière visible, conçue pour photo-polymériser les méthacrylates photo-initiés à la camphoroquinone (spectre incluant 470nm), avec une puissance de 550mW/cm², pendant 10 secondes dans chaque direction – vestibulaire, linguale et occlusale. Après la photo-polymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.



Polymérisation inadéquate due à une photo-polymérisation insuffisante

- Vérifier la compatibilité de la lampe
- Vérifier le cycle de photo-polymérisation
- Vérifier la puissance avant chaque procédure

Astuces techniques importantes:

- Lors du scellement simultané de plusieurs unitaires ou de bridges, il est recommandé d'utiliser l'élimination en Dual-Cure sur une ou deux unités adjacentes uniquement, pour permettre aux excès des autres restaurations de chémo-polymériser, assurant ainsi un temps suffisant pour l'élimination des excès.
- La photo-polymérisation pour élimination des excès doit être accomplie dans la première minute suivant l'insertion intra-orale. Une exposition à la lampe au delà de cette minute risque de causer l'adhésion définitive du ciment.
- Éliminer immédiatement les excès de ciment des instruments métalliques, le ciment risquant d'adhérer sur l'instrument.

4. HYGIÈNE

4.1 Nettoyage

Pour la seringue à double cylindre, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter. Remplacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger. La seringue peut être nettoyée à l'aide d'une lingette imbibée d'eau tiède et de savon ou de détergent.

4.2 Désinfection et/ou stérilisation

Désinfecter la seringue à l'aide d'une solution désinfectante tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations locales/nationales en vigueur. L'iodophore, l'hypochlorite de sodium (5,25%), de dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergétiques ou doubles sont des désinfectants approuvés. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de surface. Suivre attentivement le mode d'emploi du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Utilisation des normes ISO : « AAAA/MM »
2. Les références suivantes doivent être mentionnées dans toute correspondance:
 - Référence du produit
 - Numéro de lot
 - Date de péremption

6 CONTACT

Pour plus de renseignements, veuillez contacter:

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

Mandataire C.E.:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALLEMAGNE
Tél.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Cemento autoadesivo

Attenzione: Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Contenuti	Pagina
1. Descrizione del prodotto	18
2. Note di sicurezza generale	19
3. Istruzione Step-by-Step.....	20
4. Procedure d'Igiene	22
5. Numero di lotto e data di scadenza.....	22
6. Contatti.....	22

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

SmartCem™2 Self-Adhesive Cement è un cemento autoadesivo estremamente resistente a due componenti, a polimerizzazione duale e contiene del fluoro. SmartCem™2 Cement combina la colorazione estetica con l'adesione automordenzante, risultando così adatto alla cementazione definitiva di manufatti in metallo, metallo-ceramica, resina/composito, inlay e onlay in ceramica, ponti e corone e perni endodontici, senza necessità di applicare un agente/sistema adesivo smalto-dentinale separato. Una volta polimerizzato SmartCem™2 Cement è essenzialmente idrofobico, minimizzando così l'assorbimento di acqua dopo la polimerizzazione, la solubilità e l'espansione igroscopica.

1.1 Confezionamenti

SmartCem™2 Cement è disponibile in:

- una pratica siringa a doppio serbatoio
- SmartCem™2 Cement è disponibile in 5 tinte: traslucente, chiaro, media, scura e opaca

1.2 Composizione

Uretano dimetacrilato; resine bi- e tri-metacrilate; resina acrilica modificata con acido fosforico; vetro di bario boro fluoroalluminosilicato; iniziatore di perossido organico; fotoiniziatore canforochinone (CQ); fotoiniziatore ossido di fosfine; acceleratori; toluene idrossibutilato; stabilizzatore UV; biossido di titanio; ossido di ferro; biossido di silicene amorfo idrofobico.

1.3 Indicazioni

SmartCem™2 Cement è indicato per la cementazione di restauri indiretti, come inlay in composito e su base metallica, ceramica, onlay, corone, ponti e perni endodontici.

1.4 Controindicazioni

1. L'utilizzo di SmartCem™2 Cement è controindicato in caso di pazienti con reazione allergica grave alle resine metacrilate o agli altri componenti del prodotto.
2. SmartCem™2 Cement è controindicato per l'applicazione diretta sul tessuto pulpare (incappucciamento diretto).

1.5 Adesivi compatibili

SmartCem™2 Cement è compatibile con tutti gli adesivi DENTSPLY indicati per l'uso con i materiali resinosi a polimerizzazione duale. Per dettagli, consultare le istruzioni d'uso dei relativi adesivi. L'uso di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

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

2.1 Avvertenze

1. SmartCem™2 Cement è di natura acida e contiene monomeri acrilici e metacrilati polimerizzabili che possono irritare la pelle, gli occhi e la mucosa orale e può causare dermatite allergica da contatto in soggetti sensibili.
Evitare il contatto con gli occhi per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
Evitare il contatto con la pelle per evitare irritazioni e reazioni allergiche. In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e sciacquare abbondantemente con acqua e sapone. 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, asportare immediatamente il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua una volta terminato il restauro e far espettorare l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere usato solo secondo le specifiche indicazioni contenute nelle istruzioni d'uso. Qualunque uso di questo prodotto non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare occhiali protettivi, camice e guanti. Si raccomanda l'uso di occhiali protettivi anche per il paziente.
3. Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
4. Intraoralmente SmartCem™2 Cement si comporta in modo diverso rispetto alle condizioni ambientali. L'indurimento di SmartCem™2 Cement viene accelerato dal calore e dall'umidità presenti nel cavo orale e/o dalla luce ambientale od operatoria. Dopo aver posizionato SmartCem™2 Cement in contatto con la struttura dentale, per esempio all'interno dello spazio per il perno endodontico o in caso di preparazioni inlay/onlay, applicare immediatamente il restauro. Qualunque ritardo può attivare la polimerizzazione, compromettendo il completo insediamento del restauro. Il cemento indurisce in bocca in circa 3 minuti, mentre in condizioni ambientali extraorali l'indurimento avviene in 6 minuti.
5. SmartCem™2 Cement dovrebbe estrudere facilmente. **NON UTILIZZARE UNA FORZA ECCESSIVA.** Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.
6. Alcuni produttori di ceramica non raccomandano l'uso di cementi di tipo autoadesivo in caso di restauri posteriori in ceramica integrale realizzati con ceramiche di resistenza inferiore (resistenza alla flessione inferiore a 250MPa).
7. In caso di preparazioni minimamente ritentive, si dovrebbe considerare una tecnica di adesione convenzionale.
8. Questa categoria di materiali non è raccomandata per la cementazione di faccette.
9. Interazioni:
 - I materiali contenenti eugenolo non dovrebbero essere usati in combinazione con questo prodotto in quanto potrebbero interferire con l'indurimento e causare l'ammorbidimento dei componenti polimerici del materiale.
 - Il contatto con alcune soluzioni astringenti può interferire con l'indurimento dei componenti polimerici del materiale.

2.3 Conservazione

SmartCem™2 Cement deve essere conservato al riparo dalla luce solare diretta e in luogo ventilato, a temperature comprese tra i 2-24°C/35-75°F. Prima dell'utilizzo, lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambientale. Proteggere dall'umidità. Non surgelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

2.4 Reazioni avverse

1. Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione e possibile danno alla cornea. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile reazione allergica. Sulla pelle possono comparire arrossamenti. **Mucosa:** infiammazione (vedere Avvertenze).
2. Il prodotto può causare effetti sulla polpa. (Vedere Controindicazioni)

3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP

3.1 Preparazione del restauro

Restauri in metallo

Le superfici interne del restauro dovrebbero essere pulite e asciugate prima della cementazione. Si raccomanda la micromordenzatura (sabbatura con 50µ allumina) delle superfici metalliche del restauro.

Restauri in ceramica/composito

In caso sia necessario un pre-trattamento, seguire le istruzioni del laboratorio o del produttore del restauro. I restauri devono essere silanizzati o se la superficie interna silanizzata è stata intaccata durante la prova, applicare Calibra® Silane Coupling Agent (disponibile separatamente) secondo le istruzioni del produttore.

3.2 Preparazione del dente

Rimuovere il restauro provvisorio e il cemento provvisorio in eccesso mediante un explorer, una coppetta in gomma e una pasta per profilassi o acqua/polvere di pomice. Sciacquare accuratamente e tamponare la preparazione asciutta con un pellet inumidito. La dentina deve essere tamponata, eliminando l'effetto pooling dell'acqua e lasciando una superficie umida e lucida. Evitare di essiccare. Evitare la contaminazione. NON si consiglia la mordenzatura delle superfici del dente. **Consiglio operativo:** I denti adiacenti e/o le superficie esterne del restauro possono essere lubrificati con un mezzo solubile in acqua per facilitare la rimozione del cemento in eccesso.

3.3 Tecnica di cementazione



Pericolo di danni causati da una forza eccessiva

- Applicare una pressione lenta e salda sulla siringa
- Non esercitare una forza eccessiva – La siringa a doppio serbatoio si potrebbe rompere

3.3.1 Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. Togliere il cappuccio della siringa, erogare ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Assicurarsi che il materiale fuoriesca liberamente da entrambe le aperture. Tenendo la siringa verticalmente, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e causino ostruzione delle aperture. Conservare il cappuccio della siringa per poterlo rimettere dopo l'uso.
2. Applicare un puntale di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a V sull'esterno del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio colorato del puntale di miscelazione di 90 gradi in senso orario per bloccare il puntale sulla siringa.
3. Premere lievemente i pistoni della siringa per iniziare a far fluire il materiale. NON APPLICARE UNA FORZA ECCESSIVA. Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il puntale di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostruzione e assicurarsi che il materiale stia fuoriuscendo da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo puntale. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impasto ed eliminarlo.

4. Senza indugiare, ed esercitando una pressione lieve, applicare uno strato sottile e uniforme di cemento su tutta la superficie interna del restauro, direttamente dal puntale di miscelazione. A temperatura ambiente, SmartCem™2 Cement consente un tempo di lavorazione minimo di 2 minuti. **Consiglio tecnico:** il puntale di miscelazione può essere leggermente piegato per permettere l'accesso intraorale diretto per il posizionamento del cemento nelle preparazioni con anatomia interna. In caso di spazi endodontici, si consiglia di utilizzare un Lentulo Spirale o un file in metallo per aiutare il posizionamento nello spazio del perno endodontico.
5. Inserire immediatamente il restauro in bocca. Verificare il completo assestamento. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile esercitare un lieve movimento di vibrazione.
6. Dopo il posizionamento, SmartCem™2 Cement autopolimerizza fino a un indurimento iniziale in bocca in circa 3 minuti. Proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento durante l'indurimento.

3.4 Pulizia degli eccessi di SmartCem™2 Cement a livello dei margini

3.4.1 Pulizia del materiale autopolimerizzato

Il cemento in eccesso raggiungerà uno stato di gel dopo circa 1-2 minuti in bocca, permettendo così una facile rimozione. Il cemento in eccesso rimarrà allo stato di gel per circa 1 minuto. Se esposto direttamente alla luce operatoria, lo stato di gel può essere raggiunto in tempi più brevi e/o rimanere tale per un periodo più breve. Immediatamente dopo aver raggiunto lo stato di gel, utilizzare un filo interdentale per rimuovere l'eccesso di cemento a livello interprossimale. Completare la rimozione del cemento in eccesso usando uno strumento come una punta in gomma, uno scaler o un explorer.

3.4.2 Pulizia opzionale del materiale a polimerizzazione duale

Grazie alla caratteristica di polimerizzazione duale di SmartCem™2 Cement, l'operatore ha la possibilità di utilizzare una lampada polimerizzatrice per facilitare la pulizia. La rimozione del cemento in eccesso può iniziare immediatamente dopo una breve esposizione con la lampada polimerizzatrice. Si consiglia l'utilizzo di lampade alogene convenzionali o a LED con lunghezza d'onda di 470nm. L'uso di emissione di luce a spettro stretto o ad alta potenza può portare a risultati inaspettati.

Immediatamente dopo aver controllato il posizionamento del restauro, fotopolimerizzare brevemente il cemento in eccesso a livello marginale, muovendo in modo costante il puntale della lampada intorno ai margini per non più di 10 secondi. Il cemento in eccesso raggiungerà uno stato di gel dopo questi 10 secondi. La fotopolimerizzazione del cemento per più di 10 secondi porterà il cemento a indurire e aderire, rendendone poi difficile la rimozione.

Il cemento in eccesso rimarrà allo stato di gel per circa 45 secondi dopo l'esposizione alla luce. Tutto il cemento in eccesso deve essere asportato prima che avvenga l'autopolimerizzazione finale, come descritto in precedenza. Dopo la rimozione di tutti gli eccessi, i margini esposti devono essere fotopolimerizzati per 20-40 secondi per aiutare la stabilizzazione del restauro.

3.5 Polimerizzazione, rifinitura e fine del trattamento

Per restauri metallici, o in ceramica o composito spessi o particolarmente opachi, o per restauri che impediscono la trasmissione della luce, una volta stabilizzato il restauro, lasciare che SmartCem™2 Cement autopolimerizzi. Durante l'indurimento, proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento. Lasciare un tempo di autopolimerizzazione di circa 6 minuti dall'inizio della miscelazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il trattamento è così terminato.

Per la maggior parte dei restauri non metallici, in ceramica o in composito che permettono la trasmissione della luce, SmartCem™2 Cement può essere fotopolimerizzato. Una volta stabilizzato, fotopolimerizzare tutte le aree del restauro con una lampada fotopolimerizzatrice per metacrilati con attivatore canforochinone/CQ (spettro comprendente 470nm), con emissione minima di 550mW/cm² per 10 secondi in ogni direzione - vestibolare, linguale e oclusale. Dopo la fotopolimerizzazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il trattamento è così terminato.



Polimerizzazione inadeguata a causa di indurimento insufficiente

- Controllare la compatibilità della lampada
- Controllare il ciclo di polimerizzazione
- Controllare l'emissione della lampada prima di ogni procedura

Consigli tecnici importanti:

- Per la cementazione simultanea di più elementi singoli o di un ponte, si raccomanda di utilizzare la pulizia mediante fotopolimerizzazione solo su uno o due elementi adiacenti, lasciando che l'eccesso degli altri elementi autopolimerizzi, assicurando così ampio tempo per la rimozione degli eccessi.
- La fotopolimerizzazione per facilitare la pulizia deve essere eseguita entro il primo minuto dall'inserimento intraorale. La fotopolimerizzazione dopo il primo minuto può causare il completo indurimento del materiale, con conseguente adesione del cemento in eccesso.
- Rimuovere immediatamente l'eccesso di materiale dagli strumenti prima che il cemento indurisce e aderisca.

4. IGIENE

4.1 Pulizia

Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di riporla. La siringa può essere pulita strofinando con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o detergente.

4.2 Disinfezione e/o sterilizzazione

Disinfettare la siringa con una soluzione tubercolicida disinfettante di tipo ospedaliero secondo le regolamentazioni nazionali. Disinfettanti accettabili sono registrati EPA come tubercolicidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5,25%), biossido di cloro e ammoni quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie. Per ottenere risultati ottimali, devono essere seguite fedelmente le indicazioni del produttore del disinfettante. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua.

5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non usare dopo la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM".
2. Tutti i riferimenti dovrebbero sempre riportare i seguenti numeri:
 - Numero di riordine
 - Numero di lotto
 - Data di scadenza

6 CONTATTI

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare:

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

Rappresentante autorizzato Europeo:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANIA
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Cemento auto-adhesivo

Advertencia: Solamente para uso dental.

Contenido	Página
1. Descripción del producto	23
2. Notas generales de seguridad	24
3. Instrucciones paso a paso	25
4. Higiene.....	27
5. Numero de lote y fecha de expiración	27
6. Contacto.....	27

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cemento auto-adhesivo SmartCem™2 es un cemento de curado dual, de dos componentes, con una elevada fuerza auto-adhesiva y que libera fluor. SmartCem™2 combina colores estéticos con un adhesivo auto-grabante que le permite ser utilizado para la cementación permanente de coronas y puentes metal, metalo-cerámicos, cerámicos puros, resina/composites, así como de inlays/onlays y postes de endodoncia, sin la aplicación de un sistema adhesivo independiente. Una vez curado el Cemento SmartCem™2 es esencialmente hidrofóbico, minimizando la absorción de agua, la solubilidad y la expansión hidros cópica.

1.1 Formas de presentación

SmartCem™2 está disponible en:

- jeringa con dos cilindros
- SmartCem™2 está disponible en 5 tonos: translúcido, claro, medio, oscuro y opaco

1.2 Composición

Urethane Dimethacrylate; Di- and Tri-Methacrylate resins; Phosphoric acid modified acrylate resin; Barium Boron FluoroAluminoSilicate Glass; Organic Peroxide Initiator; Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; Phosphene Oxide Photoinitiator; Accelerators; Butylated Hydroxy Toluene; UV Stabilizer; Titanium Dioxide; Iron Oxide; Hydrophobic Amorphous Silicon Dioxide

1.3 Indicaciones

SmartCem™2 está indicado para la cementación de restauraciones indirectas incluyendo restauraciones de cerámica, composite, inlays y onlays, coronas y puentes de base metálica y postes.

1.4 Contraindicaciones

1. SmartCem™2 está contraindicado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.
2. SmartCem™2 está contraindicado para la aplicación directa en el tejido pulpar(recubrimiento pulpar directo).

1.5 Adhesivos Compatibles

SmartCem™2 es compatible con todos los adhesivos de DENTSPLY diseñados para usar con materiales de resina de curado dual. Para más detalles consulte las instrucciones de uso del adhesivo respectivo. El uso de otros adhesivos dentinarios es bajo responsabilidad del profesional.

2. NOTAS GENERALES DE SEGURIDAD

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

2.1 Precauciones

1. SmartCem™2 es de naturaleza ácida y contiene monómeros polimerizables de acrilatos y metacrilatos que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa oral, pudiendo causar dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.
Evite el contacto con los ojos para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
Evite el contacto con la piel para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material inmediatamente con un algodón y lave energicamente con agua y jabón. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine inmediatamente el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua después de terminada la restauración y expectore el agua. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

1. Este producto está diseñado para ser usado siguiendo las instrucciones de uso. Cualquier uso inconsistente con estas instrucciones de uso será bajo responsabilidad del profesional.
2. Utilice gafas de protección, ropa y guantes. Es recomendable el uso de gafas por parte del paciente.
3. La jeringa debe ser cerrada fuertemente reemplazando la tapa original después de su utilización.
4. SmartCem™2 se comporta de manera diferente en el medio oral que en condiciones ambientales. El fraguado de SmartCem™2 se acelera por el calor y la humedad de la cavidad oral, así como por la luz del sillón/ambiente. Después de la colocación de SmartCem™2 en contacto con la estructura dentaria, por ejemplo la preparación de un poste de endodoncia o una preparación de inlay/onlay, coloque inmediatamente la restauración. Cualquier retraso puede hacer que comience la polimerización del cemento e impida el correcto asentado de la restauración. El cemento fragua en 3 minutos en boca mientras que en el medio extra-oral tarda 6 minutos.
5. SmartCem™2 debe salir fácilmente. NO UTILICE FUERZA EXCESIVA. Una presión excesiva puede resultar en una extrusión anticipada del material o provocar la ruptura de la jeringa.
6. Algunos fabricantes de cerámicas/porcelanas no recomiendan el uso de cementos auto-adhesivos en el caso de restauraciones posteriores confeccionadas con cerámicas poco resistentes (fuerza flexión menor de 250MPa).
7. En casos de preparaciones mínimamente retentivas, debe considerarse la utilización de adhesivos convencionales.
8. Este tipo de material no se recomienda para la cementación de veneers.
9. Interacciones:
 - Materiales que contengan no deben ser usados en unión con este producto dada la posible afectación de la dureza de los componentes poliméricos del material
 - El contacto con algunas soluciones astringentes puede interferir con la dureza de algunos componentes poliméricos del material.

2.3 Almacenamiento

SmartCem™2 debe ser protegido de la luz solar directa y almacenado en una zona bien ventilada, que no exceda los 24°C (2°-24°C/35°-75°F). No se requiere refrigeración, pero es aceptable cuando el producto no se está utilizando. Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. Proteja de la humedad. No congele. No utilice después de la fecha de vencimiento.

2.4 Reacciones adversas

1. El producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** Irritación y posible daño corneal.
Contacto con la piel: Irritación y posibles reacciones alérgicas. Un rash puede ser visto en la piel.
Membranas mucosas: Inflamación (Vea Precauciones).
2. El producto puede causar efectos pulpares. (Consulte Contraindicaciones)

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Preparación de la restauración

Restauraciones de metal

La superficie interna de la restauración debe ser limpiada y secada antes de la cementación. Se recomienda el tratamiento interno de las superficies de metal de las restauraciones (arenado con alumina de 50µ).

Restauraciones Cerámicas/Composite

Siga las instrucciones del laboratorio referente al tratamiento de las restauraciones, en caso de ser necesario. A las restauraciones que necesitan silanización o que su superficie silanizada será alterada durante el tratamiento, se les debe aplicar el Agente de Acoplamiento de Calibra®: Calibra® Silane Coupling Agent (disponible por separado) de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

3.2 Preparación del diente

Retire la restauración temporal y el cemento temporal utilizando un explorador, una punta de goma así como pasta de profilaxis. Lave cuidadosamente y seque con una pequeña mota de algodón. La dentina debe ser secada hasta que no se observen charcos de agua dejando una superficie húmeda y brillante. Evite disecar. Evite contaminaciones. NO se recomienda el grabado de la superficie. **Consejo técnico:** El diente adyacente y/o la superficie externa de la restauración debe ser lubricado para facilitar la limpieza del posible exceso de cemento.

3.3 Técnica de cementado



Peligro de daño debido a una fuerza excesiva

- Aplique una fuerza suave y constante en la jeringa
- No utilice una fuerza excesiva porque sino puede provocar la ruptura de la jeringa.

PRECAUCIÓN

3.3.1 Jeringa dispensadora

1. Retire la tapa de la jeringa. Dispense y deseche una pequeña cantidad de material de la jeringa. Asegúrese que el material fluye libremente por ambas partes. Sujete la jeringa verticalmente, evitando que un exceso de base y catalizador se mezclen produciendo la obstrucción de la jeringa. Conserve la tapa de la jeringa para su posterior colocación.
2. Instale la punta de mezcla haciendo coincidir la muesca de la parte externa de la punta con la muesca de la jeringa. Gire la punta 90 grados en sentido de las manecillas del reloj.
3. Suavemente empuje el émbolo para que comience a fluir el material. **NO APLIQUE FUERZA EXCESIVA.** En caso de que encuentre impedimento, retire la jeringa del campo operatorio, retire y deseche la punta de mezcla. Chequee si existe alguna obstrucción y confirme que el material fluye por ambas partes de la jeringa. Instale una nueva punta de mezcla. Dispense una pequeña cantidad de material en un papel de mezcla y deseche.
4. Sin demora, utilizando una presión ligera, aplique una capa fina y uniforme de cemento, en la superficie interna de la restauración directamente de la punta de mezcla. A temperatura ambiental, SmartCem™2 Cement ofrece un mínimo tiempo de trabajo de 2 minutos. **Consejos técnicos:** La punta de mezcla puede ser doblada ligeramente para acceder mejor al campo operatorio, es decir a las preparaciones con anatomía interna. Para la colación del cemento en la preparación de los postes de endodoncia, utilice un léntulo o una lima de metal para facilitar la colocación del mismo.
5. Inmediatamente coloque la restauración en la boca. Verifique el completo asentamiento. Un discreto movimiento de torsión o de vibración puede ayudar a un mejor asentamiento de la restauración.

6. Después de la colocación, el Cemento SmartCem™2 tendrá un tiempo de auto-polimerización en boca de 3 minutos. Proteja la restauración de la contaminación y el movimiento durante el fraguado.

3.4 Limpieza del exceso marginal del Cemento SmartCem™2

3.4.1 Limpieza Auto-Curado

El exceso de cemento alcanzará un estado gelatinoso aproximadamente 2 minutos después de colocado en boca, facilitando su retirada. Este estado permanecerá durante 1 minuto. En caso de exposición directa a la luz este estado se puede alcanzar antes y ser mas corto. Inmediatamente después de alcanzado el estado de gel, retire el exceso de las superficies interproximales y utilizando una sonda de exploración retire el exceso de cemento del resto de la restauración.

3.4.2 Limpieza opcional Curado-Dual

Dado el carácter de curado dual del cemento SmartCem™2, el operador puede aplicar luz para facilitar la limpieza. La limpieza del exceso de cemento puede comenzarse inmediatamente después de una breve exposición a la luz. Se recomienda el uso de lámparas convencionales halógenas o LED de 470nm. La utilización de otro tipo de potencia puede producir resultados no fiables.

Inmediatamente después de verificado el asentamiento de la restauración, aplique luz alrededor de la misma moviendo la lámpara constantemente alrededor de los márgenes, durante no mas de 10 segundos. Después de 10 segundos se alcanzará el estado de gel. Si polimeriza durante mas de 10 segundos se corre el riesgo de que el cemento quede adherido y se dificulte su retirada.

El exceso de cemento permanecerá en estado de gel durante 45 segundos después de la exposición a la luz. Todos los excesos deben ser retirados según lo descrito anteriormente. Después de eliminar los excesos los márgenes expuestos deben ser fotopolimerizados durante 20-40 segundos para ayudar a la estabilización de la restauración.

3.5 Curado, acabado

En el caso de las restauraciones metálicas, gruesas o restauraciones muy opacas de cerámicas o composites o cualquier caso donde la transmisión de la luz no esté garantizada, una vez que la restauración está estabilizada permita que el cemento auto-polimerice sin interrupciones. Proteja la restauración de la contaminación o el movimiento. Pasados 6 minutos de auto-curado, después del inicio de la mezcla, chequee y ajuste la oclusión y pula en caso de ser necesario

Para la mayoría de los casos de restauraciones no metálicas el SmartCem™2 puede ser polimerizado con luz. Una vez estabilizado, polimerice todas las áreas de la restauración, con una lámpara que polimerice la Canforoquinona (espectro incluya los 470nm), con una potencia mínima de 550mW/cm², durante 10 segundos en cada dirección: bucal, lingual y oclusal. Después de polimerizar ajuste la oclusión y pula en caso necesario.



PRECAUCIÓN

Inadecuada polimerización por un insuficiente curado

- Chequee la compatibilidad de la lámpara
- Chequee el ciclo de curado
- Chequee la potencia de la lámpara antes de cada exposición

Importante consejo técnico:

- En caso de cementer varias unidades simples simultáneamente o un puente, se recomienda polimerizar con luz una o dos unidades solamente, permitiendo al resto auto-polimerizar, aportando un amplio tiempo de limpieza.
- La polimerización con luz para facilitar la limpieza debe iniciarse en el primer minuto de la inserción oral. La aplicación de luz pasado este tiempo puede endurecer demasiado el cemento.
- Limpie el exceso de cemento de los instrumentos metálicos inmediatamente para evitar que se adhiera al instrumento.

4. HIGIENE

4.1 Limpieza

En el caso de la jeringa, retire la punta de mezcla y deséchela. Coloque la tapa original de la jeringa. La jeringa puede limpiarse con agua y jabón.

4.2 Desinfección y/o esterilización

Desinfecte la jeringa con un desinfectante de nivel hospitalario; tuberculocidas, amonios cuaternarios, iodóforos o hipocloritos. Algunos agentes fenólicos y iodóforos pueden producir tinción de la superficie. Se prefiere la utilización de desinfectantes de base acuosa.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO

1. No utilice después de la fecha de vencimiento: Utilice la referencia ISO: "YYYY/MM."
2. En todas las correspondencia se deben señalar los siguientes números:
 - Número de referencia
 - Número de lote Number
 - Fecha de vencimiento

6 CONTACTO

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con:

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

Representante autorizado por la UE:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANIA
Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Само – адгезивный цемент

Внимание: Только для применения в стоматологии.

Содержание

Страница

1. Описание продукта.....	28
2. Общие указания по безопасному применению.....	29
3. Пошаговая инструкция к применению.....	30
4. Гигиенический уход	33
5. Номер партии и срок годности	33
6. Контакты.....	33

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

SmartCem™2 само-адгезивный цемент - это двух-компонентный, фтор-содержащий, высокопрочный само-адгезивный цемент двойного отверждения. В цементе SmartCem™2 скомбинированы эстетичность оттенков и самопротравливающий адгезив, что позволяет применять его для постоянной фиксации металлических, металлокерамических, пластмассовых/композитных, керамических и фарфоровых вкладок, накладок, коронок и мостовидных протезов и эндодонтических штифтов; он не требует нанесения бондирующих адгезивных агентов/систем отдельно для эмали и дентина. Затвердевший цемент SmartCem™2 исключительно гидрофобен, его свойства к сорбированию воды, растворению и расширению сведены к минимуму.

1.1 Форма выпуска

Цемент SmartCem™2 выпускается:

- в виде удобного двухпоршневого шприца
- пяти оттенков: прозрачный, светлый, средний, темный и опакový

1.2 Состав

Уретан диметакрилат; ди- и три- метакрилатные пластмассы; фосфорная кислота, модифицированная акрилатной пластмассой; барьерное борное фтор-алюмо-силикатное стекло; органический пероксидный инициатор; фотоинициатор - камфорохинон (КХ) ; фотоинициатор – окись фосфора; акселераторы; бутилированная гидроокись толуола; стабилизатор ультрафиолетового излучения; диоксид титана; оксид железа; аморфный гидрофобный диоксид кремния (силикона)

1.3 Показания

Цемент SmartCem™2 предназначен для фиксации не прямых реставраций, включая керамические, композитные и металлические вкладки, накладки, коронки, мостовидные протезы и штифты.

1.4 Противопоказания

1. Цемент SmartCem™2 противопоказано применять у пациентов, которые имеют в анамнезе тяжелые аллергические реакции на метакрилатные пластмассы или любой другой компонент, входящий в состав цемента.
2. Цемент SmartCem™2 противопоказан для прямого наложения на ткань пульпы зуба.

1.5 Совместимые адгезивы

Цемент SmartCem™2 совместим со всеми адгезивами производства фирмы DENTSPLY, разработанными для применения с материалами двойного отверждения. Детально об этом можно прочитать в полном тексте инструкции к применению избранного адгезива. Использование других адгезивных систем для дентина и эмали является личным решением практического стоматолога, ответственность за которое несет исключительно он сам.

2. ЗАМЕТКИ ПО ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Вы должны знать все указанные ниже замечания по общей безопасности и специальной безопасности, изложенные в других частях этой инструкции к применению.

2.1 Предостережения

1. Цемент SmartCem™2 по своей природе является кислым, содержит полимеризующиеся мономеры акрилатов и метакрилатов, которые могут раздражать кожу, глаза и слизистую оболочку полости рта, или могут стать причиной аллергического контактного дерматита у чувствительных лиц.

Избегайте контакта с глазами для предупреждения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте их достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться высыпания красного цвета. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и промойте тщательно водой с мылом. В случае сенсibilизации кожи или появления высыпаний прекратите применение материала и обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с мягкими тканями/слизистой полости рта для предупреждения их воспаления. Если случайный контакт с тканями все же произошел, немедленно удалите с них материал. Обильно оросите слизистую водой после завершения реставрации и удалите/эвакуируйте слюноотсосом использованную воду. Если сенсibilизация слизистой сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

2.2 Меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен для использования в полном соответствии с данной инструкцией к применению. Использование этого продукта любым другим способом, не указанным в данной инструкции к применению, является личным решением практического стоматолога, ответственность за которое несет исключительно он сам.
2. Надевайте соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Рекомендовано надевать защитные очки пациентам.
3. Шприц должен быть тщательно укупoren немедленно после использования, для чего его следует закрыть его оригинальной крышкой.
4. Цемент SmartCem™2 в полости рта ведет себя несколько иначе, чем в условиях конкретного стоматологического кабинета. Затвердевание цемента SmartCem™2 ускоряется в условиях теплой и влажной среды полости рта и/или окружающего освещения или полимеризующей лампы. После нанесения цемента SmartCem™2 на структуры зуба, например, во внутрикорневое пространство под штифт или в проставку, отпрепарированные для вкладок/накладок, следует немедленно установить саму реставрационную конструкцию. Любая отсрочка может инициировать полимеризацию, что может воспрепятствовать правильной установке реставрационных конструкций. Цемент затвердевает в полости рта приблизительно 3 минуты, тогда как вне полости рта, в условиях окружающей среды – более 6 минут.

5. Цемент SmartCem™2 должен легко выдавливаться. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Излишнее давление может привести к непредвиденному выдавливанию большого количества материала или стать причиной повреждения шприца.
6. Некоторые производители керамики/фарфора не рекомендуют использование самоадгезивных цемента для фиксации безметалловых керамических конструкций, сделанных из керамики низкой прочности (прочность на изгиб менее 250 МПа) на жевательные зубы.
7. В случаях, когда препарирование обеспечивает минимальную ретенцию, предполагается использование общепринятого бондирования.
8. Этот класс материалов не рекомендуется применять для фиксации виниров.
9. Взаимодействие с другими соединениями:
 - материалы, содержащие эвгенол, не следует применять в комбинации с данным цементом, поскольку они могут нарушить процесс затвердевания и обусловить размягчение полимерных компонентов цемента.
 - Контакт с некоторыми вязкими растворами также может нарушить процесс затвердевания полимерных компонентов цемента.

2.3 Хранение

Цемент SmartCem™2 должен храниться в хорошо проветриваемом месте, вдали от прямого солнечного излучения, при температуре от 2 до 24°C. После извлечения из холодильника материалу следует дать возможность нагреться до комнатной температуры перед применением. Предупреждайте попадание влаги. Не замораживайте. Не используйте после окончания срока годности.

2.4 Побочные реакции

1. Материал может раздражать глаза и кожу. Вследствие **контакта с глазами** может возникнуть раздражение и повреждение роговицы. Вследствие **контакта с кожей** может возникнуть раздражение или аллергический ответ – на коже может появиться сыпь красного цвета. При **контакте со слизистыми** оболочками может возникнуть воспаление (см. Предостережения).
2. Продукт может стать причиной повреждения пульпы (см. Противопоказания).

3. ИНСТРУКЦИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ШАГ ЗА ШАГОМ

3.1 Подготовка реставрационных конструкций

Металлические реставрационные конструкции

Внутренние поверхности реставраций следует очистить и высушить перед тем, как фиксировать их. Рекомендуется микропротравливание (обработка частичками алюминия размерами 50µ в пескоструйном аппарате) внутренних поверхностей металлических реставрационных конструкций.

Керамические/композитные реставрационные конструкции

Следуйте инструкциям к применению производителей материалов, из которых сделаны реставрационные конструкции, и проводите соответствующую подготовку поверхностей, если это необходимо. Если реставрационные конструкции требуют силанизации, или есть возможность повреждения внутренних силанированных поверхностей, примените связывающий агент Calibra® Silane (его можно приобрести отдельно) в соответствии с инструкцией к применению производителя.

3.2 Подготовка зубов

Удалите временные реставрационные конструкции и излишки временного цемента с помощью зонда, резиновой чашечки и чистящей пасты или водой/мелким порошком пемзы. Тщательно промойте и осторожно промокните отпрепарированную поверхность увлажненным ватным шариком. Дентин следует промокать, чтобы не оставалось лужиц воды, но поверхность оставалась влажной, блестящей. Избегайте пересушивания. Избегайте загрязнения поверхности. НЕ рекомендуется протравливание поверхностей зуба. **Техническая**

подсказка: Соседние зубы и/или наружные поверхности реставрационных конструкций можно смазать водорастворимым средством для облегчения удаления излишков цемента.

3.3 Техника фиксации



Внимание

Опасность повреждений вследствие применения избыточной силы

- Прилагайте постоянное давление, медленно надавливая на шприц
- Не прилагайте излишнюю силу – это может привести к поломке двухпоршневого шприца

3.3.1 Подготовка двухпоршневого шприца

1. Снимите крышечку со шприца. Выдавите и уничтожьте небольшое количество материала из двухпоршневого шприца. Убедитесь, что материал свободно вытекает из обоих отверстий. Удерживая шприц в вертикальном положении, осторожно вытрите излишки, так, чтобы паста-база и паста-катализатор не перемешивались, поскольку это может привести к закупорке отверстий. Проследите, чтобы крышечка от шприца сохранилась для закрытия шприца после применения материала.
2. Установите насадку для смешивания на картридж, при этом v-образная выемка на наружной стороне насадки должна совместиться с v-образной выемкой на боковой поверхности шприца. Поверните цветную насадку для смешивания на 90° по часовой стрелке, чтобы закрепить ее положение на шприце.
3. Осторожно надавите на поршни шприца, чтобы материал начал вытекать. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.** Если ощущается сопротивление, выведите шприц из операционного поля, снимите и выбросьте насадку для смешивания. Проверьте, не произошла ли закупорка и убедитесь, что материал свободно вытекает из обоих отверстий. Протрите отверстия и установите новую насадку для смешивания, как описано выше. Выдавите небольшое количество материала на пластинку для смешивания и уничтожьте его.
4. Без промедления, прилагая осторожное давление, нанесите тонкий однородный слой цемента на всю внутреннюю поверхность реставрационной конструкции непосредственно из насадки для смешивания. При комнатной температуре минимальное рабочее время цемента SmartCem™2 составляет 2 минуты. **Техническая подсказка:** Носик насадки для смешивания можно слегка изогнуть, чтобы сделать возможным применение материала непосредственно в полости рта, для внесения цемента на отпрепарированные поверхности внутри зуба. Для внесения цемента в пространства, отпрепарированные под штифты, рекомендуется использовать спирали Lentulo или металлические файлы.
5. Немедленно установите реставрационную конструкцию в полости рта. Убедитесь, что она установлена правильно. Осторожные колебательные или вибрирующие движения могут быть полезными для того, чтобы убедиться в оптимальной установке конструкции.
6. После внесения до первоначального затвердевания в полости рта цементу SmartCem™2 потребуется около 3 минут. Следует защитить реставрационную конструкцию от возможного загрязнения и движений в течение времени затвердевания.

3.4 Очистите излишки цемента SmartCem™2 по краю прилегания реставрации.

3.4.1 Очистка самоотвердевшего цемента

Излишек цемента приобретает гелеобразное состояние через 1-2 минуты нахождения в полости рта, в котором его легко удалить. В таком состоянии цемент находится приблизительно 1 минуту. Если излишек цемента подвергается действию прямого света, он приобретает такое состояние быстрее и/или остается в таком состоянии меньший период времени. Сразу по достижении гелеобразного состояния следует ввести флосс в межзубное пространство для удаления излишков цемента. Полное удаление излишков цемента производится с помощью инструментов, таких, как полировочная резиновая насадка, скейлер или зонд.

3.4.2 Очистка от излишков цемента при двойном отверждении

Благодаря свойству двойного отверждения цемента SmartCem™2, оператор имеет возможность применить светоотверждение для облегчения очистки. Очистку от излишков цемента можно произвести сразу же после короткого воздействия фотополимеризующего светильника. Рекомендуется использовать обычные кварцевые вольфрамовые галогеновые или ФЭД светильники с длиной волны 470 нм. Использование светильников со световым пучком узкого спектра или низкой мощности может привести к нежелательным результатам.

Сразу после того, как Вы убедились, что реставрационная конструкция установлена правильно, коротко засветите излишний цемент, продвигая верхушку световода плавным равномерным движением по краю в течение не более 10 секунд. После такого 10-секундного засвечивания цемент приобретет гелеобразное состояние. **Если засвечивать замешанный цемент более 10 секунд, это приведет к адгезивному затверждению цемента, что сделает его очистку трудной.**

Излишки цемента будут оставаться в гелеобразном состоянии приблизительно 45 секунд, следующих за засвечиванием. Все излишки следует удалить до того, как настанет окончательное затверждение химическим путем, как описано выше. После того, как все излишки цемента удалены, следует провести засвечивание по краям реставрации в течение 20-40 секунд для обеспечения стабильности реставрационной конструкции.

3.5 Засвечивание и финишная обработка

При фиксации металлических, тонко- или толстослойных опакowych керамических или композитных, или других реставраций, которые препятствуют прохождению светового пучка, после стабилизации реставрации следует позволить цементу SmartCem™2 достичь затверждения химическим путем (самоотверждением). Предохраняйте реставрацию от загрязнения и движения в течение периода затверждения. После окончания периода затверждения, который длится приблизительно 6 минут от начала смешивания, проверьте и проведите коррекцию окклюзии и отполируйте конструкцию, если необходимо. После этого пациента можно отпустить.

Для большинства неметаллических, светопроницаемых керамических или композитных реставраций цемент SmartCem™2 можно подвергнуть действию видимого света. После достижения стабилизации следует засветить все участки реставрационной конструкции видимым светом, используя светильники для засвечивания камфорохинон-инициируемых метакрилатов (спектр испускаемого пучка света должен включать волны 470нм длиной), с минимальной мощностью испускаемого пучка 550мВатт/см² в течение 10 секунд в каждом направлении – щечном, язычном и окклюзионном. После засвечивания проверьте окклюзию и проведите ее коррекцию и отполируйте конструкцию, если необходимо. После этого пациента можно отпустить.



Внимание

Неадекватная полимеризация может произойти вследствие неудовлетворительного засвечивания

- Проверьте совместимость технических характеристик полимеризующего света
- Проверьте время засвечивания
- Проверяйте мощность светового пучка перед каждой процедурой засвечивания

Важные технические подсказки:

- При одновременной фиксации нескольких одиночных или мостовидных конструкций рекомендуется применять фотоотверждение только для одной или двух соседних конструкций, позволяя цементу в других конструкциях пройти процесс самоотверждения в течение достаточного для этого времени.

- Для полного отверждения засвечивание следует завершить в течение первой минуты с момента введения световода в полость рта. Более длительное засвечивание может привести к полному адгезивному затвердеванию излишков цемента.
- Снимите излишки цемента с металлических инструментов немедленно, до того, как затвердевший цемент приклеится к инструменту.

4. ГИГИЕНА

4.1 Очистка

Снимите использованную насадку для смешивания с двухпоршневого шприца и соответствующим образом уничтожьте. Закройте шприц его «родной» крышечкой перед тем, как положить на хранение. Двухпоршневой шприц можно очистить, протерев его одноразовым полотенцем, смоченным теплой водой с мылом или детергентом.

4.2 Дезинфекция и/или стерилизация

Дезинфицировать двухпоршневой шприц следует в соответствии с национальными/местными требованиями дезинфицирующими туберкулоцидными растворами госпитального уровня. Санкционированными дезинфектантами являются иодофоры, раствор гипохлорита натрия (5,25%) , диоксид хлора, двойные или синергичные четвертичные аммониевые соединения. Некоторые агенты на основе фенола и иода могут привести к окрашиванию поверхности шприца. Для получения оптимальных результатов следует строго придерживаться инструкций производителей дезинфектантов. Предпочтение отдается использованию водных растворов дезинфектантов.

5. НОМЕР ПАРТИИ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Не используйте после окончания срока годности. Для обозначения срока годности применяется стандарт ISO: "ГГГГ/ММ".
2. Следующие числа должны быть приведены в полном соответствии:
 - Номер заказа
 - Номер партии
 - Срок годности

6 КОНТАКТЫ

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь:

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

ЕС-Официальный представитель:
DENTSPLY DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Cimento auto-adesivo

Cuidado: Apenas para uso odontológico.

Conteúdo	Página
1. Descrição do produto	34
2. Notas gerais relativas a segurança	35
3. Instruções passo-a-passo	36
4. Higiene.....	38
5. Número de Lote e Prazo de validade	38
6. Contactos.....	38

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cimento auto-adesivo SmartCemTM2 é um cimento de dois componentes, polimerização dual, cimento auto-adesivo de alta resistência com libertação de fluor. O cimento SmartCemTM2 combina as tonalidades estéticas com a adesão autocorrosiva, tornando-o adequado para a cimentação definitiva de inlays, onlays, coroas e pontes e cavilhas intra-orais de metal, PFM, resina/compósito, cerâmica e porcelana sem aplicação adicional de um agente/sistema de adesão de dentina/esmalte. O cimento SmartCemTM2 endurecido é essencialmente hidrófobo e minimiza a absorção da água, a solubilidade e a expansão higroscópica.

1.1 Formas de apresentação

O cimento SmartCemTM2 está disponível:

- numa seringa dupla adequada
- O cimento SmartCemTM2 está disponível em 5 tonalidades: translúcido, claro, médio, escuro e opaco

1.2 Composição

Dimetacrilato de uretano; resina de di- e trimetacrilato; resina de acrilato modificado por ácido fosfórico; vidro flúor alumínio boro-silicato de bário; iniciador peróxido orgânico; fotoiniciador canforquinona (CO); fotoiniciador óxido fosfénico; aceleradores, butil hidroxi tolueno; estabilizantes UV; dióxido de titânio; óxido de ferro, dióxido de silício amorfo hidrófobo

1.3 Indicações

O cimento SmartCemTM2 Cement é indicado para a cimentação de restaurações indirectas incluindo inlays, onlays, coroas, pontes de cerâmica, compósito e com base metálica e espigões.

1.4 Contra-indicações

1. A utilização do cimento SmartCemTM2 é contra-indicada em pacientes que já tenham histórico de reacção alérgica grave a resinas de metacrilato ou a qualquer um dos outros componentes.
2. O cimento SmartCemTM2 é contra-indicado para a aplicação directa na polpa dentária (capeamento directo da polpa).

1.5 Adesivos compatíveis

O cimento SmartCem™2 é compatível com todos os adesivos DENTSPLY concebidos para o uso com materiais baseados em resinas de presa dual. Para ver mais detalhes, consulte as instruções de utilização completas dos respectivos adesivos. A utilização de outros sistemas adesivos de dentina e esmalte é da responsabilidade exclusiva do dentista.

2. NOTAS DE SEGURANÇA GERAIS

Observe as seguintes notas de segurança gerais e as notas de segurança especiais noutros capítulos destas instruções de utilização.

2.1 Avisos

1. O cimento SmartCem™2 é ácido por natureza e contém acrilatos e metacrilatos polimerizáveis que podem irritar a pele, os olhos e a mucosa oral e causar dermatite de contacto alérgica em pessoas sensíveis.
Evite o contacto com os olhos, a fim de prevenir irritações e uma possível danificação da córnea. Em caso de contacto com os olhos lave imediatamente com muita água e procure ajuda médica.
Evite o contacto com a pele, a fim de prevenir qualquer irritação e possível reacção alérgica. Em caso de contacto, podem surgir erupções cutâneas. Caso tenha havido contacto com a pele, remova o material imediatamente com algodão e lave abundantemente com água e sabão. Se a pele apresentar locais sensíveis ou erupções, interrompa o uso e procure um médico.
Evite o contacto com o tecido oral mole / a mucosa a fim de prevenir qualquer inflamação. Em caso de contacto acidental, remova o material imediatamente dos tecidos. Lave a mucosa com água abundante depois de finalizar a restauração e deite a água fora. Se a sensibilização da mucosa persistir procure um médico.

2.2 Precauções

1. Use este produto apenas em conformidade com as instruções de utilização. Qualquer utilização deste produto em desacordo com as instruções de utilização é da responsabilidade exclusiva do dentista.
2. Use óculos, vestuário e luvas de protecção adequados. Recomendam-se óculos de protecção para o paciente.
3. A seringa deve ser cuidadosamente fechada com a tampa original depois do uso.
4. O cimento SmartCem™2 tem um comportamento intra-oral diferente daquele que apresenta no ambiente do consultório. A presa do cimento SmartCem™2 é acelerada pelo calor e pela humidade do ambiente oral e/ou pela luz ambiente ou luz de trabalho. Após a colocação do cimento SmartCem™2 em contacto com a estrutura do dente, por exemplo, com o espigão intra-radicular ou a preparação de inlays/onlays, aplique imediatamente a restauração. Qualquer atraso pode permitir que a polimerização comece, o que pode impedir a colocação da restauração completa. Dentro da boca o cimento endurece dentro de aproximadamente 3 minutos enquanto que em ambiente extra-oral pode levar mais de 6 minutos.
5. O cimento SmartCem™2 deve extrudir facilmente. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Uma pressão excessiva pode resultar numa extrusão imprevista do material ou provocar a ruptura da seringa.
6. Alguns fabricantes de porcelana/cerâmica não recomendam o uso de cimentos auto-adesivos em restaurações de cerâmica completas posteriores fabricadas com resistência inferior (força flexural inferior a 250MPa).
7. Em caso de preparações minimamente seguras devem ser consideradas as ligações convencionais.
8. Este tipo de material não é recomendado para a cimentação de facetas (veneers).
9. Interações:
 - Os materiais que contêm eugenol não devem ser usados conjuntamente com este produto pois podem interferir com o endurecimento e provocar o amolecimento dos componentes poliméricos do material.
 - O contacto com algumas soluções adstringentes pode interferir com o endurecimento dos componentes poliméricos do material.

2.3 Conservação

SmartCem™2 Cimento deve ser mantido afastado da luz solar e armazenado em espaço bem ventilado a temperaturas entre 2-24°C. Deixar atingir a temperatura ambiente antes de usar. Proteger da humidade. Não congelar. Não usar depois da expiração da data de validade.

2.4 Reacções adversas

1. O produto pode irritar os olhos e a pele. **Contacto com os olhos:** Irritação e possível danificação da córnea. **Contacto com a pele:** Irritações ou possível reacção alérgica. Podem aparecer erupções cutâneas na pele. **Membranas mucosas:** Inflamação (ver Avisos).
2. O produto pode provocar efeitos na polpa (ver Contra-Indicações).

3. INSTRUÇÕES PASSO-A-PASSO

3.1 Preparação da Restauração

Restaurações Metálicas

As superfícies internas das restaurações devem estar limpas e secas antes da cimentação. É recomendada a micro-abrasão superficial interna (jacto de areia com 50µ alumina) das superfícies metálicas da restauração.

Restaurações de cerâmica/ compósito

Siga as instruções do fabricante ou do laboratório dentário para o pré-tratamento se necessário. As restaurações concebidas para serem silanadas ou se a superfície silanada tiver sido alterada durante a fase experimental, aplicar o agente de união Calibra® Silane (disponível separadamente) de acordo com as instruções do fabricante.

3.2 Preparação do dente

Remover a restauração provisória e o excesso do cimento provisório usando uma sonda, uma taça de borracha e uma pasta de tratamento ou água/pó de pomes. Enxaguar abundantemente e secar cuidadosamente a preparação com pellets de algodão humedecidos. A dentina deve ser seca até não haver vestígios de água, deixando uma superfície húmida brilhante. Evite a secagem excessiva. Evite a contaminação. A abrasão da superfície do dente NÃO é recomendável. **Conselho técnico:** Os dentes adjacentes e/ou as superfícies externas da restauração podem ser lubrificadas com um agente solúvel em água para facilitar a limpeza do cimento em excesso.

3.3 Técnica de cimentação



Perigo de lesão devido à força excessiva

- Aplicar pressão lenta e constante à seringa
- Não aplicar força excessiva – pode resultar na ruptura da seringa dupla

3.3.1 Administração com a seringa dupla

1. Remova a tampa da seringa. Deite fora uma pequena quantidade do material da seringa dupla. Certifique-se de que o material flui livremente de ambos os orifícios. Segurando a seringa na vertical, limpe cuidadosamente o excesso para que a base e o catalizador não se cruzem contaminando e obstruindo os orifícios. Guarde a tampa da seringa para a colocar novamente após o uso.
2. Coloque uma ponta de mistura no cartucho e alinhe o entalhe em V na parte exterior da ponta de mistura com o entalhe em V no rebordo da seringa. Vire a tampa da ponta de mistura colorida 90 graus no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar na seringa.
3. Pressione gentilmente o êmbolo da seringa para que o material comece a fluir. NÃO USE FORÇA EXCESSIVA. Se sentir uma resistência, retire a seringa do local de trabalho, tire a ponta de mistura e deite a fora. Verifique se há alguma obstrução e assegure-se de que o material pode sair livremente das duas aberturas da seringa. Limpe as aberturas com um pano e coloque uma nova ponta de mistura conforme indicado acima. Use uma almofada de mistura e faça sair da seringa uma pequena quantidade da mistura e deite-a fora.

4. A seguir, aplique sem demora uma camada fina e uniforme em toda a face interior da restauração, directamente através da ponta de mistura. À temperatura ambiente o tempo de trabalhabilidade do cimento temporário SmartCem™2 é de 2 minutos. **Conselho técnico:** A ponta de mistura pode ser inclinada ligeiramente para permitir o acesso intra-oral directo para a aplicação do cimento nas preparações com anatomia interna. Para os espigões intra-orais recomenda-se o uso de lentulos ou limas metálicas para ajudar na colocação das cavilhas.
5. Coloque **imediatamente** a restauração na boca. Verifique o assento correcto. Um movimento vibratório ou um abano leve pode ajudar a assegurar a colocação ideal.
6. Depois do ajuste, o cimento SmartCem™2 endurece na boca dentro de aproximadamente 3 minutos. Proteja a restauração de contaminações e movimentos durante o tempo de endurecimento.

3.4 Limpeza do excesso marginal do cimento SmartCem™2

3.4.1 Limpeza do cimento endurecido

O cimento em excesso atingirá o estado de gel após aproximadamente 1-2 minutos na boca, permitindo uma fácil remoção. O cimento em excesso permanecerá em estado de gel por aproximadamente 1 minuto. Se exposto directamente à luz de trabalho, o estado de gel poderá ser atingido mais rápido e/ou permanecer por um período de tempo mais curto. Imediatamente após atingir o estado de gel passe o fio dental para remover o cimento em excesso. Complete a remoção do excesso de cimento utilizando um instrumento como por exemplo uma ponta de borracha, um raspador ou uma sonda.

3.4.2 Limpeza opcional do cimento endurecido

Devido à propriedade de presa dual do cimento SmartCem™2, o dentista tem a opção de utilizar a luz de polimerização para facilitar a limpeza. A limpeza do cimento em excesso pode começar imediatamente a seguir a uma breve exposição à luz de polimerização. Recomendam-se lâmpadas convencionais de quartzo-tungsténio-halógeno ou LEDs que produzem ondas de 470nm de comprimento. O uso de luzes de baixo espectro ou de grande energia podem produzir resultados inesperados.

Imediatamente após o endurecimento, polimerize brevemente o excesso de cimento nas margens, ao movimentar constantemente a ponta da luz de polimerização, no entanto sem ultrapassar os 10 segundos. O cimento em excesso irá atingir o estado de gel após uma polimerização de 10 segundos.

Uma polimerização contínua da mistura de cimento por mais de 10 segundos pode, a qualquer momento, fazer com que o cimento se cole, tornando mais difícil a limpeza.

O cimento em excesso irá permanecer em estado de gel por aproximadamente 45 segundos seguidamente à exposição à luz. Todo o cimento em excesso tem de ser removido antes de a polimerização estar concluída, conforme indicado acima. Após a remoção de todos os excessos, as margens expostas podem ser polimerizadas por 20-40 segundos a fim de estimular a estabilização da restauração.

3.5 Polimerização, acabamento e despedida

Para restaurações metálicas, compósitas ou cerâmicas grossas ou muito opacas ou restaurações que de outra forma impedem a transmissão de luz, uma vez estabilizada a restauração, deixe o cimento SmartCem™2 polimerizar sem interrupções. Proteja a restauração de contaminações e movimentos durante o tempo de endurecimento. Depois do endurecimento de aproximadamente 6 minutos, a contar desde o início da mistura, verifique e ajuste da oclusão e puxe o brilho se necessário. O paciente pode então ir embora.

Na maioria das restaurações não-metálicas, cerâmicas ou compósitas translúcidas, o cimento SmartCem™2 pode ser polimerizado com uma luz visível. Uma vez estabilizado, polimerize todas as áreas da restauração usando uma luz visível, unidade de polimerização concebida para polimerizar metacrilatos com iniciador CQ (saída espectral incluindo 470nm), com uma saída mínima de 550mW/cm² por 10 segundos de cada direcção – bucal, lingual e oclusal. A seguir à fotopolimerização, verifique e ajuste a oclusão e puxe o brilho se necessário. O paciente pode então ir embora.



CUIDADO

Polimerização inadequada devido ao endurecimento insuficiente

- Verificar a compatibilidade da luz de polimerização
- Verificar o ciclo de polimerização
- Verificar a potência de polimerização antes de cada utilização

Conselhos técnicos importantes:

- Ao cimentar simultaneamente várias unidades ou pontes, é recomendável que empregue a limpeza de polimerização em uma ou duas unidades adjacentes apenas, permitindo ao excesso das outras unidades de fazer a auto-polimerização, aumentando assim o tempo de limpeza disponível.
- A fotopolimerização para facilitar a limpeza tem que ser completada dentro do primeiro minuto após a inserção intra-oral. A exposição à luz após o 1 minuto em ambiente intra-oral pode provocar a adesão do cimento ao trabalho concluído.
- Limpe o excesso do cimento dos instrumentos de metal imediatamente após a colocação, uma vez que o cimento irá aderir aos instrumentos.

4. HIGIENE

4.1 Limpeza

Para as seringas duplas, remova a ponta de mistura utilizada e elimine-a de forma apropriada. Coloque a tampa original na seringa antes de a guardar. A seringa dupla pode ser limpa com um pano descartável, água quente e sabão ou detergente.

4.2 Desinfecção e/ou esterilização

Desinfetar a seringa dupla com uma solução desinfectante hospitalar tuberculocida de acordo com as normas nacionais/locais. Os iodóforos, o hipoclorito de sódio (5,25%) , o dióxido de cloro e os compostos do amónio quaternário são desinfectantes aprovados. Alguns agentes à base de fenol e produtos à base de iodóforos podem provocar manchas na superfície. As instruções do fabricante do desinfectante devem ser seguidas, a fim de serem obtidos resultados perfeitos. Preferencialmente devem ser usados desinfectantes à base de água.

5. NÚMERO DE LOTE E DATA DE EXPIRAÇÃO DA VALIDADE

1. Não usar depois da expiração da data de validade. Normas ISO: "AAAA/MM".
2. Os seguintes números devem ser indicados em toda a correspondência:
 - Número de encomenda
 - Número de lote
 - Data de validade

6 CONTACTOS

Se desejar mais informação, é favor contactar:

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

UE-Representante autorizado:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
ALEMANHA
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Självbondande Cement

Varning: Endast för dentalt bruk.

Innehåll

Sida

1. Produktbeskrivning.....	39
2. Allmänna säkerhetsföreskrifter.....	40
3. Steg-för-steg instruktioner.....	41
4. Hygien.....	43
5. Batchnummer och utgångsdatum.....	43
6. Kontakt.....	43

1. PRODUKTBESKRIVNING

SmartCemTM2 självbondande cement är ett tvåkomponents, dualhärdande självbondande cement med hög styrka och som avger fluor. SmartCemTM2 Cement kombinerar estetiska färger med en självetsande adhesiv teknologi, vilket gör det mycket väl ämnat för permanent cementering av inlay/onlays, kronor, broar och endodontiska stift i metall, metall-keramik, resin/komposit, keramik och porslin utan applicering av ett separat dentin/emalj bondingsystem. Härdat SmartCemTM2 Cement är i hög grad hydrofobt, så risken för vattenuptag, upplösning och hygrokopisk expansion efter härdning är minimal.

1.1 Utförande

SmartCemTM2 Cement erhålls i:

- en bekväm dubbelpipig spruta
- 5 färger: translucent, light, medium, dark och opaque

1.2 Innehåll:

Uretandimetakrylat, di- och trimetakrylatresiner, fosforsyramodifierad akrylatresin, bariumborfluoraluminiumsilikatglas, organisk peroxidinitiator, kamferkinon (CQ) fotoinitiator, fosfenoxid fotoinitiator, acceleratörer, butylerat hydroxytoluen, UV stabilisator, titaniumdioxid, järnoxid, hydrofob amorf silikondioxid

1.3 Indikationer

SmartCemTM2 Cement är avsedd för cementering av indirekta restaurationer inkluderande inlays, onlays, kronor, broar och endodontiska stift i keramik, komposit och metall.

1.4 Kontraindikationer

1. SmartCemTM2 Cement är kontraindicerat till patienter med tidigare känd allergi mot metakrylatresin eller någon annan av komponenterna.
2. SmartCemTM2 Cement är kontraindicerat för direktapplicering på dental pulpavvävnad (direkt pulpöverkappning).

1.5 Kompatibla adhesiver

SmartCem™2 Cement är kompatibelt med alla DENTSPLY adhesiver som är framställda för att användas med dualhärdande resinbaserade material. För detaljer, se fullständig bruksanvisning för respektive adhesiv. Om annat dentin- eller emaljadhesisystem används är det efter den behandlande tandläkarens egen bedömning och ansvar.

2. ALLMÄNNA SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Var uppmärksam på följande generella säkerhetsföreskrifter och de speciella säkerhetsföreskrifterna i andra kapitel i denna bruksanvisning.

2.1 Varning

1. SmartCem™2 Cement är naturligt sur och innehåller polymeriserbara akrylater och metakrylatmonomerer vilket kan irritera hud, ögon och oral slemhinna samt orsaka allergisk kontaktdermatit hos känsliga personer.

Undvik ögonkontakt för att förhindra irritation och möjlig skada på hornhinnan. Vid kontakt med ögonen skölj omedelbart med rikligt med vatten samt uppsök läkare.

Undvik hudkontakt för att förhindra irritation samt möjlig allergisk reaktion. Om kontakt sker, kan rödaktiga utslag ses på huden. Om oavsiktlig hudkontakt sker, avlägsna omedelbart materialet med bomull samt tvätta noggrant med tvål och vatten. I händelse av att hudirritation eller utslag uppstår, avbryt användandet och uppsök läkare.

Undvik kontakt med oral mjukvävnad/slemhinna för att förebygga inflammation. Om oavsiktlig kontakt sker, avlägsna omedelbart materialet från vävnaderna. Spola rikligt med vatten på slemhinnan efter avslutad behandling samt hosta ut vattnet. Om irritationen i slemhinnan kvarstår, uppsök läkare.

2.2 Försiktighet

1. Den här produkten är avsedd att användas endast enligt specifika instruktioner i bruksanvisningen. All användning av produkten som ej överensstämmer med bruksanvisningen är uteslutande på den behandlande tandläkarens eget ansvar.
2. Använd avsedda skyddsglasögon, kläder och handskar. Skyddsglasögon rekommenderas även för patienter.
3. Sprutan skall förslutas väl genom återanvändning av originalkork omedelbart efter användning.
4. SmartCem™2 Cement reagerar annorlunda intraoralt än i rummets operatoriska förhållanden. Härdningen av SmartCem™2 Cement accelereras av värmen och fukten från den orala omgivningen och/eller rums- eller operationsbelysningen. Direkt efter att SmartCem™2 Cement lagts på tandsubstans, t.ex i utrymmet för endodontiska stift eller på preparationer för inlay/onlay, ska konstruktionen sättas på. Försening kan orsaka polymerisationsstart vilket kan förhindra en perfekt placering av konstruktionen. Cementet stelnar på ca 3 minuter i munnen, medan det kan ta mer än 6 minuter att härda under extraorala rumsförhållanden.
5. SmartCem™2 Cement skall lätt kunna tryckas ut. ANVÄND EJ ÖVERDRIVEN KRAFT. För mycket kraft kan resultera i att större mängd material kommer ut än väntat eller att sprutan går sönder.
6. Vissa fabrikanter av porlin/keramer rekommenderar ej att man använder självbärande cementkategorier med posteriora allkeramkonstruktioner som är framställda med lågstyrkeramer (bøjhållfasthet lägre än 250MPa).
7. Vid preparationer med minimal retention bör konventionell bonding övervägas.
8. Denna kategori av cement rekommenderas ej till cementering av skalfasader.
9. Interaktioner:
 - Eugenolinnehållande material skall inte användas i kombination med denna produkt då de kan påverka stelningen och orsaka att materialets polymera komponenter mjuknar.
 - Kontakt med vissa adstringentlösningar kan påverka härdningen av materialets polymera komponenter.

2.3 Förvaring

SmartCem™2 Cement skall skyddas från direkt solljus och förvaras i en välventilerad plats vid en temperatur mellan 2-24°C. Materialet skall vara rumstempererat före användning. Skydda från fukt. Får ej frysa. Använd ej efter utgångsdatum.

2.4 Biverkningar

1. Produkten kan irritera ögon och hud. **Ögonkontakt:** Irritation och möjlig skada på hornhinnan. **Hudkontakt:** Irritation eller möjlig allergisk reaktion. Rödaktiga utslag kan ses på huden. **Slemhinnor:** Inflammation (se Varning).
2. Produkten kan orsaka effekter på pulpan. (Se Kontraindikationer)

3. STEG-FÖR-STEG INSTRUKTIONER

3.1 Preparation av konstruktion

Metallkonstruktion

Konstruktionens innerytor skall vara rena och torra före cementering. Inre microets i metallkonstruktioner (sandblästring med 50µ aluminium) rekommenderas.

Keramer/Kompositkonstruktioner

Om förbehandling krävs, följ dentallaboratoriets eller konstruktionsfabrikantens anvisningar. Konstruktioner som ska silaniseras eller där innerytan blivit förstörd efter inprovning, skall påföras Calibra® Silane Coupling Agent (erhålls separat) enligt fabrikantens anvisningar.

3.2 Preparering av tand

Avlägsna provisorium och temporärt cement med hjälp av sond, polerkopp och putsfasta eller pimpsten. Skölj noggrant samt punktorka försiktigt preparationen med en fuktig bomullspellet. Dentinet skall punktorkas till dess överflödigt vatten avlägsnats och en fuktig, glittrande yta kvarstår. Undvik uttorkning. Undvik kontaminering. Etsning av tandytan rekommenderas EJ. **Tekniktips:** Närliggande tänder och konstruktionens yttre ytor kan smörjas in med ett vattenlösligt medel för att underlätta avlägsnandet av överskottscement.

3.3 Cementeringsteknik



OBSERVERA

Risk för skada vid överdriven kraft

- Tryck långsamt och stadigt på sprutan
- Använd ej för mycket kraft - sprutan kan då gå sönder

3.3.1 Applicering med dubbelpipig spruta

1. Avlägsna korken på sprutan. Tryck ut en liten mängd material ur sprutan och släng. Försäkra att materialet flyter ut obehindrat ur båda mynningarna. Håll sprutan vertikalt, torka försiktigt bort överskott utan att bas och katalysator korskontamineras och orsakar hinder i mynningarna. Spara korken för återförslutning efter användandet.
2. Montera en blandningsspets på sprutan genom att lägga den v-formade skåran på blandningsspetsen mot den v-formade skåran på sprutan. Vrid blandningsspetsen 90 grader medurs för att låsa fast den på sprutan.
3. Tryck försiktigt på sprutan så materialet börjar flyta. ANVÄND EJ ÖVEDRIVEN KRAFT. Om det blir högt motstånd, avlägsna sprutan från operationsområdet, ta bort och släng blandningsspetsen. Kontrollera om hinder finns samt konstatera att materialet flyter obehindrat från båda sprutpiporna. Torka av piporna och installera en ny blandningsspets enligt beskrivning ovan. Tryck ut en liten mängd genom blandningsspetsen på ett blandningsblock och släng.
4. Applicera omedelbart och med ett försiktigt tryck, ett tunt, jämnt lager av cement på konstruktionens hela inneryta direkt från blandningsspetsen. I rumstemperatur är arbetstiden för SmartCem™2 Cement minst 2 minuter. **Tekniktips:** Blandningsspetsen kan böjas lätt för bättre intraoral åtkomst då cement ska läggas i preparationer med en inre anatomi. Vid applicering i rotkanaler rekommenderas användning av Lentulon® eller metallfil.
5. Placera **omedelbart** konstruktionen i munnen och kontrollera att den sitter perfekt. Det kan hjälpa att vicka eller vibrera lätt för att vara säker på en optimal placering.
6. Efter placering kommer SmartCem™2 Cement att självhärda till en initial stelning inom ca 3 minuter. Skydda konstruktionen från kontaminering eller rörelse under stelningstiden.

3.4 Avlägsning av överskottscement vid användning av SmartCem™2 Cement

3.4.1 Avlägsning vid självhärdning

Överskottscement blir gelaktigt efter ca 1-2 minuter i munnen och blir då enkelt att avlägsna. Överskottscement förblir gelaktigt under ca 1 minut. Om det utsätts för direkt operationsbelysning kan gelformen uppnås tidigare och/eller förbli under kortare tid. Omedelbart efter att gelstadiet uppnåtts, använd tandtråd approximativt för att avlägsna överskottscement. Fullfölj borttagandet av överskottscement med hjälp av ett instrument såsom en gummispets, scaler eller sond.

3.4.2 Avlägsning vid dualhärdning

Eftersom SmartCem™2 Cement kan dualhärdas, kan operatören välja att använda en härdlampa för att underlätta avlägsnandet. Avlägsningen av överskottscement kan påbörjas omedelbart efter en kort belysning med härdlampan. Det rekommenderas att använda en konventionell halogenlampa eller LED lampor med 470nm våglängd. Användning av lampor med smalt härdningsspektrum eller hög intensitet kan ge oväntade resultat.

Omedelbart efter att korrekt placering är verifierad, ljushärda överskottscementet kort genom att konstant föra ljusspetsen runt om kantanslutningen under högst 10 sek. Överskottscement blir gelaktigt efter dessa 10 sekunders härdning. **Om cementet ljushärdas kontinuerligt i mer än 10 sekunder, kommer det att härda cementet helt och försvåra avlägsnandet.**

Överskottscementet förblir gelaktigt i ca 45 sekunder efter ljushärdning. Allt överskottscement måste avlägsnas innan den slutliga självhärdande stelningen uppnås, som beskrivits ovan. Efter att allt överskott avlägsnats kan exponerade kanter ljushärdas i 20-40 sekunder för att underlätta stabiliseringen av restaurationen.

3.5 Härdning, finishing och avslut

För metalliska, för tjocka eller mycket opaka keram- eller kompositkonstruktioner eller för restaurationer som på annat vis hindrar ljusgenomsläpp, låt SmartCem™2 Cement självhärdas utan avbrott så snart konstruktionen är på plats. Skydda konstruktionen från kontaminering och rörelse under stelningstiden. Efter självhärdande stelning, efter ca 6 minuter från blandningsstart, kontrollera och justera ocklusion och putsa efter behov. Patienten kan därefter lämna kliniken.

För de flesta icke-metalliska konstruktioner (ljusgenomsläppande keramer eller komposit) kan SmartCem™2 Cement ljushärdas. När konstruktionen är stabiliserad på plats, ljushärda samtliga ytor med en härdningslampa, avsedd för att härda CQ (kamferkinon-initierade) metakrylater (ljusspektrat skall omfatta 470nm) och med en minimum intensitet på 550mW/cm², i 10 sekunder från varje sida – buccal, lingual och oklusal. Efter ljushärdning, kontrollera och justera ocklusion och putsa efter behov. Patienten kan därefter lämna kliniken.



OBSERVERA

Otillräcklig polymerisering på grund av otillräcklig ljushärdning

- Kontrollera härdlampans kompatibilitet
- Kontrollera härdningscykel
- Kontrollera härdningsstyrkan före varje behandling

Viktiga tekniktips:

- Vid cementering av flera singelenheter samtidigt eller vid brokonstruktioner, rekommenderas att använda ljushärdande avlägsning av överskottscement för endast en eller två bredvidliggande enheter, medan andra enheters överskott får självhärdas – detta ger tillräcklig tid för avlägsnandet.
- Ljushärdning för att förenkla rengöring måste utföras inom 1 minut efter intraoral införsel. Ljushärdning efter 1 minuts intraoral tid kan orsaka att överskottscementet härdar fullständigt.
- Rengör omedelbart överskottscement från metallinstrument eftersom stelnat cement fastnar på instrumenten.

4. HYGIEN

4.1 Rengöring

Avlägsna den använda blandningsspetsen och släng den på lämpligt vis. Återförslut med originalkorken före förvaring. Dubbelsprutan kan rengöras genom att torka med engångstrasa fuktad med hett vatten och tvål eller rengöringsmedel.

4.2 Desinfektion och/eller sterilisering

Desinfektera sprutan med tuberkulosidalt desinfektionsmedel enligt sjukhusnivå, i enlighet med nationella/lokala föreskrifter. Jodoformer, natriumhypoklorit (5,25%), klordioxid och dual- eller synergistiska kvartsbaserade ammoniumföreningar är godkända desinfektionsmedel. Vissa fenolbaserade medel och jodoforbaserade produkter kan orsaka ytmissfärgning. Följ fabrikantens bruksanvisning noggrant för respektive desinfektionsmedel för bästa resultat. Vattenbaserade desinfektionslösningar är att föredra.

5. BATCHNUMMER OCH UTGÅNGSDATUM

1. Använd ej efter utgångsdatum. ISO standard används: "ÅÅÅÅ/MM".
2. Följande nummer skall uppges vid all korrespondens:
 - Beställningsnummer (ReOrder)
 - Batchnummer
 - Utgångsdatum

6 KONTAKT

Om du har några frågor, vänligen kontakta:

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

Av EU godkänd representant:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

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

SmartCemTM2 Self-Adhesive Cement jest dwu składnikowym, podwójnie utwardzalnym cementem adhezyjnym uwalniającym jony fluoru o wysokiej wytrzymałości. Materiał SmartCemTM2 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 SmartCemTM2 jest w zasadzie hydrofobowy. Ograniczona została w ten sposób sorpcja wody, rozpuszczalność i higroskopijna ekspansja cementu.

1.1 Rodzaje opakowań

Cement SmartCemTM2 jest dostępny wygodnej:

- dwu komorowej strzykawce
- Materiał SmartCemTM2 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 SmartCemTM2 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 SmartCemTM2 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 miążgę. (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 międzyzębowych. Usunąć wszystkie nadmiary posługując się gumowymi końcówkami, skalerm 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 lamy 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 przesuując 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 strzykawki zaleca się zdjęcie końcówki mieszającej i wyrzucenie jej. Strzykawkę szczelnie zamknąć oryginalną zakrętką. Dwukomorowa strzykawka 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

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Selvadhærende cement

Advarsel: Kun til dentalt brug.

Indhold	Side
1. Produktbeskrivelse	49
2. Generelle sikkerhedsbemærkninger	50
3. Step-by-step brugsanvisning	51
4. Rengøring.....	53
5. Lotnummer og udløbsdato	53
6. Kontakt	53

1. PRODUKTBEKRIVELSE

SmartCemTM2 selvadhærende cement er en to-komponent, dualhærdende selvadhærende cement med høj styrke, som indeholder fluorid. SmartCemTM2 Cement kombinerer æstetiske farver med en selvætsende adhæsiv teknologi, som gør cementen velegnet til permanent cementering af indlæg/onlays, kroner, broer og rodstifter i metal, metal-keramik, komposit, keramik og porcelæn uden at anvende et separat dentin/emaljebindingssystem. Hærdet SmartCemTM2 Cement er grundlæggende hydrofob, så risikoen for vandabsorption, opløselighed og hygroskopisk ekspansion efter hærdning minimeres.

1.1 Dispenseringsformer

SmartCemTM2 Cement kan fås i:

- en praktisk dobbeltsprøjte
- 5 farver: translucent, light, medium, dark og opaque

1.2 Sammensætning

Urethandimethacrylat, di- og trimethacrylat-resiner, fosforsyremodificeret acrylatresin, barium-boron-fluoroaluminiumsilikatglas, organisk peroxid-initiator, camphorquinon (CQ) fotoinitiator, fosphinoxid fotoinitiator, acceleratore, butyleret hydroxytoluen, UV stabilisator, titaniumdioxid, jernoxid, hydrofob amorf silikondioxid.

1.3 Indikationer

SmartCemTM2 Cement er beregnet til cementering af indirekte restaureringer, herunder inlæg, onlays, kroner, broer og rodstifter i keramik, komposit og metal.

1.4 Kontraindikationer

1. SmartCemTM2 Cement er kontraindiceret til brug på patienter, som har en historie med kraftige, allergiske reaktioner over for methacrylatforbindelser eller andre af indholdsstofferne.
2. SmartCemTM2 Cement er kontraindiceret til direkte applicering på pulpavæv (direkte overkapning).

1.5 Kompatible bindingssystemer

SmartCem™2 Cement er kompatibel med alle DENTSPLYs bindingssystemer beregnet til brug med dualhærdende kompositmaterialer. Se yderligere detaljer i den komplette brugsanvisning for det pågældende bindingssystem.

2. GENERELLE SIKKERHEDSBEMÆRKNINGER

Vær opmærksom på de generelle sikkerhedsbemærkninger og de specifikke sikkerhedsbemærkninger i andre afsnit i denne brugsanvisning.

2.1 Advarsler

1. SmartCem™2 Cement er af natur syreholdig og indeholder polymeriserbare acrylat- og methacrylatmonomerer, som kan virke lokalirriterende ved kontakt med hud, øjne og mundslimhinden og kan give allergi ved hudkontakt (allergisk kontaktdermatitis) hos følsomme personer.

Undgå øjenkontakt for at hindre irritation og risiko for beskadigelse af hornhinden. Ved kontakt med øjnene: Skyl straks med rigelige mængder vand og søg læge.

Undgå hudkontakt for at hindre irritation og risiko for allergiske reaktioner. Ved kontakt kan der ses et rødtligt udslæt. Ved kontakt: Aftør straks med en blød klud og vask grundigt med vand og sæbe. Hvis der opstår irritation eller udslæt, bør brugen af produktet straks indstilles, og man bør søge læge.

Undgå kontakt med de orale væv/den orale slimhinde for at undgå inflammation. Hvis der ved et uheld opstår kontakt, fjernes materialet straks fra vævene, slimhinden skylles med rigelige mængder vand efter færdiggørelse af fyldningen, og vandet spyttes ud/suges væk. Hvis irritationen af slimhinden fortsætter, søges læge.

2.2 Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug som specifikt beskrevet i denne brugsanvisning. Enhver brug af produktet, der ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen er udelukkende på behandlerens eget ansvar.
2. Brug beskyttelsesbriller, mundbind, kittel og handsker. Beskyttelsesbriller anbefales til patienten.
3. Sprøjten skal holdes tæt lukket ved at sætte den originale hætte på straks efter brug.
4. SmartCem™2 Cement opfører sig anderledes i munden end ved rumtemperatur på klinikken. Afbindingstiden for SmartCem™2 Cement accelereres af varme og fugtighed i mundhulen og/eller når materialet udsættes for rumbelysning eller lys fra operationslampen. Når SmartCem™2 Cement efter applicering er kommet i kontakt med tandsubstansen, fx i en rodkanal eller i præparationer til indlæg og onlays, skal stiften/restaureringen straks placeres. Enhver udsættelse vil betyde, at afbindingen får i gang, hvilket kan forhindre restaureringen i at komme helt på plads. Cementen vil afbinde i munden på ca. 3 min., hvorimod det vil tage mere end 6 min. at afbinde uden for munden ved rumtemperatur.
5. SmartCem™2 Cement skal presses forsigtigt ud af sprøjten. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Et for kraftigt tryk kan bevirke, at materialet pludseligt presses ud af sprøjten, eller at sprøjten revner.
6. Nogle producenter af porcelæn/keramik anbefaler ikke brug af selvadhærende cementer til posteriore, helkeramiske restaureringer med lavere styrkeegenskaber (bøjestykke mindre end 250MPa).
7. Ved præparationer med minimal retention bør det overvejes at anvende konventionel bonding.
8. Denne kategori cement kan ikke anbefales til cementering af facader.
9. Interaktioner:
 - Eugenolholdige materialer må ikke anvendes i forbindelse med dette produkt, da de vil kunne påvirke afbindingsreaktionen og medføre blodgøring af polymerkomponenterne i materialet.
 - Kontakt med nogle former for hæmostatiske midler kan påvirke afbindingen af polymerkomponenterne i materialet.

2.3 Opbevaring

SmartCem™2 cement skal holdes væk fra direkte sollys og opbevares et sted med god ventilation ved temperaturer mellem 2-24°C. Lad materialet opnå stuetemperatur før brug. Beskyt mod fugtighed. Må ikke udsættes for frost. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

2.4 Bivirkninger

1. Produktet kan irritere øjnene og huden. **Øjenkontakt:** Irritation og mulighed for beskadigelse af hornhinden. **Hudkontakt:** Irritation eller mulighed for en allergisk reaktion. Der kan ses et rødligt udslæt på huden. **Slimhinder:** Inflammation. (Se under advarsler)
2. Produktet kan påvirke pulpa. (Se under Kontraindikationer)

3. STEP-BY-STEP VEJLEDNING

3.1 Forberedelse af restaureringen

Metalrestaureringer

Restaureringen indre flader skal rengøres og tørlægges før cementeringen. Det anbefales af sandblæse restaureringens indre flader (med 50µ aluminiumoxid).

Restaureringer i keramik/komposit

Følg brugsanvisningen fra laboratoriet eller producenten af restaureringsmaterialet med hensyn til evt. nødvendig forbehandling. Restaureringer, som skal silaniseres, eller hvor den indre silaniserede overflade er blevet ødelagt under indprøvning, skal påføres Calibra® Silane Coupling Agent (fås separat) i henhold til producentens brugsanvisning.

3.2 Forberedelse af tanden

Fjern den provisoriske restaurering og overskud af provisorisk ved hjælp af en sonde en gummikop og vand/pimpsten. Skyl grundigt og dup forsigtigt tørt med en fugtig vatpellet. Dentinen skal duppes, indtil der ikke er synligt vand. Overfladen skal efterlades fugtig og glinsende. Undgå udtørring. Undgå kontaminering. Ætsning af tandsubstansen anbefales IKKE. **Tekniktip:** Nabotænderne og/eller restaureringens ydre flader kan smøres med et vandopløseligt middel for at lette fjernelsen af cementoverskud.

3.3 Cementeringsteknik



ADVARSEL

Fare for skader som følge af for kraftigt tryk

- Anvend et langsomt og jævnt tryk på sprøjten
- Undgå at anvende et kraftigt tryk – sprøjten kan revne

3.3.1 Dispensering med dobbeltsprøjten

1. Fjern hættten på sprøjten og pres en lille mængde materiale ud fra dobbeltsprøjten. Kontrollér, at materialet flyder frit fra begge åbninger i sprøjten. Hold sprøjten lodret og tør omhyggeligt overskud af, så base og katalysator ikke blandes og danner propper i åbningerne. Gem hættten, så den kan sættes på igen efter brug af sprøjten.
2. Sæt en blandingsspids på sprøjten ved at anbringe det v-formede hak på ydersiden af blandingsspidsen ud for den v-formede kærvi på sprøjten. Drej det farvede bundstykke på blandingsspidsen 90o med uret for at låse den på plads på sprøjten.
3. Tryk forsigtigt på sprøjten stempel med et jævnt tryk, så materialet begynder at blandes. ANVEND IKKE ET FOR KRAFTIGT TRYK. Hvis der er modstand, fjernes sprøjten fra arbejdsfeltet, og blandingsspidsen tages af og smides væk. Kontroller, at der ikke er propper, og at materialet flyder fra begge åbninger i sprøjten. Aftør sprøjten og sæt en ny blandingsspids på som beskrevet ovenfor. Pres en lille mængde ud på en blandebløkk og smid det væk.
4. Applicér straks, men et let tryk, et tyndt ensartet lag af cement på hele den indre flade af restaureringen direkte fra blandingsspidsen. Ved rumtemperatur har SmartCem™2 Cement en minimum arbejdstid på 2 min. **Tekniktip:** Blandespidsen kan bøjes let for at lette intraoral applicering af cementen i omsluttende præparationer. Til applicering i rodkanaler anbefales det at anvende en Lentulo Spiral eller en metalfil.
5. Sæt **straks** restaureringen på plads i munden og kontroller, at den er helt på plads. En let rokkende eller vibrerende bevægelse kan være nyttig for at sikre en korrekt placering.
6. Efter applicering vil SmartCem™2 Cement hærdte af sig selv ved en initial afbinding i munden i løbet af ca. 3 min. Beskyt restaureringen mod kontaminering og bevægelser under afbindingen.

3.4 Fjernelse af overskud ved brug af SmartCem™2 Cement

3.4.1 Fjernelse af overskud efter selv-(kemisk-) hærkning

Overskud af cement vil opnå "gelfasen" efter ca. 1-2 min. i munden, hvilket letter fjernelse af overskud. Overskud af cement vil forblive i "gelfasen" i ca. 1 min. Hvis cementen er direkte eksponeret for operationslampen, vil cementen nå "gelfasen" tidligere og/eller forblive i gelfasen i kortere tid. Straks efter cementen har nået "gelfasen", anvendes tandtråd approksimalt for at fjerne overskud af cement. Fjern resten af overskuddet med en gummispids, en scaler eller en sonde.

3.4.2 Valgfri fjernelse af cement med dualhærkning

Eftersom SmartCem™2 Cement kan dualhærdes, har behandleren muligheden for at bruge hærdelampen for at lette fjernelse af overskud. Fjernelse af overskud kan påbegyndes straks efter en kort belysning med en hærdelampe. Det anbefales at anvende en konventionel halogenhærdelampe eller en LED lampe med en bølglængde på 470nm. Brug af lamper med et smalt hærdespektrum eller med høj intensitet kan give utilsigtede resultater.

Straks efter at restaureringen er korrekt anbragt på præparationen, lyshærdes kort overskud af cement ved konstant at bevæge lyslederspidsen rundt om kanterne i max. 10 sek. Overskud af cement vil opnå "gelfasen" efter de 10 sek. **Hvis blandet cement lyshærdes i mere end 10 sek., vil cementen hærde helt og vanskeliggøre fjernelse af overskud.**

Overskud af cement vil forblive i "gelfasen" i ca. 45 sek. efter lyspåvirkningen. Alt overskud af cement skal fjernes før cementen er hærdet kemisk, som beskrevet ovenfor. Efter alt overskud er fjernet, kan eksponerede kanter lyshærdes i 20-40 sek. for at sikre stabiliseringen af restaureringen.

3.5 Hærkning, pudsning og afslutning

Til tykke eller meget opaque keramik- eller porcelænsrestaureringer, eller restaureringer som på anden måde forhindrer, at lyset trænger igennem, kan SmartCem™2 Cement lades hærde af sig selv uden forstyrrelser, så snart restaureringen sidder stabilt. Beskyt restaureringen mod kontaminering og bevægelser under afbindingen. Efter at cementen er hærdet af sig selv (kemisk) ca. 6 min. efter start af blanding, kontrolleres okklusionen, og justering og polering foretages om nødvendigt. Patienten kan herefter sendes hjem.

Ved cementering af de fleste ikke-metalliske restaureringer (keramik eller komposit), hvor lyset kan trænge igennem, kan SmartCem™2 Cement lyshærdes. Når restaureringen først er stabiliseret, lyshærdes alle områder med en hærdelampe, beregnet til at hærde CQ (camphorquinon-initierede) methacrylatforbindelser (lysspektret skal omfatte 470nm) og med en minimum intensitet på 550mW/cm² i 10 sek. fra hver retning - buccal, lingual og okklusal. Efter lyshærkning kontrolleres okklusionen, og justering og polering foretages om nødvendigt. Patienten kan herefter sendes hjem.



ADVARSEL

Utilstrækkelig polymerisering pga. utilstrækkelig hærkning

- Check foreneligheden med hærdelampen
- Check hærdecyklus
- Check lysintensiteten før hver behandling

Vigtige tekniktips:

- Ved cementering af flere enkeltrestaureringer på én gang eller broer anbefales det kun at anvende fjernelse af overskud efter lyshærkning på en eller to tilstødende enheder og lade cementen for de øvrige enheder hærde af sig selv for at sikre tilstrækkelig tid til at fjerne overskud.
- Lyshærkning for at lette fjernelse af overskud skal foretages inden for det første minut efter anbringelse i munden. Lyshærkning efter 1 min. i munden kan medføre, at overskud af cement hærder fuldstændigt.
- Fjern cement fra metalinstrumenter straks, da den afbundne cement vil binde til instrumentet.

4. HYGIEJNE

4.1 Rengøring

Fjern den brugte blandingspids fra dobbeltsprøjten og smid den væk. Sæt den originale hætte fra dobbeltsprøjten på igen før opbevaring. Dobbeltsprøjten kan rengøres med en engangsklud vædet med varmt vand og sæbe eller desinfektionsmiddel.

4.2 Desinfektion af sprøjten

Sprøjten skal desinficeres med et hospitalsgodkendt tuberculocidt desinfektionsmiddel i henhold til nationale/lokale regler. Jodoforer, natriumhypoklorit (5,25%), klordioxid og dual eller synergistiske kvartærbaserede desinfektionsmidler foretrækkes. Visse fenolbaserede midler og jodoforbaserede produkter kan forårsage overfladepletter. Brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsmidlet skal følges nøje for at opnå et optimalt resultat. Vandbaserede desinfektionsmidler anbefales.

5. LOTNUMMER OG UDLØBSDATO

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. ISO standard anvender: "ÅÅÅÅ/MM".
2. Følgende numre skal angives i al korrespondance.
 - Genbestillingsnummer
 - Lotnummer
 - Udløbsdato

6 KONTAKT

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst:

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

EU-autoriseret:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
TYSKLAND
Tel. +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International

SMARTCEMTM2

SELF-ADHESIVE CEMENT

Αυτοενεργοποιούμενη Κονία Συγκόλλησης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατίθεται μόνο για οδοντιατρική χρήση.

Περιεχόμενα

Σελίδα

1. Περιγραφή προϊόντος	54
2. Γενικές οδηγίες ασφαλείας	55
3. Οδηγίες χρήσης βήμα-προς-βήμα.....	56
4. Υγιεινή	58
5. Αριθμός Παραγωγής και Ημερομηνία Λήξης	58
6. Επικοινωνία	58

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η κονία SmartCem™2 είναι μία δύο στοιχείων, διπλού πολυμερισμού, υψηλής αντοχής, αυτοενεργοποιούμενη κονία που περιέχει φθόριο. Η κονία SmartCem™2 συνδυάζει την αισθητική απόχρωση με ένα αυτοαδροποιητικό συγκολλητικό παράγοντα γεγονός που την καθιστά κατάλληλη για μόνιμη συγκόλληση μεταλλοκεραμικών αποκαταστάσεων, ενθέτων από πολυμερή υλικά/σύνθετες ρητίνες ολοκεραμικά ένθετα, επένθετα, στεφάνες, γέφυρες και ενδοδοντικούς άξονες χωρίς την επιπρόσθετη εφαρμογή ξεχωριστού συγκολλητικού παράγοντα/συστήματος οδοντίνης/αδαμαντίνης. Η πολυμερισμένη κονία SmartCem™2 είναι ικανοποιητικά υδρόφοβη με ελάχιστη απορρόφηση νερού μετά τον πολυμερισμό, διαλυτότητα και υγροσκοπική διαστολή.

1.1 Συσκευασία

Η κονία SmartCem™2 διατίθεται σε:

- σύριγγα βολικού σχήματος διπλής χωρητικότητας
- η κονία SmartCem™2 διατίθεται σε 5 αποχρώσεις: διαφανής, ελαφριά, μέτρια, σκούρα και αδιαφανής

1.2 Σύνθεση

Διμεθακρυλική Ουρεθάνη; δι- και τρι-μεθακρυλικές ρητίνες; τροποποιημένη με φωσφορικό οξύ ακρυλική ρητίνη; Βαριο-Βόριο-φθοριοαλουμινοπυριτική ύαλος; Οργανικός Ενεργοποιητής Υπεροξειδίου; Φωτοενεργοποιητής Καμφοροκινόνη (CQ); Φωτοενεργοποιητής οξειδίου της φωσφίνης; Επιταχυντές; Βουτυλιωμένο-υδρόξυ-τολουόλιο; Σταθεροποιητές υπεριώδους UV; Διοξείδιο του Τιτανίου; Οξείδιο του σιδήρου; Υδροφοβικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου

1.3 Ενδείξεις

Η κονία SmartCem™2 προορίζεται για τη συγκόλληση των έμμεσων αποκαταστάσεων συμπεριλαμβανομένων των κεραμικών, ρητινωδών και μεταλλικής βάσης ενθέτων, επενθέτων, στεφανών, γεφυρών και αξόνων.

1.4 Αντενδείξεις

1. Η κονία SmartCem™2 αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στις μεθακρυλικές ρητίνες ή σε κάποιο από τα χαρακτηριστικά.
2. Η κονία SmartCem™2 αντενδείκνυται για κάλυψη του πολφικού ιστού (άμεση κάλυψη του πολφού).

1.5 Συμβατοί συγκολλητικοί παράγοντες

Η κονία SmartCem™2 είναι συμβατή με όλους τους συγκολλητικούς παράγοντες της DENTSPLY που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ρητινώδη υλικά διπλού πολυμερισμού. Για λεπτομέρειες βλ. οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συγκολλητικού παράγοντα. Η χρήση διαφορετικών συγκολλητικών συστημάτων οδοντικής και αδαμαντίνης αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες σημειώσεις καθώς και αυτές σε άλλη ενότητα των οδηγιών χρήσης.

2.1 Προειδοποιήσεις

1. Η κονία SmartCem™2 έχει βασικό χαρακτήρα και περιέχει πολυμεριζόμενα ακρυλικά και μεθακρυλικά μονομερή που μπορεί να ερεθίσουν το δέρμα, τα μάτια και το βλεννογόνο του στόματος και μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική δερματίτιδα εξ'επαφής σε ευαίσθητοποιημένους ασθενείς.

Αποφύγετε την επαφή των οφθαλμών με το υλικό για την αποφυγή ερεθισμού και πιθανής βλάβης του κερατοειδή χιτώνα. Σε περίπτωση επαφής των οφθαλμών με αυτό ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αποφύγετε την επαφή του υλικού με το δέρμα για την αποφυγή ερεθισμών και πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων. Σε περίπτωση επαφής μπορεί να εμφανιστούν στο δέρμα ερυθρήματα. Αν συμβεί δερματική επαφή αφαιρέστε το υλικό με βαμβάκι και ξεπλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση δερματικού ερεθισμού ή ερυθρήματος, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

Αποφύγετε την επαφή με τους μαλακούς ιστούς/βλεννογόνο για την αποφυγή φλεγμονής. Αν συμβεί τυχαία επαφή αφαιρέστε αμέσως το υλικό από τους ιστούς. Ξεπλύνετε το βλεννογόνο με άφθονο νερό μετά την ολοκλήρωση της αποκατάστασης και απομακρυντέ το με ισχυρή αναρρόφηση. Αν επιμένει ο ερεθισμός του βλεννογόνου αναζητήστε ιατρική συμβουλή.

2.2 Προφυλάξεις

1. Το προϊόν αυτό προτείνεται για χρήση μόνο όπως ειδικά υπογραμμίζεται στις Οδηγίες Χρήσης. Κάθε χρήση του προϊόντος διαφορετική από τις Οδηγίες Χρήσης, αναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια και αποκλειστική ευθύνη του επεμβαίνοντος.

2. Φορέστε προστατευτικά γυαλιά, ρούχα και γάντια. Συστήνεται η χρήση προστατευτικών γυαλιών και από τους ασθενείς.

3. Η σύριγγα πρέπει να κλείσει αμέσως μετά τη χρήση τοποθετώντας το αρχικό καπάκι της συσκευασίας.

4. Η κονία SmartCem™2 συμπεριφέρεται διαφορετικά ενδοστοματικά απ'ότι σε κανονικές συνθήκες ιατρείου. Ο πολυμερισμός της κονίας SmartCem™2 επιταχύνεται από τη θερμότητα και την υγρασία του στοματικού περιβάλλοντος και/ή του φυσικού ή τεχνητού φωτισμού του ιατρείου. Μετά την τοποθέτηση της κονίας SmartCem™2 σε επαφή με τους οδοντικούς ιστούς, π.χ. μέσα στον χώρο του άξονα σε ενδοδοντικά θεραπευμένο δόντι ή σε παρασκευές ενθέτων/επενθέτων, τοποθετήστε αμέσως την αποκατάσταση. Κάθε καθυστέρηση μπορεί να επιτρέψει την έναρξη του πολυμερισμού που μπορεί να εμποδίσει την ολοκληρωτική έδραση της αποκατάστασης. Η κονία θα πολυμεριστεί στο στόμα σε περίπου 3 λεπτά ενώ μπορεί να πάρει περισσότερο από 6 λεπτά για τον εξωστοματικό πολυμερισμό σε φυσιολογικές συνθήκες.

5. Η κονία SmartCem™2 πρέπει να εξέρχεται εύκολα. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Υπερβολική πίεση μπορεί να οδηγήσει σε μη ελεγχόμενη έξοδο υλικού ή μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο της σύριγγας.

6. Μερικοί κατασκευαστές κεραμικών υλικών δεν συστήνουν τη χρήση κονίας από την κατηγορία των αυτοενεργουσιμμένων για συγκόλληση ολοκεραμικών αποκαταστάσεων οπισθίων που κατασκευάστηκαν με κεραμικά υλικά χαμηλής αντοχής (δύναμη κάμψης μικρότερη από 250MPa).

7. Σε περιπτώσεις κοιλότητας με παρασκευή ελάχιστης συγκράτησης πρέπει να προτιμάται η συμβατική διαδικασία συγκόλλησης.

8. Αυτός ο τύπος υλικού δεν προτείνεται για τη συγκόλληση όψεων.

9. Αλληλεπιδράσεις:

- Τα υλικά που περιέχουν ευγενόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό το προϊόν γιατί μπορεί να επιδράσουν αρνητικά στον πολυμερισμό και να προκαλέσουν μαλάκωμα των πολυμερών συστατικών του υλικού.
- Επαφή με αντισηπτικά διαλύματα μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον πολυμερισμό των πολυμερών στοιχείων του υλικού.

2.3 Φύλαξη

Η κονία SmartCem™2 δεν πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος με άμεση επαφή στο ηλιακό φως αλλά σε κ'λά αεριζόμενο χώρο και θερμοκρασίες 2-24 °C. Αφήστε το υλικό να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Προστατέψτε το υλικό από την υγρασία. Μη το καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

2.4 Αρνητικές αλληλεπιδράσεις

1. Το προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς και το δέρμα. **Επαφή με τους οφθαλμούς:** Ερεθισμός και πιθανή βλάβη του κερατοειδούς χιτώνα. **Επαφή με το δέρμα:** Ερεθισμός ή πιθανή αλλεργική αντίδραση. Μπορεί να εμφανιστούν ερυθρήματα στο δέρμα. **Βλεννογόνοι:** Φλεγμονή (βλ. Προειδοποιήσεις).
2. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει πολφικές αντιδράσεις (βλ. Αντενδείξεις).

3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

3.1 Προετοιμασία της αποκατάστασης

Μεταλλικές αποκαταστάσεις

Οι εσωτερικές επιφάνειες των αποκαταστάσεων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συγκόλληση. Συστήνεται η μικροαδρόπιση της εσωτερικής επιφάνειας (αμμοβολή με κόκκους αλουμίνας 50μ) των μεταλλικών επιφανειών της αποκατάστασης.

Κεραμικές/Αποκαταστάσεις συνθέτων ρητινών

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του οδοντοτεχνικού εργαστηρίου ή του οδοντοτεχνίτη της αποκατάστασης για το αν απαιτείται προετοιμασία της πριν τη συγκόλληση. Στις αποκαταστάσεις που χρειάζονται σιλιανοποίηση ή σε όσες έχει διαταραχτεί η σιλιανοποίηση της εσωτερικής επιφάνειας κατά τη διάρκεια της δοκιμής, εφαρμόστε τον παράγοντα σιλιανίου Calibra® Silane Coupling Agent (διατίθεται ξεχωριστά), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3.2 Προετοιμασία του δοντιού

Αφαιρέστε την προσωρινή αποκατάσταση και την περίσσεια της προσωρινής κονίας με έναν ανιχνευτήρα, ένα ελαστικό κυπελλοειδές και πάστα στίλβωσης με νερό. Ξεπλύνετε με άφθονο νερό και στεγνώστε τη στεγνή αποκατάσταση με ένα υγρό βύσμα βιάμβκος. Πρέπει να στεγνώσετε την οδοντίνη μέχρι σημείου ώστε να μην υπάρχει περίσσεια νερού, αφήνοντας μόνο μία εφυγρή, γυαλιστερή επιφάνεια. Αποφύγετε την αφυδάτωση του ιστού. Αποφύγετε την επιμόλυση. Δεν συστήνεται η αδρόπιση του δοντιού. **Τεχνική σημείωση:** Τα διπλανά δόντια και/ή οι εξωτερικές επιφάνειες της αποκατάστασης μπορεί να λιπανθούν με υδατοδιαλυτό μέσο για την πιο εύκολη αφαίρεση των περισσειών της κονίας.

3.3 Τεχνική συγκόλλησης



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής πίεσης

- Εφαρμόστε αργή και σταθερή πίεση στη σύριγγα
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση- μπορεί να επέλθει θραύση της σύριγγας διπλής χωρητικότητας

3.3.1 Έξοδος υλικού από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας

1. Αφαιρέστε το καπάκι. Εξωθήστε και πετάξτε μικρή ποσότητα υλικού από τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας. Βεβαιωθείτε ότι το υλικό βγαίνει ανεμπόδιστα και από τα δύο στόμια. Κρατώντας τη σύριγγα κάθετα, καθαρίστε την περίσσεια υλικού ώστε η βάση και ο καταλύτης να μην επιμολυνθούν και δημιουργηθεί εμπόδιο στα στόμια. Κρατήστε το καπάκι της σύριγγας για επαναντικατάσταση στη θέση του μετά τη χρήση.
2. Τοποθετήστε ρύγχος ανάμειξης στη σύριγγα ευθυγραμμίζοντας την εγκοπή σχήματος -v- στο άκρο του ρύγχους ανάμειξης με την εγκοπή σχήματος -v- στο άκρο της σύριγγας. Γυρίστε το έγχρωμο ρύγχος ανάμειξης κατά 90 μοίρες δεξιόστροφα ώστε να κλειδώσει στη θέση του στη σύριγγα.
3. Πιέστε ελαφρά τη σκανδάλη του πιστολιού ώστε να αρχίσει η εκροή του υλικού. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΠΙΕΣΗ. Αν εφαρμόσει ιδιαίτερη πίεση απομακρύνετε τη σύριγγα από το χειρουργικό πεδίο, αφαιρέστε και πετάξτε το ρύγχος ανάμειξης. Ελέγξτε για τυχούσα παρεμπόδιση και επιβεβαιώστε ότι το υλικό ρέει και από τα δύο στόμια της σύριγγας. Σκουπίστε τα δύο στόμια και τοποθετήστε ένα καινούργιο ρύγχος ανάμειξης όπως περιγράφεται παραπάνω. Εξωθήστε μικρή ποσότητα υλικού διαμέσου του ρύγχους πάνω στο μπλοκ ανάμειξης και πετάξτε το.

4. Χωρίς καθυστέρηση, χρησιμοποιώντας ελαφρά πίεση, τοποθετήστε ένα λεπτό, ομοιόμορφο στρώμα κονιά σε ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια της αποκατάστασης απευθείας από το ρύγχος ανάμειξης. Σε θερμοκρασία δωματίου η κονία SmartCem™2 έχει ελάχιστο χρόνο εργασίας 2 λεπτά. **Τεχνική σημείωση:** Το ρύγχος ανάμειξης μπορεί να καμφθεί ελαφρά ώστε να επιτραπεί η άμεση ενδοστοματική πρόσβαση για την τοποθέτηση της κονιάς σε κοιλότητες με εσωτερική ανατομία. Για χώρους ενδοδοντικού άξονα προτείνεται η χρήση βελόνης Lentulo ή μεταλλικού διευρυντήρα για την τοποθέτηση του υλικού στο χώρο του άξονα.
5. Τοποθετήστε αμέσως την αποκατάσταση στο στόμα. Επιβεβαιώστε τη σωστή έδραση της. Ελαφριά περιστροφή ή κίνηση δόνησης μπορεί να είναι βοηθητική στην ιδανική έδραση της αποκατάστασης.
6. Μετά την τοποθέτηση, η κονία SmartCem™2 θα αυτοπολυμεριστεί σε έναν αρχικό βαθμό στο στόμα σε περίπου 3 λεπτά. Προστατέψτε την αποκατάσταση από την επιμόλυνση και την κίνηση κατά τη διάρκεια του χρόνου πολυμερισμού.

3.4 Καθαρισμός περισιείων κονιάς SmartCem™2

3.4.1 Καθαρισμός κατά τη φάση αυτοπολυμερισμού

Η περίσσεια κονιάς θα φτάσει τη φάση «ζελέ» μετά από περίπου 1-2 λεπτά στο στόμα, επιτρέποντας την εύκολη αφαίρεσή της. Η περίσσεια κονιάς θα παραμείνει στη φάση του «ζελέ» για περίπου 1 λεπτό. Αν η κονία εκτεθεί άμεσα στο φως του προβολέα θα φτάσει τη φάση του «ζελέ» πιο γρήγορα και/ή θα παραμείνει στη φάση αυτή για μικρότερη περίοδο. Αμέσως αφού φτάσει την κατάσταση του «ζελέ», περάστε οδοντικό νήμα στις όμορες περιοχές για την απομάκρυνση της περίσσειας της κονιάς. Ολοκληρώστε την αφαίρεση της περίσσειας της κονιάς χρησιμοποιώντας κάποιο εργαλείο με ελαστικό άκρο, ένα ξέστρο ή ανιχνευτήρα.

3.4.2 Προαιρετικός καθαρισμός κατά το διπλό πολυμερισμό

Λόγω της φύσης του διπλού πολυμερισμού της κονιάς SmartCem™2, ο επεμβαίνων έχει την επιλογή χρήσης λάμπας φωτοπολυμερισμού για τον καθαρισμό των περισιείων. Η αφαίρεση των περισιείων της κονιάς μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά από σύντομη έκθεση στη λυχνία φωτοπολυμερισμού. Συστήνονται οι συμβατικές λυχνίες τουγκστενίου αλογόνου ή οι λυχνίες LED που εκπέμπουν στα 470nm. Η χρήση λυχνιών στενού φάσματος εκπομπής ή υψηλής έντασης εκπομπής μπορεί να παράγει μη αναμενόμενα αποτελέσματα.

Αμέσως αφού βεβαιωθεί η σωστή έδραση, φωτοπολυμερίστε σύντομα την περίσσεια κονιάς στα όρια, μετακινώντας συνεχώς το ακροφύσιο της λυχνίας γύρω από τα όρια για χρόνο όχι περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα. Η περίσσεια κονιάς θα φτάσει τη φάση του «ζελέ» μετά από 10 δευτερόλεπτα φωτοπολυμερισμού.

Ο φωτοπολυμερισμός της αναμεμιγμένης κονιάς συνεχώς για περισσότερο από 10 δευτερόλεπτα, σε κάθε περίπτωση, θα προκαλέσει τον πλήρη πολυμερισμό της κονιάς κάνοντας δύσκολη την απομάκρυνση των περισιείων.

Η περίσσεια της κονιάς θα παραμείνει στη φάση του «ζελέ» για περίπου 45 δευτερόλεπτα μετά το πέρας του φωτοπολυμερισμού. Όλη η περίσσεια της κονιάς πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τον τελικό αυτοπολυμερισμό όπως αναφέρθηκε προηγουμένα. Μετά την πλήρη αφαίρεση των περισιείων, τα εκτεθειμένα όρια πρέπει να φωτοπολυμεριστούν για 20-40 δευτερόλεπτα ώστε να υποβοηθηθεί η σταθεροποίηση της αποκατάστασης.

3.5 Φωτοπολυμερισμός, λείανση και τελείωση

Για μεταλλικές, παχιές ή υπερβολικά διαφανείς, κεραμικές ή πολυμερείς αποκαταστάσεις ή αποκαταστάσεις που διαφορετικά εμποδίζουν τη διάδοση του φωτός, μόλις σταθεροποιηθεί η αποκατάσταση, επιτρέψτε στην κονία SmartCem™2 να αυτοπολυμεριστεί χωρίς παρενόχληση. Προστατέψτε την αποκατάσταση από την επιμόλυνση και τη μετακίνηση κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού. Μετά από το διάστημα του αυτοπολυμερισμού για τουλάχιστον 6 λεπτά από την αρχή της ανάμειξης, ελέγξτε, διορθώστε τη σύγκλιση και γυαλίστε την αποκατάσταση όπως απαιτείται. Ο ασθενής μπορεί στη συνέχεια να αποχωρήσει.

Για τις περισσότερες μη μεταλλικές, διαπερατές στο φως κεραμικές ή πολυμερείς αποκαταστάσεις, η κονία SmartCem™2 μπορεί να φωτοπολυμεριστεί διαμέσου της αποκατάστασης. Μόλις σταθεροποιηθεί, φωτοπολυμερίστε όλες τις περιοχές της αποκατάστασης με ορατό φως από λυχνία φωτοπολυμερισμού που έχει σχεδιαστεί να φωτοπολυμερίζει μεθακρυλικά μονομερή που ενεργοποιούνται με την καμφοροκινόνη (το φάσμα εκπομπής πρέπει να περιλαμβάνει τα 470nm), με ελάχιστη εκπομπή στα 550mW/cm² για 10 δευτερόλεπτα από κάθε κατεύθυνση – προστομαχική, υπερώα, γλωσσική και μασητική. Μετά το φωτοπολυμερισμό, ελέγξτε και διορθώστε τη σύγκλιση και λειάνετε όπως απαιτείται. Ο ασθενής μπορεί στη συνέχεια να αποχωρήσει.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής πολυμερισμός λόγω ανεπαρκούς φωτοπολυμερισμού

- Ελέγξτε τη συμβατότητα της λυχνίας φωτοπολυμερισμού
- Ελέγξτε τον κύκλο πολυμερισμού
- Ελέγξτε την ένταση εκπομπής πριν από κάθε διαδικασία

Σημαντικά τεχνικά σημεία:

- Όταν συγκολλάτε ταυτόχρονα πολλαπλές μεμονωμένες αποκαταστάσεις ή γέφυρες, συστήνεται να ακολουθείτε την απομάκρυνση των περισεσιών μετά το φωτοπολυμερισμό σε μία ή δύο διπλανές μονάδες μόνο, επιτρέποντας τις περισεσίες από άλλες μονάδες να αυτοπολυμεριστούν προσφέροντας ικανοποιητικό χρόνο καθαρισμού.
- Ο φωτοπολυμερισμός για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης των περισεσιών πρέπει να γίνει μέσα στο πρώτο λεπτό μετά την ενδοστοματική τοποθέτηση. Ο φωτοπολυμερισμός μετά από 1 λεπτό ενδοστοματικού χρόνου μπορεί να προκαλέσει την υπερβολική σκλήρυνση μεγάλης ποσότητας κονίας ως το τελικό σημείο.
- Καθαρίστε αμέσως την περίσσεια κονίας από τα μεταλλικά εργαλεία καθώς η πολυμερισμένη κονία θα κολλήσει στο εργαλείο.

4. ΥΓΙΕΙΝΗ

4.1 Καθαρισμός

Για σύριγγες διπλής χωρητικότητας, αφαιρέστε το χρησιμοποιημένο ρύγχος ανάμιξης και πετάξτε το. Αντικαταστήστε το αρχικό καπάκι της συσκευασίας πριν από τη φύλαξη. Η σύριγγα διπλής χωρητικότητας μπορεί να καθαριστεί με πετσέτα μίας χρήσης εμβαπτισμένη σε ζεστό νερό και σαπούνι ή απορρυπαντικό.

4.2 Αποστείρωση και/ή απολύμανση

Αποστειρώστε τη σύριγγα διπλής χωρητικότητας με ένα νοσοκομειακού επιπέδου, αντιφυματικό αντισηπτικό διάλυμα σύμφωνα με τους διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς. Τα ιωδοφόρμιο, υποχλωριώδες νάτριο (5,25%) , διοξειδίο της χλωρίνης και δευτεροταγείς ή τεταρτοταγείς αμμωνίες είναι εγκεκριμένα αντισηπτικά. Κάποιοι φαινολικής βάσης παράγοντες και προϊόντα που περιέχουν ιωδοφόρμιο μπορεί να προκαλέσουν επιφανειακή χρώση. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αντισηπτικού για καλύτερα αποτελέσματα. Προτιμούνται τα υδατοδιαλυτά αντισηπτικά διαλύματα.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

1. Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Σύμφωνα με το ISO: "YYYY/MM".
2. Οι ακόλουθοι αριθμοί πρέπει να αναφέρονται σε κάθε επικοινωνία:
 - Αριθμός παραγγελίας
 - Αριθμός παραγωγής
 - Ημερομηνία λήξης

6 ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ

Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε:

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

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0

© 2008 DENTSPLY International



Manufactured by

**DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
USA
Phone +1-302-422-4511**



EU-Authorized Representative:

**DENTSPLY DeTREY GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
Phone +49 (0) 75 31 5 83-0**