

SmartCem[®]2

DENTSPLY

Self-Adhesive Cement

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For dental use only.

USA: Rx only.

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
- 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.



Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

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. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
4. Syringe should be tightly closed by replacing the original cap immediately after use.

5. 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.
6. Cement at the margins may appear set before cement under the restoration is set. Do not move, torque or disturb restoration until final set of the cement (6 minutes from the start of mix or in the case of light-transmissible restorations completion of light curing).
7. Pre-cementation tooth preparation should leave the tooth surface moist. Dry preparations (excessively air-dried or alcohol-dried), and wet preparations (with pooled surface water), may delay establishment of initial bond. (see Step-by-Step Instructions)
8. 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.
9. 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 250 MPa).
10. In cases of minimally retentive preparations, including Maryland bridges, conventional bonding should be considered.
11. Insufficient data exist to support the use of SmartCem[®]2 Cement for the cementation of veneers.
12. 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 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)

2.4 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.

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 50µ 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 prophyl paste or water/flour of pumice. Rinse thoroughly and remove rinsing water completely by blowing gently with an air syringe or by blot drying with a dry cotton pellet. Dentin should be dried until there is no pooling of water, leaving a moist surface. Do not desiccate dentin. Avoid contamination. Etching of tooth surfaces is NOT recommended.



Delayed adhesion due to improper tooth structure treatment

- Tooth structure should be moist; gently dry with air or blot with dry cotton
- Remove all pooled moisture
- Do not desiccate

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

	Self-Cure	Dual Cure – Non-Light Transmissible Restorations	Light Cure – Light Transmissible Restorations
TYPE OF RESTORATION	All	PFM, Zirconia, Alumina, opaque ceramics & composites	Translucent ceramics & composites
1. FILL AND SEAT CROWN Work time extraoral from start of mix:	up to 2 min	up to 2 min	up to 2 min
Protect restoration from movement during gel phase cleanup through final set			
2. REMOVE EXCESS Gel stage from seating: Gel Duration:	1-2 min 1 min	up to 10 sec light cure 45 sec	up to 10 sec light cure 45 sec
3. STABILIZE	Constant occlusal pressure	Light cure margins 20-40 sec	Light cure margins 20-40 sec
4. FINAL SET	6 min from start of mix	6 min from start of mix	Upon completion of light curing each surface* 10 sec <i>*Buccal, Lingual and Occlusal</i>



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-shape notch on the outside of the mixing tip with the v-shape notch on the syringe flange. Turn colored mixing 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 mixing tip. Check for obstruction and confirm material is flowing from both syringe barrels. Wipe barrels and install new mixing tip as outlined above. Dispense a small amount through the mixing 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 mixing 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. Protect restoration from contamination and movement until the final set of the cement (6 minutes from start of mix or in the case of light-transmissible restorations, completion of light curing).

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 remain “gelled” for a shorter period. Immediately after reaching the “gelled” state, floss interproximally, only in the direction of restoration seating, to remove excess cement. Complete excess cement removal using an instrument such as a rubber tip, a scaler or an explorer. **NOTE:** Cement within the crown has not yet set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup.

Technique Tip: Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

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. Light curing to facilitate cleanup must be accomplished within the first minute following intraoral insertion. 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. *Light curing mixed cement after one minute, or continuously for more than 10 seconds, at any time, will cause cement to adhesively set, making cleanup difficult.*

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.

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. **NOTE:** Cement within the crown has not yet gelled or set. Do not move, torque, or disturb the crown during cleanup. Following all excess removal, exposed margins may be light cured 20-40 seconds to assist restoration stabilization.

3.5 Curing, finishing and dismissal

Non-Light-Transmissible restorations (Self-Cure)

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



Inadequate retention due to insufficient stabilization

- Stabilize restoration during cleanup
- Protect restoration from movement during setting
- Allow cement to self-cure without disturbing for 6 minutes

Light-Transmissible restorations (Light-Cure)

For most non-metallic, light-transmissible ceramic or composite restorations, SmartCem[®]2 Cement may be visible light cured. Once cleanup is completed and restoration is 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.
- Clean excess cement from metal instruments immediately as set cement will adhere to the instrument.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning

For dual-barreled syringe, remove used mixing 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.

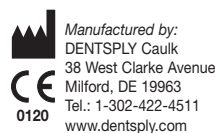
4.2 Disinfection and/or sterilization

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 uses: “YYYY/MM.”
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder Number
 - Lot number
 - Expiration Date

©2011 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.



EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

SmartCem[®]2

DENTSPLY

Cemento Auto-adhesivo

INDICACIONES DE USO - ESPAÑOL

Solamente para uso dental.

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 contiene 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 hidroscolópica.

1.1 Formas de presentación

SmartCem[®]2 está disponible en:

- jeringa con dos cilindros
- 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 mas 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.



Símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

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 enérgicamente 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. Los productos marcados como "un solo uso" en el etiquetado. Deseche después de su uso. No reutilice en otros pacientes para prevenir contaminaciones cruzadas.
4. La jeringa debe cerrarse fuertemente recolocando la tapa original inmediatamente después de su uso.

5. 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.
6. El cemento de los márgenes puede aparecer fraguado antes de que el cemento que se encuentra bajo la restauración. Por lo tanto no toque, mueva o inestabilice la restauración hasta el final del fraguado (6 minutos desde el inicio de la mezcla o en el caso de restauraciones que transmiten la luz hasta el final de la polimerización por luz).
7. La preparación del diente previa a la cementación debe dejar la estructura dental húmeda. Las preparaciones secas (por exceso de secado con aire o alcohol) o húmedas (con encharcamientos de agua), pueden retrasar la adhesión (Vea Instrucciones paso a paso).
8. 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.
9. 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).
10. En casos de preparaciones mínimamente retentivas, incluyendo los Puentes Maryland debe considerarse la utilización de adhesivos convencionales.
11. Existen poco datos que avalen el uso del cemento SmartCem[®]2 para la cementación de Veneers
12. Interacciones:
 - Materiales que contengan eugenol 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 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)

2.4 Almacenamiento

El cemento SmartCem[®]2 debe mantenerse alejado de la luz solar directa y almacenado en una zona bien ventilada a temperaturas entre 2-24°C/35-75°F. Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Proteja de la humedad. No congele. No utilizar después de la fecha de caducidad.

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 retire el agua del aclarado soplando suavemente con una jeringa de aire o seque con una pequeña mota de algodón seco. La dentina debe ser secada hasta que no se observen charcos de agua dejando una superficie húmeda. No deseque la dentina. Evite contaminaciones. NO se recomienda el grabado de la superficie.



Adhesión retrasada por inapropiado tratamiento de la estructura dental

- La estructura dental debe estar húmeda, seque suavemente con aire o algodón seco
- Retire todo encharcamiento
- No desecar

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

	Auto-curado	Curado Dual – No luz Restauraciones "transmisibles"	Foto curado – Luz Restauraciones "transmisibles"
Tipo de Restauración	Todas	PFM, Zirconia, Alumina, Composites & Cerámicas Opacas	Cerámicas translúcidas & composites
1. Rellene y coloque la corona Tiempo de trabajo extra-oral desde el inicio de la mezcla:	hasta 2 min	hasta 2 min	hasta 2 min
Proteja la restauración del movimiento durante la fase de gel hasta el final de la polimerización.			
2. Retire los excesos Fase de gel desde el comienzo: Duración de la fase de Gel:	1-2 min 1 min	hasta 10 segs con luz 45 seg	hasta 10 segs con luz 45 seg
3. Estabilización	Presión oclusal constante	Luz en márgenes 20-40 seg	Luz en márgenes 20-40 segs
4. Fraguado Final	6 min desde el inicio de la mezcla	6 min desde inicio de la mezcla	Hasta terminar el curado por luz cada superficie* 10 seg

*Bucal, Lingual y Oclusal



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.

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 utilización 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. Proteja la restauración de la contaminación y el movimiento hasta el final del fraguado del cemento (6 minutos desde el inicio de la mezcla o en el caso de las restauraciones que transmitan la luz hasta que termine la polimerización por luz).

3.4 Limpieza del excesos marginales del Cemento SmartCem®2

3.4.1 Limpieza del auto-fraguado

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 el estado de "gel" se puede alcanzar antes y permanecer "gelificado" durante menos tiempo. Inmediatamente que se alcance el estado de gel pase una seda interproximal, solamente en el sentido de la cementación de la restauración, para eliminar los excesos del cemento. El exceso de cemento de la superficie se puede retirar con una sonda de exploración. **NOTA:** El Cemento de la corona aún no está fraguado. No mueva ni desestabilice la corona durante la limpieza.

Consejo técnico: Después de retirados los excesos los márgenes expuestos pueden ser polimerizados durante 20-40 segundos para facilitar la estabilización de la restauración.

3.4.2 Limpieza opcional del fraguado dual

Dado el carácter de curado dual del cemento SmartCem®2, el operador puede aplicar luz para facilitar la limpieza. La polimerización para la facilitar la limpieza debe ser realizada durante el primer minuto después de la inserción en boca de la restauración. 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. La polimerización del cemento después de un minuto, o continuamente por más de 10 segundos, en cualquier momento, puede dificultar la limpieza del mismo por el fraguado adhesivo del mismo.

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 más de 10 segundos. Después de 10 segundos se alcanzará el estado de gel.

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.
NOTA: El cemento de la corona no está aún gelificado ni fraguado. No mueva ni desestabilice la corona durante la limpieza. 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

Restauraciones que no transmiten la luz (Auto-curado):

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 se ha terminado la limpieza y la restauración está estabilizada, permita que SmartCem®2 auto-polimerice sin interrupciones durante 6 minutos desde el inicio de la mezcla. Proteja la restauración del movimiento y la contaminación durante la restauración. Seguido del tiempo de polimerización, controle y ajuste la oclusión y pula en caso de ser necesario.



Inadecuada retención por estabilización insuficiente

- Estabilice la restauración durante la limpieza
- Proteja la restauración del movimiento durante el fraguado
- Permita el autofraguado del cemento sin moverlo durante 6 minutos

Restauraciones que transmitan la luz

Para la mayoría de los casos de restauraciones no metálicas el SmartCem®2 puede ser polimerizado con luz. Una vez que esté completa la limpieza y estabilizada la restauración, 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.



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 cementar 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.
- Limpie el exceso de cemento de los instrumentos metálicos inmediatamente para evitar que se adhiera al instrumento.

4. HIGIENE



Contaminación cruzada

No reutilice los productos de in solo uso. Deseche de acuerdo con las regulaciones locales. Reprocese los productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Limpieza

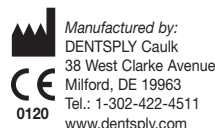
En el caso de la jeringa, retire la punta de mezcla y deséchela. Coloque la tapa original de la jeringa. La jeringa puede limpiarse con agua y jabón.

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
 - Fecha de vencimiento



EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

SmartCem®2

DENTSPLY

Ciment de scellement auto-adhésif

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Produit réservé à l'usage dentaire
USA: RX uniquement.

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. SmartCem®2 est indiqué pour le scellement définitif de couronnes, de bridges, d'inlays, d'onlays en métal, céramo-métal, 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 Conditionnement

SmartCem®2 est disponible :

- en seringue auto-mélangeuse
- 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 couronnes, les bridges, les inlays, les onlays en métal, céramo-métal, céramique, composite, porcelaine et les tenons endodontiques.

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 tous 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/émaïl 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.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole est utilisé pour vous alerter d'éventuels risques. Veuillez suivre les mesures de sécurité signalées avec ce symbole pour éviter un dommage.

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. Les dispositifs marqués « usage unique » sur les étiquettes sont destinés strictement à de l'usage unique. A jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter les contaminations croisées.
4. La seringue doit être soigneusement rebouchée immédiatement après usage à l'aide du capuchon d'origine.
5. 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.
6. Il se peut que le ciment ait l'air pris au niveau des marges avant qu'il ne soit intégralement pris dans l'ensemble de la restauration. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la restauration le temps que le ciment soit complètement pris (6 minutes à partir du début du mélange ou bien, dans le cas d'une restauration transmettant la lumière, une fois la photopolymérisation achevée).
7. La dent préparée avant-collage doit avoir une surface humide. Une préparation de la dent sèche (séchage à l'air excessif ou composant à base d'alcool asséchant), ou mouillée (eau en surface), peut retarder le démarrage de la prise initiale (voir le mode d'emploi étape par étape).
8. 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.
9. 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.
10. En cas de préparations à rétention minimale, y compris les bridges Maryland, le collage conventionnel doit être envisagé.
11. Les données concernant l'utilisation du ciment SmartCem®2 pour le scellement des facettes sont insuffisantes pour garantir cette utilisation.
12. Interactions:
 - Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol 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 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 pulpaires (voir Contre-indications).

2.4 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.

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 en 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'intrados 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 éliminer complètement l'eau de rinçage à l'aide d'une seringue à air ou en tamponnant la préparation à l'aide d'un morceau de coton sec. La dentine doit être séchée jusqu'à obtention d'une surface légèrement humide. Ne pas assécher la dentine. Éviter la contamination. Le mordantage des surfaces dentaires n'est PAS recommandé.



Prise retardée due à un traitement de surface de la préparation inapproprié :

- La préparation doit être humide ; Sécher légèrement à l'air ou tamponner avec un coton sec
- Enlever l'excédent d'eau
- Ne pas assécher

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

	Mode Auto Polymérisation	Mode Dual-Cure Restaurations Ne transmettant pas la lumière	Mode Dual-Cure Restaurations Transmettant la lumière
TYPE DE RESTAURATION	Toutes	Métal, céramo-métal, porcelaine cuite sur métal, zircon, alumine et composite opaque	Tout céramique et composite translucide
1. REMPLIR ET METTRE EN PLACE LA COURONNE Temps de travail hors bouche depuis le début du mélange :	Jusqu'à 2 min	Jusqu'à 2 min	Jusqu'à 2 min
Ne pas déplacer, instrumenter, manipuler la restauration durant la phase gel de retrait des excès et le temps que le ciment soit complètement pris			
2. ENLEVER LES EXCÈS (Phase gel) Depuis la mise en place : Durée de la phase gel :	1 à 2 min 1 min	Jusqu'à 10 s en photopolymérisation 45 s	Jusqu'à 10 s en photopolymérisation 45 s
3. STABILISER	Maintenir une pression constante	Photopolymériser les limites marginales 20-40 s	Photopolymériser les limites marginales 20-40 s
4. FINALISER	6 min depuis le début du mélange	6 min depuis le début du mélange	Finaliser la cimentation en photopolymérisant chaque surface* 10 s

*Buccale, linguale et occlusale



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-mélangeuse

- 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.
- 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.
- 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.
- 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. **Astuces techniques :** 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.
- 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.
- Protéger la restauration de la contamination et des mouvements jusqu'à la prise complète du ciment (6 minutes depuis le début du mélange ou bien, dans le cas de restaurations transmettant la lumière, une fois la photopolymérisation achevée).

3.4 Elimination des excès de SmartCem®2 au niveau du pourtour marginal

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 sera atteinte plus tôt et sera écourtée. Dès l'atteinte de la consistance gel, passer un fil dentaire dans les espaces interproximaux, en direction de la base de la restauration uniquement, pour éliminer les excès. Compléter l'élimination des excès en utilisant un instrument de type sonde, curette ou cupule plastique.

Remarque : la prise du ciment contenu dans l'intrados de la couronne n'est pas achevée. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la couronne durant la phase d'élimination des excès.

Astuce technique : Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

3.4.2 Optionnel, élimination en dual-cure

En raison des propriétés dual-cure de SmartCem®2, l'opérateur peut utiliser en option une lampe à photopolymériser pour faciliter l'élimination des excès. Cette exposition à la lampe visant à faciliter l'élimination des excès doit avoir lieu dans la minute qui suit l'insertion en bouche. Cette élimination peut commencer immédiatement après une exposition brève à la lampe à photopolymériser. Les lampes conventionnelles halogènes ou LED produisant une longueur d'onde de 470nm sont recommandées. L'utilisation de lampes à spectre plus étroit ou haute puissance peuvent donner des résultats inattendus. Photopolymériser le ciment

mélangé après 1 minute, ou bien le photopolymériser en continu pendant plus de 10 secondes à tout moment, entraînera la prise définitive de ce dernier, rendant l'élimination des excès délicate.

Tout de suite après vérification de l'ajustage de la prothèse, photopolymériser brièvement les excès de ciments cervicaux en déplaçant constamment la lampe autour des limites. Ne pas photopolymériser plus de 10 secondes. Les excès de ciments atteindront une consistance gel après ces 10 secondes. 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 photopolymérisation finale, de la façon précisée ci-dessus. **Remarque :** le ciment contenu dans l'intrados de la couronne n'est pas passé en phase gel ou n'a pas encore pris. Ne pas déplacer, instrumenter ou manipuler la couronne durant la phase d'élimination des excès. Après élimination des excès, les limites marginales exposées peuvent être photopolymérisées pendant 20-40 secondes pour aider à la stabilisation de la restauration.

3.5 Finition

Restaurations ne transmettant pas la lumière (mode auto-polymérisation) :

Pour des restaurations métalliques, en céramique ou composite épais ou très opaque, ou des restaurations empêchant la transmission de lumière, une fois l'élimination des excès achevée et la restauration stabilisée, laisser SmartCem®2 chémo-polymériser sans perturbation pendant 6 minutes à partir du début du mélange. Protéger la restauration de la contamination et des mouvements pendant la prise. Après la chémo-polymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.



Rétention inadéquate due à une stabilisation insuffisante :

- Stabiliser la restauration pendant le retrait des excès
- Protéger la restauration de tout mouvement pendant la prise
- Laisser le ciment photopolymériser tranquillement pendant 6 minutes

Restaurations transmettant la lumière (mode photopolymérisation) :

Pour la plupart des restaurations non métalliques, en composite ou céramique transmettant la lumière, SmartCem®2 peut être visible une fois photopolymérisé. Une fois l'élimination des excès achevée et la restauration stabilisée, photopolymériser toutes les zones de la restauration en utilisant une lampe à photopolymériser à lumière visible, conçue pour photopolymériser 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 photopolymérisation, vérifier et ajuster l'occlusion et effectuer le polissage. Le patient peut alors être libéré.



Polymerisation inadéquate due à une photopolymérisation insuffisante

- Vérifier la compatibilité de la lampe
- Vérifier le cycle de photopolymérisation
- 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.
- Eliminer immédiatement les excès de ciment des instruments métalliques, le ciment risquant d'adhérer sur l'instrument.

4. HYGIÈNE



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des produits à usage unique. Jeter les dans le respect de la réglementation en vigueur.
- Recycler les produits réutilisables comme décrits ci-dessous.

4.1 Nettoyage

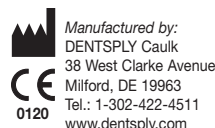
Pour la seringue auto-mélangeuse, retirer l'embout mélangeur usagé et le jeter. Replacer le capuchon d'origine sur la seringue avant de la ranger. La seringue peut être nettoyée à l'aide d'une lingette imbibée d'eau tiède et de savon ou de détergent.

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



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

SmartCem®2

DENTSPLY

Selbstadhäsiver Zement

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

USA: only Rx.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

SmartCem®2 Selbstadhäsiver Zement ist ein aus zwei Komponenten bestehender, dualhärtender, hochfester selbstadhäsiver Zement, der Fluorid enthält. SmartCem®2 kombiniert eine ästhetische Farbgestaltung mit einem selbststützenden Adhäsiv, so dass er für die permanente Befestigung von Metall-, Metallkeramikrestaurationen, Komposit-, Keramikinlays, 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 hygrokopischen Expansion minimiert.

1.1 Darreichungsformen

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

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 einen der anderen Inhaltsstoffe.
2. SmartCem®2 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.



Das Sicherheits-Warnsymbol

Dies 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 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 dem Befestigen der Restauration 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, Schutzbrille und Handschuhe. Eine Schutzbrille 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 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 gebracht werden kann.
6. An den Rändern der Restauration kann der Zement bereits ausgehärtet sein/erscheinen bevor der Zement unter der gesamten 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. Die Vorbehandlung des Zahnes sorgt für eine physiologisch leicht feuchte Oberfläche des präparierten Zahnstumpfes. Ein zu trockener Zustand (ausgelöst durch exzessives Austrocknen mit dem Luftbläser oder Touchieren mit Alkohol) oder ein zu nasser Zustand (Pflützenbildung auf dem präparierten Zahn) können die initiale Ausbildung des Bondingverhaltens verzögern.
8. 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.
9. 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 Seitenzahngelände.
10. Im Falle einer Präparation mit wenig Retentionsfläche sollte eine konventionelle adhäsive Befestigung erwogen werden.
11. Es liegen keine ausreichenden Daten bezüglich der Verwendung von SmartCem®2 Zement zur Befestigung von Veneers vor.
12. 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 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)

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 Haltbarkeitsdatums verwenden. Ungeeignete Lagerungsbedingungen können zu einer verkürzten Haltbarkeit und zum Versagen des Produktes führen.

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. Gründlich mit Wasser abspülen. Anschließend Spülwasserreste komplett mittels eines leichten Luftstroms aus der Sprayvit Luftdüse entfernen oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen. Das Dentin sollte getrocknet werden, bis keine Pflützenbildung mehr

erkennbar ist und eine physiologisch feuchte Oberfläche vorliegt. Eine Austrocknung des Dentins ist zu vermeiden. Eine Verunreinigung vermeiden. Das Ätzen der Zahnoberfläche wird NICHT empfohlen.



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

- Die Zahnhartsubstanz sollte physiologisch feucht sein; mittels eines leichten Luftstroms aus der Sprayvit Luftdüse trocknen oder mit einem trockenen Wattepellet abtupfen.
- Keine Pfützenbildung.
- Nicht austrocknen.

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

	Dunkelhärtung	Dualhärtung – Lichtdurchlässige Restaurationen	Lichthärtung – Lichtdurchlässige Restaurationen
Restaurationstyp	alle	Metallkeramik, Zirkonoxidkeramik, Aluminiumoxidkeramik, opake Keramik und Komposit	Transluzente Keramik und Komposite
1. Befüllen und Einsetzen der Restauration/ Verarbeitungszeit extraoral ab Mischbeginn	bis zu 2 min	bis zu 2 min	bis zu 2 min
Schützen Sie die Restauration vor Bewegung während des Reinigens in der Gelphase bis hin zum finalen Aushärten			
2. Entfernen der Überschüsse Gelphase ab Einsetzen: Dauer der Gelphase:	1-2 min 1 min	bis zu 10 s Lichthärten 45 s	bis zu 10 s Lichthärten 45 s
3. Stabilisation	Konstanter Druck von okkusal	Lichthärten der Ränder für 20-40 s	Lichthärten der Ränder für 20-40 s
4. Endgültig ausgehärtet	6 min ab Mischbeginn	6 min ab Mischbeginn	Wenn die 10 sekündige Lichthärtung jeder Fläche abgeschlossen ist (bukkal, lingual, okkusal)



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 Verzug 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 maximale 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 Wurzelkanalfolie 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. Restauration vor Kontamination und Bewegungen schützen, bis der Zement vollständig ausgehärtet ist (6 Minuten ab Mischbeginn oder bei Lichthärtung nach Abschluss der Lichtpolymerisation).

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 reinigen und zwar nur in die Einsetzrichtung der Restauration, um überschüssigen Zement zu entfernen. Die Überschussentfernung durch Verwendung einer Gummispitze, eines Scalers oder einer Sonde abschließen. **Beachte:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration nicht bewegen oder drehen während der Entfernung der Überschüsse.

Technik Tipp: Nach der Überschussentfernung können die zugänglichen Ränder für 20-40 Sekunden lichtgehärtet werden um die Stabilisierung der Restauration zu unterstützen.

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 Lichthärtung zur Erleichterung der Überschussentfernung muss während der ersten Minute nach Einsetzen der Restauration erfolgen. 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. Eine Lichthärtung des angemischten Zementes nach Ablauf einer Minute oder jeder Zeit von mehr als 10 Sekunden Dauer führt zur adhäsiven Aushärtung des Zementes und erschwert die Entfernung von Überschüssen.

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.

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. **Beachte:** Der Zement ist noch nicht unter der gesamten Restauration ausgehärtet. Die Restauration nicht bewegen oder drehen während der Entfernung der Überschüsse. 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 Licht-undurchlässige Restaurationen (Selbsthärtung)

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 auszuhärten. Ist die Entfernung der Überschüsse abgeschlossen, sollte während der Abbindephase die Restauration von Kontamination und Bewegungen geschützt werden (6 Minuten ab Beginn des Mischvorganges). Nach der Aushärtung ggf. die Okklusion einschleifen und polieren. Anschließend kann der Patient entlassen werden.



Unzureichende Retention aufgrund ungenügender Stabilisation

- Restauration während der Überschussentfernung stabilisieren
- Restauration während der Abbindephase vor Bewegung schützen
- Einhaltung der störungsfreien 6 minütigen Selbsthärtungsphase des Zementes

Licht-durchlässige Restaurationen (Lichthärtung):

Bei den meisten nicht metallischen, lichtdurchlässigen Keramik- oder Komposit-Restaurationen kann SmartCem®2 Zement lichtgehärtet werden. Nach Entfernung aller Überschüsse und der Stabilisierung der Restauration können alle Bereiche 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, okkusal) 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.



Unzureichende Polymerisation bei unzureichender Lichthärtung

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

Wichtige praktische Hinweise:

- 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.
- Überschüssigen Zement unmittelbar von Instrumenten aus Metall entfernen, da der ausgehärtete Zement am Instrument klebt.

4. HYGIENE



Kreuzkontamination

- Keine Wiederverwendung von Einmalprodukten. Entsorgung gemäß lokaler Vorschriften.
- Wiederaufbereitung von Mehrwegprodukten wie unten beschrieben.

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 UND HALTBARKEITSDATUM

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


Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

SmartCem[®]2

DENTSPLY

Cemento autoadesivo

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 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
- 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 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 (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.



Il simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

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. Gli strumenti sulla cui etichetta è scritto "single use" si intendono per un unico utilizzo. Gettare in seguito all'uso. Non utilizzare su altri pazienti in modo da evitare la contaminazione crociata.

4. Immediatamente dopo l'uso, chiudere la siringa con il cappuccio originale.
5. 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.
6. Il cemento ai margini potrebbe indurire prima del cemento sotto il restauro. Non muovere, forzare o disturbare il restauro fino al completo indurimento del cemento (6 minuti dall'inizio della miscelazione o, in caso di restauri che lasciano passare la luce, fino al completamento della foto polimerizzazione).
7. La preparazione del dente prima della cementazione dovrebbe lasciare la superficie dei denti inumidita. Le preparazioni secche (eccessivamente asciugate con aria e alcool) e bagnate (con effetto pooling dell'acqua in superficie), possono provocare un ritardo nella presa dell'adesivo iniziale (vedere le istruzioni Step by Step).
8. SmartCem[®]2 Cement dovrebbe estrarre facilmente. NON UTILIZZARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a una estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della siringa.
9. 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).
10. In caso di preparazioni minimamente ritentive, inclusi i ponti Maryland, si dovrebbe considerare una tecnica di adesione convenzionale.
11. I dati a supporto per l'utilizzo di SmartCem[®]2 per la cementazione di faccette sono ancora insufficienti.
12. 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 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)

2.4 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 utilizzare dopo la data di scadenza.

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 proflassi o acqua/polvere di pomice. Sciacquare accuratamente e rimuovere completamente l'acqua del risciacquo asciugando con una siringa ad aria o con un pallet. La dentina deve essere asciugata, eliminando l'effetto pooling dell'acqua e lasciando una superficie umida. Non essiccare la dentina. Evitare la contaminazione. NON si consiglia la mordenzatura delle superfici del dente.



Adesione ritardata in seguito di trattamento improprio dei denti

- La superficie dei denti deve essere umida; asciugare delicatamente con aria o tamponare con un pallet.
- Rimuovere l'umidità formatasi
- Non essiccare

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

	Autopolimerizzazione	Polimerizzazione duale – Manufatti che non lasciano passare la luce	Autopolimerizzazione – Manufatti che lasciano passare la luce
Tipo di Manufatto	Tutti	Metallo-ceramica, Zirconia, Alumina, Ceramiche & compositi opachi	Ceramiche integrali & compositi
1. Riempire e posizionare la corona Tempo di lavoro fuori dal cavo orale dall'inizio della miscelazione:	Fino a 2 minuti	Fino a 2 minuti	Fino a 2 minuti
Evitare di muovere il restauro durante la fase gel durante la pulizia degli eccessi fino al completo indurimento del cemento			
2. Rimuovere gli eccessi. Attivazione della fase get:	1-2 minuti	Fotopolimerizzare per un max di 10 secondi 45 secondi	Fotopolimerizzare per un max di 10 secondi 45 secondi
Durata della fase get:	1 minuto		
3. Stabilizzare	Costante pressione occlusale	Fotopolimerizzare i margini per 20-40 secondi	Fotopolimerizzare i margini per 20-40 secondi
4. Completo indurimento del cemento	6 minuti dall'inizio della miscelazione	6 minuti dall'inizio della miscelazione	Fino al completamento del processo di indurimento del cemento, fotopolimerizzare ogni superficie* per 10 secondi. <small>*Buccale, linguale e occlusale</small>



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. 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 foto polimerizzazione).

3.4 Pulizia degli Eccessi Marginali 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 rimanere tale per un periodo più breve. Immediatamente dopo aver raggiunto lo stato di gel, utilizzare un filo interdentale, esclusivamente nella direzione del posizionamento del restauro, 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. **NOTA:** Il cemento sotto la corona non è ancora indurito completamente. Non muovere, forzare o disturbare la corona durante la pulizia.

Consiglio tecnico: Dopo aver rimosso gli eccessi, i margini esposti dovrebbero essere foto polimerizzati per 20-40 secondi, per assestare la stabilizzazione del restauro.

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 lampada fotopolimerizzatrice per facilitare la pulizia deve essere utilizzata entro 1 minuto dopo l'inserimento intraorale. 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. Fotopolimerizzare il cemento per oltre 1 minuto, o, in ogni caso, in modo continuativo per più di 10 secondi, porterà il cemento a indurire ed aderire in modo da rendere difficile la sua rimozione.

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.

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. **NOTA:** il cemento sotto la corona non è ancora nella fase di gel, né indurito. Non muovere, forzare o disturbare la corona durante la pulizia. 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

Restauri che non permettono il passaggio della luce (auto polimerizzazione):

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 il cemento SmartCem®2 autopolimerizzi lasciandolo indisturbato per almeno 6 minuti dall'inizio della miscelazione. Durante l'indurimento, proteggere il restauro dalla contaminazione e dal movimento. Dopo l'autopolimerizzazione, controllare e regolare l'occlusione e lucidare secondo necessità. Il trattamento è così terminato.



Difficoltà di adesione a causa dell'insufficiente stabilizzazione

- Stabilizzare il restauro durante la pulizia
- Non muovere il restauro durante il posizionamento
- Lasciare che il restauro si autopolimerizzi lasciandolo indisturbato per 6 minuti

Restauri che permettono il passaggio della luce (foto polimerizzazione):

Per la maggior parte dei restauri non metallici, in ceramica o in composito che permettono la trasmissione della luce, il cemento SmartCem®2 può essere fotopolimerizzato. Una volta terminata la pulizia e stabilizzato il restauro, fotopolimerizzare tutte le aree del restauro utilizzando 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 occlusale. 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.
- Rimuovere immediatamente l'eccesso di materiale dagli strumenti prima che il cemento indurisce e aderisca.

4. IGIENE



Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Disfarsene secondo le indicazioni delle leggi vigenti.
- Riadoperare i prodotti riutilizzabili come descritto sotto.

4.1 Pulizia

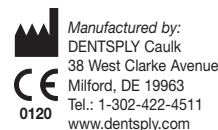
Per la siringa a doppio serbatoio, rimuovere il puntale di miscelazione e smaltirlo in modo adeguato. Rimettere il cappuccio originale della siringa prima di riporla. La siringa può essere pulita strofinando con un panno monouso impregnato di acqua calda e sapone o detergente.

4.2 Disinfezione e/o sterilizzazione

Disinfettare la siringa con una soluzione tuberculocida disinfettante di tipo ospedaliero secondo le regolamentazioni nazionali. Disinfettanti accettabili sono registrati EPA come tuberculocidi. 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



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com



EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada