

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 опаловый

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 пространства, 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 затвердеванию цемента, что делает 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 затвердевание 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 затвердевания химическим путем (самоотверждением). Предохраняйте реставрацию от загрязнения и движения в течение периода затвердевания. После окончания периода затвердевания, 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