



Slovensky

SmartCem™ 2

SAMOADHEZÍVNY CEMENT

POZOR: Len pre dentálne použitie.

Obsah

1. Popis produktu
2. Všeobecné bezpečnostné upozornenia
3. Návod krok za krokom
4. Hygiena
5. Výrobné číslo a dátum expirácie
6. Kontakt

1. POPIS PRODUKTU

SmartCem™ 2 je dvojsložkový, duálne tuhnutí, samoadhezívny cement so silnou väzbou a obsahom fluoridov. SmartCem™ 2 v sebe spája estetické odtiene so samoleptacím adhezívom. Preto je vhodný na definitívne cementovanie kovu, metalokeramiky, živice, porcelánových inlayí, onlayí, koruniek, mostíkov a koreňových čapov bez aplikácie ďalšieho dentínového/sklovinného adhezívneho systému. Stuhnutý SmartCem™ 2 je v zásade hydrofóbny, čo minimalizuje absorpciu vody po stuhnutí, rozpustnosť a hygroskopickú expanziu.

.1 BALENIE

SmartCem™ 2 cement je k dispozícii:

- v pohodlnej striekačke s dvojitým zásobníkom
- v 5 odtieňoch: translucenčný, svetlý, stredný, tmavý a opákný

1.2. ZLOŽENIE

uretán dimetakrylát, di- a tri–metakrylátové živice, akrylátová živica modifikovaná kyselinou fosforečnou, bárium-bór-fluoro-alumínium silikátové sklo, organický iniciačný agens peroxidu, gáforchinón, fotoiniciátor, fosfén oxid fotoiniciátor, akcelerátory, butylovaný hydroxytoluén, UV stabilizátor, oxid titaničitý, oxid železa, hydrofóbny amorfný silikón dioxid

1.3 INDIKÁCIE

SmartCem™ 2 cement je indikovaný na cementovanie nepriamych výplní vrátane porcelánových, živicových a kovových inlayí, onlayí, koruniek, mostíkov a čapov.

4 KONTRAINDIKÁCIE

1. SmartCem™ 2 cement je kontraindikovaný u pacientov s pozitívnou anamnézou ťažkej alergickej reakcie na metakrylátové živice alebo iné zložky
2. SmartCem™ 2 cement je kontraindikovaný na priamu aplikáciu na zubnú dreň (priame prekrytie zubnej drene).

1.5 KOMPATIBILNÉ ADHEZÍVA

SmartCem™ 2 cement je kompatibilný so všetkými adhezívami spoločnosti DENTSPLY, ktoré sú vhodné na použitie s duálne tuhnúcimi živicovými materiálmi. Pre detailnejšie informácie pozrite návod na použitie jednotlivých adhezív. Použitie iných dentínových a sklovinných adhezívnych systémov je na zvážení a zodpovednosti zubného lekára.

2. VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Pozorne sledujte všeobecné bezpečnostné upozornenia a špeciálne bezpečnostné upozornenia v ďalšej časti tohto návodu na použitie.

2.1 UPOZORNENIA

SmartCem™ 2 cement je prirodzene kyslý a obsahuje polymerizovateľné akrylátové a metakrylátové monoméry, ktoré môžu pôsobiť dráždivo na kožu, oči a sliznicu ústnej dutiny, a môžu u vnímavých jedincov spôsobiť kontaktnú alergickú dermatitídu.

Vyhýbajte sa kontaktu s očami ako prevenciu podráždenia a poškodenia rohovky.

V prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnite množstvom vody a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Vyhýbajte sa kontaktu s kožou ako prevenciu podráždenia a novej alergickej reakcie.

V prípade kontaktu sa môže na koži objaviť červená vyrážka. V prípade kontaktu s kožou, okamžite odstráňte materiál papierovým obrúskom a dôkladne umyte mydlom a vodou.

V prípade senzibilizácie kože a objavenia vyrážky prerušte používanie a vyhľadajte lekárske ošetrenie.

Vyhýbajte sa kontaktu s mäkkými tkanivami/sliznicami ústnej dutiny ako prevenciu zápalu. V prípade náhodného kontaktu okamžite odstráňte materiál z tkaniva. Opláchnite sliznicu množstvom vody a po ukončení ošetrenia vodu odstráňte. Ak senzibilizácia slizníc pretrváva, vyhľadajte lekárske ošetrenie.

2.2 VAROVANIA

1. Tento produkt by sa mal používať tak ako je uvedené v Návode na použitie. Každé použitie v nesúlade s Návodom na použitie je na zvážení a plnej zodpovednosti zubného lekára.
2. Používajte vhodnú ochranu očí, pracovné oblečenie a rukavice. Ochrana očí sa doporučuje u pacientov.
3. Striekačka by mala byť pevne uzavretá originálnym uzáverom hneď po použití.
4. SmartCem™ 2 cement sa správa odlišne v ústnej dutine a v umelých pracovných podmienkach. Tuhnutie SmartCem™ 2 cementu je urýchlené teplom a vlhkom v ústnej dutine a/alebo umelým alebo pracovným osvetlením. Po aplikácii SmartCem™ 2 cementu na povrch zuba, napr. pri koreňovom čape do priestoru koreňového kanálka alebo u kavít pre inlay/onlay okamžite nasadte náhradu. Akékoľvek opozdenie umožní začiatok polymerizácie, čo môže viesť k nesprávnemu nasadeniu náhrady. Cement stuhne v ústnej dutine približne za 3 minúty, v umelých podmienkach môže tuhnutie trvať viac než 6 minút.
5. SmartCem™ 2 cement by sa mal vytláčať ľahko. NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU. Nadmerný tlak môže viesť k neočakávanému vytlačeniu materiálu alebo spôsobiť prasknutie striekačky.
6. Niektorí výrobcovia porcelánu/keramiky nedoporučujú použitie samoadhezívnych cementov u distálnych celokeramických náhrad zhotovených z málo odolnej keramiky (sila v ohybe menej než 250 MPa).
7. V prípade minimálne retenčnej preparácie by sa mala zvážiť aplikácia konvenčného adhezíva.
8. Tento materiál nie je vhodný na cementovanie keramických faziet.
9. Interakcie:
 - v spojení s týmto produktom by sa nemali používať materiály s obsahom eugenolu, pretože môžu narušiť tuhnutie a spôsobiť zmäknutie polymérov, ktoré sú obsahom materiálu.
 - kontakt s niektorými adstringentnými roztokmi môže narušiť tuhnutie polymérov, ktoré sú obsahom materiálu.

2.3 SKLADOVACIE PODMIENKY

SmartCem™ 2 cement by sa mal umiestniť mimo priameho slnečného svetla a skladovať v dobre vetranej miestnosti s teplotou medzi 2°C až 24°C. Pred použitím by mal mať materiál izbovú teplotu. Chráňte pred vlhkom. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.

2.4 NEŽIADÚCE REAKCIE

1. Produkt môže dráždiť oči a kožu. **Kontakt s očami:** podráždenie a možné poškodenie rohovky. **Kontakt s kožou:** podráždenie alebo možná alergická reakcia. Na koži sa môžu objaviť červené vyrážky. **Sliznice ústnej dutiny:** zápal (pozri Upozornenia).
2. Produkt môže spôsobiť reakciu zubnej drene (pozri Kontraindikácie).

3. NÁVOD KROK ZA KROKOM

3.1 PRÍPRAVA NÁHRADY

Kovové náhrady

Vnútrotný povrch náhrady by mal byť pred cementovaním čistý a suchý. Doporučuje sa mikroúprava povrchu kovových náhrad pred cementovaním (pieskovanie časticami veľkosti 50µ).

Keramické/Živicové náhrady

Ak sa to vyžaduje, dodržujte odporúčania zubného laboratória alebo výrobcu náhrady týkajúce sa predprípravy povrchu. Na náhrady, ktoré je potrebné silanizovať alebo ak došlo k porušeniu vnútornej silanizovanej vrstvy pri odskúšaní náhrady, aplikujte Calibra® Silane Coupling Agent (dostupné zvlášť) podľa odporúčaní výrobcu.

3.2 PRÍPRAVA ZUBA

Odstráňte dočasnú náhradu a dočasný cement použitím sondy, gumových kalíštekov a profylaktickej pasty. Dôkladne opláchnite a očistite priložením vlhkej peletky. Dentín by mal byť osušený tak, aby nebola prítomná vodná hladinka pri zachovaní vlhkého lesklého povrchu. Nepresušte. Zabráňte kontaminácii. Leptanie povrchu zuba sa **NEDOPORUČUJE**. **Tip:** Prilahlé zuby a/alebo vonkajší povrch môžete natrieť vodorozpustným médiom na uľahčenie odstránenia prebytkov.

3.3 TECHNIKA CEMENTOVANIA

Nebezpečenstvo poranenia pri použití nadmernej sily.

Striekačku stláčajte pomalým a stálym tlakom.
Nepoužívajte nadmernú silu. Striekačka môže prasknúť.

3.3.1 APLIKÁCIA MATERIÁLU

1. Odstráňte uzáver striekačky. Vytlačte malé množstvo materiálu zo striekačky s dvojitým zásobníkom. Uistite sa, že materiál tečie z oboch častí. Držte striekačku vertikálne, pozorne utrite zvyšky bázy a katalyzátora, aby sa navzájom nekontaminovali a nespôsobili obštrukciu vývodu. Odložte originálny uzáver pre uzavretie striekačky po práci.
2. Zložte zmiešavací násadec na zásobník tak, aby sa zárez tvaru V na vonkajšej časti zmiešavacieho násadca stretal so zárezom tvaru V na striekačke. Otočte farebnú čiapočku násadca o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek a násadec uzamknite.
3. Jemne stlačte piest striekačky na vytlačenie materiálu. **NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.** Ak cítite odpor, odstráňte striekačku z operačného poľa, zložte zmiešavací násadec a odhodte ho. Hľadajte prekážku a uistite sa, že materiál tečie z oboch zásobníkov. Utrite zásobníky a zložte nový zmiešavací násadec ako je popísané vyššie. Malé množstvo vytlačte na zmiešavaciu podložku.
4. Neodkladne jemným tlakom aplikujte tenkú rovnomernú vrstvu cementu na celý vnútrotný povrch náhrady priamo zo zmiešavacieho násadca. Pri izbovej teplote je pracovný čas SmartCem™ 2 cementu 2 minúty. **Tip:** Zmiešavací násadec možno jemne ohnúť pre

ziskanie priameho intraorálneho prístupu na preparovaný povrch. Pri použití s koreňovým čapom odporúčame použiť pri aplikácii cementu do kanálika lentulo alebo kovový pilník.

5. **Okamžite** umiestnite náhradu do úst. Uistite sa, že je dosiahnutý dobrý okrajový uzáver. Jemné kolísanie alebo vibračný pohyb môže pomôcť pri zabezpečení optimálneho dosadnutia náhrady.
6. Následne začne SmartCem™ 2 cement v priebehu 3 minút sám tuhnúť. Zabezpečte náhradu pred kontamináciou a pohybom v priebehu tuhnutia.

3.4 ČIŠTENIE PREBYTKOV MATERIÁLU

3.4.1 Čistenie pri samotuhnutí

Prebytok cementu dosiahne gélovú fázu po približne 1-2 minútach v ústnej dutine, čo uľahčuje jeho odstránenie. Prebytkový cement si uchováva gélovú fázu približne 1 minútu. V prípade vystavenia priamemu pracovnému osvetleniu môže gélová fáza nastať skôr a trvá kratší čas. Okamžite po dosiahnutí gélovej fázy odstráňte zubnou niťou prebytky cementu z aproximálneho priestoru. Úplne odstráňte prebytok cementu použitím kyriet alebo sondy.

3.4.1 Čistenie pri voliteľnom duálnom tuhnutí

SmartCem™ 2 cement je duálne tuhnutí, preto má zubný lekár možnosť využiť krátku svetelnú polymerizáciu k uľahčeniu očistenia. Odstránenie prebytkov môže nasledovať po krátkom vystavení polymerizačnému svetlu. Doporučujú sa štandardné vlnové dĺžky halogénového a LED svetla v hodnote 470 nm. Použitie úzkeho svetelného spektra a vysokého výstupného výkonu môže viesť k nečakaným výsledkom.

Okamžite po overení dosadnutia náhrady krátko polymerizujte svetlom prebytok cementu pri okrajoch, nie dlhšie než 10 sekúnd. **Stála svetelná polymerizácia, ktorá trvá dlhšie než 10 sekúnd, spôsobí adhezívne tuhnutie cementu a jeho náročné očistenie.**

Prebytok cementu ostáva v gélovej fáze približne 45 sekúnd po osvetlení. Všetok prebytok musí byť odstránený pred dosiahnutím finálneho samotuhnutia, ako je popísané vyššie. Po odstránení prebytku, okraje polymerizujte 20-40 sekúnd na zabezpečenie stabilizácie náhrady.

3.5 POLYMERIZÁCIA A DOKONČENIE

Pri kovových hrubých a výrazne opákných náhradách nechajte po stabilizácii svetlom SmartCem™ 2 cement samostatne dotuhnúť. Ochráňte náhradu pred kontamináciou a pohybom v priebehu tuhnutia. Po samotuhnutí, čo je približne 6 minút od začiatku miešania, skontrolujte a upravte oklúziu, preleštite.

Pri väčšine nekovových svetlovodných keramických a kompozitných náhrad, môže byť SmartCem™ 2 cement polymerizovaný svetlom. Po stabilizácii všetky plochy polymerizujte svetlom viditeľného spektra jednotkou určenou na polymerizáciu gáforchinómov inicializovaných metakrylátov (vrátane 470 nm) s minimálnym výkonom 550mW/cm² po dobu 10 sekúnd z každého smeru – bukálna, linguálna, okluzálna. Následne skontrolujte a upravte oklúziu, preleštite.

Nedostatočná polymerizácia následkom nedostatočného osvetlenia

- Skontrolujte kompatibilitu polymerizačného svetla
- Skontrolujte polymerizačný cyklus
- Skontrolujte svetelný výkon pred každým zákrokom

Dôležité technické tipy:

- Ak simultánne cementujete viacero piliérov, doporučuje sa pri ošetrovaní pomocou krátkej svetelnej polymerizácie zahrnúť len jeden alebo dva príľahlé piliére, čo umožní u zbytkov cementu pri ostatných piliéroch samotuhnutím získať dostatočný čas na očistenie.
- Očistenie pomocou svetelnej polymerizácie musí byť dosiahnuté v priebehu prvej minúty po intraorálnom nasadení. Vystavenie svetlu po 1 minúte v ústnej dutine môže spôsobiť adhezívne stuhnutie prebytkov.

- Zbytky cementu z kovových nástrojov očistite okamžite, pretože po stuhnutí pevne prilnú k nástroju.

4. HYGIENA

4.1 ČISTENIE

U striekačiek s dvojitým zásobníkom odstráňte zmiešavací násadec a vhodne zneškodnite. Pred uskladnením nasadte originálny uzáver. Striekačku môžete očistiť jednorázovou utierkou namočenou v teplej vode a mydle alebo detergente.

4.2 DEZINFEKCIA A/ALEBO STERILIZÁCIA

Striekačku s dvojitým zásobníkom dezinfikujte nemocničným tuberkulocidným dezinfekčným roztokom podľa národných/miestnych nariadení. Schválené dezinfektíva sú iodofóry, hypochlorit sodný (5,25%), chlorine dioxid, duálne alebo kvartérne amóniové soli. Niektoré agens na báze fenolu a iodofórov môžu spôsobiť zafarbenie povrchu. Pre dosiahnutie optimálnych výsledkov je potrebné dodržiavať pokyny výrobcov dezinfektív. Preferované je použitie vodných roztokov.

5. VÝROBNÉ ČÍSLO (LOT) A DÁTUM EXPIRÁCIE (⌚)

1. Nepoužívajte po dátume expirácie. Používa sa ISO štandard: "RRRR/MM."
2. V prípade korešpondencie je potrebné uviesť nasledujúce čísla:
 - Číslo doobjednávky
 - Výrobné číslo
 - Dátum expirácie

6. KONTAKT

V prípade akýchkoľvek otázok prosím kontaktujte:

DENTSPLY DeTrey GmbH, De-Trey-Strasse 1, 78467 Konstanz, Germany
Tel: +49 (0) 7531-583- 0

© DENTSPLY DeTrey