

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
USA: only Rx.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

SmartCem®2 Selbstadhäsiver Zement ist ein aus zwei Komponenten bestehender, dualharter, hochfester selbstadhäsiver Zement, der Fluorid enthält. SmartCem®2 kombiniert eine ästhetische Farbgestaltung mit einem selbstzährenden Adhäsiv, so dass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metallekeramikrestaurationen, Komposit-, Keramiklays, Onlays, Kronen, Brücken sowie Wurzelstiften ohne die separate Anwendung eines Schmelz- und Dentin-Adhäsivsystems geeignet ist. Ausgehärteter SmartCem®2 Zement ist im Wesentlichen hydrophob, was eine Wasseraufnahme nach dem Aushärten, Löslichkeit und das Auftreten einer hygroskopischen Expansion minimiert.

1.1 Darreichungsform

SmartCem®2 Zement ist lieferbar in:

- einer bequem zu handhabenden Doppelkammer-Spritze
- 5 Farben: transluzent, hell, mittel, dunkel, und opak

1.2 Zusammensetzung

Urethan Dimethacrylat; Di- und Tri-Methacrylate; Phosphorsäure modifizierte Acrylate; Barium-Bor-Fluor-Alumin-Silikat-Glas; Organischer Peroxid Initiator; Camphorquinone (CQ) Fotoinitiatore; Phosphinoxid-Fotoinitiatore; Acceleratoren; Butylierte Hydroxy-Toluene; UV Stabilisatoren; Titanoxid; Eisenoxide; Hydrophobes amorphes Silikonoxid.

1.3 Indikationen

SmartCem®2 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. SmartCem®2 Zement ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie auf Methacrylate oder einer der anderen Inhaltsstoffe.
2. SmartCem®2 Zement ist kontraindiziert für die direkte Applikation auf Pulpagewebe (direkte Überverfestigung).

1.5 Kompatible Adhäsive

SmartCem®2 Zement ist kompatibel mit allen DENTSPLY Adhäsiven, die für die Anwendung mit dualharten 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 Zahnrarztes.

2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Das Sicherheits-Warnsymbol
Das ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

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 Hornhautschaden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinischen Rat einholen. Hautkontakt vermeiden um Irritationen und eine möglichen allergischen Reaktion vorzubereiten. 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 unverhofften Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Nach dem Befestigen der Restauration die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspuen bzw. absaugen. Solite 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 Zahnrarztes.
2. Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung, Schutzhörer und Handschuhe. Eine Schutzhörer wird auch für den Patienten empfohlen.

3. Produkte und Artikel mit der Aufschrift „single use“ (Einmalartikel) sind für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen und nach Gebrauch zu entsorgen. Es ist keinerlei Weiter- oder Wiederverwendung bei anderen Patienten vorgesehen, um Kreuzinfektionen sicher auszuschließen.

4. Die Spritzen selbst sollten sofort nach Gebrauch mit der Original-Verschlusskappe luftdicht verschlossen werden.

5. 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 Umgebungsluft oder OP-Leuchte beschleunigt. Wird SmartCem®2 Zement in Kontakt mit der Zahnrührstange gebracht, z.B. innerhalb eines Wurzelkanals oder einer Inlay-/Onlays-Krone, sollte unverzüglich das Einbringen der indirekten Restauration erfolgen. Jeglicher Zeitverzug erlaubt ein Eindringen des Polymerisationsvorganges und kann dazu führen, dass die Restauration nicht ordnungsgemäß in ihrer Endposition gehalten werden kann.

6. An jedem Tag der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen bevor der Zement unter einer gereinigten Restauration ausgehärtet ist. Die Restauration nicht bewegen oder drehen bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

7. Das Vorbehandeln des Zahns Zahrt für eine physiologisch leicht feuchte Oberfläche des präparierten Zahns ab. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Austrocknen mit dem Luftbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflasterbildung auf den präparierten Zahnen) können die initiale Ausbildung des Bondingsvermögens verzögern.

8. SmartCem®2 Zement sollte sich leicht abdrücken lassen. KEINE HOHEN KRÄFTE ANWENDEN! Ein zu hoher Druck kann zu unvorhersehbaren Materialbrüchen und zu einem Platzen der Spritze führen.

9. Einige Porzellan- und Keramik-Hersteller empfehlen nicht die Anwendung selbstadhäsiver Zemente zum Befestigen vonkeramischer Restaurationen aus weniger fester Keramik (Biegefestigkeit geringer als 250 MPa) im Seitenzahngebiet.

10. Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erworben werden.

11. Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Verwendung von SmartCem®2 Zement zur Befestigung von Veneers vor.

12. Wechselrührungen:

• 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 können.

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

2.3 Nebenwirkungen

1. Das Produkt kann die Augen und die Haut irritieren. Augenkontakt: Irritationen und mögliche Hornhautschädigung. Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktionen. Rote Ausschläge können an der Haut auftreten. Schleimhaut: Entzündungen (Siehe Warnhinweise).

2. Das Produkt kann Pulpaschäden hervorrufen. (Siehe Kontraindikationen)

2.4 Lagerung

SmartCem®2 Zement sollte an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen 2°-24°C gelagert werden. Vor der direkten klinischen Anwendung soll das Material Raumtemperatur erlangt haben.

Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Halbtagsdatums verwenden. Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer Verkürzung Halbwertzeit und zum Versagen des Produktes führen.

3. SCHRITT FÜR SCHRITT ANLEITUNG

3.1 Vorbereitung der Restauration

Metall-Restaurationen

Die inneren Flächen der Restaurationen sollten vor der Zementierung sauber und trocken sein. Die Behandlung der inneren Flächen 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 inneren Flächen 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 der Zähne

Provisorien und Reste des provisorischen Zementes unter Verwendung einer Sonde, Gummikelch und Polierpasta oder einer Aufschwemmung aus Wasser und Bimsmehl entfernen. Gründlich mit Wasser abspülen. Anschließend Spülwasserreste komplett mittels eines leichten Luftstroms aus der Spravut Luftöffnung entfernen oder mit einem trockenen Wattepellet abputzen. Das Dentin sollte getrocknet werden, bis keine Pfützenbildung mehr erkennbar ist, eine physiologische feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Auströcknung des Dentins ist zu vermeiden. Eine Verunreinigung verhindern. Das Ätzen der Zahnoberfläche wird NICHT empfohlen.

3.3 Eintritt der Haftfähigkeit verzögert sich durch unsachgemäße Vorbereitung der Zahnhartsubstanz.

• Die Zahnhartsubstanz sollte physiologisch feucht sein; mittels eines leichten Luftstroms aus der Spravut Luftöffnung trocknen oder mit einem trockenen Wattepellet abputzen.
• Keine Pfützenbildung.
• Nicht austrocknen.

Pрактиker 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			
	Dunkelhärtung	Dualhärtung – Lichtdurchlässige Restaurationen	Lichthärtung – Lichtdurchlässige Restaurationen
RestaurationsTyp	alle	Metallekeramik, Zirkonokeramik, Aluminiumoxiderkeramik opake Keramik und Komposit	Transluzente Keramik und Komposit
1. Füllen und Einsetzen der Restauration/ Verarbeitungszeit extraordinal ab Mischbeginn	bis zu 2 min	bis zu 2 min	bis zu 2 min
2. Entfernen der Überstände Gelpaste ab Einsetzen der Dauer der Gelpaste:	1-2 min 1 min 45 s	bis zu 10 s Lichthärtung bis zu 10 s Lichthärtung 45 s	bis zu 10 s Lichthärtung bis zu 10 s Lichthärtung 45 s
3. Stabilisieren	Konstanter Druck von okklusional	Lichthärtung der Ränder für 20-40 s	Lichthärtung der Ränder für 20-40 s
4. Endgültig ausgehärtet	6 min ab Mischbeginn	Wenn die 10 sekündige Lichthärtungszeit abgeschlossen ist (bukkal, lingual, okklusal)	

Vielsetzungsgefahr bei Anwendung einer zu großen Kraft

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



VORSICHT



ATTENTION

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Ad esclusivo uso odontoiatrico.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

1.1 Confezionamento

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

1.2 Composizione

Urethane Dimetacrilato; resine bi- e tri-metacrilate; resina acrilica modificata con acido fosforico; vetro di bario boro fluoroaluminosilicato; iniziatore di perossido organico; fotoiniziatore camforchionone (CQ); fotoiniziatore ossido di fosfina; acceleratori; toluene idrossibutilato; stabilizzatore UV; biossido di titanio; ossido di ferro; biossido di silicio amorfico idrofobico.

1.3 Indicazioni

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

1.4 Contro-indicazioni

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 (inappicciamiento 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.

3.3 Utilizzo della siringa a doppio serbatoio

1. togliere il cappuccio della siringa, erogare ed eliminare un piccolo quantitativo di materiale dalla siringa. Ricaricare la siringa con la dose totale fissa liberamente da entrambe le aperture. Tenere la siringa in posizione, pulire con attenzione il materiale in eccesso in modo tale che base e catalizzatore non si contaminino a vicenda e evitare ostacoli delle aperture.

2. Applicare un punto di miscelazione sulla siringa allineando la marcatura a 'V' sull'estremità del puntale di miscelazione con quella presente sulla flangia della siringa. Ruotare il cappuccio 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 ECESSIVA. Se si avverte resistenza, rimuovere la siringa dal campo operatorio, rimuovere ed eliminare il punto di miscelazione. Controllare se vi sia un'ostacolo e assicurarsi che il materiale sia fuoriuscito da entrambi i serbatoi della siringa. Pulire i serbatoi e applicare un nuovo punto. Dispensare una piccola quantità di materiale attraverso il puntale di miscelazione su un blocco d'impatto 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 dello spazio del perno endodontico.

5. Inserire immediatamente il restauro in bocca. Verificare il completo assestamento. Per assicurare il posizionamento ottimale può essere utile eseguire un lievo movimento di vibrazione.

6. Proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento durante l'indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri che lasciano passare la luce, fino al completamento della polimerizzazione).